



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen

Hämovigilanzbericht 2009

**Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /
AGES PharmMed**

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz



Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	3
Das Österreichische Hämovigilanzregister	3
Die Werte der Hämovigilanz.....	3
Rechtliche Grundlagen.....	4
Begriffsbestimmungen.....	4
Formulare der Hämovigilanz	5
Meldeablauf - Überblick	6
2. Auswertung der Hämovigilanz - Meldungen 2009.....	9
Übersicht der Meldungen	9
Zwischenfälle und produktbezogene Mängel	11
Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	12
Transfusionsreaktionen.....	13
Near-Miss-Events	16
3. Transfusionszahlen	18
4. Zusammenfassung.....	19
5. Literatur.....	20
6. Anhang I.....	21
A. EHN Working Party on Definitions of ATEs	22
B. Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation	26

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Formulare der Hämovigilanz	5
Tabelle 2: Kategorien und Anzahl der Meldeeingänge	10
Tabelle 3: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle.....	11
Tabelle 4: Klassifizierung und Anzahl der Transfusionsreaktionen	13
Tabelle 5: Einteilung der Transfusionsreaktionen nach Produktart	15
Tabelle 6: Klassifizierung und Anzahl der jährlich meldepflichtigen Transfusionsreaktionen	16

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanzmeldungen 2003 bis 2009.....	10
Abbildung 2: Blutverbrauchserhebung der GÖG/ÖBIG.....	18



1. Einleitung

Das Österreichische Hämovigilanzregister

Im Zeitraum von 01.01.2003 bis zum 01.07.2008 wurde das Hämovigilanzregister von der Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG (GÖG/ÖBIG) geführt.

Mit 01.07.2008 fand der Transfer des Hämovigilanzregisters an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed statt. Seither werden sämtliche Agenden zum Hämovigilanzregister vom Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz abgewickelt.

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

Die Werte, auf die sich die Hämovigilanz begründet

Obwohl die Übermittlung von Hämovigilanzmeldungen einer gesetzlichen Meldepflicht unterliegt, ist es nachwievor keine Selbstverständlichkeit zu melden. Dies ist auch an der geringen Anzahl der meldenden Krankenhäuser ersichtlich. Um diese Meldemoral voranzutreiben, 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, neben anderen, ein Expertenforum (*International Haemovigilance Network*, IHN) mit 30 Teilnehmern aus europäischen Staaten, das zunehmend Anerkennung genießt, internationalen Austausch und Standards möglich macht.

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

Eine Arbeitsgruppe erarbeitete Kriterien zur Klassifizierung von Transfusionsreaktionen, die im Anhang sowie auf der Homepage (www.ihn-org.net/Portal.aspx; www.basg.at) zu finden sind. Zweck solcher Standarddefinitionen ist, dass einerseits Daten vergleichbar gemacht werden, andererseits soll eine Hilfestellung für Transfusionsmediziner geleistet werden. Sie sollen keinesfalls als strikte diagnostische Kriterien angesehen werden.

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



Rechtliche Grundlagen

Der nationale Grundstein der Hämovigilanz wurde 2005 durch den § 75 d des Arzneimittelgesetzes und §§ 3, 11 und 15 des Blutsicherheitsgesetzes gelegt. Im Jahre 2007 folgte ergänzend die Hämovigilanzverordnung, die festlegt, dass alle vermuteten unerwünschten Ereignisse und Reaktionen 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 Hämovigilanzverordnung, wobei das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen einen zusammenfassenden Bericht aller gemeldeten ernstesten Zwischenfälle auf seiner Website zu veröffentlichen hat.

Begriffsbestimmungen

Ernste unerwünschte Reaktion

Gemäß § 2 (1) der Hämovigilanzverordnung 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.



Formulare der Hämovigilanz

Die Hämovigilanzverordnung 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 Homepage des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) / AGES PharmMed (www.basg.at) die entsprechenden Formulare zum Download zur Verfügung gestellt.

Formulartyp	Zu verwenden bei
Formular P	meldepflichtigen, vermuteten ernsten unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen im Rahmen der Spende/Apherese
Formular E	meldepflichtigen, vermuteten ernsten Zwischenfällen im Rahmen der Herstellung sowie bei produktbezogenen Mängel
Formular A	meldepflichtigen, vermuteten ernsten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion
Formular N	Near Miss Event (Beinahefehler)

Tabelle 1: Formulare der Hämovigilanz

„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 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 Meldeformulare sind auf der BASG-Website (www.basg.at) zum Download zur Verfügung gestellt.

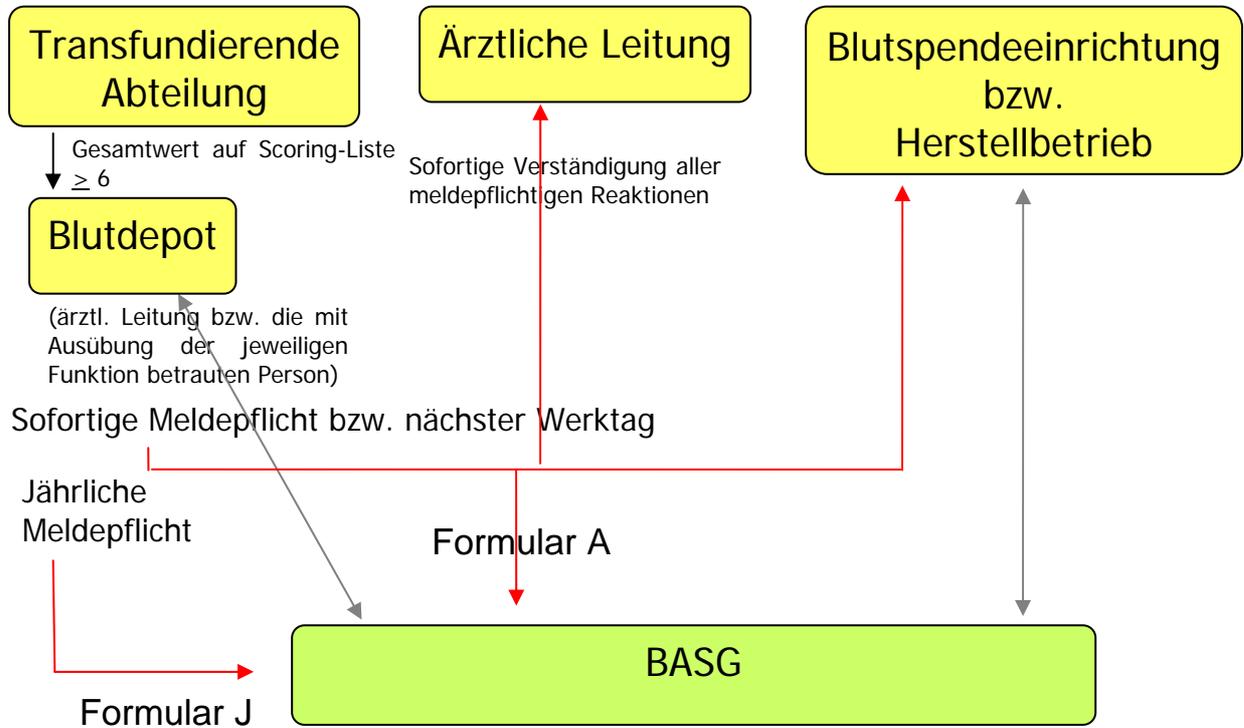
Die Übermittlung der Formulare ist wie folgt möglich:

