

AGES



Hämovigilanzbericht 2010

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /
AGES PharmMed
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz**



Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
1.1	Das Österreichische Hämovigilanzregister	3
1.2	Allgemeine Grundlagen der Hämovigilanz	3
1.3	Rechtliche Grundlagen	4
1.4	Begriffsbestimmungen	4
1.5	Formulare der Hämovigilanz	5
1.6	Meldeablauf - Überblick	6
1.6.1	Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion	6
1.6.2	Neuerungen im Meldewesen	6
1.6.3	Meldung produktbezogener Mängel von Blutprodukten	7
1.6.4	Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle	7
2	Auswertung der Hämovigilanz – Meldungen 2010	8
2.1	Übersicht der Meldungen	8
2.2	Blutverbrauch	10
2.3	Internationaler Vergleich	10
2.4	Zwischenfälle und produktbezogene Mängel	11
2.4.1	Defekte Ausrüstung	11
2.4.2	Menschliches Versagen	11
2.4.3	Spenderbezogene Ursachen	12
2.4.4	Andere Ursachen von Zwischenfällen	12
2.5	Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	13
2.6	Transfusionsreaktionen	14
2.6.1	Beurteilung von Schweregrad der Reaktion und Zusammenhang mit der Transfusion ..	16
2.6.2	Bakterielle Infektionen	18
2.6.3	Virale Infektion	18
2.6.4	Akute hämolytische Transfusionsreaktion (ABO-Inkompatibilität)	18
2.6.5	Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion	19
2.6.6	Anaphylaxie/Hypersensitivität	19
2.6.7	Andere ernste unerwünschte Reaktionen	19
2.6.8	Jährlich meldepflichtige unerwünschte Transfusionsreaktionen	20
2.6.9	Alters- und Geschlechterverteilung	20
2.7	Fehltransfusionen	20
2.8	Near-Miss-Events	21
3	Vergleich von gemeldeten Transfusionsreaktionen 2008 - 2010	22
4	Vergleich von Transfusionsreaktionen mit anderen Ländern	23
	Tabellenverzeichnis	24
	Abbildungsverzeichnis	24
	Verwendete Abkürzungen	24
	Anhang	26



1 Einleitung

1.1 *Das Österreichische Hämovigilanzregister*

Im Zeitraum von 1. 1. 2003 bis zum 30. 6. 2008 wurde das Hämovigilanzregister von der Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG (GÖG/ÖBIG) geführt.

Mit 1. Juli 2008 fand die Transferierung des Hämovigilanzregisters an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (AGES PharmMed) statt. Seither werden sämtliche Agenden zum Hämovigilanzregister vom Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz der AGES PharmMed abgewickelt.

Die jährliche Blutverbrauchserhebung wird jedoch nach wie vor vom GÖG/ÖBIG durchgeführt.

1.2 *Allgemeine Grundlagen der Hämovigilanz*

Auch wenn die Übermittlung von Hämovigilanzmeldungen einer gesetzlichen Meldepflicht unterliegt, ist es nach wie vor keine Selbstverständlichkeit zu melden. Dies ist auch an der geringen Anzahl der meldenden Krankenhäuser ersichtlich. Um die Meldemoral zu verbessern und auf die Meldepflichten aufmerksam zu machen, werden mindestens einmal jährlich AGES-Gespräche zur „Hämovigilanz“ angeboten. Ziel ist es, die Grundlagen der Hämovigilanz zu vermitteln und ebenso Neuigkeiten und Hämovigilanzzahlen aus Österreich zu präsentieren.

An dieser Stelle möchten wir uns für die Leistung der Melder bedanken, die ihre Aufgaben zusätzlich zu ihrer täglichen Arbeitslast wahrnehmen. Ohne sie wäre Hämovigilanz nicht möglich, sie leisten einen wesentlichen Beitrag zur Blutsicherheit in Österreich.

Die Hämovigilanz ist im Vergleich zu anderen Vigilanzsystemen (z. B. Pharmakovigilanz) eine sehr junge Disziplin, die jedoch schon jetzt ein reges internationales Interesse auslöst. Bereits seit 1998 existiert ein Expertenforum (International Haemovigilance Network, IHN) mit 30 Teilnehmern aus europäischen Staaten, das zunehmend Anerkennung genießt und den internationalen Austausch und Standards möglich macht.

So wurden Standarddefinitionen in Arbeitsgruppen der ISBT (International Society of Blood Transfusion) und vormals EHN (European haemovigilance network) festgelegt.

Eine Arbeitsgruppe erarbeitete Kriterien zur Klassifizierung von Transfusionsreaktionen, die auf der Homepage www.ihn-org.com; www.basg.gv.at zu finden sind.

Zweck solcher Standarddefinitionen ist, dass einerseits Daten vergleichbar gemacht werden, andererseits soll eine Hilfestellung für Transfusionsmediziner zur Klassifizierung geleistet werden.

Auch für Komplikationen im Rahmen der Spende/Apherese wurde ein Dokument erstellt, das ebenfalls auf der Website zu finden ist.

Einen besonderen Stellenwert in der Hämovigilanz hat die ständige Weiterentwicklung und Verbesserung des Meldewesens. 2011 ist es gelungen, in Zusammenarbeit mit Experten der ÖGBT (Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik) und dem Bundesministerium für Gesundheit den Meldeablauf einer ernsten, unerwünschten Transfusionsreaktion und mit den damit in Zusammenhang stehenden Formularen im Sinne der Melder zu vereinfachen. Die bisher verwendete Scoring-Liste mit Transfusionsbericht wurde durch ein einzelnes Formular ersetzt, das vom transfundierenden bzw. behandelnden Arzt auszufüllen und an das Blutdepot zu übermitteln ist. Ebenso wurde das Meldeformular A, das in weiterer Folge vom Blutdepot an das Hämovigilanz-Register weitergeleitet wird, umstrukturiert und effizient gestaltet (siehe Anhang I).



1.3 Rechtliche Grundlagen

Der nationale Grundstein der Hämovigilanz wurde 2005 durch den Paragraphen 75d des Arzneimittelgesetzes und durch die Paragraphen 3, 11 und 15 des Blutsicherheitsgesetzes gelegt. Im Jahre 2007 folgte ergänzend die Hämovigilanzverordnung, die festlegt, dass alle vermuteten unerwünschten Ereignisse und Reaktionen, die entlang der Transfusionskette (Gewinnung bis Transfusion) detektiert, aufgezeichnet und gemeldet werden müssen. Dabei steht immer die Patienten- und Produktsicherheit im Zentrum des Interesses.

Die rechtliche Grundlage zur Veröffentlichung des Hämovigilanzberichtes stützt sich auf § 6 der Hämovigilanz-Verordnung, wobei das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen zusammenfassenden Bericht aller gemeldeten ernsten Zwischenfälle auf seiner Website zu veröffentlichen hat.

1.4 Begriffsbestimmungen

Ernste unerwünschte Reaktion

Gemäß § 2 (1) der Hämovigilanz-Verordnung ist eine ernste unerwünschte Reaktion eine unbeabsichtigte Reaktion beim Spender/bei der Spenderin oder beim Empfänger/bei der Empfängerin im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung oder Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat, zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert.

Ernster Zwischenfall

Gemäß §2 (4) ist ein ernster Zwischenfall jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen, das die Qualität oder Sicherheit von Blut oder Blutbestandteilen beeinflussen könnte und für Spender/Spenderinnen oder Empfänger/Empfängerinnen tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge haben könnte, zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert oder einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert.

Fehltransfusion

Eine Fehltransfusion ist gemäß §2 (5) jedes unerwünschte Ereignis, bei dem der Empfänger/die Empfängerin nicht das für ihn/sie vorgesehene Blut oder die vorgesehenen Blutbestandteile oder Teile davon verabreicht bekommt.



1.5 *Formulare der Hämovigilanz*

Die Hämovigilanz-Verordnung findet Anwendung auf Meldungen ernster unerwünschter Reaktionen oder ernster Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Transfusion, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen sowie im Zusammenhang mit produktbezogenen Mängeln bei Blut oder Blutbestandteilen.

Für diese unterschiedlichen Meldepflichten sind auf der Website des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) / AGES PharmMed (www.basg.gv.at) die entsprechenden Formulare zum Download zur Verfügung gestellt.

Formular Nummer	Formulartyp	Zu verwenden bei
F_1180	Formular P	meldepflichtigen, vermuteten ernsten unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen im Rahmen der Spende/Apherese
F_1175	Formular E	meldepflichtigen, vermuteten ernsten Zwischenfällen im Rahmen der Herstellung sowie bei produktbezogenen Mängel
F_1171	Formular A	meldepflichtigen, vermuteten ernsten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion
F_1187	Neues Formular !	Meldung einer Transfusionsreaktion vom behandelnden Arzt an das Blutdepot
F_1179	Formular N	Near Miss Event (Beinahefehler)

Tabelle 1: Übersicht der Meldeformulare

„Near Miss Events“ unterliegen nicht der gesetzlichen Meldepflicht. Ein Near Miss Event ist ein Fehler/ oder eine Abweichung von Vorschriften oder Verfahren, der/die vor Beginn der Transfusion entdeckt wurde und der/die zu einer unrechtmäßigen Transfusion oder zu einer Transfusionsreaktion geführt hätte. (SHOT 2009)

Die Bekanntgabe von Beinahefehlern dient der Qualitätssicherung und soll insbesondere andere PatientInnen vor Schaden bewahren. Diese Meldungen werden anonymisiert behandelt und können auch dem Hämovigilanzregister anonym übermittelt werden.

