

# AGES



## **Hämovigilanzbericht 2011**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
AGES PharmMed

Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz



## Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort .....	3
2	Einleitung .....	3
2.1	Das Österreichische Hämovigilanzregister .....	3
2.2	Allgemeine Grundlagen der Hämovigilanz .....	3
2.3	Rechtliche Grundlagen .....	4
2.4	Begriffsbestimmungen .....	5
2.4.1	Ernste unerwünschte Reaktion .....	5
2.4.2	Ernster Zwischenfall .....	5
2.4.3	Fehltransfusion.....	5
2.5	Formulare der Hämovigilanz .....	6
2.6	Meldeablauf- Überblick.....	7
2.6.1	Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion .....	7
2.6.2	Neuerungen im Meldewesen .....	8
2.6.3	Meldung produktbezogener Mängel von Blutprodukten .....	9
2.6.4	Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle .....	9
2.6.5	Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtung .....	10
3	Auswertung der Hämovigilanz – Meldungen 2011 .....	11
3.1	Übersicht der Meldungen .....	11
3.1.1	Unverzögliche Meldung .....	11
3.1.2	Meldung am nächsten Werktag .....	11
3.1.3	Meldung im Rahmen der Jahresmeldung.....	11
3.2	Auswertung der Hämovigilanz-Meldungen .....	12
3.3	Internationaler Vergleich .....	14
3.4	Blutverbrauch .....	14
3.5	Zwischenfälle und produktbezogene Mängel .....	16
3.6	Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese .....	17
3.7	Transfusionsreaktionen .....	18
3.7.1	Beurteilung von Schweregrad der Reaktion und Zusammenhang mit der Transfusion ...	20
3.8	Fallbeispiele gemeldeter Transfusionsreaktionen .....	22
3.8.1	Bakterielle Infektionen .....	22
3.8.2	Virale Infektion .....	23
3.8.3	Akute hämolytische Transfusionsreaktion (AB0-Inkompatibilität) .....	23
3.8.4	Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion .....	24
3.8.5	TRALI- Transfusionsassoziierte akute Lungenerkrankung .....	24
3.8.6	Anaphylaxie/Hypersensitivität.....	26
3.8.7	Andere unerwünschte Reaktionen .....	27
3.8.8	Jährlich meldepflichtige unerwünschte Transfusionsreaktionen.....	28
3.8.9	Alters- und Geschlechtsverteilung .....	29
3.9	Fehltransfusionen .....	29
3.10	Near Miss Events .....	30
4	Vergleich von gemeldeten Transfusionsreaktionen 2008-2011 .....	31
5	Vergleich von Transfusionsreaktionen mit anderen Ländern .....	32
6	Tabellenverzeichnis .....	33
7	Abbildungsverzeichnis .....	33
8	Verwendete Abkürzungen .....	34
9	Anhang .....	35

Es wird darauf hingewiesen, dass sich der Inhalt unabhängig von der konkret verwendeten geschlechtsspezifischen Bezeichnung, sinngemäß an beide Geschlechter richtet.



## 1 Vorwort

Inhalt und Format des vorliegenden Hämovigilanzberichts entstanden in Zusammenarbeit mit Fachexperten der ÖGBT und dem Bundesministerium für Gesundheit.

Der in seiner Gestaltung völlig überarbeitete Bericht folgt auch Vorschlägen des Rechnungshofes und spiegelt die im Erstellungsprozess gewonnenen und erhaltenen Resultate und Rückmeldungen wider.

Das Team des österreichischen Hämovigilanzregisters bedankt sich für die Unterstützung sowie das konstruktive Feedback.

## 2 Einleitung

### 2.1 Das Österreichische Hämovigilanzregister

Im Zeitraum von 01.01.2003 bis 30.06.2008 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 (BASG) statt. Seither werden sämtliche Agenden zum Hämovigilanzregister vom Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz der AGES PharmMed abgewickelt.

Die jährliche Blutverbraucherhebung wird nach wie vor von GÖG/ÖBIG durchgeführt.

### 2.2 Allgemeine Grundlagen der Hämovigilanz

Gemäß §3 Hämovigilanz-Verordnung sind:

1. der Leiter/die Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt,
2. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Blutspendeeinrichtung,

dazu verpflichtet, ernste **unerwünschte Reaktionen** (siehe 1.4.1) dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Weiters sind gemäß §5 Hämovigilanz-Verordnung:

1. die verantwortliche Person eines Betriebes, der menschliches Blut oder Blutbestandteile, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, verarbeitet, lagert oder verteilt,
2. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Blutspendeeinrichtungen, und
3. der Leiter/die Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt,

dazu verpflichtet, ernste **Zwischenfälle** (siehe 1.4.2) dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

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.

Um die Grundlagen der Hämovigilanz zu vermitteln, sowie Neuigkeiten und Hämovigilanzzahlen aus Österreich zu präsentieren, werden einmal jährlich AGES-Gespräche zur „Hämovigilanz“ veranstaltet. Ein weiteres Ziel dieser Gespräche ist es, alle meldepflichtigen Personen an ihre gesetzliche Meldepflicht zu erinnern. Aufgrund der geringen Anmeldungen mussten im Jahr 2011 die bereits geplanten AGES-Gespräche abgesagt werden.



Da derzeit nicht alle oben genannten, gesetzlich meldepflichtigen Personen ihrer Meldepflicht nachkommen, wird nur ein Bruchteil der unterjährigen Ereignisse an das BASG gemeldet. Dieses in Fachkreisen genannte „*Under-Reporting*“, die geringe Meldeanzahl, wurde heuer auf den Wiener Bluttagen, einer transfusionsmedizinischen Fortbildungsveranstaltung für Blutdepotleiter, thematisiert. Im Zuge dieser Veranstaltung wurde an die Blutdepotleiter appelliert, vermehrt Hämovigilanz-Meldungen abzusetzen, um in Österreich einerseits die Qualität und Sicherheit von Blutprodukten weiterhin zu garantieren und andererseits die Forschung im Blutsektor voranzutreiben. Eine zunehmende Meldefrequenz hätte auch einen Einfluss auf den jährlich erscheinenden Hämovigilanz-Bericht. Denn nur durch eine gesteigerte Meldemoral kann ein interessanter und vor allem repräsentativer Hämovigilanzbericht veröffentlicht werden, der nicht nur statistische Zahlen beinhaltet, sondern auch fachlichen Input liefert.

Die Hämovigilanz ist im Vergleich zu anderen Vigilanzsystemen (z. B. Pharmakovigilanz) eine sehr junge Disziplin, die jedoch schon jetzt auf reges internationales Interesse stößt. Bereits seit 1998 existiert ein internationales Expertenforum (*International Haemovigilance Network*, IHN) mit 30 Teilnehmern aus europäischen Staaten, das zunehmend Anerkennung genießt und den internationalen Austausch von 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 Website [www.ihn-org.com](http://www.ihn-org.com); [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at) zu finden sind.

Zweck solcher Standarddefinitionen ist, dass einerseits gleichartige Daten miteinander vergleichbar gemacht werden, andererseits soll 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 Immungenetik) und dem Bundesministerium für Gesundheit den Meldeablauf einer ersten, 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).

### **2.3 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 ersten unerwünschten Reaktionen, aller Fehltransfusionen und aller ersten Zwischenfälle, des vorangegangenen Jahres auf seiner Website zu veröffentlichen hat.



## **2.4 Begriffsbestimmungen**

### **2.4.1 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.

### **2.4.2 Ernster Zwischenfall**

Gemäß §2 (4) der Hämovigilanz-Verordnung 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.

### **2.4.3 Fehltransfusion**

Eine Fehltransfusion ist gemäß §2 (5) der Hämovigilanz-Verordnung 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.



## 2.5 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 BASG / AGES PharmMed ([www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)) die entsprechenden Formulare zum Download zur Verfügung gestellt.

Formular Nummer	Formulartyp	Zu verwenden bei
F_I180	Formular P	meldepflichtigen, vermuteten ernsten unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen im Rahmen der Spende/Apherese
F_I175	Formular E	meldepflichtigen, vermuteten ernsten Zwischenfällen im Rahmen der Herstellung sowie bei produktbezogenen Mängel
F_I171, F_I130 	Formular A, Formular A zur Online-Versendung	meldepflichtigen, vermuteten ernsten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion
F_I187	Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot.	Meldung einer Transfusionsreaktion vom behandelnden Arzt an das Blutdepot
F_I179	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 Patienten 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](mailto:haemovigilanz@ages.at)

Eine Auswertung der *Near Miss Events* ist im jährlich herausgegeben Hämovigilanzbericht zu finden.