per Fax: 050555 95 95558

per E-Mail: haemovigilanz@ages.at

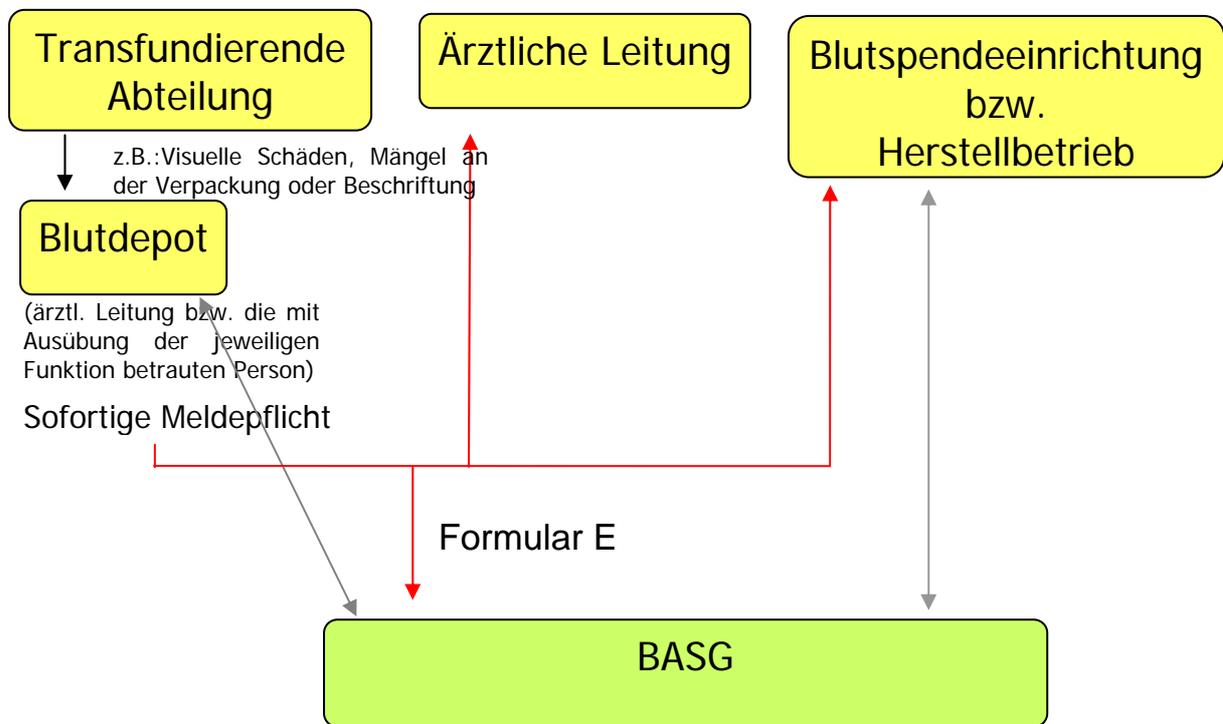
Meldeablauf - Überblick

Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion



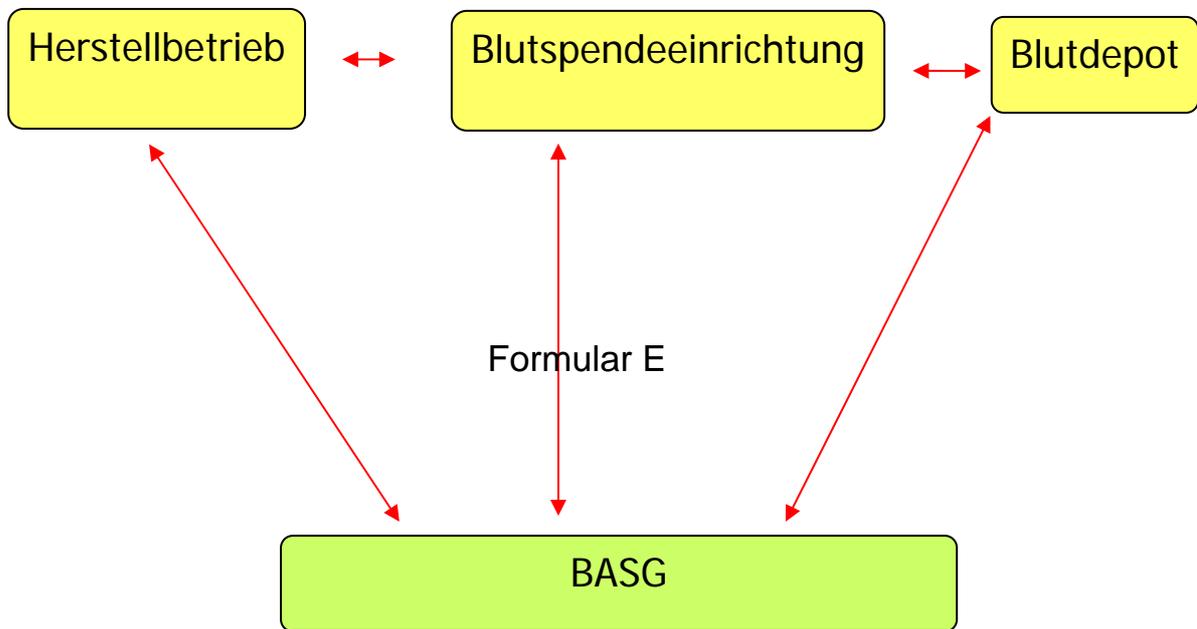


Meldung produktbezogener Mängel von Blutprodukten





Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle





2. Auswertung der Hämovigilanz - Meldungen 2009

Übersicht der Meldungen

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

Bei Meldungen, die während des Jahres dem Hämovigilanzregister übermittelt werden, sind alle Verdachtsfälle inkludiert. Die Auswertung der Jahresmeldungen bezieht sich auf die bestätigten Fälle, die akuten nicht hämolytischen febrilen und allergischen Reaktionen, sowie auf die Fehltransfusionen.

Im Jahr 2009 sind insgesamt 1.143 Eingänge zu unerwünschten Zwischenfällen, Reaktionen im Rahmen der Transfusion, Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese und Near miss Events beim Hämovigilanzregister verzeichnet worden.

In Abbildung 1 ist die Summe der eingegangenen Meldungen an das Hämovigilanzregister im Vergleich zu den gemeldeten Reaktionen im Rahmen der Transfusion von 2003 bis 2009 dargestellt.

Im Vergleich zum Jahr 2008 ist ein Zuwachs an Eingängen um knapp mehr als 50 Prozent zu erkennen. Nach 2007 ist ein enormer Anstieg an Meldungen ersichtlich, welcher mit der Einführung der Hämovigilanzverordnung 2007 in Verbindung gebracht werden kann. In der Hämovigilanzverordnung 2007 werden die Meldepflichten genau definiert und in Kategorien eingeteilt (vgl. Tabelle 2).

Vergleicht man jedoch nur die Reaktionen, welche im Zusammenhang mit Transfusionen stehen, hat sich die Meldehäufigkeit der mittels Formlar A unterjährig gemeldeten Reaktionen kaum geändert.