Die Übermittlung der Formulare ist wie folgt möglich:

per Fax: 050555 95 95558

per E-mail: haemovigilanz@ages.at

1.6 Meldeablauf - Überblick

1.6.1 Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion

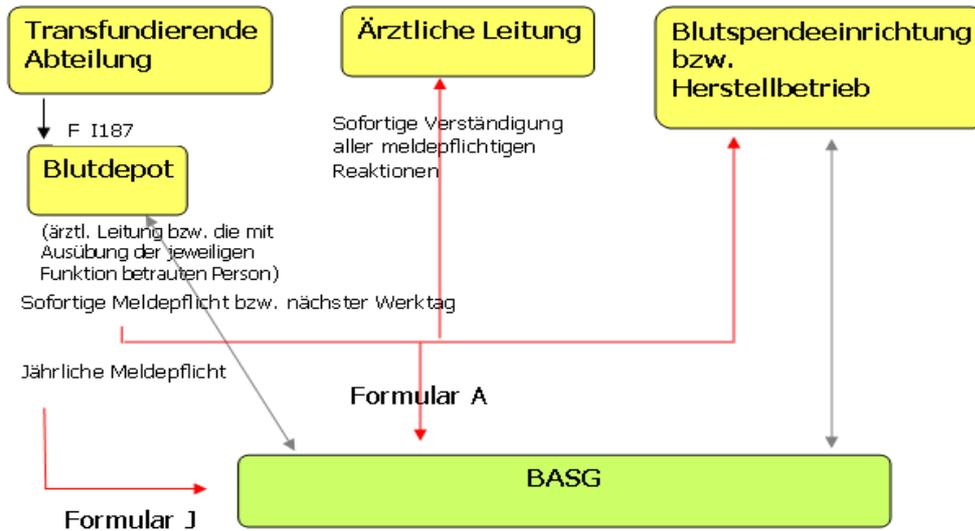


Abbildung 1: Meldeablauf einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion

1.6.2 Neuerungen im Meldewesen

Im Zuge der Übermittlung des Formulars F_1187 setzt der transfundierende Arzt das Blutdepot über eine stattgefundene Transfusionsreaktion in Kenntnis. Nach Rücksprache mit dem transfundierenden Arzt wird vom Blutdepot beurteilt, ob diese Reaktion der Meldepflicht unterliegt. Der Blutdepotleiter, der ärztliche Leiter oder die mit der Ausübung der jeweiligen Funktion betrauten Person ist im weiteren Meldeverlauf für die Übermittlung des Meldeformulars A und für die Kommunikation mit dem BASG zuständig (z.B.: Bekanntgabe von Untersuchungsergebnissen, Bewertung des Zusammenhangs mit der Transfusion und des klinischen Verlaufes, sowie Bekanntgabe allfällig eingeleiteter Maßnahmen).

Die neuen Meldeformulare mit Begleitschreiben sind im Anhang abgebildet.



1.6.3 Meldung produktbezogener Mängel von Blutprodukten

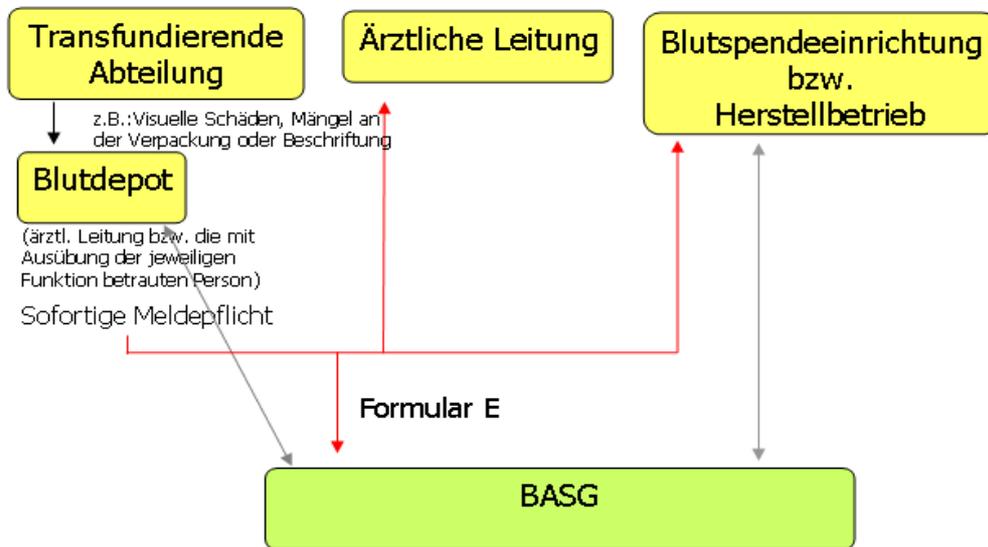


Abbildung 2: Meldeablauf produktbezogener Mängel

1.6.4 Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle

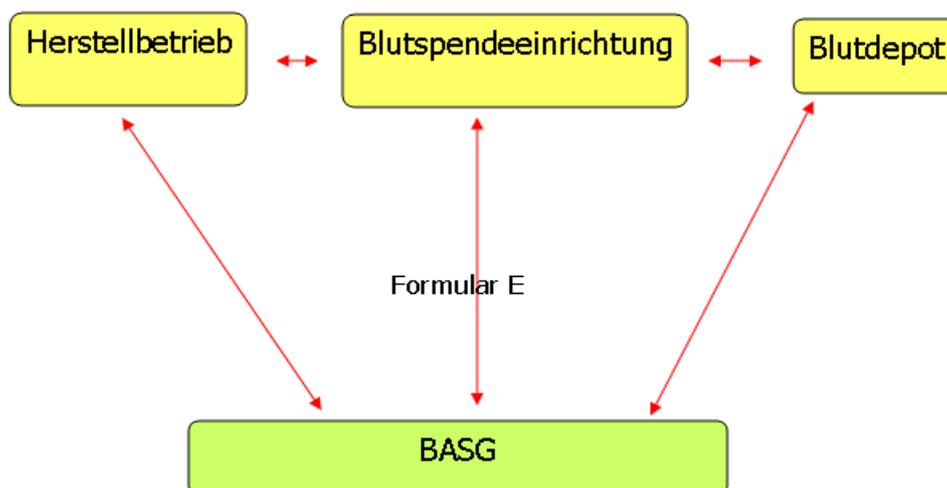


Abbildung 3: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle



2 Auswertung der Hämovigilanz – Meldungen 2010

2.1 Übersicht der Meldungen

Bei der Meldepflicht wird zwischen unverzüglicher Meldung, Meldung am nächsten Werktag und der Jahresmeldung unterschieden.

Gemäß § 3 Abs. 2 Z 1 Hämovigilanz-Verordnung sind vermutete ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Apherese wie kardiovaskuläre Ereignisse, andere Komplikationen, notfallmedizinische Versorgung bzw. Krankenhausaufenthalt als Folge, unverzüglich dem BASG zu übermitteln. Im Rahmen der Transfusion unterliegt jede vermutete, durch die Transfusion übertragene bakterielle Infektion, der unverzüglichen Meldepflicht (§ 3 Abs. 4 Z1).

Vermutete ernste Zwischenfälle aufgrund einer fehlerhaften Ausrüstung und produktbezogene Mängel, die möglicherweise auf eine fehlerhafte Ausrüstung, auf menschliches Versagen oder auf spenderbezogene Ursachen oder andere Ursachen zurückzuführen sind, sind dem BASG unverzüglich zu melden.

Die Meldungen, die am nächsten Werktag nach Bekanntwerden der Reaktion dem BASG zu übermitteln sind, betreffen im Rahmen der Spende Nerven- und Gefäßverletzungen, pathologische Reaktionen, kardiovaskuläre Ereignisse bei einer Vollblutspende, ein Todesfall innerhalb von sieben Tagen nach der Spende und andere ernste unerwünschte Reaktionen. Bei allen in Tabelle 4 aufgelisteten vermuteten ernstesten unerwünschten Reaktionen (mit Ausnahme der bakteriellen Infektion) ist nach deren Bekanntwerden das BASG am nächsten Werktag zu informieren. Dies trifft auch auf vermutete ernste Zwischenfälle zu (siehe Tabelle 3), die auf menschliches Versagen, auf spenderbezogene Ursache oder auf andere Ursachen zurückzuführen sind und Spender oder Empfänger gefährden könnten.

Angaben zu sonstigen allergischen und febrilen nicht-hämolytischen Transfusionsreaktionen sowie zu Fehltransfusionen (ohne Reaktion) sollen intern aufgezeichnet und lediglich mit der Jahresmeldung bis spätestens 30. April des Folgejahres übermittelt werden.

Das Hämovigilanz-Register verzeichnete im Jahr 2010 insgesamt 917 Eingänge zu unerwünschten Zwischenfällen, Reaktionen im Rahmen der Transfusion bzw. im Rahmen der Spende/Apherese und zu Near miss Events.

Die Kategorisierung der Meldeeingänge entspricht den Meldeformularen und stellt sich wie folgt dar:

Kategorie	Anzahl Meldungen	Anzahl meldende Stellen
Zwischenfälle im Rahmen der Herstellung sowie produktbezogenen Mängel	685	13
unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion	91	41
Gemeldete ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	62	6
Near miss Events	79	11

Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge

Von 13 unterschiedlichen Herstellern sind insgesamt 685 Zwischenfälle im Rahmen des Herstellungsprozesses beim Hämovigilanz-Register im Jahr 2010 eingelangt. 91 unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion wurden von 41 Krankenanstalten übermittelt. Sechs Spendeinrichtungen meldeten Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese (62).



Die Summe der meldepflichtigen Krankenhäuser und Blutspendeeinrichtungen in Österreich beträgt für das Jahr 2010 186. Das österreichische Hämovigilanz-Register hat im Jahr 2010 von 48 Einrichtungen mindestens eine Hämovigilanz-Meldung erhalten. Somit meldeten in dem vergangenen Jahr lediglich 26% der meldepflichtigen Einrichtungen.

In Abbildung 4 ist die Summe der eingegangenen Meldungen im Vergleich zu den gemeldeten Reaktionen im Rahmen der Transfusion im Jahresverlauf von 2003 bis 2010 dargestellt. Nach 2007 ist ein enormer Anstieg der Gesamtmenge an Meldungen ersichtlich, welcher mit der Einführung der Hämovigilanz-Verordnung 2007 in Verbindung gebracht werden kann.

Vergleicht man nur die Reaktionen, die im Zusammenhang mit Transfusionen stehen, hat sich die Meldehäufigkeit der mittels Formular A unterjährig gemeldeten Reaktionen im Laufe der Jahre kaum geändert. Von 2009 auf 2010 gab es sogar eine Steigerung der A-Meldungen um 100 %. Die Ursache hierfür ist nicht bekannt, ist aber eventuell auf vermehrten Kontakt mit den Meldern zurückzuführen. Auch könnte Verweis auf das hilfestellende Dokument der IHN-Definitionen für Transfusionsreaktionen für den Anstieg der A Meldungen verantwortlich sein.