## 2.6 Meldeablauf- Überblick

### 2.6.1 Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion

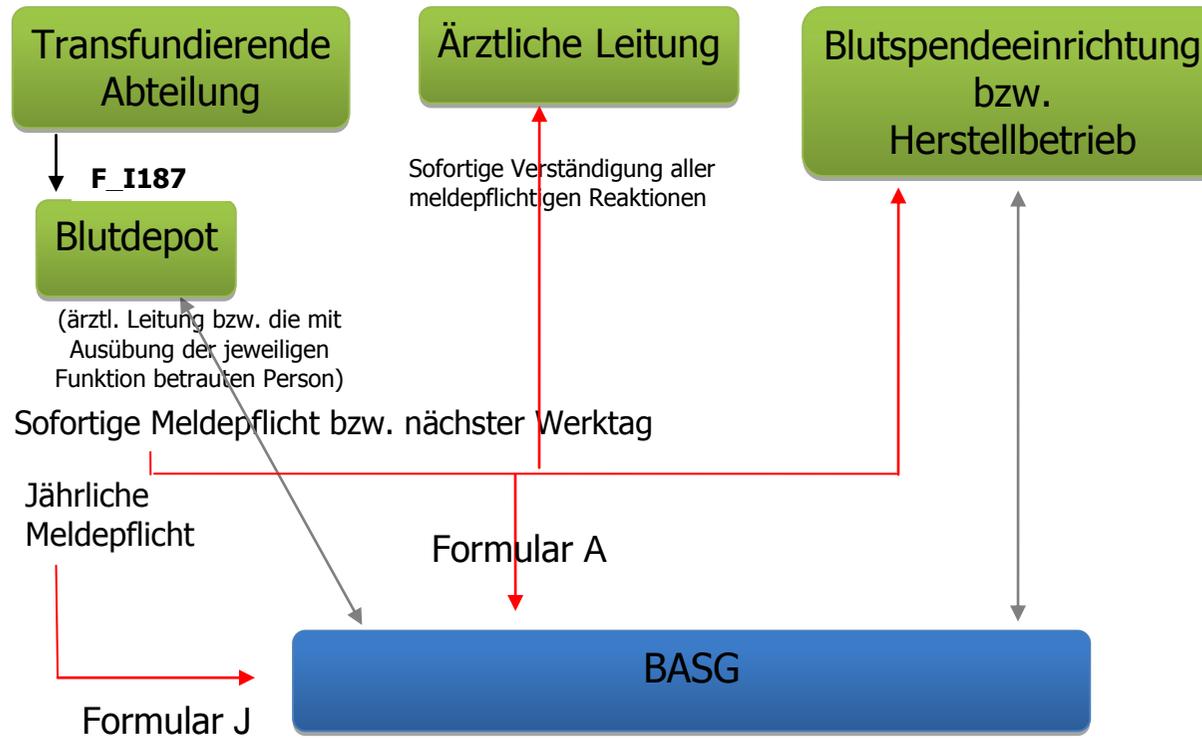


Abbildung 1: Meldeablauf einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion



Wie in Abbildung 1 ersichtlich, setzt der transfundierende Arzt das Blutdepot im Zuge der Übermittlung des Formulars F\_I187 über eine vermutlich stattgefundene Transfusionsreaktion in Kenntnis. Nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt wird vom Blutdepot beurteilt, ob diese Reaktion der Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung 2007 unterliegt. Die Blutdepotleitung, die ärztliche Leitung oder die mit der Ausübung der jeweiligen Funktion betrauten Person ist im weiteren Meldeverlauf für die Informationsweitergabe an die Blutspendeeinrichtung / an den Hersteller, für Übermittlung des Meldeformulars A an das BASG und für die weitere Kommunikation mit dem BASG zuständig.

## 2.6.2 Neuerungen im Meldewesen

Um die Absetzung der Meldung einer ernsten unerwünschten Reaktion zu vereinfachen, wurde das im Jahr 2011 entwickelte Formular A verbessert. Nun ist es seit 14.06.2012 möglich das Formular A online, per Mausclick direkt an das BASG zu senden (siehe Abbildung 2).



**Abbildung 2: Hämovigilanz-Meldeformular A mit der Möglichkeit der direkten „online“ Versendung**

Die Meldeformulare einer ernsten unerwünschten Reaktion sind im Anhang abgebildet.

### 2.6.3 Meldung produktbezogener Mängel von Blutprodukten

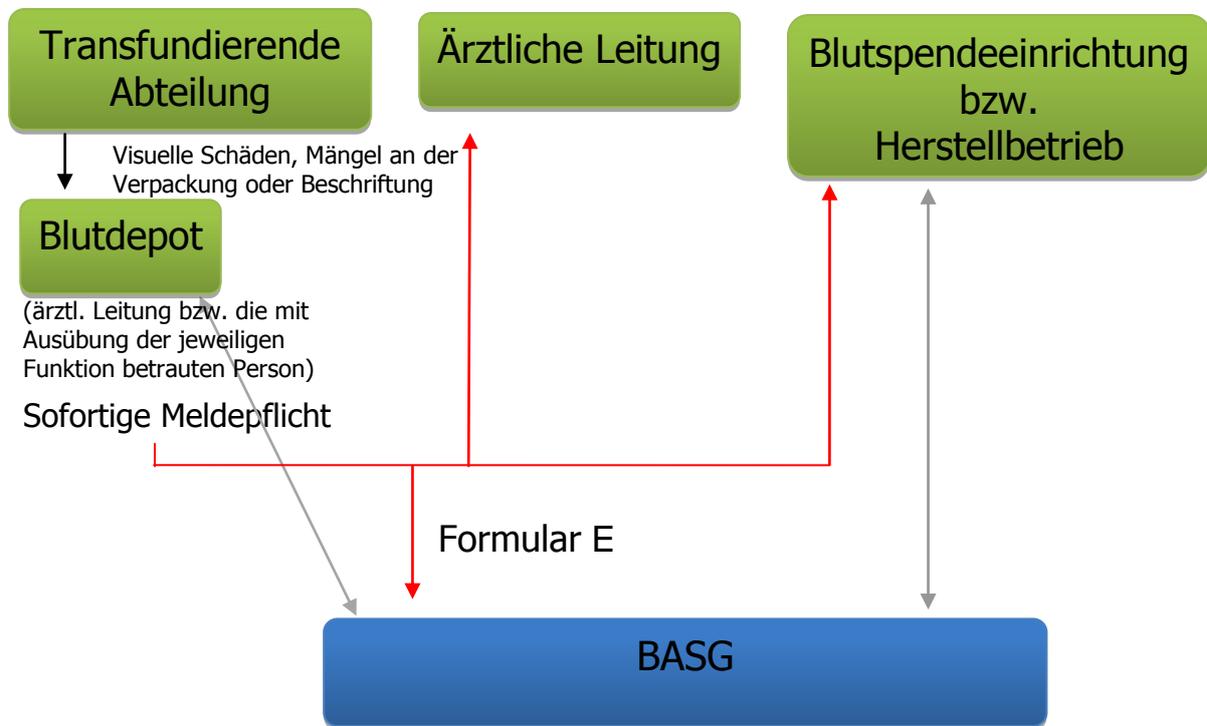


Abbildung 3: Meldeablauf produktbezogener Mängel

### 2.6.4 Meldung vermuteter ernster Zwischenfälle

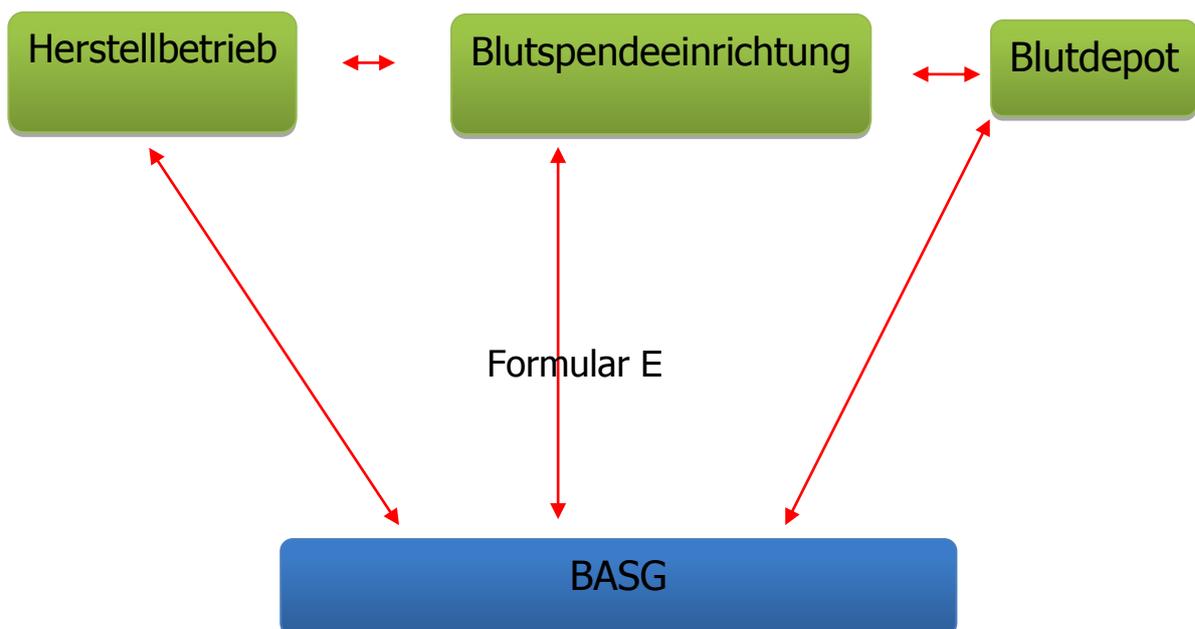


Abbildung 4: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle



### 2.6.5 Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtung

Mit der Novellierung der Hämovigilanz-Verordnung am 09.01.2012 sind Blutspendeeinrichtungen dazu verpflichtet, einen Jahresbericht über die Gewinnung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen an Krankenanstalten, Krankenhausblutdepots und Betriebe, die Arzneimittel herstellen, kontrollieren oder in Verkehr bringen, vorzulegen. Anfang des Jahres wurden die Blutspendeeinrichtungen vom BASG über die aktuelle Version der Hämovigilanz-Verordnung informiert.

Gemäß §7a Hämovigilanz-Verordnung hat der zu verfassende Bericht folgende Angaben zu enthalten:

- 1) die Gesamtzahl der Spender von Blut und Blutbestandteilen
- 2) die Gesamtzahl der Spenden,
- 3) eine Liste der belieferten Krankenhausblutdepots und Krankenanstalten,
- 4) die Gesamtzahl der nicht verwendeten Spenden,
- 5) die Anzahl jeder hergestellten und verteilten Blutbestandteile,
- 6) Inzidenz und Prävalenz von durch Transfusionen übertragbaren Infektionsmarkern in Blut oder Blutbestandteilen,
- 7) die Anzahl von Produktrückrufen und
- 8) die Anzahl der gemeldeten ernststen Zwischenfälle und unerwünschten Reaktionen.