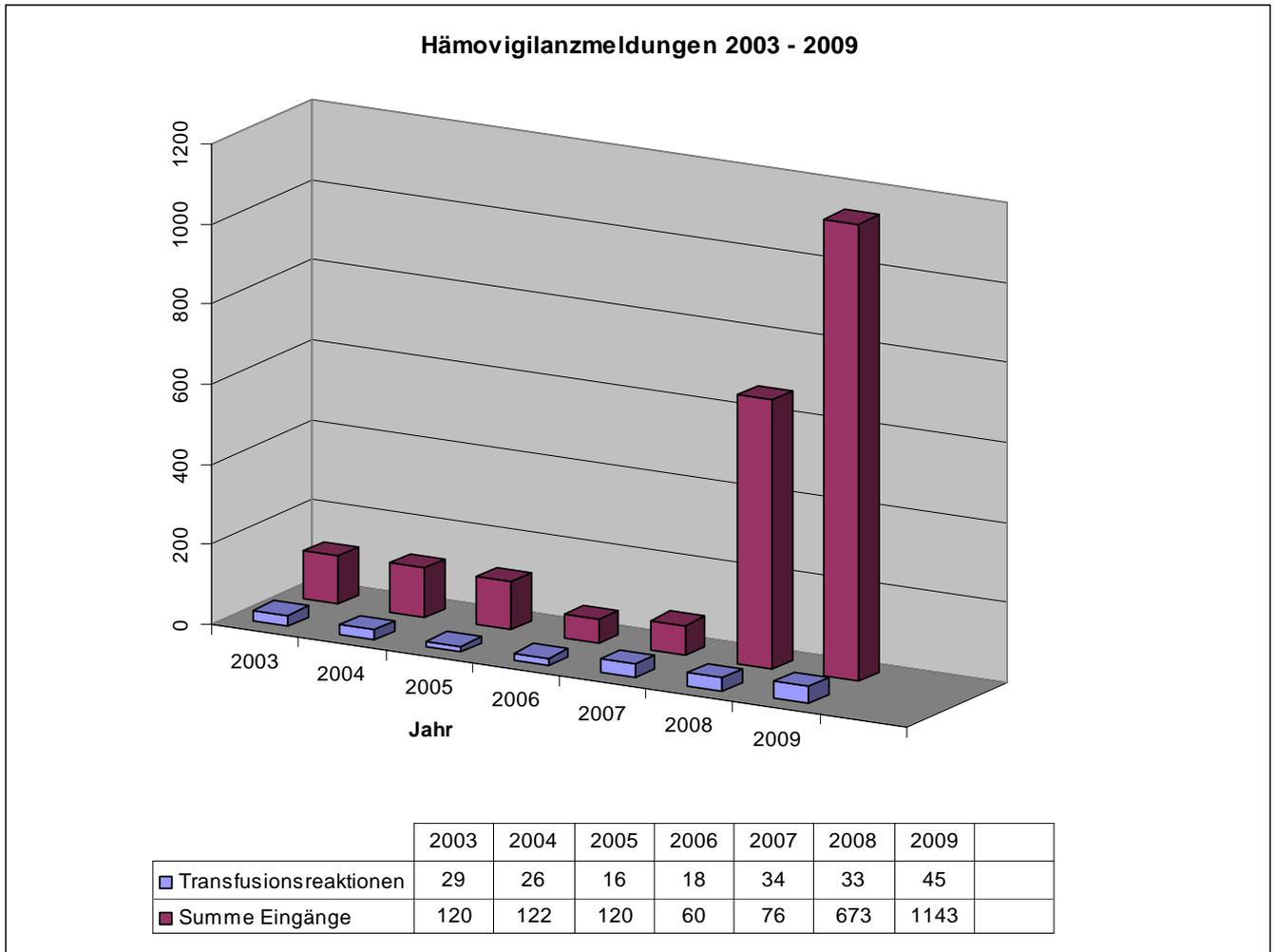


Abbildung 1: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanzmeldungen 2003 bis 2009

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

Kategorie	Anzahl
Anzahl der gemeldeten Zwischenfälle im Rahmen der Herstellung sowie produktbezogenen Mängel	978
Anzahl der gemeldeten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion	45
Anzahl der gemeldeten ernstesten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	83
Near miss Events	37

Tabelle 2: Kategorien und Anzahl der Meldeeingänge



Aus sieben unterschiedlichen Einrichtungen sind insgesamt 978 Zwischenfälle im Rahmen des Herstellungsprozesses beim Hämovigilanzregister im Jahr 2009 eingelangt.

Die Anzahl der gemeldeten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion (45) wurden von 33 unterschiedlichen Krankenhäusern bzw. –anstalten übermittelt. Neun unterschiedliche Spendeinrichtungen meldeten Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese (83).

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.

Die Anzahl der verzeichneten Eingänge im Jahr 2009 mit 978 (siehe Tabelle 2) weicht ab von der errechneten Gesamtzahl an ernstesten Zwischenfällen (1087), die im Zuge der Jahresmeldungen dem Hämovigilanzregister übermittelt wurden. In der Tabelle 3 sind jene Zwischenfälle dargestellt, welche in den Jahresmeldungen bekanntgegeben worden sind.

Die Qualität und Sicherheit des Blutbestandteils beeinträchtigender ernstster Zwischenfall durch FEHLER BEI	Gesamtzahl an ernstesten Zwischenfällen	NÄHERE ANGABEN ZUR URSACHE DER ZWISCHENFÄLLE				EFFEKT	
		Defekte Ausrüstung	Menschliches Versagen	Spenderbezogene Ursachen	Anderes	davon Produktfehler	davon Spenderreaktion
Vollblutgewinnung	55	-	-	55	-	-	-
Apherese	57	12	-	36	-	8	12
Testung	-	-	-	-	-	-	-
Verarbeitung	967	3	-	-	-	949	-
Lagerung	4	-	1	-	-	3	-
Verteilung	-	-	-	-	-	-	-
Anderes	4	-	1	-	-	1	-
Ohne ersichtlichen Handlingsfehler	-	-	-	-	-	-	-

Tabelle 3: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle

55 Zwischenfälle haben sich bei der Vollblutgewinnung ereignet, wobei alle dieser Meldungen spenderbezogene Ursachen zeigten. Unabhängig der Gewinnungsart sind für eine spenderbezogene Ursache unzureichende Hautantiseptik und Bakteriämie gemeldet worden.

Bei insgesamt 57 Zwischenfällen im Rahmen der Apherese konnte die Ursache auf defekte Ausrüstungen, spenderbezogene Ursachen oder Produktfehler zurückgeführt werden. In den Meldungen zu Produktfehlern wurden zum Beispiel bakterielle Kontamination, EDV-Probleme oder auch eine zu kleine Konserve genannt.



Ungefähr ein Fünftel (12) der Zwischenfälle im Rahmen der Apherese, unabhängig von der Ursache, führten zu einer Spenderreaktion.

Bei der Verarbeitung ereigneten sich die meisten Zwischenfälle (967). Nicht zu jedem dieser Zwischenfälle wurden nähere Angaben für mögliche Ursache beschrieben. Lediglich drei der Zwischenfälle bei der Verarbeitung resultieren aus defekten Ausrüstungen. 949 Verarbeitungsfehler führten zu einem mangelhaften Blutprodukt, bzw. zu einem Produktfehler. Folgende Beispiele für Ursachen in der Kategorie Produktfehler wurden verzeichnet: Filterdefekte, verlängerte Filtrationsdauer, Beuteldefekte, Koagula oder Luft in der Konserve, Lagerschäden durch Unterbrechung der Kühlkette, Schweißfehler oder allgemein mangelhafte Qualität. Die Produkte wurden jeweils entsorgt.

In diesen Fällen wurde über die Schnittstelle zur Medizinproduktevigilanz der Medizinprodukte Hersteller kontaktiert, der durch Umstellungen in der Produktion seiner Produkte eine Minimierung der fehlerhaften Medizinprodukte verlautbarte.

Unter die Kategorie „Produktfehler“ fallen auch jene Meldungen, wo ein bakteriell kontaminiertes Blutprodukt entstanden ist, ohne eine Transfusionsreaktion zu verursachen. In zwölf Meldungen, jeweils Thrombozytenkonzentrate, wurde bekanntgegeben, dass es zu keinen Beeinträchtigungen der Empfänger kam, da diese aufgrund ihrer Grunderkrankungen antibiotisch abgeschirmt wurden. In der Mehrzahl handelte es sich um Keime der Haut, die vermutlich auf nicht ausreichende Hautdesinfektion der Spender zurückzuführen sind.

Im Rahmen der Lagerung und Verteilung wurden insgesamt vier Zwischenfälle, davon einer verursacht durch menschliches Versagen und drei durch Produktfehler, angegeben.

