

Meldepflichtige Reaktionen/Zwischenfälle Beispiele aus der Praxis

Mag. Roswitha Frieh
Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz

AGES Gespräche Gewebevigilanz
Wien, 17.09.2009

Meldepflichtige Reaktionen/Zwischenfälle



⇒ Trigger für Meldungen von Reaktionen und
Zwischenfällen

- Reaktionen beim Empfänger
- Reaktionen beim Lebend-Spender
- schwerwiegende Zwischenfälle

Meldepflichtige Reaktionen/Zwischenfälle



⇒ Trigger für Meldungen von Reaktionen und
Zwischenfällen

- Reaktionen beim Empfänger
- Reaktionen beim Lebend-Spender
- schwerwiegende Zwischenfälle

Trigger für Meldungen von Reaktionen beim Empfänger



Klinische Symptome, die darauf hindeuten, dass eine der folgenden Reaktionen beim Empfänger auftritt.

Beispiele:

- a) Unerwartete Erstinfektion möglicherweise vom Spender an Empfänger übertragen (z. B. viral, bakteriell, parasitär, fungal, Prionen) – ***Infektion – Spender***

Trigger für Meldungen von Reaktionen beim Empfänger



- b) Übertragene Infektion (viral, bakteriell, parasitär, fungal, Prionen) möglicherweise infolge einer Kontamination oder Kreuz-Kontamination durch infektiöses Agens auf Gewebe bzw. Zellen, oder Zubehör im Zeitraum zwischen Prozessierung und klinischer Anwendung - ***Infektion – Gewebe/Zellen***

Trigger für Meldungen von Reaktionen beim Empfänger



- c) Hypersensitivitäts-Reaktionen, einschließlich Allergien, anaphylaktoide Reaktionen oder Anaphylaxie - ***Hypersensitivität***

- d) Maligne Erkrankungen möglicherweise durch Gewebe/Zellen transferiert (egal ob Spender oder Prozess verantwortlich) - ***Malignität***

Trigger für Meldungen von Reaktionen beim Empfänger



- e) Unerwartetes verzögertes oder fehlendes Anwachsen, Transplantat-Defekt - ***Defekt***
- f) Toxische Effekte der Gewebe/Zellen oder der dazugehörenden Materialien - ***Toxizität***
- g) Unerwartete immunologische Reaktionen infolge eines Mismatch - ***Mismatch***

Trigger für Meldungen von Reaktionen beim Empfänger



- h) Abbruch des Eingriffs wegen unnötigem Risiko - ***unzulässiges Risiko***

- i) ***andere Reaktionen***

Meldepflichtige Reaktionen/Zwischenfälle



⇒ Trigger für Meldungen von Reaktionen und Zwischenfällen

- Reaktionen beim Empfänger
- Reaktionen beim Lebend-Spender
- schwerwiegende Zwischenfälle

Trigger für Meldungen von Reaktionen beim Lebend-Spender



- Unerwünschte Reaktionen beim Spender mit möglichen direkten Effekten auf die Qualität und Sicherheit des Gewebes/Zellen (z.B. Infektion während OP)
- Dem Lebend-Spender wird beim Spendevorgang Schaden zugefügt (auch wenn keine nachteilige Auswirkung auf Qualität oder Sicherheit des spezifischen Gewebes/Zellen besteht)

Meldepflichtige Reaktionen/Zwischenfälle



⇒ Trigger für Meldungen von Reaktionen und Zwischenfällen

- Reaktionen beim Empfänger
- Reaktionen beim Lebend-Spender
- schwerwiegende Zwischenfälle

Trigger für Meldungen von schwerwiegenden Zwischenfällen



- Nicht entsprechende(s) Gewebe/Zellen wurde(n) verteilt, auch wenn diese(s) noch nicht verwendet wurde(n)
- Der Zwischenfall könnte auf andere Patienten oder Spender Auswirkungen haben, da Methoden, Dienstleistungen, Zubehör oder Spender gemeinsam verwendet werden

Trigger für Meldungen von schwerwiegenden Zwischenfällen



- Der Zwischenfall führt zum Verlust von
 - nichtersetzbarem autologen Gewebe/Zellen
 - in hohem Maße übereinstimmenden (spenderspezifischen) allogenen Gewebe/Zellen
- Der Zwischenfall führt zum Verlust von signifikanten Mengen an allogenen Gewebe/Zellen

Beispiele aus der Praxis

Beispiele aus der Praxis



1. Ausrüstungsversagen während der Gewinnung von hämatopoetischen Stammzellen, wodurch die Gewinnung abgebrochen werden muss. Die Gewinnung kann zu einem späteren Zeitpunkt erfolgreich durchgeführt werden.