Dieser Bericht über die Tätigkeiten ist von den Blutspendeeinrichtungen bis spätestens 30. April des Folgejahres dem BASG zu übermitteln.



## 3 Auswertung der Hämovigilanz – Meldungen 2011

### 3.1 Übersicht der Meldungen

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

#### 3.1.1 Unverzügliche Meldung

Gemäß § 3 Abs. 2 Z 1 der 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 ebenfalls unverzüglich zu melden.

#### 3.1.2 Meldung am nächsten Werktag

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.

#### 3.1.3 Meldung im Rahmen der Jahresmeldung

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.



### 3.2 Auswertung der Hämovigilanz-Meldungen

Das Hämovigilanz-Register verzeichnete im Jahr 2011 insgesamt 467 Eingänge zu unerwünschten Zwischenfällen, Reaktionen im Rahmen der Transfusion bzw. im Rahmen der Spende/Apherese sowie *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	323	9
unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion	71	33
gemeldete ernste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	28	6
Near miss Events	45	18

**Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge**

Von neun Herstellern sind insgesamt 323 Zwischenfälle im Rahmen des Herstellungsprozesses beim Hämovigilanz-Register im Jahr 2011 eingelangt. 71 unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion wurden von 33 Krankenanstalten übermittelt. Sechs Spendeinrichtungen meldeten insgesamt 28 Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.

Die Summe der meldepflichtigen Krankenhäuser und Blutspendeeinrichtungen in Österreich beträgt für das Jahr 2011 188. Das österreichische Hämovigilanz-Register hat im Jahr 2011 von 44 Einrichtungen mindestens eine Hämovigilanz-Meldung erhalten. Somit meldeten in dem vergangenen Jahr lediglich 23 Prozent der meldepflichtigen Einrichtungen. Im Vergleich zum Vorjahr, in dem 26 Prozent der meldepflichtigen Einrichtungen mindestens eine Meldung absetzten, kam es somit im Jahr 2011 zu einem leichten Rückgang der meldenden Einrichtungen.

In Abbildung 5 ist die Summe der eingegangenen Meldungen im Vergleich zu den gemeldeten Reaktionen im Rahmen der Transfusion im Jahresverlauf von 2003 bis 2011 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 2010 auf 2011 kam es zu einem leichten Abfall der gemeldeten A-Meldungen. Der tendenzielle Abwärtstrend der eingehenden Meldungen kann nicht nur mit der abnehmenden Meldemoral, sondern auch mit der gesteigerten Qualität der Vigilanzmeldungen begründet werden. So sind 2009 noch einige Meldungen im BASG eingegangen, die nach österreichischem Gesetz nicht meldepflichtig sind. Durch vermehrte Aufklärung von Seiten der Behörde wurden im Jahr 2011 derartige Meldungen nicht mehr in dem Ausmaß an das BASG übermittelt. Somit nahm die Anzahl der eingegangenen Meldungen zwar ab, die Qualität jedoch verbesserte sich.

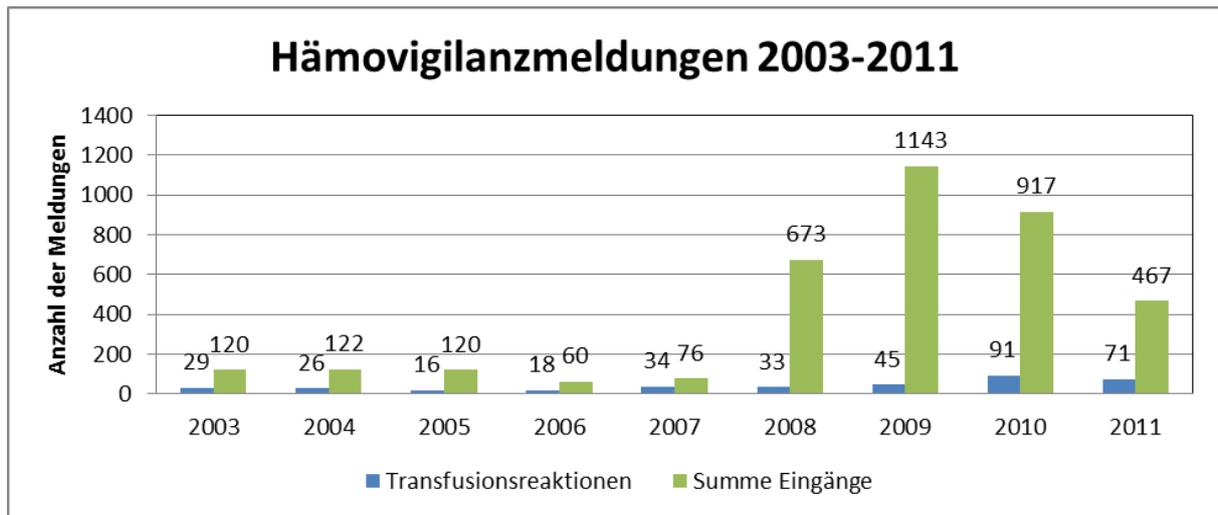


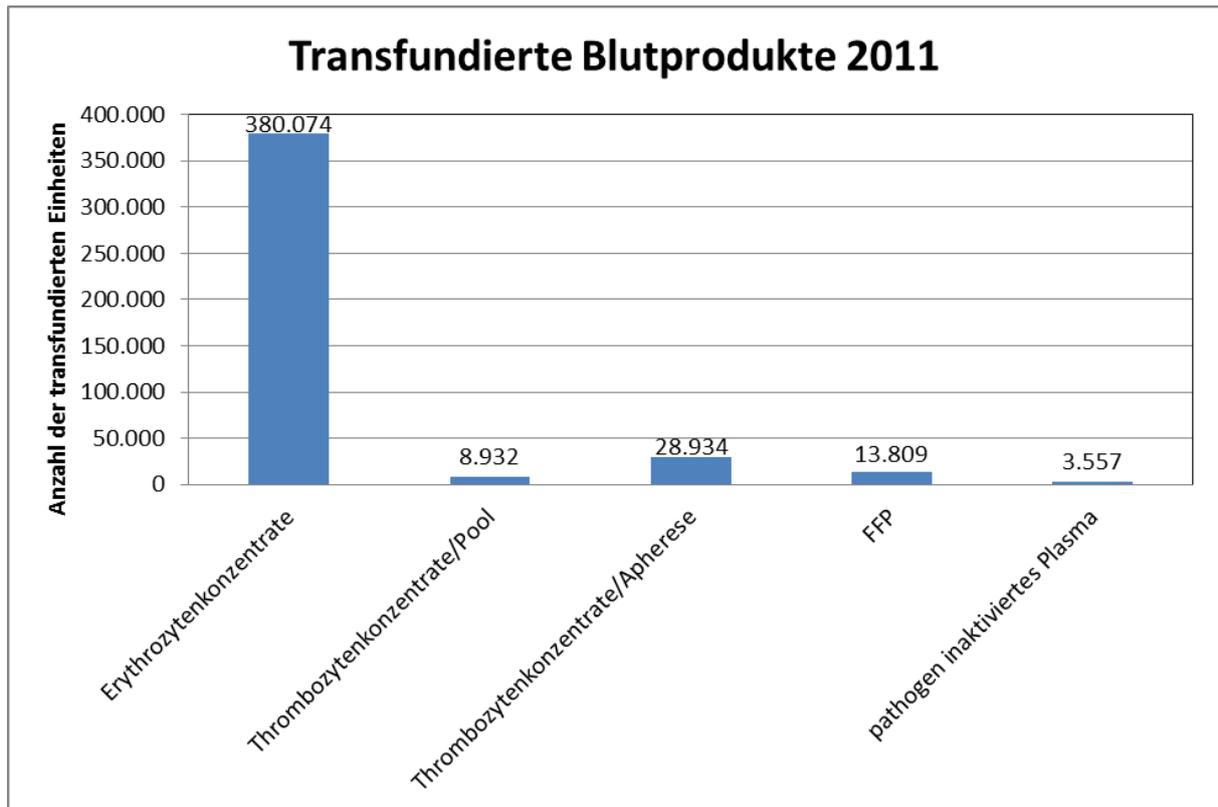
Abbildung 5: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanzmeldungen 2003 bis 2011