Vier Zwischenfälle konnten keiner der genannten Kategorien (Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung, Verteilung) zugeordnet werden. Die nähere Beschreibung einer dieser Zwischenfälle bezieht sich auf eine fehlerhafte Produktkennzeichnung. Das Etikett für die Bezeichnung „bestrahlt“ war nicht geklebt und als mögliche Ursache wurde ein menschlicher Fehler oder aber schlechte Haftung in Betracht gezogen. Ein weiterer Fall hat die Temperatur, welche bei der Lagerung nicht eingehalten werden konnte, betroffen. Zwei Fälle, bei denen ein Blutrückfluss vom Patienten angegeben wurde, wodurch es zu einer Koagelbildung im Blutprodukt kam, wurden ebenfalls zu dem Bereich „Anderes“ gezählt.

Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Die häufigste Reaktion im Rahmen der Spende/Apherese war mit 52 Meldungen die Hypovolämische Hypotension. Alle Reaktionen dieser Art konnten vor Ort behandelt werden, wobei 27 Reaktionen davon sich während, 24 Reaktionen nach der Spende und eine Reaktion sich erst später manifestierten. Etwa ein Fünftel (9) der Hypovolämischen Hypotensionen ereigneten sich im Rahmen von Thrombopheresen, der Großteil dieser Reaktionsart trat bei Vollblutspenden auf.

Zu vagovasalen Reaktionen mit intravenöser Medikation verzeichnete das Hämovigilanzregister 21 Meldungen, davon zeigten sieben Patienten zusätzlich Muskelkrämpfe, wobei davon wiederum vier Reaktionen im Rahmen einer Plasmapherese auftraten.



Zu einer stationären Behandlung kam es insgesamt bei 16 SpenderInnen aufgrund von vagovasalen Reaktionen mit i.v. Medikation, Hypovolämischer Hypotension, Synkope mit Muskelkrämpfen und einem Fall mit Thrombophlebitis.

In die Kategorie Nerven- und Gefäßverletzungen wurde ein Fall aufgenommen. Hier hat sich nach einer Plasmapherese eine großflächige Hämatombildung mit Parästhesien gezeigt.

Transfusionsreaktionen

Für das Jahr 2009 sind alle ernstesten unerwünschten Reaktionen, welche im Rahmen der Transfusion stattgefunden haben, in Tabelle 4 und 6 kategorisiert:

Klassifizierung	Anzahl	in Prozent (%)
Bakterielle Kontamination*	6	1,7
Virale Infektionen*	-	-
Parasitäre Infektionen*	-	-
Akute hämolytische Transfusionsreaktion*	1	0,3
Nicht-immunologische Hämolyse	1	0,3
Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion	2	0,6
Anaphylaxie/Hypersensitivität*	19	5,4
Transfusions-assoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI)*	2	0,6
Purpura post transfusionem (PTP)*	-	-
Transfusions-assoziierte Graft-versus-Host-Disease (GvHD)*	-	-
Andere ernste unerwünschte Reaktionen	15	4,3

Tabelle 4: Klassifizierung und Anzahl der Transfusionsreaktionen

* nur bestätigte Reaktionen

Jene Transfusionsreaktionen, die in Tabelle 4 mit einem Stern gekennzeichnet sind, wurden entweder als Verdacht gemeldet und konnten durch Nachuntersuchungen bestätigt werden oder wurden im Zuge der Jahresmeldungen als bestätigt bekanntgegeben.

Insgesamt sind während des Jahres elf Meldungen mit Verdacht auf bakterielle Kontamination dem Hämovigilanzregister gemeldet worden, sechs davon haben sich bestätigt. Bei den Verdachtsmeldungen wurde keine Reaktion als lebensbedrohlich eingestuft. Die bestätigten bakteriellen Kontaminationen haben zum Großteil Thrombozytenkonzentrate (5) und ein Erythrozytenkonzentrat betroffen.

Die akute hämolytische Transfusionsreaktion aufgrund einer ABO-Inkompatibilität, beruhend auf einer Patientenverwechslung, sowie die Reaktion einer nicht-immunologischen Hämolyse haben jeweils im Rahmen der Transfusion eines homologen Erythrozytenkonzentrates aus Vollblut stattgefunden. Der Zusammenhang der nicht-immunologischen Hämolyse mit der Transfusion wurde in diesem Fall als nicht bewertbar angegeben. Beide Reaktionen konnten als nicht lebensbedrohlich eingestuft werden.



Zwei Verdachtsfälle zu einer verzögerten hämolytischen Transfusionsreaktion wurden dem Hämovigilanzregister 2009 übermittelt. Eine Reaktion ereignete sich sechs Stunden nach der Transfusion zweier Erythrozytenkonzentrate. Kurze Zeit später verstarb der/die Patient/in. Der Zusammenhang mit der Transfusion ist trotz weitführender Untersuchungen nicht ermittelbar. Der zweite Fall wurde mit Verdacht auf bakterielle Infektion und Verdacht auf verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion, ebenfalls nach Transfusion zweier Erythrozytenkonzentrate, aufgenommen. Eine bakterielle Infektion wurde nicht bestätigt, der Zusammenhang mit der Transfusion wird als möglich angesehen.

Reaktionen mit Anaphylaxie/Hypersensitivität auf eine Transfusion konnten bei 19 Fällen bestätigt werden. Diese meldepflichtige Reaktion – spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden – wurde jedoch nur in 14 Fällen an das Hämovigilanzregister zeitgerecht übermittelt. Als Anaphylaxie/Hypersensitivität manifestierte sich je eine Reaktion bei der Transfusion eines Thrombozytenpools beziehungsweise eines Thrombozytenkonzentrates, gewonnen aus Apherese. 17 anaphylaktische Reaktionen sind auf die Transfusion von homologen Erythrozytenkonzentraten aus Vollblut zurückzuführen. Eine dieser Reaktionen wurde für den Patienten als lebensbedrohlich eingestuft.

Im Jahr 2009 konnten zwei bestätigte Fälle mit einer TRALI verzeichnet werden. Davon wurde dem Hämovigilanzregister eine Meldung als Verdachtsfall im Laufe der Ermittlungen gemeldet, die andere Meldung erfolgte erst nach Bestätigung. Bei einem TRALI-Fall erhielt ein/e Patient/in zwei Erythrozytenkonzentrate aus Vollblut, wobei sich eine schwere klinische Symptomatik mit Todesfolge zeigte. Der Zusammenhang mit Transfusion wurde als möglich eingestuft, obwohl keine immunhämatologischen Befunde dafür sprechen. Im zweiten Fall wurde ein *Fresh Frozen* Plasma transfundiert mit Folge einer Symptomatik, die als TRALI eingestuft wurde.

15 Reaktionen wurden in die Kategorie „andere ernste unerwünschte Reaktionen“ eingestuft. Hierbei handelt es sich um Transfusionsreaktionen mit Symptomen wie Schüttelfrost, Dyspnoe, Tachykardie, Rücken-, Flanken-, Kopfschmerzen oder Übelkeit und Erbrechen.

Je nach Produktart können die oben dargelegten Fälle in Reaktionen bei Transfusion von autologen (19) und homologen (331) Produkte eingeteilt werden (vgl. Tabelle 5). Bei den autologen Fällen handelte es sich um acht febrile und zehn allergische Reaktionen. Naturgemäß tritt eine Häufung im Bereich der homologen Erythrozytenspende auf (215), gefolgt von homologen Thrombozyten- (90) und Plasmaspenden (24).