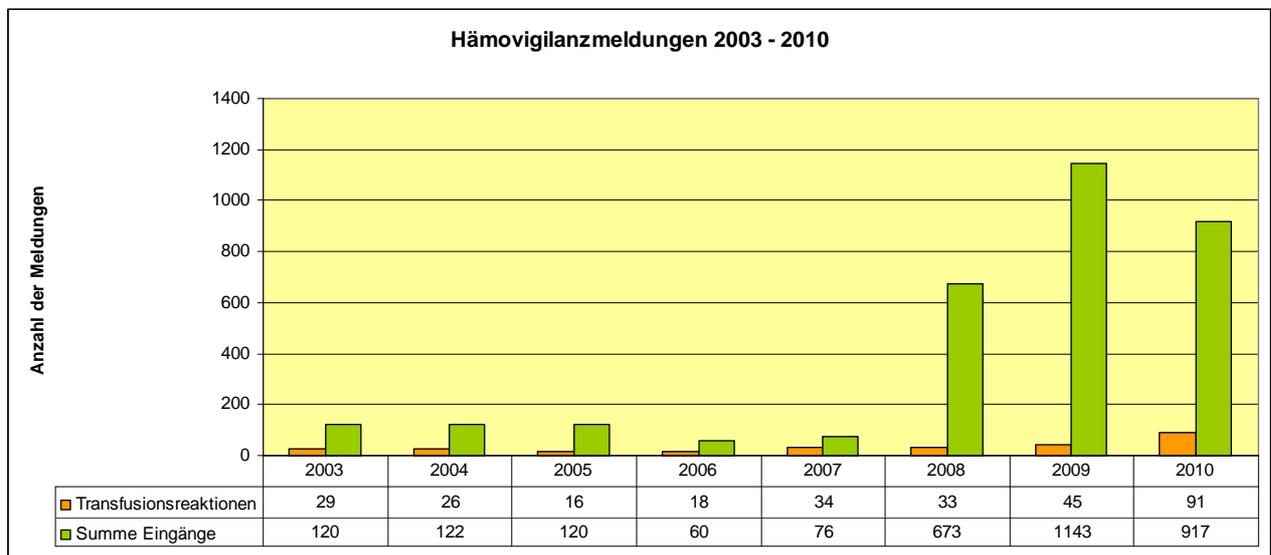


Abbildung 4: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanzmeldungen 2003 bis 2010



2.2 Blutverbrauch

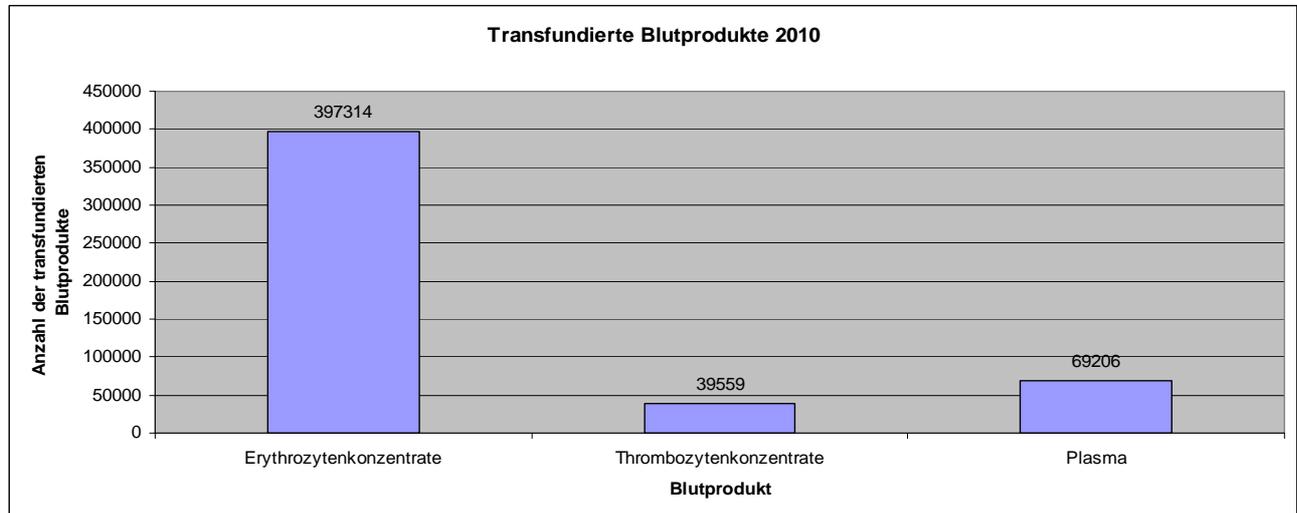


Abbildung 5: Graphische Darstellung der im Jahr 2010 transfundierten Blutprodukte
(Daten aus Blutverbrauchserhebung durchgeführt von GÖG/ÖBIG)

2.3 Internationaler Vergleich

Im Vergleich zu anderen Einrichtungen, die Hämovigilanz-Daten innerhalb der EU bzw. des EWR sammeln und bereits veröffentlicht haben, wurden beispielsweise in Großbritannien (SHOT-report 2010) 9.600 oder in der Schweiz (Haemovigilance Jahresbericht 2010, swiss medic) 1.304 Meldeeingänge verzeichnet.



2.4 Zwischenfälle und produktbezogene Mängel

Bei Zwischenfällen, welche die Qualität und Sicherheit des Blutproduktes beeinträchtigen, ist zu unterscheiden zwischen Fehlern im Rahmen der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung und produktbezogenen Mängeln. Es ist anzumerken, dass auch Kombinationen dieser Kategorien möglich sind.

In Tabelle 3 sind jene Zwischenfälle dargestellt, die in den Jahresmeldungen bekanntgegeben worden sind. Im Zuge der Jahresmeldungen wurden 848 Zwischenfälle gemeldet, davon wurden 685 bereits unterjährig an das österreichische Hämovigilanz-Register übermittelt.

Die Qualität und Sicherheit des Blutbestandteils beeinträchtigender ernster Zwischenfall durch FEHLER BEI	Gesamtzahl an ernsten Zwischenfällen	NÄHERE ANGABEN ZUR URSACHE DER ZWISCHENFÄLLE				EFFEKT	
		Defekte Ausrüstung	Menschliches Versagen	Spender-bezogene Ursachen	Anderes	davon Produktfehler	davon Spender-reaktion
Vollblutgewinnung	20	11	-	6	-	4	37
Apherese	36	2	-	8	1	26	17
Testung	16	-	-	2	-	18	-
Verarbeitung	622	28	1	73	-	515	-
Lagerung	141	-	1	-	-	140	-
Verteilung	11	-	-	1	1	9	-
Anderes	2	-	-	2	4	-	-
Ohne ersichtlichen Handlings-Fehler	-	-	-	-	-	1	-

Tabelle 3: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle

2.4.1 Defekte Ausrüstung

Im Rahmen der Vollblutgewinnung haben sich elf bzw. im Rahmen der Apherese zwei Zwischenfälle mit einer defekten Ausrüstung ereignet. Hier sind zum Beispiel Assembling-Fehler, Filterblockaden, Auftrennungsfehler, Beuteldefekte (Löcher, Risse,...), Lumenverengungen im Schlauchsystem oder Koagel in der Konserve als Ursache gemeldet worden. Im Rahmen der Verarbeitung wurden eine verlängerte Filtrationsdauer, hämolytisches Blut, mangelhafte Qualität (hinsichtlich Zellgehalt), Koagel in der Konserve und Blutaustritt aus dem Verbindungsteil zum Endlagerbeutel beim Abpressen (Verdacht auf undichte Schweißstelle) in Verbindung mit einer defekten Ausrüstung gesehen.

2.4.2 Menschliches Versagen

Meldungen zu menschlichem Versagen betreffen Fälle, wo im Rahmen der Verarbeitung beispielsweise ein Vollblut-Beutel nicht korrekt in den Compomaten eingelegt wurde, wodurch es zu einer fehlerhaften Separation des Vollblutes gekommen ist oder es ist durch einen inkorrekt abgebrochenen Dorn zu wenig Additivlösung in den Beutel gelangt.

Beispielsweise wurde aufgrund der Bekanntgabe einer Erkrankung (z.B.: Borelliose) des Spenders nach der Spende („post donation information“), ein bereits ausgegebenes Erythrozytenkonzentrat rückgerufen und anschließend irrtümlicherweise wieder in die Transfusionskette eingegliedert, anstatt dieses zu entsorgen. Daher wurde das Produkt erneut ausgeliefert und transfundiert. Nach Bekanntwerden dieses Zwischenfalles bei der Lagerung wurde eine Risikoanalyse verfasst und Maßnahmen zur Minimierung der Auswirkungen gesetzt. Als Vorbeugemaßnahme wurden spezielle Etiketten für Rückrufkonserven eingeführt und die Dokumentation weiter verbessert.

Weiters ergaben acht Thrombozytenkonzentrate positive Ergebnisse im Screening-Test auf bakterielle Kontamination, danach folgte eine Keimspezifikation. Bei Bekanntwerden der Ergebnisse waren die



Produkte bereits transfundiert worden, die Patienten zeigten jedoch keine Reaktionen, sie waren zuvor bereits antibiotisch abgeschirmt.

Als Ursache wurde menschliches Versagen durch ungenügende Haut-Desinfektion oder spenderbezogene Ursache durch Keime in der Dermis, in die das Desinfektionsmittel nicht ausreichend diffundiert, genannt. Eine eindeutige Zuordnung zu einer dieser Ursachen war in diesen Fällen nicht möglich.

Durch menschliches Versagen konnten auch Temperaturen bei der Lagerung nicht eingehalten werden und führten somit zu einem Verwurf der betroffenen Produkte.

2.4.3 Spenderbezogene Ursachen

In jedem Herstellungsschritt, ausgenommen bei der Lagerung, wurden spenderbezogene Ursachen für einen Zwischenfall angegeben. Neben Keimen in der Haut, wurden ebenso erhöhte Entzündungsparameter bzw. Neopterinwerte und positive Blutbilder bei Spendern genannt. Auch hämolytische Blutprodukte oder Koagel in der Konserve wurden auf den Spender als Ursache zurückgeführt.

Die meisten dieser spenderbezogenen Ursachen führten zu einem mangelhaften Blutprodukt, das vor der Freigabe verworfen worden ist. Blutspenderrückmeldungen, wie beispielsweise mehrere Monate nach der Spende diagnostizierte Lymphknotenmetastasen eines malignen Melanoms, wurden ebenfalls im Hämovigilanz-Register verzeichnet.

Weiters wurde im Rahmen der vorgeschriebenen Routinetestung eines Mehrfachspenders ein positives Ergebnis auf das Hepatitis B-Virus bekannt. Die Blutspende wurde sofort aus dem Verkehr gezogen und der Spender für weitere Spenden gesperrt. Davor waren seit 1997 bereits mehrere Spenden dieses Spenders verarbeitet und negativ getestet worden. Der Spender selbst zeigt eine seltene Konstellation mit negativen Befunden und ohne Krankheitssymptome. Daten aller bekannten Empfänger wurden aufgearbeitet, wobei bei fünf Empfängern positive Nachtestungen auf Hepatitis B erhoben wurden. Bei vier Empfängern war der Test vor der Transfusion negativ bei einem war kein Testergebnis vorhanden. Der Zusammenhang zwischen den positiven Testungen und der Transfusion wurde als „möglich“ eingestuft. Da sich das Niveau der Testung in den letzten Jahren hinsichtlich der Testempfindlichkeit drastisch gesteigert hat, können nun auch sehr niedrige Konzentrationen viraler DNA entdeckt werden.