### 3.3 Internationaler Vergleich

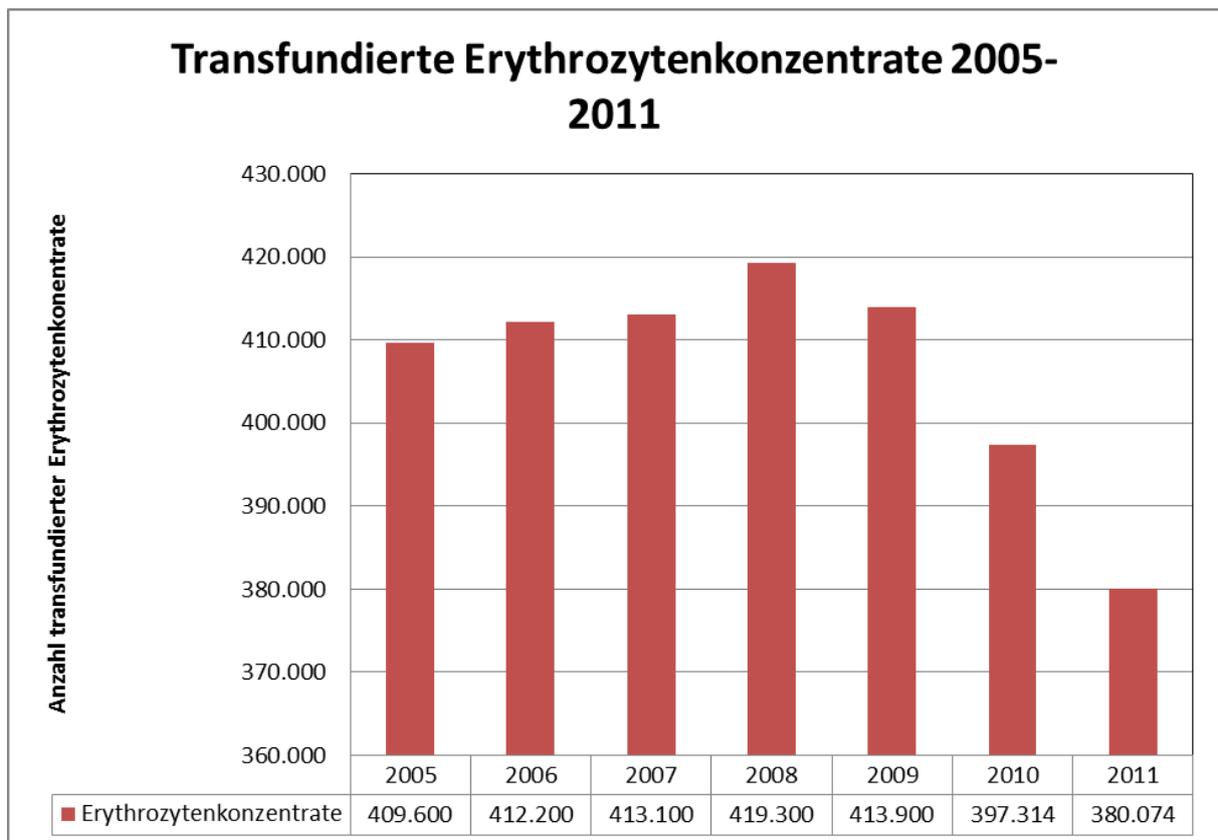
Im Vergleich zu anderen Einrichtungen, die Hämovigilanz-Daten innerhalb der EU bzw. des EWR sammeln und bereits veröffentlicht haben, wurden beispielsweise in Großbritannien (SHOT-report 2011) 3.435 oder in der Schweiz (Haemovigilance Jahresbericht 2011, swissmedic) 1.549 Meldeeingänge verzeichnet.

### 3.4 Blutverbrauch



**Abbildung 6: Graphische Darstellung der im Jahr 2011 transfundierten Blutprodukte (Daten aus Blutverbrauchserhebung durchgeführt von GÖG/ÖBIG)**

Wie in der Abbildung ersichtlich, wurden im Jahr 2011 vorwiegend Erythrozytenkonzentrate transfundiert. Diese bilden mit 87 Prozent die absolute Mehrheit der transfundierten Blutprodukte. Da es in Österreich die Möglichkeit der Eigenblutspende gibt, wird diese Chance der „nebenwirkungärmeren“ Blutversorgung von einigen Patienten wahrgenommen. Die Anzahl der transfundierten Eigenblutprodukte betrug im Jahr 2011 1.027 Eigenblut-Erythrozytenkonzentrate sowie 64 Einheiten Eigenblut-Plasma. Die genannten Eigenblutprodukte sind zusätzlich zu den oben angeführten Blutprodukten transfundiert worden.



**Abbildung 7: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten Erythrozytenkonzentraten im Jahresverlauf 2005-2011**

Die Abbildung zeigt eine deutliche Abnahme der transfundierten Erythrozytenkonzentrate innerhalb der letzten drei Jahre. Im Berichtsjahr 2011 wurden 380.074 Konzentrate verabreicht, drei Jahre zuvor im Jahr 2008 waren es noch 419.300. Somit kam es im Jahr 2011 es zu einer Abnahme von ca. zehn Prozent im Vergleich zum Berichtsjahr 2008.



### 3.5 Zwischenfälle und produktbezogene Mängel

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

Unterjährig wurden dem Hämovigilanz-Register im Jahr 2011 323 Meldungen von Zwischenfällen im Rahmen der Herstellung übermittelt. Da die Mehrzahl dieser Meldungen Medizinproduktemängel sowie Verdachtsmeldungen von Zwischenfällen betraf, erwiesen sich nach genauer Begutachtung zwölf Ereignisse als ernste Zwischenfälle gemäß Hämovigilanz-Verordnung. Jene Meldungen, deren Ursache auf Medizinproduktemängel zurückzuführen war, wurden umgehend an die Abteilung für Medizinproduktevigilanz weitergeleitet.

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	Spenderbezogene Ursachen	Anderes	davon Produktfehler	davon Spenderreaktion
Vollblutgewinnung	-	-	-	-	-	-	-
Apherese	11	-	11	11		-	-
Testung	-	-	-	-	-	-	-
Verarbeitung	-	-	-	-	-	-	-
Lagerung	-	-	-	-	-	-	-
Verteilung	1	-	-	1		-	-
Anderes	-	-	-	-	-	-	-
Ohne ersichtlichen Handlings-Fehler	-	-	-	-	-	-	-

**Tabelle 3: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle**

Bei den angeführten zwölf Zwischenfällen handelte es sich um elf Ereignisse, bei denen Thrombozytenkonzentrate im Screening-Test (Bact/Alert) auf bakterielle Kontamination ein positives Ergebnis brachten. Die nachfolgende Keimspezifikation identifizierte folgende Keime: Propionibacterium acnes, Propionibacterium spp., aerobe Sporenbildner, Lactobacillus spp., Eubacterium lentum.

Da die Ursache der Kontamination oft nicht genau festgestellt werden kann, werden menschliches Versagen (z.B. ungenügende Haut-Desinfektion des Punktionsortes) oder spenderbezogene Ursachen (z.B. Keime in der Dermis) von der meldenden Einrichtung als Ursache des Zwischenfalls angegeben. In den beschriebenen Fällen lagen die Ergebnisse der Keimspezifikation erst nach erfolgter Transfusion vor. Die Empfänger zeigten keine Reaktion auf das transfundierte Konzentrat, somit handelte es sich hierbei um einen produktbezogener Mangel ohne Transfusionsreaktion. Möglicherweise blieb eine Reaktion aus, da die Patienten aufgrund ihrer Grunderkrankung antibiotisch abgeschirmt wurden.

Ein weiterer Zwischenfall ereignete sich im Rahmen der Verteilung. Hierbei kam es zu einem Vorfall, bei dem ein unbestrahltes Produkt anstelle eines bestrahlten Produkts an die transfundierende Station ausgegeben und durch mangelnde Kontrolle des transfundierenden Arztes auch verabreicht wurde.



### 3.6 Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Im Jahr 2011 sind in der Meldekategorie „ernste unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese“ 28 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	Behandlung vor Ort
Arterielle Punktion	1	1	-	-	-	1
Nervenverletzung	1	1	-	-	1	-
Hämatom	1	1	-	-	-	1
Vagovasale Reaktion mit Synkope und i.v. Medikation	11*	7	-	4	7	4
Synkope mit Muskelkrampf	2	1	-	1	2	-
Hypotension	13	12	1	-	1	12
Notfallmedizinische Versorgung	3	1	-	2	3	-
stationäre Behandlung	2	-	-	2	1	-

\*davon 5 ohne i.v. Medikation und 1 vagovasale Reaktion ohne Synkope

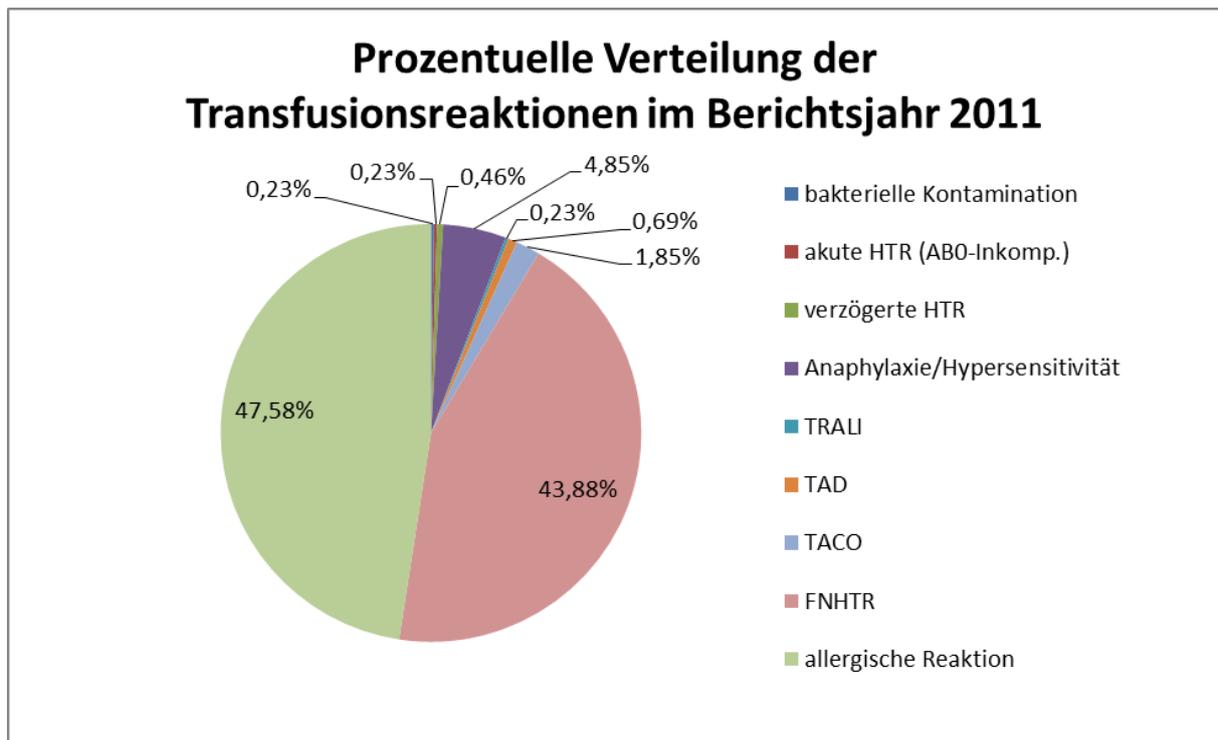
#### Tabelle 4: Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Die am häufigsten im Berichtsjahr 2011 eingegangenen Meldungen betreffend Spenderreaktionen berichteten von Hypotension, die bis auf einen gemeldeten Fall alle vor Ort behandelt werden konnten. Ebenfalls häufig wurden vagovasale Reaktionen mit Synkope gemeldet. Von der Gesamtzahl der eingegangenen Meldungen fanden 86 Prozent der Reaktionen bei Vollblutspendern statt. Bedingt durch vagovasale Reaktionen kommt es bei den Spendern häufig zu Stürzen, deren Verletzungen anschließend in einer unfallchirurgischen Abteilung versorgt werden. Daher ist die Anzahl der Überweisungen in einen stationären Bereich bei vagovasalen Reaktionen mit sieben gemeldeten Fällen am höchsten.