Beobachtete Transfusionsreaktionen	Anzahl der beobachteten Reaktionen je Produktart 2009											
	Autolog - EIGENBLUT				Homolog - FREMDBLUT							
	Ery		Plasma		Ery		FFP (Qu.-plasma)		Octaplas	Thrombozyten		
	Vollblut	Pherese	Vollblut	Pherese	Vollblut	Pherese	Vollblut	Pherese		Pool	Pherese	
Nachgewiesene bakterielle Kontamination	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	5
Akute hämolytische Transfusionsreaktionen/ ABO Inkompatible Transfusionsreaktion	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-
Nachgewiesene nicht-immunologische Hämolyse	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-
Nachgewiesene verzögerte hämolytische Transfusionsreaktionen	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-
Anaphylaxie/Hypersensitivität	-	-	-	-	17	-	-	-	-	-	1	1
Nachgewiesene transfusions-assoziierte akute Lungenerkrankung (TRALI)	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-
Nachgewiesene andere ernste unerwünschte Reaktionen	-	-	1	-	7	5	-	-	-	-	-	2
Akute nicht-hämolytische febrile Transfusionsreaktionen	5	2	1	-	93	20	2	-	1	2	2	8
Akute nicht-hämolytische allergische Transfusionsreaktionen	9	1	-	-	60	7	21	-	1	17	17	54

Tabelle 5: Einteilung der Transfusionsreaktionen nach Produktart



Um eine Reaktion im Rahmen der Transfusion dieser auch zuordnen zu können, ist eine Einstufung des jeweiligen Zusammenhanges notwendig. Der Zusammenhang der Reaktionen mit den Transfusionen wurde bei 56 Prozent als „möglich“, bei 22 Prozent als „wahrscheinlich“ und bei zwölf Prozent als „gesichert“ angesehen. In zehn Prozent der Fälle erfolgte diese Einstufung mit „nicht beurteilbar“.

Jährlich meldepflichtige unerwünschte Transfusionsreaktionen

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

In der folgenden Tabelle sind die Anzahl der febrilen und allergischen Reaktionen und dessen Prozentsatz in Bezug auf die Summe aller stattgefundenener Reaktionen im Rahmen der Transfusion (350) dargestellt:

Klassifizierung	Anzahl	in Prozent (%)
Akute nicht-hämolytische febrile Transfusionsreaktionen	134	38,3
Akute nicht-hämolytische allergische Transfusionsreaktionen	170	48,6

Tabelle 6: Klassifizierung und Anzahl der jährlich meldepflichtigen Transfusionsreaktionen

Knapp die Hälfte aller Transfusionsreaktionen konnte als akute nicht-hämolytische allergische Transfusionsreaktion bezeichnet werden.

2009 wurden neun Fehltransfusionen verzeichnet. Sieben der neun Fehltransfusionen ereigneten sich aufgrund von Verwechslungen bei der Transfusion. Die Produktgruppen betreffen homologe Erythrozytenkonzentrate aus Vollblut (fünf Fehltransfusionen), homologe Erythrozytenkonzentrate durch Pherese (eine Fehltransfusion) und Thrombozytenpools (eine Fehltransfusion). Bei zwei Fehltransfusionen aufgrund von Verwechslung im Labor handelte es sich um zwei homologe Erythrozytenkonzentrate aus Vollblut.

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. Eine Meldepflicht besteht hier nicht, freiwillige Meldungen sollen dabei helfen, gleiche Fehler an anderer Stelle zu verhindern und in weiterer Folge andere Patienten vor Schaden zu bewahren.

Im Jahr 2009 gingen 37 Meldungen zu Beinahe-Fehlern ein. Diese Meldungen beziehen sich auf das Eingangsjahr und nicht auf das Jahr in dem sich die Beinahefehler ereigneten. In zwei der 37 gemeldeten Fälle ist es auch zu einer Transfusion gekommen. Auch wenn diese ohne Reaktionen auf den Empfänger verliefen, ist dies kein Beinahefehler mehr, sondern bereits als Fehltransfusion einzustufen.



Die eingelangten Meldungen zu Beinahefehlern können wie folgt kategorisiert werden:

- Fehler bei der Probenabnahme
- Anforderungsfehler
- Fehler im Labor/Blutdepot
- Fehler auf der Station/im OP
- Andere Fehler

Fehler bei der Probenabnahme

Hier gingen 26 Meldungen ein. In 21 Fällen wurde die Probe beim falschen Patient abgenommen, viermal wurden die Proben falsch beschriftet, einmal lagen zu einer Person zwei verschiedene Proben vor.

Anforderungsfehler

Es gingen vier Meldungen zu Beinahe-Ereignissen durch Anforderungsfehler (z.B. für falsche Person angefordert oder das falsche Produkt angefordert) ein.

Fehler im Labor/Blutdepot

Ein Fehler ereignete sich im Labor/Blutdepot. Es kam zu einem Übertragungsfehler des Ergebnisses der Rhesusfaktorbestimmung.

Fehler auf der Station/im OP

Hier wurden drei Fehler gemeldet. Einmal lag eine fehlerhafte Patientenidentifikation vor der Transfusion vor, zweimal ereigneten sich Fehler beim Bedsidetest (Fehlinterpretation und falscher Zeitpunkt des Bedsidetests, da bei der Einsendung der Proben auch ein Röhrchen für den Bedside-Test mitgeschickt wurde!)

Andere Fehler

Aus der Bestimmung der Blutgruppe waren keine Antikörper (AK) bekannt. Kurz vor der Transfusion zeigt der Patient dem transfundierenden Arzt einen alten Blutgruppen-Ausweis mit AK E. Die AK waren bei der Bestimmung unter die Nachweisgrenze gefallen. Es wurde von der meldenden Einrichtung eine österreichweite Datenbank als sinnvoll erachtet.

Die Mehrzahl der Fehler ereigneten sich auf Normalstationen. Als Verursacher der Fehler wurde in 13 Meldungen Turnusärzte angegeben, in fünf Fällen wurde ärztliches Personal (ohne Turnusärzte) angegeben, bei fünf Meldungen wurden keine Angaben zum Verursacher gemacht. Nur in zwei Fällen wurde eine Notfall-Situation angegeben.

Aus den übermittelten *Near-Miss*-Meldungen lässt sich erkennen, wie wichtig die Schulung des Personals vor allem im Bereich der Patientenidentifikation ist.



3. Transfusionszahlen

Laut Blutverbrauchserhebung der GÖG/ÖBIG ist der Blutverbrauch im Jahr 2009 leicht gesunken. Der Rückgang ist vor allem auf einen geringeren Eigenblutverbrauch zurückzuführen, der Fremdblutverbrauch ist konstant geblieben.

Transfundierte Einheiten je Produktart und im Jahresvergleich von 2005 bis 2009

Jahr	2005		2006		2007		2008		2009	
	absolut	absolut	Veränderung	absolut	Veränderung	absolut	Veränderung	absolut	Veränderung	
Transfusionen										
Ery	409.600	412.200	0,6 %	413.100	0,2 %	419.300	1,5 %	413.900	-1,3 %	
FFP	23.100	23.500	1,7 %	23.600	0,4 %	21.000	-11,0 %	15.300	-27,1 %	
S/D-Plasma	50.100	52.400	4,6 %	53.500	2,1 %	50.300	-6,0 %	51.800	3,0 %	
Thrombo-Pool	9.200	8.700	-5,4 %	9.300	6,9 %	9.100	-2,2 %	8.800	-3,3 %	
Thrombo-Apherese	24.800	27.000	8,9 %	29.100	7,8 %	28.500	-2,1 %	29.700	4,2 %	
ZS Fremdblut	516.800	523.800	1,3 %	528.600	0,9 %	528.200	-0,1 %	519.500	-1,6 %	
Ery-Eigenblut	6.800	6.000	-11,8 %	4.800	-20,0 %	3.100	-35,4 %	2.100	-32,3 %	
Plasma-Eigenblut	1.800	1.200	-33,3 %	700	-41,7 %	400	-42,9 %	100	-75,0 %	
Summe¹	525.500	531.100	1,1 %	534.100	0,6 %	531.700	-0,4 %	521.700	-1,9 %	

Quelle: GÖG/ÖBIG-eigene Erhebungen und Darstellung

¹ Rundungsdifferenzen

Abbildung 2: Blutverbrauchserhebung der GÖG/ÖBIG



4. Zusammenfassung

Ein Rückblick auf die Hämovigilanzdaten 2009 zeigt einen Zuwachs an Eingängen von Meldungen. Dies bedeutet nicht, dass etwa mehr Reaktionen oder Zwischenfälle auftreten, sondern kann als das steigende Bewusstsein der Meldepflicht interpretiert werden. Unabhängig davon soll zukünftig eine Ausweitung der Meldemoral mit Aufklärung zur Meldepflicht als wichtiger Baustein für qualitativ hochwertige Meldungen dienen.