2.4.4 Andere Ursachen von Zwischenfällen

In der Meldekategorie: „anderen Ursachen von Zwischenfällen“ wurde beispielsweise die Entstehung eines Blutgerinnsels in einem Blutbeutel gemeldet. Das Koagel wurde im Rahmen der Transfusion entdeckt und als „produktbezogener Mangel“ anschließend an das Bundesamt gemeldet.

In einem weiteren Fall stellte sich im nachhinein heraus, dass der Patient während der Transfusion aufstand und dabei das Erythrozytenkonzentrat vom Infusions-Ständer nahm. Dadurch tropfte die Transfusion nicht weiter. Durch die Stase innerhalb des Systems bildeten sich Koagel, die der Hersteller nach der Retournierung bestätigte.

In einem zweiten Fall wurde im Rahmen einer Transfusion ebenfalls bemerkt, dass die Konserve (Erythrozytenkonzentrat) nicht tropfte. Es wurde versucht, den Schlauch zu wechseln, da sich darin Koagel gebildet hatten. Im weiteren Verlauf wurden aber auch Blutgerinnsel in der Konserve entdeckt. Ein Hantieren mit der Konserve durch den Patienten konnte ausgeschlossen werden, eine Ursachenanalyse unter Anwendung von Durchlicht zeigte ebenfalls kein Ergebnis. Die Koagel wurden möglicherweise durch das Nicht-Tropfen ausgelöst, indem die Erythrozyten in dem Transfusionsbesteck sedimentierten und an der Wand des Schlauches agglutinierten.

Die meisten Produktfehler ereigneten sich aufgrund der beschriebenen Zwischenfälle wie bakterielle Kontamination, positive Spendertestung (vor oder nach Freigabe), verlängerte Filtrationsdauer, Verdacht auf undichte Schweißstellen, Beuteldefekt, Koagel oder Luft in der Konserve, hämolytisches Blut, Beschädigung des Innenbeutels nach dem Auftauvorgang, oder Unterbrechung der Kühlkette.

Auf europäischer Ebene hat eine Arbeitsgruppe Definitionen für die Meldung von schwerwiegenden ernsten Zwischenfällen, die Auswirkungen auf die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutprodukten haben, erarbeitet. Diese finden sich auch in der aktuellen Version eines Vorlagedokumentes der EU-



Kommission („Common approach for definition of reportable serious adverse events and reactions as laid down in the blood directive 2002/98/EC and commission directive 2005/61/EC version 2.1 [2011]) als richtungweisend für die Meldung von schwerwiegenden ernsten Zwischenfällen wieder. Mindestens eines der folgenden Kriterien soll für die Meldepflicht eines ernsten Zwischenfalles zutreffen:

- Ungeeignete Produkte ausgegeben/verteilt
- Verlust von unersetzlichen/hoch übereinstimmenden Produkten
- Verlust einer signifikanten Menge
- Auswirkung auf andere Patienten oder Spender (durch gemeinsame Nutzung)
- Signifikante Auswirkung auf die Transfusionskette (Gefahr für Spender und Empfänger)

2.5 Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Im Jahr 2010 sind in der Meldekategorie „ernste unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese“ 62 Meldungen beim Hämovigilanz-Register eingelangt. In Tabelle 4 sind die Arten der Reaktionen (mit Mehrfachnennungen), die Anzahl, die Art der Spende und der Schweregrad der Reaktion dargestellt.

Art der Reaktion	Anzahl der Meldungen	Art der Spende			Schweregrad	
		Vollblut	Thrombo- pherese	Plasma- pherese	Überweisung in stationären Bereich	Behandlung vor Ort
Kardiale Angina pectoris	1*	1			1	
arterielle Punktion	1		1			1
Hämatom	1	1			1	
Vagovasale Reaktion mit Synkope und i.v. Medikation	21**	13	1	7	12	9
Synkope mit Muskelkrampf	11***	8	1	2	5	6
Luftembolie	1			1	1	
Citrattoxizität	1		1			1
Hypovolämische Hypotension	34	26	5	3	4	30

* mit vagovasaler Reaktion

** 6 mit pathologischer Synkope, 3 mit Hypotension

*** 6 mit vagovasalen Reaktionen, 1 mit Citrattoxizität, 2 mit Hypotension

Tabelle 4: Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Die meist gemeldete Reaktion war die hypovolämische Hypotension, gefolgt von der vagovasalen Reaktion mit Synkope und i.v. Medikation und der Synkope mit Muskelkrampf.



2.6 Transfusionsreaktionen

Insgesamt ereigneten sich 420 bestätigte Transfusionsreaktionen, davon erzielten die febrilen nicht-hämolytischen Transfusionsreaktionen knapp 42 Prozent und die sonstigen allergischen Transfusionsreaktionen 37 Prozent. Mit einer weitaus geringeren Anzahl von 8 Prozent wurden andere ernste unerwünschte Reaktionen (nähere Beschreibung siehe Beispiele) gemeldet, gefolgt von den Reaktionen Anaphylaxie/Hypersensitivität (5,7 Prozent) und der verzögerten hämolytischen Transfusionsreaktion (4,3 Prozent).

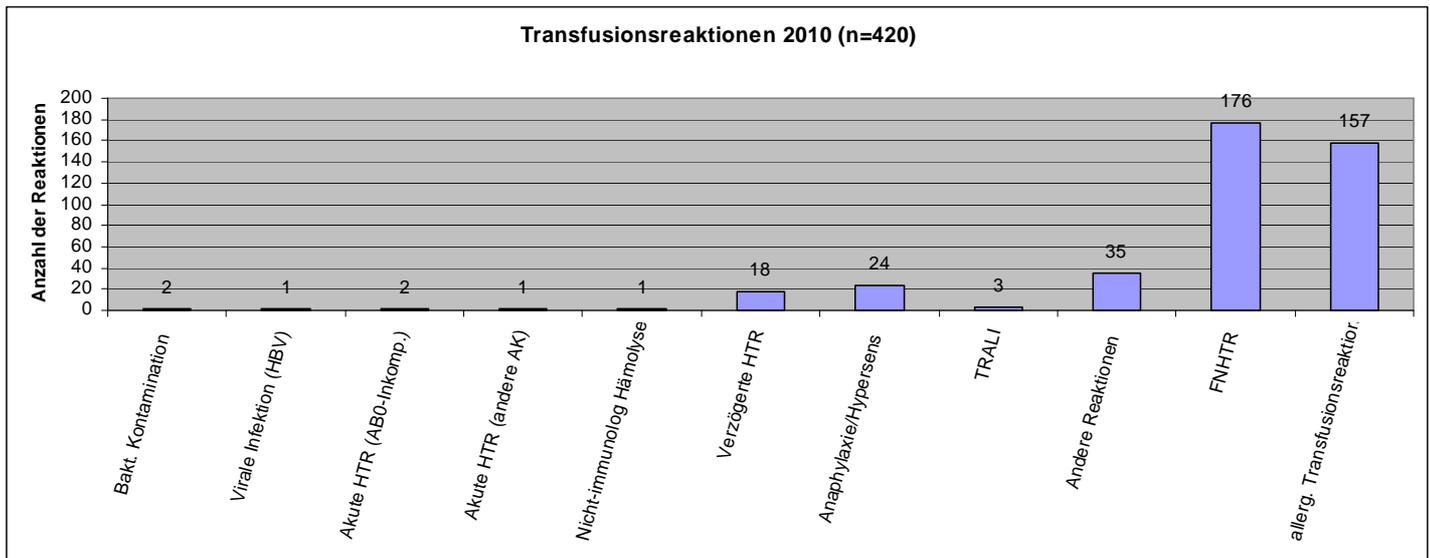


Abbildung 6: Graphische Darstellung der Arten der eingelangten Transfusionsreaktionen