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Ja, als schwerwiegender Zwischenfall.

Mögliche Auswirkungen auf andere Patienten/Spender, wenn Methoden, Dienstleistungen, Zubehör oder Spender gemeinsam verwendet werden.

Beispiele aus der Praxis



2. Positives mikrobiologisches Testergebnis von Stammzellen nach der Transplantation von der Gewebebank festgestellt. Keine unerwünschte Reaktion beim Empfänger festgestellt.

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Ja, als schwerwiegender Zwischenfall.

Neben der Behördenmeldung muss auch eine Meldung an jene Einrichtung ergehen, die die Zellen erhalten hat.

Beispiele aus der Praxis



3. Kühltransporter mit allogener Knochenmarkspende für umgehende Transplantation wurde gestohlen.

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Ja, als schwerwiegender Zwischenfall.

Der Zwischenfall führt zum Verlust von nichtersetzbarem autologen Gewebe/Zellen oder in hohem Maße übereinstimmenden (spenderspezifischem) allogenem Gewebe/Zellen.

Beispiele aus der Praxis



4. Herzklappe falsch vermessen, dadurch unbrauchbar. Fehler wird im OP vor der Transplantation entdeckt. Künstliche Herzklappe muss eingesetzt werden → Lebenslang Antikoagulation erforderlich!

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Ja, als vermutete schwerwiegende unerwünschte Reaktion.

Die Folge ist eine lebenslange Beeinträchtigung.

Beispiele aus der Praxis



5. Embryonen werden irrtümlich in Petrischale transferiert, die für ein anderes Paar vorgesehen ist (leer, aber bereits beschriftet). Fehler wird noch vor dem Embryotransfer entdeckt.

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Ja, als schwerwiegender Zwischenfall.

Nicht entsprechendes Gewebe/Zellen, auch wenn dieses nicht verwendet wurde.

Beispiele aus der Praxis



6. Flüssig N₂-Tank läuft aus, 120 Herzklappen tauen auf und werden verworfen.

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Ja, als schwerwiegender Zwischenfall.

Der Zwischenfall führt zum Verlust von signifikanten Mengen an allogenem Gewebe/Zellen.

Beispiele aus der Praxis



7. Pseudomonas wird in Inkubator mit Zellen und Geweben entdeckt.

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Ja, als schwerwiegender Zwischenfall.

Sofern die Gewebe/Zellen bereits verteilt wurden,
auch wenn sie noch nicht verwendet wurden.

Beispiele aus der Praxis



8. Zwei Hornhäute werden in der Entnahmeeinrichtung wegen eines technischen Fehlers während der Präparation verworfen.

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Nein.

Es liegt kein Verlust von unersetzbarem Gewebe vor.

Beispiele aus der Praxis



9. Empfänger eines Hauttransplantats wurde sechs Monate nach Transplantation positiv auf HepB getestet. Spender war HBsAg, HBc sowie in der NAT-Testung negativ.

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Ja, als vermutete schwerwiegende unerwünschte Reaktion.

Unerwartete Erstinfektion möglicherweise vom Spender an Empfänger übertragen.

Beispiele aus der Praxis



10. Ausfall im zentralen Alarmsystem, welches die Temperatur eines Kühlschranks mit einer großen Anzahl an Zellen und Geweben überwacht. Temperaturen waren in akzeptablen Bereich.

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Nein.

Es liegt keine Gefährdung des biologischen Materials vor, da die Temperaturen innerhalb der Grenzwerte gehalten wurde.

Beispiele aus der Praxis



11. Abgebrochene ektopische Schwangerschaft nach Embryotransfer.

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Nein.

Beispiele aus der Praxis



12. CJD in einem Lebend-Donor eines Hüftkopfs
einige Jahre nach Spende.

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Ja, als schwerwiegenden Zwischenfall.