Zur Zeit zeigt sich ein Bild des Meldeflusses, das sehr einseitig von Meldern wahrgenommen wird. Bei genauerer Betrachtung der Meldungen wird die Kategorisierung in die unterschiedlichen Reaktionen und Zwischenfälle nicht eindeutig genutzt. Um dies zu vereinheitlichen, ist die Verwendung von gemeinsamen Definitionen national und auch europaweit ein anzustrebendes Ziel.

Mehr als die Hälfte aller Reaktionen wurden trotz weiterführender Untersuchungen, in möglichen Zusammenhang mit der Transfusion gestellt. Dies bedeutet, dass diese gemeldeten Reaktionen weder eindeutig auf die Transfusion zurückgeführt werden können noch ein Zusammenhang mit der Transfusion ausgeschlossen werden kann. Forschung, Aufklärung und Kommunikation mit Experten könnten genutzt werden, um diese Lücke zu schließen.



5. Literatur

Blutsicherheitsgesetz – BSG [BGBl. I Nr. 44/1999](#), idgF

Blutverbrauchserhebung 2009: http://www.goeg.at/media/download/Blutverbrauch_2009.pdf

Definitions of Current SHOT Categories and What to report: <http://www.shotuk.org/wp-content/uploads/2010/04/SHOT-Categories-2009.pdf>

Definitions on Adverse Transfusion Events (ATEs); EHN Working Party on Definitions of Adverse Transfusion Events (ATEs) <http://www.ihn-org.net/Portal.aspx>

Hämovigilanzverordnung – HäVO [BGBl. II Nr. 155/2007](#), idgF

Standard for surveillance of complications related to blood donation <http://www.ihn-org.net/Portal.aspx>



6. Anhang I

Anhang I enthält die von der EHN Working Party erarbeiteten Definitionen zu Transfusionsreaktionen (Adverse Transfusions Events - ATE`s) und Reaktionen im Zusammenhang mit der Spende (Complications related to blood donation).

A. EHN Working Party on Definitions of ATEs

Adverse Transfusion Events (ATEs)

1. Incidents

Incident is a deviation from standard operating procedure or hospital policy during the transfusion process.

Examples:

- Mislabelled specimens
- Blood component ordered for the wrong patient
- Wrong component ordered for patient
- Laboratory error
- Component administered to wrong patient
- Incorrect equipment used for the transfusion
- Dispensing of expired or unsuitable component

1.1 **Complete incident:** Incident which was recognised after transfusion started or occurred during transfusion.

1.2 **Near miss incident:** Incident which was recognised before transfusion started.

2. Complications

Complications are adverse reactions to or adverse effects of the transfused blood components.

2.1. Transfusion-transmitted infections (TTI)

Infectious agent	Definition
2.1.1 Viral infection (TTVI)	Following investigation, the recipient has evidence of infection post-transfusion and no clinical or laboratory evidence of infection prior to transfusion and either , at least one component received by the infected recipient was donated by a donor who had evidence of the same infection, or , at least one component received by the infected recipient was shown to have been contaminated with the virus.
2.1.2 Bacterial infection (TTBI)	<i>TTBI should be <u>clinically suspected</u> if:</i> <ul style="list-style-type: none">• fever $\geq 39^{\circ}\text{C}$ or a change of $\geq 2^{\circ}\text{C}$ from pretransfusion value <u>and</u>• rigors <u>and</u>• tachycardia ≥ 120 beats / min <u>or</u> a change of ≥ 40 beats / min from pretransfusion value <u>or</u> a rise or drop of 30 mm Hg in systolic blood pressure within 4 hours of transfusion are present. <i>Possible TTBI:</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • detection of bacteria by approved techniques in the transfused blood component but not in the recipient's blood or • detection of bacteria in the recipient's blood following transfusion but not in the transfused blood component and no other reasons are ascertainable for the positive blood culture. <p><i>Confirmed TTBI:</i> detection of the same bacterial strain in the recipient's blood and in the transfused blood product by approved techniques.</p>
2.1.3 Parasites (TTPI)	Detection of the same parasite in the recipient's blood and parasite or specific antibodies in the donor blood

2.2 Immune Complications of Transfusion (ICT)

Complication	Definition
2.2.1 Haemolytic transfusion reaction (HTR)	<p>HTR is clinically suspected if one or more of :</p> <ul style="list-style-type: none"> • fever and a variety of other symptoms (including dyspnea, hypotension, tachycardia, flank or back pain, etc) • inadequate rise of post-transfusion hemoglobin level • drop in haemoglobin level ($\geq 2\text{g/dl}$ within 24 hours) • rise in LDH ($\geq 50\%$ within 24 hours) • rise in bilirubin, haemoglobinaemia, decrease in haptoglobin <p>is present in a temporal association with transfusion.</p> <p>HTR is confirmed by a</p> <ul style="list-style-type: none"> • a positive direct antiglobulin test and • a positive erythrocyte cross-match. <p>-----</p> <p>(Two <i>subtypes</i> of HTR are clinically distinguished:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Acute HTR</i>: occurrence within 24 hours of transfusion • <i>Delayed HTR</i>: occurrence between 1 – 28 days after transfusion)
2.2.2 Febrile non-haemolytic transfusion reaction (FNHTR) (Transfusion-related discomfort)	<p>One or more of:</p> <ul style="list-style-type: none"> • fever ($\geq 38^\circ\text{C}$ or a change of $\geq 1^\circ\text{C}$ from pretransfusion value) • chills • cold • rigor • (other symptoms of discomfort) <p>during or within 4 hours following transfusion without any other cause such as HTR or TTBI.</p>
2.2.3 Transfusion-	<ul style="list-style-type: none"> • acute respiratory distress <u>and</u>