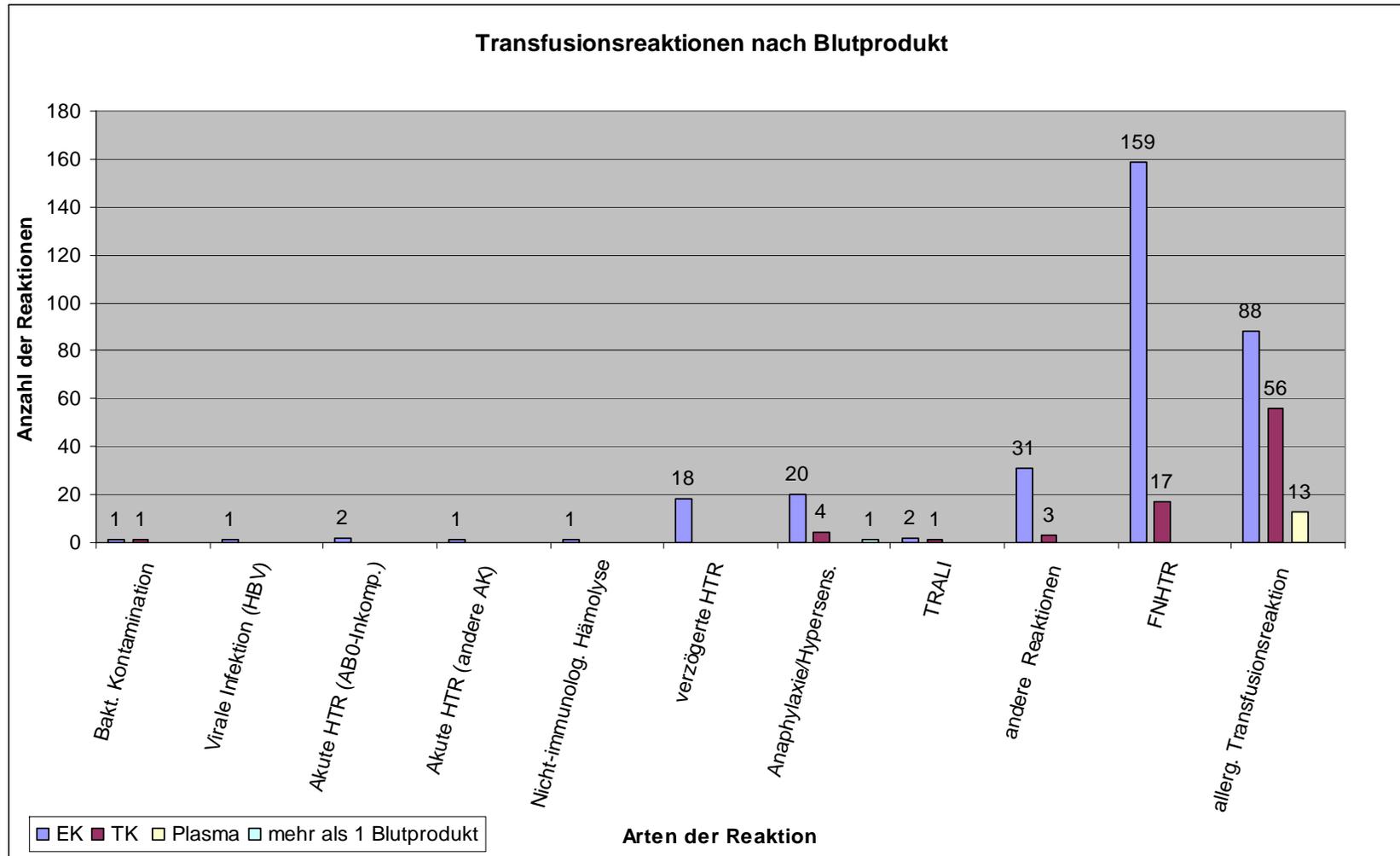


Abbildung 7: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukt



2.6.1 Beurteilung von Schweregrad der Reaktion und Zusammenhang mit der Transfusion

Im Rahmen der Meldung einer Transfusionsreaktion, wird die Reaktion beim Patienten anhand des Schweregrades (Tabelle 6) und des Zusammenhanges (Tabelle 5) mit der Transfusion beurteilt. Diese Einteilungen und nähere Beschreibung der Definitionen sind im Meldeformular A abgebildet.

Sechs Meldungen wurden mit dem Schweregrad einer lebensbedrohlichen Reaktion übermittelt. Unter diese Reaktionen fallen Meldungen wie der Nachweis von anderen Antikörpern oder die Bestätigung einer TRALI (HLA-Antikörper bei einer Spenderin). Als weitere Reaktionen sind respiratorische Insuffizienz im Zusammenhang mit Lungentransplantation, bereits vorbestehendes Lungenödem oder vorbestehende hochgradige COPD zu nennen, die jeweils nicht im kausalen Zusammenhang mit der Transfusion gesehen wurden.

Reaktionen mit bleibendem Schaden wurden in zwei Meldungen einer HCV Übertragung übermittelt, wobei ein Spender-Look-back noch nicht abgeschlossen ist, der Zusammenhang mit der Transfusion aber als wahrscheinlich angesehen wird. Das Spender-Look-back des zweiten Falles fiel negativ aus und somit wurde die HCV Übertragung durch Transfusion ausgeschlossen. Die dritte Transfusionsreaktion mit bleibendem Schaden hat eine immunologische Hämolyse mit schwerwiegender Folgeerscheinung betroffen.

Die Fälle mit Tod als Angabe konnten jeweils auf eine andere Erkrankung zurückgeführt werden, wie zum Beispiel auf ein Karzinom, eine Aspirationspneumonie oder ein septisches Multiorganversagen.



Klassifizierung der Transfusionsreaktion	Nicht bewertbar			0-unwahrscheinlich			1-möglich			2-wahrscheinlich			3-sicher			Todesfälle		
	EK	TK	Plasma	EK	TK	Plasma	EK	TK	Plasma	EK	TK	Plasma	EK	TK	Plasma	EK	TK	Plasma
bakterielle Kontamination	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
virale Infektion (HBV)	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Akute hämolytische Transfusionsreaktion (ABO-Inkompatibilität)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-
Akute hämolytische Transfusionsreaktion (andere Antikörper)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-
nicht-immunologische Hämolyse	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
verzögerte hämolytische Transfusions-Reaktionen	16	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Anaphylaxie/Hypersensitivität	18	3	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	1	-	-	-	-
TRALI	1	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
andere ernste unerwünschte Reaktionen	26	1	3	2	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Tabelle 5: Bewertung des Zusammenhanges der Reaktionen mit der Transfusion

Schweregrad der Reaktion	Anzahl der Meldungen
Kein Effekt für die Patientin/den Patienten	16
Nicht lebensbedrohlich/volle Wiederherstellung der Patientin/des Patienten	43
Lebensbedrohlich für Patientin/Patienten	6
Bleibender Schaden für Patientin/Patienten	3
Patientin/Patienten verstorben	3
Derzeit noch nicht beurteilbar	14

Tabelle 6: Einteilung in Schweregrad der Transfusionsreaktionen



Zu einigen Transfusionsreaktionen werden im folgenden Abschnitt Beispiele angeführt:

2.6.2 Bakterielle Infektionen

Beispiel 1: Ein Patient, 50 Jahre, mit der Grunderkrankung Thrombopenie erhielt ein Thrombozytenkonzentrat und zeigte eine Transfusionsreaktion, die als nicht lebensbedrohlich eingestuft wurde. Der Screeningtest des Herstellers der Konserve war negativ, nach Eingang der Meldung wurden Rückstellmuster des Produktes überprüft. Das Ergebnis zeigte einen positiven Keimnachweis auf *Staphylococcus warneri*. Die Quelle der Verkeimung wurde als unbekannt angegeben. Im Krankenhaus wurde ebenfalls eine bakterielle Untersuchung direkt aus der Konserve eingeleitet, die ein negatives Ergebnis brachte. Eine definitive Beurteilung des Zusammenhanges mit der Transfusionsreaktion konnte nicht nachgewiesen werden.

Beispiel 2: Transfusion eines Erythrozytenkonzentrates an einen Patienten (Alter 79 Jahre) aufgrund von Anämie. Zum Zeitpunkt der Transfusion entwickelte sich beim Patienten bei St. p. Urozystektomie mit Harnableitung per Ileum-Konduit wegen Harnleiterinsuffizienz ein präseptisches Zustandsbild. Während der Transfusion verschlechterte sich der Zustand des Patienten weiter. Diese Verschlechterung wurde auf die Transfusion des EK zurückgeführt und dokumentiert, wobei die Differentialdiagnose einer Urosepsis bestehen blieb. Die mikrobiologische Abklärung der Transfusionsreaktion zeigte jedoch ein positives Bact-Alert Ergebnis, die Keimspezifikation ergab den Nachweis von Gram-positiven, Katalase-positiven Kokken. Der Schweregrad der Transfusionsreaktion wurde als nicht lebensbedrohlich und der Zusammenhang mit der Transfusion in die Kategorie „möglich“ eingestuft. Als Quelle der bakteriellen Infektion wurde der Spender in Betracht gezogen.

2.6.3 Virale Infektion

Beispiel 3: Der Routinetest auf Hepatitis B eines Blutspenders ergab ein positives Ergebnis. Die daraus entstandenen Spenden wurden verworfen, der Spender wurde gesperrt. Seit 1997 waren mehrere Spenden verarbeitet und damals negativ getestet worden.

Alle bekannten Empfänger wurden aufgearbeitet und bei fünf transfundierten Blutprodukten (Erythrozytenkonzentrate) ergaben die Nachtestungen der Empfänger Ergebnisse eines St. p. Hepatitis B. Bei vier Patienten brachte eine Testung auf Hepatitis B vor der Transfusion ein negatives Ergebnis, bei einem Patienten war kein Befund vor der Transfusion vorhanden. Der Zusammenhang zwischen der positiven Testung bzw. der Diagnose Status post Hepatitis B und der Transfusion der Blutprodukte des Spenders wurde in jedem dieser Fälle als „möglich“ beurteilt.

2.6.4 Akute hämolytische Transfusionsreaktion (ABO-Inkompatibilität)

Beispiel 4: Der Bedside Test für zwei Patienten wurde am Stützpunkt parallel ausgeführt. Die Identität der Patienten wurde am Bett nicht nochmals überprüft. Der Patient mit Blutgruppe B positiv und Anti-E erhielt ca. 100 ml A negatives Blut. Diese Meldung wurde vorab mit einem Verdacht auf akute hämolytische Transfusionsreaktion an das Hämovigilanz-Register übermittelt, der Patient zeigte zu diesem Augenblick noch keine Zeichen einer schwerwiegenden Hämolyse. Drei Tage nach Transfusion entwickelte der Patient erhöhte Leberwerte und braunen Harn. Aufgrund seiner ursprünglichen Erkrankung wurde er weiter auf der Intensivstation betreut. Somit wurde die Reaktion als verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion eingestuft. Der Zusammenhang der Reaktion mit der Transfusion wurde als gesichert angesehen, die Reaktion wurde als nicht lebensbedrohlich eingestuft.

Beispiel 5: Eine zweite Meldung zu einer akuten hämolytischen Transfusionsreaktion mit ABO-Inkompatibilität hat ebenfalls eine Patientenverwechslung mit Fehltransfusion und Abbruch der Konserve betroffen. Die Reaktion war nicht lebensbedrohlich.



2.6.5 Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion

Beispiel 6: Bevor die Patientin ein Erythrozytenkonzentrat erhalten hatte, wurde vom Labor mehrmals eine Blutgruppen-Bestimmung mit Antikörpersuchtest, welcher immer negativ ausfiel, durchgeführt. In den nächsten zwei bis drei Wochen entwickelte sich eine unspezifische Verschlechterung des Allgemeinzustandes der Patientin mit Hb-Abfall, kardialer Dekompensation und Nierenretention. Drei Wochen später zeigten die Untersuchungen eine positive Antikörper Reaktion auf KIDD.

Beispiel 7: 14 Verdachtsfälle auf eine verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion wurden in der Jahresmeldung übermittelt. Die Antikörper, die zu schweren Hämolysen führen können, wurden serologisch nach der gemeldeten Transfusionsreaktion gemessen. Es ist tatsächlich in diesen Fällen nie zu einer Hämolyse gekommen.

2.6.6 Anaphylaxie/Hypersensitivität

Beispiel 8: Bei einigen Meldungen wurde die Einstufung der Transfusionsreaktion auf Anaphylaxie/Hypersensitivität rein klinisch gestellt, da der Antikörpernachweis jeweils negativ ausfiel. Bei drei Reaktionen wurde diese Art der Transfusionsreaktion mit Nachweis von HLA-Antikörpern bestätigt.

2.6.7 Andere ernste unerwünschte Reaktionen

Zu der Kategorie „andere ernste unerwünschte Reaktionen“ zählen die Transfusionsreaktionen, die nicht eindeutig einzustufen sind bzw. wurden jene Reaktionen gemeldet, die in der Hämovigilanzverordnung nicht eindeutig beschrieben sind. Transfusionsreaktionen wie Allgemeines Unwohlsein/Unruhe, Dyspnoe/Tachypnoe/Bronchospasmus, tachykardes Vorhofflimmern, arterielle Hypertonie, Blutdruckabfall/Vigilanzstörung/Nausea mit Erbrechen, Schwindel, Schüttelfrost, TACO oder die Transfusion von hämolytischen Erythrozytenkonzentraten wurden neben den beschriebenen Beispielen angeführt.