### 3.7 Transfusionsreaktionen

Im Berichtsjahr 2011 ereigneten sich insgesamt 433 bestätigte Transfusionsreaktionen, davon erzielten die febrilen nicht-hämolytischen Transfusionsreaktionen 44 Prozent und die sonstigen allergischen Transfusionsreaktionen 47 Prozent. Mit einer weitaus geringeren Anzahl von ca. fünf Prozent wurden Reaktionen der Anaphylaxie/Hypersensitivität gemeldet. Alle weiteren Reaktionen betragen insgesamt vier Prozent der bestätigten Transfusionsreaktionen.



**Abbildung 8: Darstellung der prozentuellen Anteile der Transfusionsreaktionen**

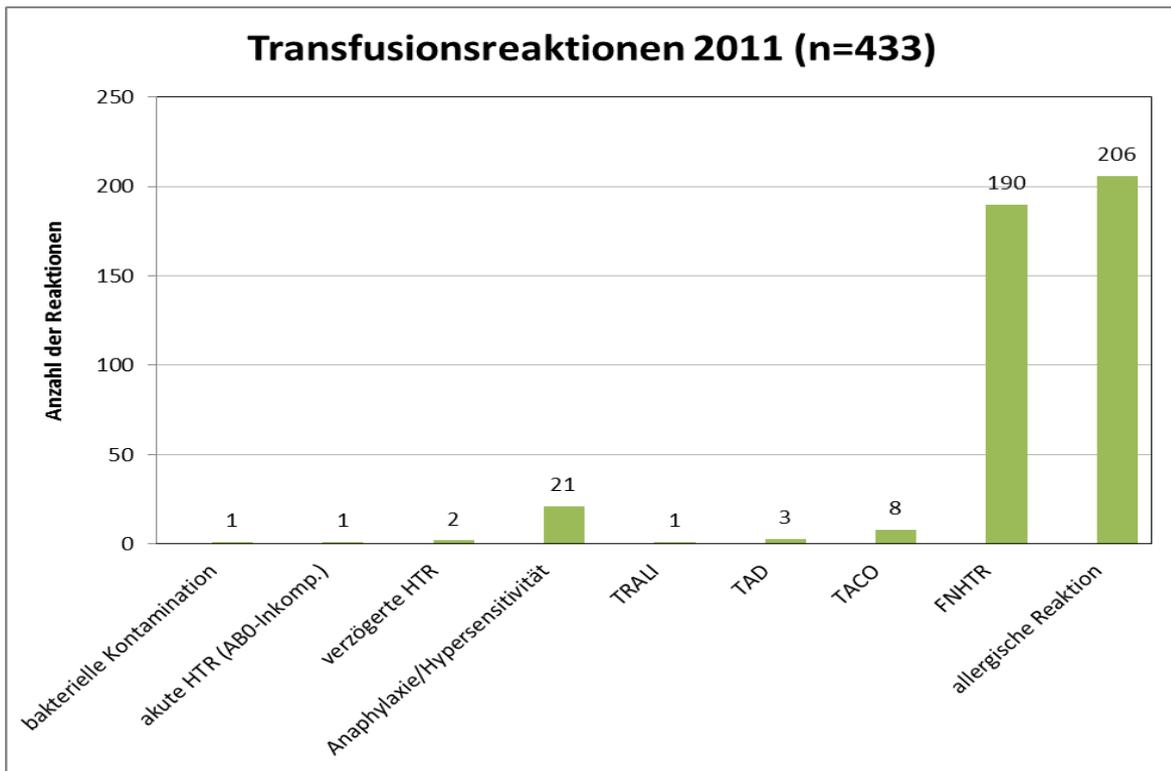


Abbildung 9: Graphische Darstellung der Arten der eingelangten Transfusionsreaktionen

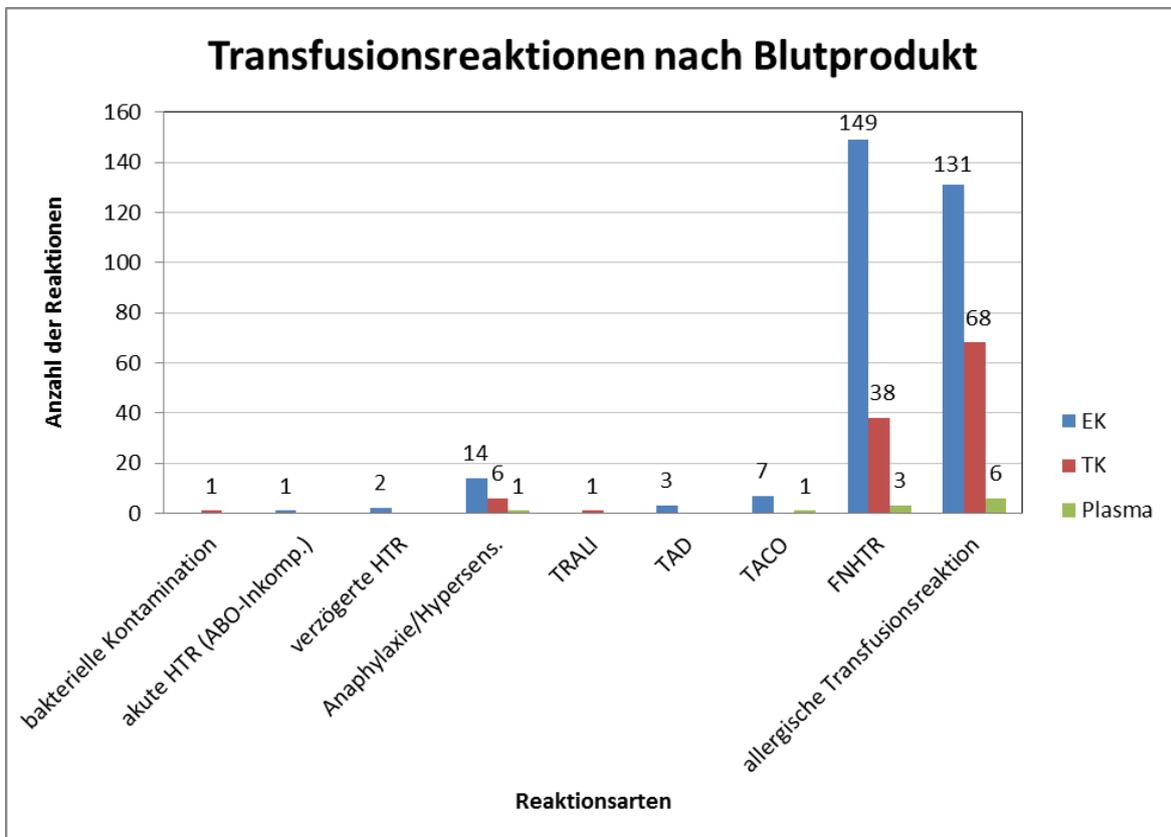


Abbildung 10: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukt



### **3.7.1 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. Die Einteilungen inklusive näherer Beschreibungen sind im Meldeformular A (siehe Anhang) abgebildet.

Von den bestätigten Transfusionsreaktionen wurden im Berichtsjahr 2011 zwei Transfusionsreaktionen mit lebensbedrohlichem Ausmaß an das Bundesamt gemeldet. Eine Reaktion hatte für den Patienten keinen Effekt und eine weitere Reaktion konnte zum Zeitpunkt der Meldung noch nicht beurteilt werden.

Die Mehrheit der Reaktionen war von nicht lebensbedrohlichem Ausmaß und die betroffenen Patienten konnten wiederhergestellt werden.

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	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
virale Infektion (HBV)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
akute hämolytische Transfusionsreaktion (AB0-Inkompatibilität)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-
akute hämolytische Transfusionsreaktion (andere Antikörper)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
nicht-immunologische Hämolyse	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
verzögerte hämolytische Transfusions-Reaktionen	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-
Anaphylaxie/Hypersensitivität	-	-	-	-	-	-	2	1	-	10	4	1	2	1	-	-	-	-
TRALI	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-
TACO	-	-	1	-	-	-	5	-	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-
TAD	-	-	-	-	-	-	2	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-

**Tabelle 5: Bewertung des Zusammenhanges der Reaktionen mit der Transfusion**

Schweregrad der Reaktion	Anzahl der Meldungen
Kein Effekt für die Patientin/den Patienten	1
Nicht lebensbedrohlich/volle Wiederherstellung der Patientin/des Patienten	33
Lebensbedrohlich für Patientin/Patienten	2
Bleibender Schaden für Patientin/Patienten	0
Patientin/Patienten verstorben	0
Derzeit noch nicht beurteilbar	1

**Tabelle 6: Einteilung in Schweregrad der Transfusionsreaktionen**



### **3.8 Fallbeispiele gemeldeter Transfusionsreaktionen**

Zu einigen Transfusionsreaktionen werden im folgenden Abschnitt Beispiele angeführt.