related acute lung injury (TRALI)	<ul style="list-style-type: none"> • bilateral lung infiltrations in the chest radiograph <u>and</u> • occurrence during or within 6 hours of the completion of the transfusion <u>and</u> • no evidence of transfusion-associated circulatory overload <p>-----</p> <p>(<i>Subtypes</i>, determination is not necessary for diagnosis):</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Immune (antibody-mediated) TRALI</i> is confirmed by the detection of leucocyte (HLA and HNA) antibodies in the donor's or recipient's blood and a corresponding leucocyte antigen typing or a positive granulocyte cross-match. • <i>Non-immune (not antibody-mediated) TRALI</i>: No leucocyte antibodies detectable by reference laboratories using accepted techniques
2.2.4 Transfusion-induced graft versus host disease (TI-GVHD)	Fever, rash, liver dysfunction, diarrhea and cytopenia 1 – 6 weeks following transfusion with no other apparent cause. GVHD is confirmed by GVHD-typical biopsy and by genetic analysis to show chimerism of recipient and donor lymphocytes
2.2.5 Posttransfusion purpura (PTP)	Purpura and thrombocytopenia within 12 days after transfusion. PTP is confirmed by the detection of platelet-specific antibodies (usually anti-HPA-1a) in the recipient's blood and by a corresponding platelet antigen typing of the donor or by a positive platelet cross-match
2.2.6 Allergic reaction	One or more of: <ul style="list-style-type: none"> • rash, • allergic dyspnea (stridor, cyanosis, wheezing) • angioedema • generalized pruritus • urticaria without hypotension during or within 24 hours of transfusion
2.2.7 Anaphylactoid reaction	Allergic reaction with hypotension (drop in systolic blood pressure by ≥ 30 mm Hg) during or within 24 hours of transfusion
2.2.8 Anaphylactic shock	Intractable hypotension or shock with loss of consciousness during transfusion, and without any indication of other cause
2.2.9 Alloimmunization	Formation of alloantibodies to RBC, HLA, HPA and HNA antigens which were not detectable pretransfusion.
2.2.10 Transfusion-associated autoimmune haemolytic anaemia (TA-AIHA)	Haemolysis-related symptoms (pallor, tachycardia, hyperventilation etc.) in a temporal association with transfusion. TA-AIHA is confirmed by a drop in haemoglobin level, a positive direct antiglobulin test and an eluate revealing an

	erythrocyte autoantibody which was not present in the recipient's blood pretransfusion.
--	---

2.3 Cardiovascular and Metabolic Complications of Transfusion (CMCT)

Complication	Definition
2.3.1 Transfusion-associated circulatory overload (TACO)	Respiratory distress, tachycardia, increased blood pressure, typical signs of cardiogenic lung oedema in the chest x-ray, evidence of a positive fluid balance and / or a known compromised cardiac status during or within 12 hours after transfusion.
2.3.2 Transfusion-associated dyspnea (TAD)	Respiratory distress in temporal association with blood transfusion with no evidence of TRALI, allergic dyspnea or TACO.
2.3.3 Hypothermia	Decrease of body temperature associated with transfusion resulting in dyspnea, hypotension and / or cardiac dysfunction
2.3.4 Hyperkalaemia	Abnormal increase of the potassium level associated with transfusion resulting in cardiac arrhythmias and / or dysfunction
2.3.5 Hypocalcemia	Abnormal decrease of the calcium level associated with transfusion resulting in carpopedal spasm and/or cardiac arrhythmias and / or dysfunction
2.3.6 Haemosiderosis	Iron overload as indicated by laboratory findings or biopsy due to chronic transfusion which can result in organ injury (heart, liver, lung and / or endocrine glands).
2.3.7 Hypotension	Drop in systolic blood pressure by ≥ 30 mm Hg during or within 4 hours of the completion of the transfusion and no evidence of other complications.
2.3.8 Hypertension	Rise in systolic blood pressure by ≥ 30 mm Hg during or within 4 hours of the completion of the transfusion and no evidence of other complications.

2.4 Previously Unknown Complication of Transfusion (PUCT)

Occurrence of an adverse effect or reaction temporally related to transfusion, which cannot be attributed to the already defined side effects (2.1- 2.3) and with no risk factor other than transfusion.

B. Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation

Working Group on Complications Related to Blood Donation

*International Society of Blood Transfusion
Working Party on Haemovigilance*

European Haemovigilance Network

2008

Contents

Contents	2
Introduction	3
Description of categories	4
A. Complications mainly with local symptoms.	4
A 1. Complications mainly characterized by the occurrence of blood outside vessels	4
Haematoma	4
Arterial puncture	4
Delayed bleeding	4
A 2. Complications mainly characterized by pain	5
Nerve irritation	5
Nerve injury	5
Tendon injury	5
Painful arm	5
A 3. Other complications with local symptoms	5
Thrombophlebitis	5
Allergy (local)	5
B. Complications mainly with generalized symptoms.	6
Immediate Vasovagal reactions	6
Immediate Vasovagal reaction with injury	6
Delayed Vasovagal reaction	6
Delayed Vasovagal reaction with injury	6
C. Complications related to aferese	6
Citrate reaction	
Haemolysis	
Generalised allergic reaction	
Air embolism	
D. Other donation complications	6
Annexes	
Annex 1. Categories of complications related to blood donation (overview)	7
Annex 2. Grading of severity and imputability of the complications	8
Annex 3. Definitions and remarks concerning issues used for description of Categories	10
Annex 4. Scheme for registration of collected data	11

Introduction

In 2004 the *International Society of Blood Transfusion* (ISBT) and the *European Haemovigilance Network* (EHN) set up a *Common Working Group on Complications Related to Blood Donation* (DOCO). The task was to create a set of definitions of issues in this new field, definitions which could be used internationally, and thereby facilitate international benchmarking. The aim is to contribute to efforts to increase safety of blood donors world wide.

The DOCO group has consisted of the following members: Elisabeth Caffrey (UK, 2004 -2007), Jo Wiersum (The Netherlands, TRIP, since 2007), Hitoshi Okazaki (Japan, Japanese Red Cross Blood Service, since 2008), Peter Tomasulo (US, Blood Systems, writing member since 2008) and Jan Jorgensen (Denmark, chair, since 2004).

The intention of this standard is to present an internationally accepted description of the complications, including severity and imputability grades, which can be used for benchmarking and international presentations. The present version results from critical review of the Madrid 2007 version by a large international panel. This led to regrouping of the categories and some adjustments to the descriptors of the severity levels.

A total of 18 categories have been defined. They are grouped according to the localization of the symptoms (local or general), complications especially related to apheresis and a final group of "others". A description of a complication category is only given for the most common complications (occurrence >1% of all complications) and not for the rare events associated with blood donation (<1% of all complications). Some of the rare complications are of a serious nature and will often be diagnosed by medical professionals outside the blood service. Medical terms used in categories are defined as indicated in common medical dictionaries. Severity and imputability are graded as shown in annex 2. Definitions of other issues used for the description of the categories are given in annex 3.

This Standard deals, as stated above, with common complications (adverse reactions or incidents) related in time to a blood donation (whole blood or apheresis). The complications related to apheresis are included as categories only, but definitions may be developed in the future. In the present version there are no categories or definitions for complications related to donation of more than one unit, long term effects following several donations or adverse events related to the donation process as such. If these prove necessary these will be addressed in a future edition of the Standard.

Jan Jorgensen, MD
Chair of Working Group

Description of Categories

A. Complications mainly with local symptoms.

These complications are directly caused by the insertion of the needle. Some of these are mainly characterized by occurrence of blood outside vessels, whereas others are mainly characterized by pain

A 1. Complications mainly characterized by the occurrence of blood outside the vessels.

Haematoma

A haematoma is an accumulation of blood in the tissues outside the vessels. Symptoms are bruising, discolouration, swelling and local pain.

Haematoma is the second most common acute complication which occur related to blood donation.

The symptoms are caused by blood flowing out of damaged vessels and accumulating in the soft tissues. As the volume of the haematoma increases, swelling will occur. The swelling will put pressure on the surrounding tissues. The strength of the pressure will depend on size of the swelling and softness of the surrounding tissue.

Pressure on nerves will result in neurologic symptoms like pain radiating down in forearm and hand, and of peripheral tingling.

If blood accumulates in the frontal deep layers of the forearm between muscles and tendons swelling is hard to recognize, but the pressure increases very easily. Therefore, complications like injury of a nerve and even a compartment syndrome occurs more often related to a haematoma with this localization.

Arterial puncture

Arterial puncture is a puncture of the brachial artery or of one of its branches by the needle used for bleeding of donor.

Symptoms: There may be weak pain localized to the elbow region. Objectively a lighter red colour than usual of the collected blood can be seen and perhaps some movements of the needle caused by arterial pulsation; the bag fills very quickly. In uncomplicated cases there may be no haematoma.