Beispiel 9: Der Verdacht einer TRALI wurde gemeldet, die Laboruntersuchungen konnten den Verdacht jedoch nicht bestätigen. Laut Klinik hat sich der Fall wie eine TRALI gezeigt. Somit besteht eine Diskrepanz zwischen Interpretation der behandelnden Ärzte und den Laborergebnissen und der Fall konnte nicht eindeutig einer Kategorie zugeteilt werden.

Beispiel 10: Ein polytransfundierter Patient zeigte nach Transfusion von Erythrozytenkonzentraten die klinische Symptomatik eines verminderten Allgemeinzustandes, Atemnot und eines Lungenödems. Die Untersuchungen der Konserven brachten keine auffälligen Ergebnisse. Einige Zeit danach wurde bei dem Patienten ein IgA-Mangel befundet. Er erhielt weitere Konserven, die bestrahlt waren und gut vertragen worden sind.

Beispiel 11: Ein Patient mit Myelodysplastischem Syndrom und bekanntem Vorhofflimmern erhielt ein Erythrozytenkonzentrat. Während der Transfusion entwickelte der Patient Tachykardie, Atemnot und Übelkeit. Der Schweregrad der Transfusionsreaktion wurde als nicht lebensbedrohlich und der Zusammenhang mit der Transfusion als möglich eingestuft, da die Symptomatik ebenfalls auf die Grunderkrankung zurückgeführt werden könnte. Da die Reaktion unmittelbar vor der Transfusion nicht vorhanden waren, wurde ein Zusammenhang mit der Transfusion nicht ausgeschlossen.



2.6.8 Jährlich meldepflichtige unerwünschte Transfusionsreaktionen

Zusätzlich zu den bestätigten Transfusionsreaktionen wurden in den Jahresmeldungen die febrilen nicht-hämolytischen Transfusionsreaktionen, die sonstigen allergischen Transfusionsreaktionen (z.B.: Exanthem, Urticaria) und Fehltransfusionen angegeben.

In Tabelle 7 ist die Anzahl der febrilen und allergischen Reaktionen und dessen Prozentsatz, in Bezug auf die Summe aller stattgefundenen Reaktionen im Rahmen der Transfusion, dargestellt.

Klassifizierung jährlich meldepflichtiger Reaktionen	EK	TK	Plasma	Summe/Art der TR	Prozentanteil
Akute nicht-hämolytische febrile Transfusionsreaktion	159	17	-	176	41,9
Akute nicht-hämolytische allergische Transfusionsreaktion	88	56	13	157	37,4

Tabelle 7: Jährlich meldepflichtige Transfusionsreaktionen

2.6.9 Alters- und Geschlechtverteilung

In Tabelle 8 ist eine Aufstellung der Transfusionsreaktionen nach Altersklassen und nach Geschlecht abgebildet.

Altersklasse	Anzahl der Meldungen	Geschlecht Empfänger	
		männl.	weibl.
0-5 J	1	1	-
6-10 J	-	-	-
11-18 J	4	2	2
19-30 J	6	4	2
31-50 J	5	1	4
51-70 J	29	15	14
> 70 J	45	19	26

Tabelle 8: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen

Die meisten Transfusionsreaktionen sind in der Altersklasse über 70 Jahre aufgetreten, da hier vermutlich auch die meisten Transfusionen stattgefunden haben.

Die Hämovigilanz-Meldungen betreffend der Empfänger im Alter zwischen 0 und 18 betragen 5 % der Gesamtmeldungen.

Darunter befand sich ein Patient in der Altersklasse zwischen 0 und 5 Jahre mit einer verzögerten hämolytischen Transfusionsreaktion (Zusammenhang mit der Transfusion als wahrscheinlich angesehen). Vier Meldungen wurden in der Altersklasse zwischen 11 bis 18 verzeichnet, darunter waren zwei Patienten mit Anaphylaxie und eine mit febriler nicht hämolytischer Transfusionsreaktion. Ein weiterer Fall mit Verdacht auf Anaphylaxie konnte nicht bestätigt werden.

2.7 Fehltransfusionen

Im Jahre 2010 wurden neun Fehltransfusionen verzeichnet (Tabelle 9). Davon waren acht Erythrozytenkonzentrate durch Verwechslung bei der Probenabnahme, im Labor oder direkt bei der Transfusion betroffen. Eine Fehltransfusion ereignete sich bei einem Thrombozytenkonzentrat durch Verwechslung bei der Probenabnahme.



Fehltransfusionen	EK	TK	Plasma
durch Verwechslung bei der Probenabnahme	2	1	-
durch Verwechslung im Labor	1	-	-
durch Verwechslung bei der Transfusion	5	-	-

Tabelle 9: Fehltransfusionen

2.8 Near-Miss-Events

Unter Near-Miss-Events versteht man jene Zwischenfälle, die beinahe zu falschen Ergebnissen beziehungsweise zu Fehltransfusionen geführt hätten, wären sie zuvor nicht entdeckt worden. Da die Transfusionskette sehr komplex ist und viele Personen beteiligt sind, können an vielen Schnittstellen Fehler auftreten. Durch die Analyse von Near Miss Events können jene Bereiche aufgezeigt werden, die besonderes Fehlerpotential beinhalten. Fehler können verringert werden und in weiterer Folge können somit andere Patienten vor Schaden bewahrt werden.

Im Jahr 2010 gingen 79 Meldungen zu Beinahe-Fehlern ein. Diese Meldungen beziehen sich auf das Eingangsjahr und nicht auf das Jahr in dem sich die Beinahefehler ereigneten.

Die Meldungen zu Beinahefehlern wurden nach Art des Fehlers kategorisiert und in folgender Tabelle abgebildet:

Art des Fehlers	Anzahl der Meldungen	Fehlerursache	involvierte Personen	Art der Situation	
				Notfall	Routine
Bei der Probenabnahme	72	3 Proben vom falschen Patienten, 47 bei Identitätsprüfung	7 Turnusarzt, 6 Krankenschwester, 10 anderes Personal (nicht mehr erreichbar, k.A., Hebamme)	1	22
Bei der Anforderung	2	2 andere Fehler (Evidenz von Eigenblut verspätet erkannt, falsche Blutgruppe)	1 Turnusarzt und Krankenschwester, 1 ärztl. Personal	1	-
im Labor	4	1 Interpretationsfehler, 2 andere Fehler (Evidenz von Eigenblut verspätet erkannt, Fehler bei der Zuordnung Produkt-Patient)	1 MTA, 2 ärztl. Personal, 1 Krankenschwester	2	1
Bei der Auswahl	1	1 bei einer spezifischen Produktanforderung, 2 fehlerhafte Zuordnung	1 MTA, 1 Krankenschwester, 1 externes Personal	1	1

Tabelle 10: Near-Miss-Events



3 Vergleich von gemeldeten Transfusionsreaktionen 2008 - 2010

In Abbildung 8 sind die eingelangten Hämovigilanzmeldungen der Meldekategorien „durch Transfusion übertragene Infektion (TTI: transfusion transmitted infection)“, „hämolytische Transfusionsreaktion“ und „TRALI“ von 2008 bis 2010 dargestellt.

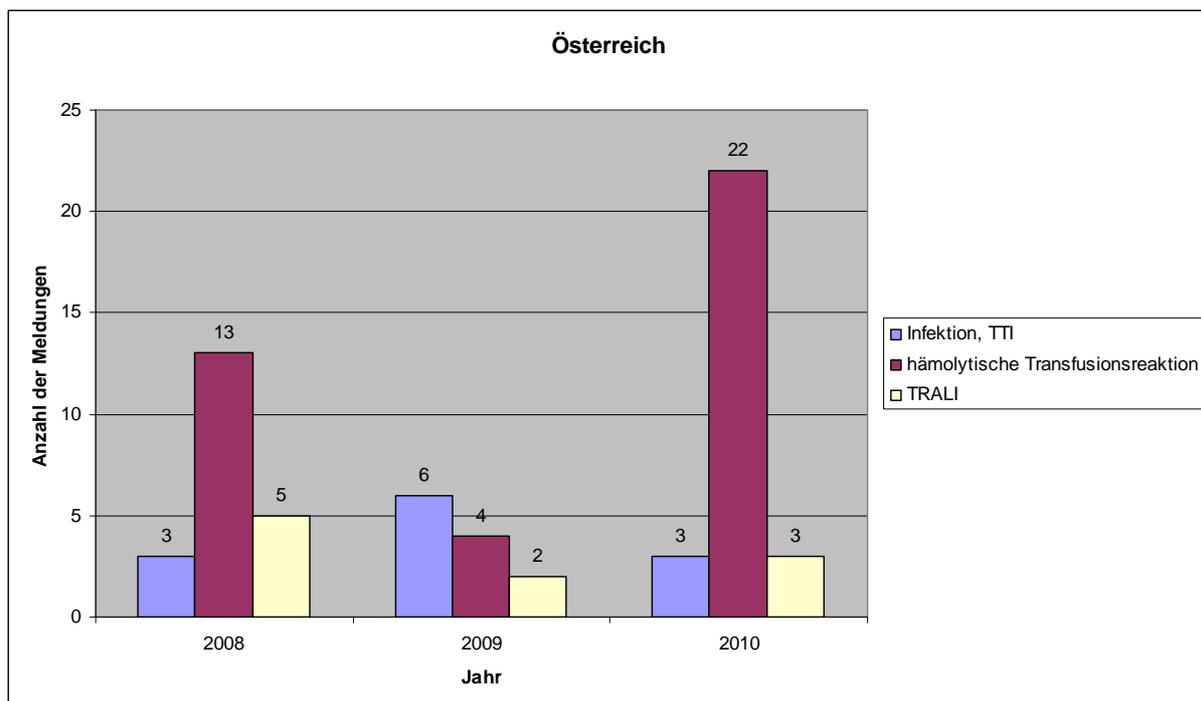


Abbildung 8: Graphische Darstellung von Transfusionsreaktionen 2008-2010



4 Vergleich von Transfusionsreaktionen mit anderen Ländern

Für das Jahr 2010 wurden die Hämovigilanzmeldungen der Meldekategorien „durch Transfusion übertragene Infektion (TTI: transfusion transmitted infection)“, „hämolytische Transfusionsreaktionen“ sowie die Meldungen zu „TRALI“ mit der Anzahl der in den benannten Kategorien gemeldeten Hämovigilanzmeldungen der Schweiz und Großbritannien verglichen.