Die Gewebekbank muss dem Verbleib des gespendeten Gewebes nachgehen und den Gesundheitsverlauf des Empfängers beobachten.

Kann zu schwerwiegender unerwünschter Reaktion werden, wenn der Hinweis besteht, dass der Empfänger infiziert wurde.

Beispiele aus der Praxis



13. Von Cornea wurde in OP vor Transplantation Abstrich genommen – Kultur zeigt Wachstum von Staph. epidermidis (vorhergehende Testergebnisse waren negativ, Empfänger zeigt keine Anzeichen einer Infektion)

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Nein.

Beispiele aus der Praxis



14. Durch eine beschädigte Steril-Verpackung einer Herzklappe kann diese nicht transplantiert werden. Der Patient wurde allerdings bereits anästhesiert, die OP muss neu geplant werden.

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Ja, als schwerwiegende unerwünschte Reaktion.

Verlängerung des Krankenhausaufenthalts.

Beispiele aus der Praxis



15. Zwei Monate nach Transplantation Bruch eines bestrahlten Femurs.

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Ja, als vermutete schwerwiegende unerwünschte Reaktion.

Beispiele aus der Praxis



16. Kryokonservierte Haut wurde einem Verbrennungspatienten transplantiert. Erst nach Transplantation wurde bekannt, dass das Ablaufdatum überschritten war.

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Ja, als schwerwiegenden Zwischenfall.

Nicht entsprechendes Gewebe/Zellen wurde verteilt.

Beispiele aus der Praxis



17. Signifikanter Verlust (80%) von Stammzellen in allogenen Knochenmark in Folge von Einfrieren/Auftauen (Viability und CD34+ Messungen). Knochenmark wurde transplantiert, da es keine andere Option gab.

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Ja, als schwerwiegenden Zwischenfall.

Der Zwischenfall führt zum Verlust von nichtersetzbaaren autologem Gewebe/Zellen oder hoch übereinstimmenden (spenderspezifischen) allogenen Gewebe/Zellen.

Je nach Wirkung im Empfänger kann es zu einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion kommen.

Beispiele aus der Praxis



18. Alle Knochen und Hautgewebe eines Multi-Organ spenders, Multi-Gewebe spenders mit *Clostridium difficile* kontaminiert (Organe wurden transplantiert, Corneae und Herzklappen an andere Gewebekbanken verteilt)

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Ja, als schwerwiegenden Zwischenfall.

Der Zwischenfall könnte auf andere Patienten oder Spender Auswirkungen haben, da Methoden, Dienstleistungen, Zubehör oder Spender gemeinsam verwendet werden.

Beispiele aus der Praxis



19. Gefrorener Hüftkopf wurde von Kurierunternehmen in einem Depot gelagert anstatt ihn umgehend auszuliefern (Unternehmen wird von vielen Entnahmeeinrichtungen des Landes beauftragt).

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Ja, als schwerwiegenden Zwischenfall.

Der Zwischenfall könnte auf andere Patienten oder Spender Auswirkungen haben, da Methoden, Dienstleistungen, Zubehör oder Spender gemeinsam verwendet werden.

Beispiele aus der Praxis



20. Misslungenes „Anwachsen/Vermehren“ von autologen peripheren Blutstammzellen im Empfänger (hohe Zellzahl vor Einfrierprozess).

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Ja, als vermutete schwerwiegende unerwünschte Reaktion.

Obwohl ein verzögertes Anwachsen manchmal zu erwarten ist, deutet ein komplettes Fehlschlagen trotz einer großen Anzahl an lebensfähigen Zellen auf ein Qualitätsproblem hinsichtlich Einfrieren/Auftauen hin.

Beispiele aus der Praxis



21. Empfänger einer Cornea aus UK entwickelt Symptome einer vCJD 5 Jahre nach Transplantation.

Meldepflichtig?

Beispiele aus der Praxis



Ja, als vermutete schwerwiegende unerwünschte Reaktion.

Unerwartete Erstinfektion möglicherweise vom Spender an Empfänger übertragen (z. B. viral, bakteriell, parasitär, fungal, Prionen)



Mag. Roswitha Frieht

Tel.: 050555-36203

Dr. Robert Pilacek

Tel.: 050555-36214