Complications: The risk of a large haematoma is increased and thereby risks such as Compartment Syndrome in the forearm, Brachial Artery Pseudo Aneurysm and arterio-venous Fistula.

Delayed bleeding

Delayed bleeding is spontaneous recommencement of bleeding from the venipuncture site, which occurs after donor has left the donation site.

A 2. Complications mainly characterized by pain

Nerve irritation

Irritation of a nerve by pressure from a haematoma.

Symptoms are nerve type as radiating pain and/or paraesthesiae in association with a haematoma. The haematoma may not always be apparent at the time. Symptoms do not occur immediately on insertion of the needle but start when the haematoma has reached a sufficient size, some time after insertion of the needle.

Nerve injury

Injury of a nerve by the needle at insertion or withdrawal.

Symptoms are pain often associated with paraesthesiae. The pain is severe and radiating. It arises immediately when the needle is inserted or withdrawn.

Tendon injury

Injury of a tendon by the needle.

Symptoms are very severe local non-radiating pain initiating immediately when the needle is inserted.

Painful arm

Cases characterized mainly by severe local and radiating pain in the arm used for the donation and arising during or within hours following donation, but without further details to permit classification in one of the already more specific categories mentioned above.

A 3 Other kinds of categories with local symptoms

Thrombophlebitis

Inflammation in a vein associated with a thrombus

Symptoms are warmth, tenderness, local pain, redness and swelling.

Thrombophlebitis in a superficial vein gives rise to a subcutaneous red, hard and tender cord.

Thrombophlebitis in a deep vein gives more severe symptoms and may be associated with fever.

Allergy (local)

Allergic type skin reaction at the venipuncture site caused by allergens in solutions used for disinfection of the arm or allergens from the needle. Symptoms are rash, swelling and itching at venipuncture site

B. Complications mainly with generalized symptoms.

Vasovagal reaction

A vasovagal reaction is a general feeling of discomfort and weakness with anxiety, dizziness and nausea, which may progress to loss of consciousness (faint). Most give only minor symptoms, but a few have a more severe course with symptoms like loss of consciousness and convulsions or incontinence. Symptoms are discomfort, weakness, anxiety, dizziness, nausea, sweating, vomiting, pallor, hyperventilation, convulsions, and loss of consciousness. The reaction is generated by the autonomic nervous system and further stimulated by psychological factors, and the volume of blood removed relative to the donor's total blood volume.

It is the most common acute complication related to blood donation.

Some of the most severe complications seen in relation to blood donation are accidents in donors who lose consciousness after leaving the donation site. In order to register these properly the vasovagal reactions have been grouped in

Immediate Vasovagal reaction

Symptoms occurred before donor has left the donation site

Immediate Vasovagal Reaction with injury

Injury caused by falls or accidents in donors with a vasovagal reaction and unconsciousness before donor has left the donation site

Delayed Vasovagal Reaction

Symptoms occurred after donor has left the donation site.

Delayed Vasovagal Reaction with injury

Injury caused by falls or accidents in donors with a vasovagal reaction and unconsciousness after donor has left the donation site.

C. Complications related to apheresis

Citrate reaction

Haemolysis

Generalised allergic reaction

Air embolism

D. Other complications related to blood donation

Annex 1.

Categories of complications related to blood donation (overview)

Local symptoms	Blood outside vessels		Haematoma
			Arterial puncture
			Delayed bleeding
	Pain	Specified as	Nerve irritation
			Nerve injury
			Tendon injury
		or not specified	Painful arm
	Others		Thrombophlebitis
Allergy (local)			
Generalised symptoms	Vasovagal reaction		Immediate
			Immediate with injury
			Delayed
			Delayed with injury
Related to apheresis			Citrate reaction
			Haemolysis
			Generalised allergic reaction
			Air embolism
Other			

Annex 2 Grading of complication severity and imputability

Grading of severity

Severity is graded in two main levels severe and non-severe, based on requirements for treatment and on outcome, in a way which corresponds to other systems in use internationally (i.e. ISBT for grading of adverse reactions to blood transfusion, European Commission for grading of transfusion reactions, FDA for grading of drug adverse events).

Severe complications

Conditions which define a case as severe are:

Hospitalization: If it was attributable to the complication.

Intervention: To preclude permanent damage or impairment of a body function

Symptoms: To prevent death (life- threatening)
Causing significant disability or incapacity following a complication of blood donation and persisted for more than a year after the donation (Long term morbidity)

Death: If it follows a complication of blood donation and the death was possibly, probably or definitely related to the donation.

Non-severe complications

The non-severe complications are complications which do not satisfy any of the requirements for being severe.

The non-severe level may be subdivided in mild and moderate complications as for instance for the following categories

Haematoma

Mild: Local discomfort during phlebotomy only minor pain or functional Impairment

Moderate: As mild but with major discomfort during normal activities

Arterial puncture

Mild: No symptoms or local discomfort during phlebotomy and/or haematoma

Moderate: Local discomfort continuing after the collection was terminated

Painful arm (subcategory specified or not)

Mild: Symptoms for less than two weeks

Moderate: Symptoms for more than two weeks but less than 1 year

Vasovagal reaction

Mild: Subjective symptoms only

Moderate: Objective symptoms

At the border between mild and no complication there will be a gradual transition of severity of the symptoms. It is likely that this border will not be placed at the same level in different settings and the number of mild cases may vary considerably from region to region. It is hoped that international sharing of data will gradually lead to improved uniformity.

Grading of imputability

The strength of relation between donation and complication is

- Definite or certain: when there is conclusive evidence beyond reasonable doubt for the relation
- Probable or likely: when the evidence is clearly in favor of a relation
- Possible: when the evidence is indeterminate for attributing the complication to the donation or an alternative cause
- Unlikely or doubtful: when the evidence is clearly in favor of attributing the complication to other causes
- Excluded: when there is conclusive evidence beyond reasonable doubt that the complication can be attributed to causes other than the donation.

It is recommended that for international comparison of data on complications related to blood donation only cases with imputability of possible, probable or definite be captured.

Annex 3. Definitions and remarks concerning issues used for the description of categories

Donation site is the area within which staff can observe donor and be responsible for care of donors with complications.

Complications related to blood donation are adverse reactions and adverse events with a temporal relation to a blood donation.

An immediate complication is a complication which occurs before donor has left the donation site.

A delayed complication is a complication which occurs after donor has left the donation site.

The relation of a delayed complication to the actual blood donation should be critically assessed (see grading of imputability).

Bruises and haematomas

Bruises can be very extensive but without any measurable swelling, whereas when the name a haematoma is used there would generally be swelling. However, as there is no physiological difference between bruises and haematomas except for the thickness, large skin discolouration can still be registered as a haematoma.

Annex 4. Scheme for registration of collected data

Category	Number of cases				Total
	Mild	Mode rate	Severe		
			Sympt >1 y	All severe	
Haematoma					
Arterial puncture					
Delayed bleeding					
Nerve irritation					
Nerve injury					
Tendon injury					
Painful arm					
Total number local sympt.					
VVR Immediate type					
VVR Immediate , accident					
VVR Delayed type					
VVR Delayed, accident					
Total number VV R					
Citrate reaction					
Haemolysis					
Generalised allergic reaction					
Air embolism					
Total					

Impressum:

AGES PharmMed / Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Schnirchgasse 9
1030 Wien

Kontakt: Mag. Doris Datlinger / Mag Roswitha Frieht
Tel: +43 (0)50 555-36445

E-Mail: haemovigilanz@ages.at

© Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) / AGES PharmMed 2011

Die Wiedergabe mit Quellenangabe ist vorbehaltlich anderslautender Bestimmungen gestattet.
Auf etwaige Nutzungseinschränkungen wird deutlich hingewiesen.