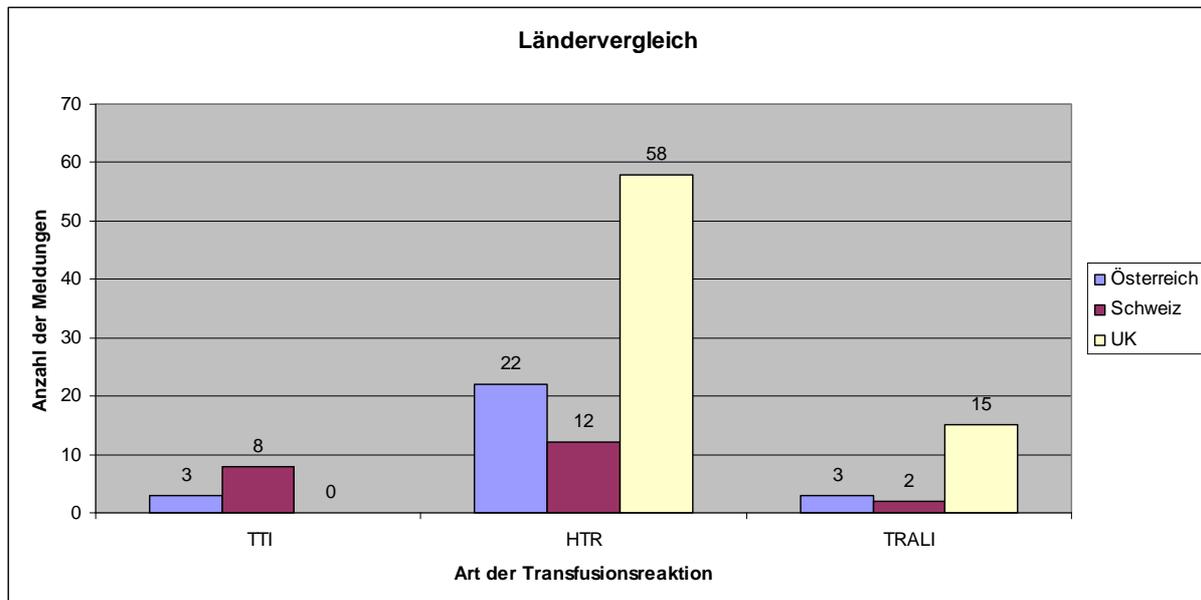


Abbildung 9: Vergleich von Transfusionsreaktionen



Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Meldeformulare	5
Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge	8
Tabelle 3: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle.....	11
Tabelle 4: Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	13
Tabelle 5: Bewertung des Zusammenhanges der Reaktionen mit der Transfusion	17
Tabelle 6: Einteilung in Schweregrad der Transfusionsreaktionen	17
Tabelle 7: Jährlich meldepflichtige Transfusionsreaktionen.....	20
Tabelle 8: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen	20
Tabelle 9: Fehltransfusionen.....	21
Tabelle 10: Near-Miss-Events	21

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Meldeablauf einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion	6
Abbildung 2: Meldeablauf produktbezogener Mängel	7
Abbildung 3: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle	7
Abbildung 4: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanzmeldungen 2003 bis 2010	9
Abbildung 5: Graphische Darstellung der im Jahr 2010 transfundierten Blutprodukte.....	10
Abbildung 6: Graphische Darstellung der Arten der eingelangten Transfusionsreaktionen.....	14
Abbildung 7: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukt	15
Abbildung 8: Graphische Darstellung von Transfusionsreaktionen 2008-2010.....	22
Abbildung 9: Vergleich von Transfusionsreaktionen	23

Verwendete Abkürzungen

AGES	- Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AK	- Antikörper
BASG	- Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
COPD	- Chronic Obstructive Pulmonary Disease
EHN	- European Haemovigilance Network
EK	- Erythrozyten-Konzentrat
EU	- Europäische Union
EWR	- Europäischer Wirtschaftsraum
FNHTR	- Febrile Non-Hemolytic Transfusion Reaction
GÖG	- Gesundheit Österreich GmbH
Hb	- Hämoglobin
HBV	- Hepatitis-B-Virus
HCV	- Hepatitis-C-Virus
HLA	- Human Leukocyte Antigen
HTR	- Hämolytische Transfusionsreaktion
IgA	- Immunglobulin A
IHN	- International Haemovigilance Network
ISBT	- International Society of Blood Transfusion
MTA	- Medizinisch Technischer Assistent
ÖBIG	- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
ÖGBT	- Österreichische Gesellschaft für Österreichischen Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik
SHOT	- Serious Hazards of Transfusion
St.p.	- Status post



TACO - Transfusion Associated Circulatory Overload
TK - Thrombozyten-Konzentrat
TR - Transfusionsreaktion
TRALI - Transfusion Related Acute Lung Injury
TTI - Transfusion Transmitted Infection
UK - United Kingdom



Anhang

Im Anhang sind die neuen Hämovigilanz-Formulare zur Absetzung einer Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen der Transfusion zu finden.

Das Formular "F_1187: Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot" dient als Muster für die krankenhauses-interne Weiterleitung einer vermuteten Transfusionsreaktion an das Blutdepot. Dieses kann unmittelbar verwendet werden, jedoch besteht hier keine Verpflichtung. Gerne können hier eigene Formulare entwickelt werden.

Das Meldeformular A ist weiterhin verpflichtend vom Blutdepot an das BASG weiterzuleiten.



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

BASG / AGES PharmMed
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz
Schnirchgasse 9, 1030 Vienna, Austria

**Meldung einer Transfusionsreaktion
an das Blutdepot**

*Patientenetikett
hier aufkleben*

Kontaktdaten des behandelnden/meldenden Arztes:

Station:
Name:
Tel./Pager Nr.:

Angaben zum Empfänger:

Blutgruppe: Indikation zur Transfusion:

Grunderkrankung:

Begleitmedikation:

Andere transfusionsrelevante Informationen:

- Gravidität: Woche chronischer Transfusionsbedarf polytransfundiert Irreguläre AK
 Sonstiges:

Transfusionsassoziierte klinische Angaben/Symptome des Empfängers (Mehrfachnennung möglich):

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Unwohlsein | <input type="checkbox"/> Muskel-/Flankenschmerzen | <input type="checkbox"/> Hämoglobinurie/Anurie |
| <input type="checkbox"/> Schweißausbruch | <input type="checkbox"/> Urticaria/Hautjucken | <input type="checkbox"/> Makrohämaturie |
| <input type="checkbox"/> Schüttelfrost | <input type="checkbox"/> Dyspnoe | <input type="checkbox"/> abdominale Schmerzen |
| <input type="checkbox"/> Temperaturanstieg: > 1°C <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Bronchospasmus | <input type="checkbox"/> Nierenschmerzen/-insuffizienz |
| > 2°C <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> Lungenödem | <input type="checkbox"/> Ikterus |
| <input type="checkbox"/> Schwindelgefühl | <input type="checkbox"/> Tachykardie | <input type="checkbox"/> Purpura/Blutungen |
| <input type="checkbox"/> Übelkeit | <input type="checkbox"/> Hypotonie | <input type="checkbox"/> pulmonale Infiltration (RÖ) |
| <input type="checkbox"/> Erbrechen | <input type="checkbox"/> Hypertonie | <input type="checkbox"/> O2-Sättigung <90% |
| <input type="checkbox"/> Kopfschmerz | <input type="checkbox"/> Kollaps/Schock | <input type="checkbox"/> anderes: |

Therapeutische Maßnahmen nach Auftreten der Transfusionsreaktion:

Laborergebnisse nach Transfusion:

Datum der Reaktion:

Uhrzeit der Reaktion:

Ausgang der Reaktion: wiederhergestellt noch nicht beurteilbar
 Exitus Todesursache: Datum:

Obduktion: ja nein



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

BASG / AGES PharmMed
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz
Schnirchgasse 9, 1030 Vienna, Austria

Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot

Sofortige Maßnahmen bei einer Transfusionsreaktion:

1. **venösen Zugang belassen!**
2. sofortiger Abbruch der Transfusion
3. Untersuchung und Protokollierung der Vitalparameter
4. Notfallmaßnahmen einleiten
5. Sicherstellung und Kontrolle des Blutproduktes, Sicherstellung des Bedside-Tests, Identitätsprüfung des Patienten
6. Information des Blutdepots – rufen Sie das Blutdepot an
 - Senden Sie an das Blutdepot die Blutproben wie angefordert
 - Senden Sie unverzüglich das Blutprodukt im Originalzustand (d.h. Schlauch des Transfusionsgerätes unmittelbar nachher abgeknotet und verschlossen).
 - Weitere Harn- oder Blutprodukte für die Diagnostik senden Sie nach Anleitung des Blutdepots/Labor

Leitfaden zur Diagnostik von Transfusionsreaktionen (optional anwendbar):

klinische Angaben/Symptome	Verdachtsdiagnosen	Diagnostische Untersuchungen
Fieberanstieg > 1°C, oder > 38°C Schüttelfrost Tachykardie	Bakterielle Kontamination Febrile nicht-hämolytische Transfusionsreaktion	Bakteriologische Untersuchung von Patientenblut und Konserve bzw. Rückstellprobe Ausschluss anderer Ursachen
Unwohlsein, Übelkeit Hautveränderungen Hypotonie Dyspnoe, Bronchospasmus Kollaps/Schock	Allergische/ anaphylaktoide/ anaphylaktische Transfusionsreaktion	Patientenblut auf IgA
Schüttelfrost Dyspnoe Hypotonie Nierenschmerzen Makrohämaturie	Immunologische Hämolyse Nichtimmunologische Hämolyse Bakterielle Kontamination (hämolisierende Keime)	Kreuzprobe Direkter/Indirekter Coombstest Patientenblut (Elektrolyte, Leber, Nierenwerte, Hb,...) Überprüfung der Konserve auf Hämolyse Bakterielle Untersuchung von Patientenblut und Konserve
Dyspnoe Lungenödem/pulmonale Infiltrate O2-Sättigung <90%	TACO (transfusion associated circulatory overload) TAD (transfusion associated dyspnea) TRALI (transfusion related acute lung injury)	Anamnese und Klinik (TRALI 2-6 Stunden nach der Transfusion) Blutbild (Leukozytenabfall bei TRALI), Blutgase Lungenröntgen HLA- und HNA-Antikörper im Spender und HLA Typisierung des Empfängerblutes

Unbedingt Angaben zur Reaktion und zum transfundierten Blutprodukt auf Seite 3 tätigen!