#### **3.8.1 Bakterielle Infektionen**

Fallbeispiel 1: Einer 74 Jahre alten Patientin wurde ein Erythrozytenkonzentrat über einen implantierten zentralen Venenkatheter (Port-A-Cath®) verabreicht. Vier Stunden posttransfusionell kam es zu einem Temperaturanstieg der Patientin auf 39 Grad Celsius. Da der Verdacht einer bakteriellen Kontamination bestand, wurde das betroffene Erythrozytenkonzentrat im Anschluss an die Transfusionsreaktion auf bakterielle Kontamination untersucht. Aufgrund des afebrilen Zustandes der Patientin am nächsten Tag wurde diese aus dem Krankenhaus nach Hause entlassen. Das Ergebnis der Untersuchungen ergab eine nosokomiale bakterielle Infektion des implantierten Port-a-Cath® der Patientin. Die Reaktion der Patientin war somit ohne Zusammenhang mit der verabreichten Konserve.

Der Zusammenhang mit der Transfusion wurde daher von der verantwortlichen Blutdepotleitung als „ausgeschlossen“ eingestuft. Da die Patientin ohne verlängerten Krankenhausaufenthalt bereits am nächsten Tag entlassen werden konnte, wurde der klinische Verlauf mit „vollständige Ausheilung“ protokolliert.

##### **Learning Points:**

Durch dieses Beispiel wird ersichtlich, dass trotz eines fieberhaften Temperaturanstiegs des Patienten die Konserve eine unauffällige Keimzahl aufweisen kann. Möglicherweise ist es durch den Anschluss der Konserve an das Port-a-Cath®-System zur Einschwemmung, bereits auf dem Katheder (in dem System) haftender Keime gekommen. Durch das Ergebnis der Untersuchungen musste kein weiteres Produkt des betroffenen Spenders zurückgerufen werden. Weiters konnte wahrscheinlich durch die Erkenntnis der nosokomialen Infektion des Porth-a-Caths® die Patientin rascher adäquat versorgt werden.

Fallbeispiel 2: Einem 60 Jahre alten Patienten wurde ein Thrombozytenkonzentrat aufgrund einer Thrombozytopenie bei der Grunderkrankung eines Myelodysplastischen Syndroms transfundiert. Im Anschluss an die Transfusion kam es bei dem Patienten zu folgendem Beschwerdebild: Unwohlsein, Cephalaea, Myalgie, Schüttelfrost und Fieber. Er zeigte keine tachykarden Beschwerden oder Blutdruckschwankungen. Am nächsten Tag wurde die meldende Einrichtung durch den Hersteller darüber informiert, dass der BacT/ALERT des verarbeiteten Produktes ein positives Ergebnis zeigte. Dieser wurde an einer Rückstellprobe des Produktes in der Blutspendeeinrichtung durchgeführt. Im Anschluss an diese Meldung wurde von dem betroffenen Patienten eine Blutkultur angesetzt, um das Blut des Patienten auf bakterielle Kontamination zu untersuchen. Das Untersuchungsergebnis zeigte eine Kontamination des Transfusionsbesteckes mit anaeroben Sporenbildnern. Auch in der Rückstellprobe des Blutproduktes konnten anaerobe Sporenbildner nachgewiesen werden. Die Blutkultur des Patienten zeigte jedoch kein Wachstum von Keimen. Die meldende Einrichtung stufte daher die Transfusionsreaktion mit Verweis auf die EHN-Definitionen als „Possible TTBI“ somit einer „möglichen bakteriellen Infektion“ ein. Der Zusammenhang mit der Transfusion wurde von der verantwortlichen Blutdepotleitung als „möglich“ eingestuft. Als Differentialdiagnose wird eine febrile nicht-hämolytische Transfusionsreaktion angeführt. Der klinische Verlauf wurde mit einer „vollständigen Ausheilung“ angegeben.



Learning Points: Laut EHN-Definitionen bedarf eine „bestätigte bakterielle Infektion“ die Identifikation derselben Keimspezies im Patientenblut wie im verabreichten Blutprodukt. Da die Blutkultur des Patienten keine bakterielle Kontamination zeigte, konnte der Verdacht einer bakteriellen Kontamination des Thrombozytenkonzentrates nicht bestätigt werden. Gemäß EHN-Kriterien gibt es zwei Ursachen die Transfusionsreaktion als „mögliche bakterielle Infektion“ einzustufen:

- 1) Die Identifikation eines Keimes im Blutprodukt, jedoch nicht im Patientenblut oder
- 2) Die Identifikation eines Keimes im Patientenblut, jedoch nicht im Blutprodukt.

→ In jedem Fall ist zuvor jede andere Ursache der Patientenreaktion auszuschließen.

Die Reaktion wurde schlussendlich von der meldenden Klinik als „mögliche bakterielle Infektion“ anhand der EHN Kriterien eingestuft.

### 3.8.2 Virale Infektion

Fallbeispiel 3: Einem 71-jährigen Patienten wurden fünf Erythrozytenkonzentrate transfundiert. Während eines weiteren Krankenhausaufenthaltes entwickelte der Patient einen Ikterus und weitere klinische Beschwerden, die einer speziellen Diagnostik, mit der Verdachtsdiagnose einer Hepatitis, bedurften. Im Rahmen dieser Untersuchungen wurde beim Patienten eine akute HCV-Infektion diagnostiziert. Somit lag der Verdacht nahe, dass der Patient im Rahmen der Transfusion mit dem Hepatitis C Virus kontaminiert wurde. Um diesem Verdacht nachzugehen, wurden weitere Untersuchungen unternommen. Da das transfundierende Krankenhaus noch über prätransfusionelle Blutproben des Patienten verfügte, wurden diese ebenfalls mittels PCR auf Hepatitis C getestet. Das Ergebnis beider Testungen zeigte, dass der Patient bereits vor der Transfusion eine Hepatitis-C-Infektion aufwies und somit eine Testung der Spender nicht nötig war. Um die Sicherheit der Blutprodukte zu gewähren, wurden die betroffenen Spender sofort nach der Verdachtsmeldung von weiteren Blutspenden gesperrt und im Anschluss an das Ergebnis der Untersuchungen wieder als Spender aufgenommen.

Learning Points:

Dieser Fall verdeutlicht die Wichtigkeit einer Verdachtsmeldung einer viralen Infektion durch ein Blutprodukt an das Hämovigilanz-Register. Durch die eingeleiteten Maßnahmen kann sichergestellt werden, dass die in Betracht kommenden Blutspender bis auf weiteres von weiteren Blutspenden gesperrt werden, um das Risiko weiterer Infektionen zu verhindern. Außerdem werden die im Umlauf befindlichen Blutprodukte der Spender sofort zurückgerufen, um eine weitere Transfusion eines möglicherweise kontaminierten Blutproduktes zu verhindern.

### 3.8.3 Akute hämolytische Transfusionsreaktion (ABO-Inkompatibilität)

Fallbeispiel 4: Einer 100 Jahre alten Patientin wurde ein Erythrozytenkonzentrat verabreicht. Nach Beendigung der Transfusion wurde ersichtlich, dass die gesamte Konserve auf Grund einer ABO-Inkompatibilität fehltransfundiert wurde. Um die Auswirkungen einer ABO-Inkompatiblen Transfusion möglichst zu minimieren, erhielt die Patientin als Therapie 250 mg Solu-Dacortin. Zusätzlich wurde eine forcierte Diurese initiiert. Bereits nach 45 Minuten kam es bei der Patientin zum Auftreten einer Makrohämaturie. Aufgrund einer ca. sieben Stunden nach der Transfusion einsetzenden Oligurie wurde mit einer Hämofiltration für den Zeitraum von 48 Stunden begonnen. Anschließend wurde mit dem Einsatz von Diuretika die Diurese weiter fortgesetzt. Der weitere Verlauf der Patientin war komplikationslos. Der Schweregrad der Reaktion wurde von der transfundierenden Einrichtung als „nicht lebensbedrohlich/ volle Wiederherstellung der Patientin“ eingestuft. Der Zusammenhang mit der Transfusion wurde als „sicher“ angegeben.



Learning Points:

Da auf der meldenden Intensivstation zwei Patienten gleichzeitig Konserven transfundiert wurden und der transfundierende Arzt den Bedside-Test nicht am Bett durchgeführte, kam es einer Verwechslung der Konserven.

Im Zuge dieses Vorfalles wurde das Personal nachgeschult, um künftig derartige Vorkommnisse zu vermeiden. Die Patientin konnte wieder entlassen werden.

### 3.8.4 Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion

Fallbeispiel 5: Einem 69-jährigen Mann wurden 300 ml Erythrozytenkonzentrat transfundiert. Bedingt durch die Transfusion kam es zu einer verzögerten hämolytischen Transfusionsreaktion. Im Zuge der Nachuntersuchungen konnten Alloantikörper des Patienten, die gegen Antigene der transfundierten Erythrozyten gerichtet sind, identifiziert werden. Die Identifizierung der Antikörper zeigte Anti-C sowie Anti-Jkb (Kidd) Antikörper.

Laut Angaben des meldenden Blutdepots konnte der Patient ohne weitere gesundheitliche Folgen wieder aus dem Krankenhaus entlassen werden.

Learning Points:

Hämolytische Transfusionsreaktionen, wie die immunologische Hämolyse wegen ABO-Inkompatibilität, die immunologische Hämolyse wegen anderer Isoantikörper, die nichtimmunologische Hämolyse sowie die verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion sind laut Hämovigilanz-Verordnung §2 Abs. 3 Z 1 bis 4 spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden der Reaktion an das BASG zu melden.