**Meldung einer Transfusionsreaktion
an das Blutdepot**

Betroffene/r Patient/in:

Initialen: (Vor-, Nachname)	Geb.-Jahr:	Geschlecht: m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>	Blutgruppe:
--------------------------------	------------	--	-------------

Transfundierte Blutprodukte:

Bezeichnung der Blutprodukte	Art des Blutproduktes	Verabreichte Menge ¹	Anwendungs-Zeitpunkt
Konserven/ISBT-Nr: Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: Beutel-Hersteller:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen		Datum: Uhrzeit:
Konserven/ISBT-Nr: Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: Beutel-Hersteller:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen		Datum: Uhrzeit:
Konserven/ISBT-Nr: Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: Beutel-Hersteller:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen		Datum: Uhrzeit:
Konserven/ISBT-Nr: Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: Beutel-Hersteller:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen		Datum: Uhrzeit:

1) geschätzte Menge in ml, g bzw. I.E.

Schweregrad der Reaktion:

<input type="checkbox"/>	0. Kein Effekt für die Patientin/den Patienten	<input type="checkbox"/>	3. Bleibender Schaden für Patientin/Patienten
<input type="checkbox"/>	1. Nicht lebensbedrohlich/volle Wiederherstellung der Patientin/des Patienten	<input type="checkbox"/>	4. Patientin/Patienten verstorben
<input type="checkbox"/>	2. Lebensbedrohlich für Patientin/Patienten	<input type="checkbox"/>	Derzeit noch nicht beurteilbar

Reaktion im Zusammenhang mit der Transfusion:

<input type="checkbox"/>	NB. Nicht bewertbar...Wenn die Daten für die Zuordnungsbewertung nicht ausreichen
<input type="checkbox"/>	1. MöglichWenn nicht eindeutig feststeht, ob die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile oder auf andere Ursachen zurückzuführen ist
<input type="checkbox"/>	2. WahrscheinlichWenn deutliche Anzeichen dafür vorliegen, dass die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist
<input type="checkbox"/>	3. SicherWenn eindeutig und zweifelsfrei feststeht, dass die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist

Produktbezogene Mängel: mittels Formular E zu melden!

<input type="checkbox"/>	Visuelle Schäden am Blutprodukt: Verfärbung, Koagel, fehlendes Swirling-Phänomen etc.
<input type="checkbox"/>	Mängel an Verpackung: Beuteldefekte durch Lagerung oder Transport, etc.
<input type="checkbox"/>	Mängel an Beschriftung: Fehletikettierung, Unlesbarkeit, etc.



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

BASG / AGES PharmMed
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz
Schnirchgasse 9, 1030 Vienna, Austria

HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR A
**Meldepflichtige vermutete ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion -
von der Blutdepotleitung bzw. ärztlichen Leitung an das Hämovigilanz-Register**

Das ausgefüllte Formular übermitteln Sie bitte an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

per Fax: 050555 95 95558 oder per E-Mail: haemovigilanz@ages.at

In Notfällen erreichen Sie uns unter: +43 (0)664/831 28 43

Meldung erfolgt durch:			
Krankenanstaltennummer/Betriebsidentifikationsnummer:			
Name Melder:		Telefonnummer:	
Betroffene/r Patient/in:			
Initialen: (Vor-, Nachname)	Geb.-Jahr:	Geschlecht: m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>	Blutgruppe:

Bitte beachten Sie zur Klassifizierung einer Transfusionsreaktion die EHN-Definitionen unter folgendem Link
<http://www.basg.at/anzneimittel/blut/formulare/>

Zeitpunkt der Meldepflicht und Art der Reaktion	bitte ankreuzen
Sofortige Meldung von vermuteten ersten Zwischenfällen/ ersten unerwünschten Reaktionen gemäß HäVO § 3 Abs 4 Z 1 und § 5 Abs 4	Verdacht auf bakterielle Kontamination <input type="checkbox"/>
	Produktbezogene Mängel <input type="checkbox"/>
Meldung von vermuteten ersten unerwünschten Reaktionen spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden gemäß HäVO § 3 Abs 4 Z 2	Virale Infektionen (bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> HAV, <input type="checkbox"/> HBV, <input type="checkbox"/> HCV, <input type="checkbox"/> HIV, <input type="checkbox"/> Andere:
	Parasitäre Infektionen (bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> Malaria <input type="checkbox"/> Andere:
	Immunologische Hämolyse (bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> ABO-Inkompatibilität <input type="checkbox"/> Andere Antikörper
	Nichtimmunologische Hämolyse <input type="checkbox"/>
	Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion <input type="checkbox"/>
	Allergische Reaktionen: <input type="checkbox"/> anaphylaktoid <input type="checkbox"/> anaphylaktisch „Milde“ allergische Reaktionen sind in der Jahresmeldung anzugeben
	Transfusionsassoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI – transfusion related acute lung injury) <input type="checkbox"/>
	Purpura post transfusionem (PTP) <input type="checkbox"/>
Transfusionsassoziierte Graft-versus-Host-Disease (GvHD) <input type="checkbox"/>	



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

BASG / AGES PharmMed
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz
Schnirchgasse 9, 1030 Vienna, Austria

HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR A

Meldepflichtige vermutete ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion -
von der Blutdepotleitung bzw. ärztlichen Leitung an das Hämovigilanz-Register

Zeitpunkt der Meldepflicht und Art der Reaktion		bitte ankreuzen
Andere ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden	Transfusionsassoziierte Volumenüberlastung (TACO – transfusion associated circulatory overload)	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD – transfusion associated dyspnea)	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Hypotension	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Hypertension	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Hyperkaliämie	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Hypokalzämie	<input type="checkbox"/>
Andere Reaktion (bitte anführen):		<input type="checkbox"/>
Febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen sind in der Jahresmeldung anzugeben		

Name Blutspendeeinrichtung/en:		Datum der Verständigung <input type="checkbox"/> wurde nicht verständigt
Name Herstellbetrieb/e:		Datum der Verständigung <input type="checkbox"/> wurde nicht verständigt

Weitere Angaben zu den beobachteten Transfusionsreaktionen führen Sie bitte hier an:

Sonstige Bemerkungen:

Für Fragestellungen zu den beobachteten Transfusionsreaktionen wenden Sie sich bitte an:

AKH Wien, Univ.-Klinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin
Tel.: 01/40 400-5322 *

KH Hietzing, Abteilung für Anästhesie und Intensivmedizin mit Blutbank
Tel.: 01/80110-2202 *

Landesklinik für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin, LKH Salzburg
Tel.: 0662/4482-0

Blutzentrale Linz, Blutspendedienst vom Roten Kreuz für ÖÖ
Tel.: 0732/777000-0

KH Mistelbach, Blutbank
Tel.: 02572/3341-0

Österreichischen Roten Kreuzes am LKH Feldkirch
Tel.: 05522/73275-0

Blutspendezentrale am Zentralinstitut für Bluttransfusion und Immunolog. Abteilung, LKH Innsbruck
Tel.: 0512/504-0 *

KH St. Pölten, Blutbank
Tel.: 02742/300-0

ÖRK Wien, Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland
Tel.: 01/589 00-0 *

ÖRK Landesverband Kärnten, Blutspendezentrale für Kärnten
Tel.: 0463/466 55-0

KH Steyr, Blutdepot
Tel.: 050 554 66-25325

Univ.Klinik f. Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin LKH Graz
Tel.: 0316/385-0 *

Hanusch-Krankenhaus, 3. medizinische Abteilung
Tel.: 01/91021-85552

Klinikum Wels-Grieskirchen
Tel.: 07242/415-2589

* telefonisch 24-Stunden besetzt



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

BASG / AGES PharmMed
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz
Schnirchgasse 9, 1030 Vienna, Austria

HÄMOVIGILANZ-MELDEFORMULAR A
**Meldepflichtige vermutete ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion -
von der Blutdepotleitung bzw. ärztlichen Leitung an das Hämovigilanz-Register**

Betroffene/r Patient/in:

Initialen: (Vor-, Nachname)	Geb.-Jahr:	Geschlecht: m <input type="checkbox"/> w <input type="checkbox"/>	Blutgruppe:
--------------------------------	------------	--	-------------

Transfundierte Blutprodukte:

Bezeichnung der Blutprodukte	Art des Blutproduktes	Verbreichte Menge ¹	Anwendungs-Zeitpunkt
Konserven/ISBT-Nr: Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: Beutel-Hersteller:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen		Datum: Uhrzeit:
Konserven/ISBT-Nr: Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: Beutel-Hersteller:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen		Datum: Uhrzeit:
Konserven/ISBT-Nr: Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: Beutel-Hersteller:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen		Datum: Uhrzeit:
Konserven/ISBT-Nr: Angaben zum Medizinprodukt: Beutel-Chargen Nr.: Beutel-Hersteller:	<input type="checkbox"/> EK <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> TK <input type="checkbox"/> bestrahlt <input type="checkbox"/> inaktiviert <input type="checkbox"/> gewaschen		Datum: Uhrzeit:

¹⁾ geschätzte Menge in ml, g bzw. I.E.

Schweregrad der Reaktion:

<input type="checkbox"/>	0. Kein Effekt für die Patientin/den Patienten	<input type="checkbox"/>	3. Bleibender Schaden für Patientin/Patienten
<input type="checkbox"/>	1. Nicht lebensbedrohlich/volle Wiederherstellung der Patientin/des Patienten	<input type="checkbox"/>	4. Patientin/Patienten verstorben
<input type="checkbox"/>	2. Lebensbedrohlich für Patientin/Patienten	<input type="checkbox"/>	Derzeit noch nicht beurteilbar

Reaktion im Zusammenhang mit der Transfusion:

<input type="checkbox"/>	NB. Nicht bewertbar... Wenn die Daten für die Zuordnungsbewertung nicht ausreichen
<input type="checkbox"/>	1. Möglich Wenn nicht eindeutig feststeht, ob die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile oder auf andere Ursachen zurückzuführen ist
<input type="checkbox"/>	2. Wahrscheinlich Wenn deutliche Anzeichen dafür vorliegen, dass die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist
<input type="checkbox"/>	3. Sicher Wenn eindeutig und zweifelsfrei feststeht, dass die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist

Produktbezogene Mängel: mittels Formular E zu melden!

<input type="checkbox"/>	Visuelle Schäden am Blutprodukt: Verfärbung, Koagel, fehlendes Swirling-Phänomen etc.
<input type="checkbox"/>	Mängel an Verpackung: Beuteldefekte durch Lagerung oder Transport, etc.
<input type="checkbox"/>	Mängel an Beschriftung: Fehletikettierung, Unlesbarkeit, etc.