### 3.8.5 TRALI- Transfusionsassoziierte akute Lungenerkrankung

Fallbeispiel 6: Einer 64-jährigen Frau wurden aufgrund eines anämischen Zustandes bei der Grunderkrankung eines multiplen Myeloms zwei Erythrozytenkonzentrate transfundiert. Die erste Konserve konnte ohne weitere Komplikationen verabreicht werden. Die Transfusion der zweiten Konserve wurde nach 130 ml beendet, da die Patientin ungefähr 35 Minuten nach Beginn der Transfusion Symptome eines TRALI´s zeigte. Die klinische Symptomatik war für die Patientin von lebensbedrohlichem Ausmaß. Im Zuge der Nacherhebungen stellte sich heraus, dass die besagten Konserven von männlichen Spendern stammten. Daher erfolgten von der zuständigen Blutspendeinrichtung keine weiteren Untersuchungen auf HLA-Antikörper. Die Blutdepotleitung schloss somit die abgesetzte Meldung als „Hypersensitivitätsreaktion“ ab. Der klinische Verlauf der Patientin zeigte sich mit einer „vollständigen Ausheilung“ und der Zusammenhang mit der Transfusion wurde von der meldenden Blutdepotleitung mit „möglich“ eingestuft.

Learning Points:

Laut EHN-Definitionen sind zwei Subtypen des TRALI bekannt:

- 1) Das Immunogene TRALI (Antikörper mediert): der Verdacht eines immunogenen TRALI wird durch die Detektion leukozytärer Antikörper (HLA, HNA) beim Spender sowie einer korrespondierenden Leukozytenantigen Typisierung beim Empfänger oder einer positiven Verträglichkeitsprüfung mit Empfängergranulozyten, bestätigt.
- 2) Das Nicht-immunogene TRALI (nicht Antikörper mediert): besteht, wenn keine leukozytären Antikörper detektiert werden konnten.

Wichtig ist jedoch, dass die Diagnose eines TRALI ausschließlich dann gestellt wird, wenn zuvor andere Ursachen eines ALI (Acute Lung Injury) ausgeschlossen wurden.



Fallbeispiel 7: Eine 63-jährige Patientin wurde planmäßig laparoskopisch cholezystektomiert. Ungefähr vier Stunden nach Beendigung der Operation musste die Patientin nachuntersucht werden, da es zu einem Hämaskos aufgrund eines abgegangenen Clips kam. Im Zuge dieser Revision wurden der Patientin fünf Erythrozytenkonserven transfundiert. Postoperativ wurde die Patientin auf der Intensivstation stationiert, auf der es zum Auftreten eines Vorderwandinfarktes mit katecholaminpflichtiger Kreislaufinsuffizienz kam. Zu diesem Zeitpunkt zeigte die Patientin keinerlei Atembeschwerden. Zwei Tage später wurden der Patientin mit anämischem Blutbild erneut zwei Erythrozytenkonzentrate transfundiert. Hierbei kam es aber posttransfusionell zum Auftreten eines massiven Bronchospasmus, der eine invasive Beatmung, Suprareninabgabe, kinetische Therapie, usw. erforderlich machte. Daraufhin kam es zu einer deutlichen Besserung der respiratorischen Beschwerden. Zwei Tage später wurden der Patientin erneut aufgrund eines Hb-Wertes von 7,8 g/dl zwei Erythrozytenkonzentrate transfundiert. Auch bei dieser Transfusion kam es zu einem schweren Bronchospasmus. Einen Tag später kam es erneut zu einer kardialen Infarzierung mit einem weiteren Troponin T Anstieg und schlechten Herzschlagvolumensindizes. Außerdem bestand weiterhin ein Bronchospasmus. Nach einer Reduktion der Katecholamine kam es schließlich rasch zu einem Exitus letalis.

Im Zuge der Nachuntersuchungen wurden bei allen Spendern der Erythrozytenkonzentrate HLA-Antikörper-Bestimmungen durchgeführt. Dabei konnten bei einer Spenderin, die Mutter von drei Kindern ist, HLA-Klasse II Antikörper identifiziert werden, von denen HLA –AK anti-DR11 und Anti-DQ6 empfängerspezifisch waren. Die histologischen Diagnosen des Obduktionsbefundes waren eine frische Myokardnekrose sowie eine Lungenstauung und ein Lungenödem. Die Todesursache laut Obduktionsbefund war ein Multiorganversagen mit ausgedehntem Myokardinfarkt bei Zustand nach Cholezystektomie und Bluttransfusion.

**Learning Points:**

Abschließend beurteilte die Blutdepotleitung, dass aufgrund der Verabreichung eines plasmaarmen EK-INL kaum ein immunogenes TRALI stattgefunden hat. Die durch ein EK-INL auftretenden TRALI sind laut Blutdepotleitung sehr selten (drei Prozent). Aufgrund fehlender Informationen zu weiteren Laborwerten wie WBC, BNP und der fehlenden Information zu eventuell durchgeführten Lungenröntgen konnte somit von der Blutdepotleitung kein eindeutiger Zusammenhang mit den Transfusionen hergestellt werden. Dieser Fall wurde wegen der mangelnden Beweise von Seiten der Blutdepotleitung als „keine Transfusionsreaktion“ abgeschlossen.

Fallbeispiel 8: Ein 46-jähriger Mann mit Polytrauma wurde im Krankenhaus notfallmedizinisch versorgt. Ihm wurden elf Erythrozytenkonzentrate, ein Thrombozytenkonzentrat sowie sechs Fresh Frozen Plasma transfundiert. Während der notfallmedizinischen Versorgung wies der Patient Symptome eines TRALI auf. Der Patient verstarb zwei Tage später an den Folgen seines Polytraumas. Im Zuge der Nachuntersuchungen konnte ausfindig gemacht werden, dass eines der transfundierten Plasmen HLA-Antikörper der Klasse II aufwies. Da der Patient verstarb, konnte keine Probe für eine empfängerspezifische HLA-Typisierung erfolgen.

**Learning Points:**

Da das Polytrauma ein Ausschlussgrund für die Diagnose eines TRALI ist, wurde diese Meldung schlussendlich nicht als TRALI verzeichnet, denn für die Diagnose eines TRALI müssen zuvor alle möglichen kausalen Faktoren, die eine ähnliche Symptomatik hervorrufen können, ausgeschlossen werden.



### 3.8.6 Anaphylaxie/Hypersensitivität

Fallbeispiel 9: Einer 71 Jahre alten Patientin mit Status post Knieprothesen-Implantation wurde aufgrund des gesunkenen Hb von 14,2 auf 9,6 und schlechtem Allgemeinzustand ein Erythrozytenkonzentrat verabreicht. Weitere Beschwerden der Patienten waren Schwäche, Schwindel, Müdigkeit, die Mobilisierung erfolgte nur langsam. Da die Sauerstoffsättigung der Patientin schlecht war, erhielt diese ebenfalls eine Atemtherapie. Um ca. 14:00 Uhr wurde das Erythrozytenkonzentrat transfundiert. Mit der Transfusion kam es zum Auftreten von Hitzewallungen, starkem Schwindel mit Ohrensausen und starker Übelkeit, ohne Erbrechen. Weiters war die Patientin stark ängstlich und beunruhigt. Die Untersuchungswerte der Patientin zeigten einen unauffälligen Blutdruck und Puls sowie eine unauffällige Körpertemperatur. Die Sauerstoffsättigung war schwankend wie zuvor, daher wurde der Patientin Sauerstoff verabreicht. Nach Gabe von Plasmaexpander Voluven kam es zu einer deutlichen Besserung der gesamten Symptomatik und in Folge zu einer völligen Wiederherstellung ohne weitere Therapiemaßnahmen. Der klinische Verlauf wurde somit von der meldenden Einrichtung als „vollständige Ausheilung“ angegeben. Der Zusammenhang mit der Transfusion ist laut verantwortlichem Blutdepotbeauftragten „möglich“. Aufgrund der ausgeprägten Symptomatik wurde die Transfusionsreaktion vom meldenden Arzt als anaphylaktoide, allergische Transfusionsreaktion eingestuft.

#### Learning Points:

Allergische Transfusionsreaktionen bzw. Transfusionsreaktionen mit Symptomen der Anaphylaxie oder Hypersensitivität sind häufig auftretende Komplikationen einer Bluttransfusion. Bezüglich der Meldepflicht derartiger Reaktionen ist darauf zu achten, dass ernste unerwünschte Transfusionsreaktionen mit Symptomen der „Anaphylaxie“ oder „Hypersensitivität“ spätestens am nächsten Werktag an das BASG zu melden sind. Diese Transfusionsreaktionen unterscheiden sich von „sonstigen allergischen Transfusionsreaktionen“, die im Zuge der Jahresmeldung gesammelt zu melden sind. Wichtig ist in beiden Fällen, dass lediglich ernste unerwünschte Reaktionen und somit nur Reaktionen, die tödlich oder lebensbedrohlich verlaufen oder eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zu Folge haben bzw. wenn durch die Reaktion die Dauer des Krankenhausaufenthalts verlängert wird oder ein solcher erforderlich gemacht wird, zu melden sind. (§2,§3 HäVO)

Fallbeispiel 10: Ein 62 Jahre alter Patient erhielt im Rahmen einer Bypass-Operation ein Thrombozytenkonzentrat. Unmittelbar nach der Gabe des Konzentrates kam es zu einem deutlichen Blutdruckabfall und zu einer hämodynamischen Instabilität. Durch die Gabe von Norepinephrin konnte der Patient wieder stabilisiert werden. Als Begleitmedikation erhielt er Propofol, Remifentanyl, Noradrenalin und Dobutamin. Aufgrund der Reaktion des Patienten wurden der Verdacht auf IgA-Mangelsyndrom sowie der Verdacht auf Anaphylaxie/Hypersensitivität an das Hämovigilanz-Register gemeldet. Zu diesem Zeitpunkt bestand noch keine kardiale Ischämie. Im Laufe der nächsten Stunden verschlechterte sich aber erneut sein Zustandsbild und es kam zu einer schweren hämodynamischen Instabilität, die nur mit hohen Katecholamin-Dosen therapiert werden konnte. Am ersten postoperativen Tag zeigten sich sowohl im Herz-Echo als auch im Labor (Herzenzyme) Zeichen einer myokardialen Ischämie. Daraufhin wurde eine intraaortale Ballonpumpe eingebracht, die eine Reduktion der Katecholamine ermöglichte. In den Nachmittagsstunden kam es erneut zu einer massiven Verschlechterung des klinischen Zustandes, woraufhin der Patient verstarb. Laut Transfusionsreaktions-Bericht der Immunhämatologie und Thrombozyten-/Leukozytenimmunologie waren lediglich schwach positiv mit IgG beladene Erythrozyten nachweisbar. Diese bestanden jedoch bereits prätransfusionell. Auch das Screening auf anti-HLA- und anti-thrombozytäre Antikörper war negativ. Der Befund der Proteinchemie ergab erniedrigte Plasmaspiegel von IgA (48 mg/dl bei einem Referenzwert von 70-500 mg/dl). Auch die IgG und IgM Werte befanden sich unterhalb der Grenzwerte. Der Test auf Anti-IgA Antikörper war negativ. Somit lagen keine Anti-IgA Antikörper, die bei einem bestehenden IgA-Mangel-Syndrom für eine schwere allergische Form der



Transfusionsreaktion verantwortlich sein können. Durch das Untersuchungsergebnis konnte ein IgA-Mangel-Syndrom ausgeschlossen werden. Der zeitliche Zusammenhang mit der Verabreichung des Thrombozytenkonzentrates und der „ersten“ hämodynamischen Instabilität des Patienten legte den Verdacht einer allergischen Transfusionsreaktion nahe. Die meldende Einrichtung schloss aufgrund der Untersuchungsergebnisse eine allergische Reaktion nicht aus. Sie schätzen jedoch den Zusammenhang der Reaktion mit der Transfusion als „unwahrscheinlich“ ein, da kein IgA-Mangel-Syndrom vorlag. Die weiteren hämodynamischen Instabilitäten wurden von der Reaktion auf Blutprodukte ausgeschlossen, da ab der ersten Reaktion des Patienten nur mehr plasmafreie Produkte verabreicht wurden. In diesem Fall, so gibt die Einrichtung an, handelte es sich um eine Überlagerung der kardiologischen Problematik, weiters wurden einige Arzneimittel sowie Gerinnungsfaktoren verabreicht, die ein ähnliches Nebenwirkungsprofil haben. Der klinische Verlauf wurde, da der Patient verstorben ist, mit „Tod“ angegeben.

**Learning Points:**

Dieses Beispiel zeigt, wie die Ursachenanalyse einer möglichen allergischen Transfusionsreaktion durchgeführt werden kann. Im Anschluss an die Zusammenschau der Untersuchungsergebnisse und der vorangegangenen klinischen Reaktion des Patienten wurde schlussendlich der Fall von der Blutdepotleitung erneut analysiert und schlussendlich das Ergebnis der Analyse an der BASG übermittelt.

### 3.8.7 Andere unerwünschte Reaktionen

Zu der Kategorie „andere unerwünschte Reaktionen“ zählen die Transfusionsreaktionen, die nicht eindeutig einzustufen 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.

Fallbeispiel 11: Einer 88-jährigen Patientin wurde ein Erythrozytenkonzentrat aufgrund eines postoperativen anämischen Zustandes transfundiert. Im Anschluss an die Transfusion wurden bei der Patientin Tachykardie sowie Vorhofflimmern festgestellt. Diese Reaktionen wurden unverzüglich als Hämovigilanzmeldung an das BASG gemeldet. Laut Hämovigilanzmeldung konnte die transfundierende Einrichtung anamnestisch feststellen, dass es bei der Patientin bereits früher zu paroxysmalen tachykarden Vorhofflimmern kam. Um den Verdacht einer Transfusionsreaktion zu erhärten, wurden folgende Nachuntersuchungen veranlasst: Blutgruppenbestimmung, Antikörper-Suchtest, Kreuzprobe, DCT, Haptoglobin, LDH. Die Befunde waren allesamt unauffällig. Unterdessen wurde zwischenzeitlich eine weitere Konserve verabreicht, deren Transfusion komplikationslos verlief. In der Blutbildkontrolle zeigte sich insgesamt ein Hämoglobinanstieg von 2,4 g/dl. Abschließend wurde das Transfusionsereignis vom zuständigen Blutdepotleiter als tachykarde Episode mit Vorhofflimmern und somit als postoperative Komplikation eingestuft. Der Zusammenhang mit der Transfusion wurde daher als „unwahrscheinlich“ und der klinische Verlauf mit „vollständiger Ausheilung“ angegeben.

Fallbeispiel 12: Einer 84-jährigen Patientin wurden aufgrund einer klinisch manifesten Anämie, zwei Erythrozytenkonzentrate im Abstand von einer Stunde transfundiert. Während der Transfusion der zweiten Konserve kam es bei der Patientin zum Auftreten von Nausea. Weiters wies die Patientin eine subjektive Dyspnoe sowie ein objektiv nicht verifizierbares kardiales Brennen auf. Aufgrund der Symptomatik der Patientin wurde die Transfusion beendet, woraufhin sich diese sofort besserte. Die Nacherhebung ergab, dass eine psychische Komponente für das Auftreten der Symptome in diesem Fall nicht ausgeschlossen werden kann. Da es durch das Beenden der Transfusion zu einer Regression der Symptome bis hin zu einem guten klinischen Zustand kam, wurde der klinische Verlauf von der



meldenden Einrichtung als „vollständige Ausheilung“ und der Zusammenhang mit der Transfusion mit „Möglich“ angegeben.

Fallbeispiel 13: Einem 76 Jahre alten Patienten wurden zwei Erythrozytenkonzentrate transfundiert. Peritransfusionell kam es bei dem Patienten zu Tachykardie sowie Unruhe. Der Schweregrad der Transfusionsreaktion wurde mit „nicht lebensbedrohlich/volle Wiederherstellung des Patienten“ angegeben. Der Zusammenhang mit der Transfusion wurde als „Möglich“ eingestuft. Der Allgemeinzustand des Patienten konnte wieder hergestellt werden.

Fallbeispiel 14: Eine 83-jährige Dame mit der Blutgruppe B pos. K neg. (CcD. ee) wurden zwei Erythrozytenkonzentrate zu je einem Drittel der Konserve parallel transfundiert. Nach ungefähr einer Minute kam es zum Auftreten von Pruritus und Nausea. Der Pruritus wurde mit Cortison therapiert, woraufhin dieser abklang und schließlich am nächsten Tag keine Beschwerden mehr vorhanden waren. Um die gemeldete Transfusionsreaktion abzuklären, wurde von der Blutdepotleitung eine erneute Kreuzprobe veranlasst. Das Ergebnis der Kreuzprobe war unauffällig.

### 3.8.8 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	149	38	3	190	44%
Akute nicht-hämolytische allergische Transfusionsreaktion	132	68	6	206	48%

**Tabelle 7: Jährlich meldepflichtige Transfusionsreaktionen**

Im Zuge der Jahresmeldung wurde auch von einer leichten allergischen Reaktion auf ein Granulozytenkonzentrat berichtet.



### 3.8.9 Alters- und Geschlechtsverteilung

In Tabelle 8 ist eine Aufstellung der unterjährig eingegangenen Hämovigilanz-Meldungen nach Altersklassen und nach Geschlecht abgebildet.

Altersklasse	Anzahl der Meldungen	Geschlecht Empfänger	
		männlich	weiblich
<b>0-5 J</b>	3	3	-
<b>6-10 J</b>	1	1	-
<b>11-18 J</b>	3	3	-
<b>19-30 J</b>	-	-	-
<b>31-50 J</b>	10	5	5
<b>51-70 J</b>	16	8	8
<b>&gt; 70 J</b>	38	19	19
<b>Insgesamt</b>	71	39	32

**Tabelle 8: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen**

Die meisten Transfusionsreaktionen sind in der Altersklasse „über 70 Jahre“ aufgetreten. Möglicherweise werden Patienten dieser Altersstufe vermehrt transfundiert. Die Hämovigilanz-Meldungen betreffend der Empfänger im Alter zwischen 0 und 18 Jahren betragen ca. zehn Prozent der Gesamtmeldungen. Darunter befanden sich drei Patienten der Altersklasse zwischen 0 und fünf Jahren. Die Meldungen der drei Kinder betrafen zwei allergische Reaktionen sowie die Meldung einer Fehltransfusion, durch die das betroffene Kind jedoch keine klinische Symptomatik zeigte. Eine Meldung berichtete von einem Patienten im Alter der Altersklasse „sechs bis zehn Jahre“ mit einer febrilen nicht-hämolytischen Transfusionsreaktion. Drei Meldungen wurden in der Altersklasse zwischen elf bis 18 Jahren verzeichnet. Alle drei Eingänge beinhalteten die Meldung einer anaphylaktischen/ hypersensitiven Reaktion im Zusammenhang mit der Transfusion.

Auffallend ist, dass in der Altersklasse von 19 bis 30 Jahren, keine Hämovigilanz-Meldungen im Jahr 2011 eingegangen sind.

Bezüglich der Geschlechterverteilung ist anhand der Tabelle zu erkennen, dass die Geschlechter im Erwachsenenalter zu gleichen Anteilen verteilt sind. Lediglich im Kindesalter wurden im Berichtsjahr 2011 nur bei männlichen Patienten Reaktionen gemeldet.

### 3.9 Fehltransfusionen

Im Jahre 2011 wurden elf Fehltransfusionen verzeichnet (Tabelle 9). Alle elf Fehltransfusionen ereigneten sich im Zusammenhang mit der geplanten Transfusion eines Erythrozytenkonzentrates. Dabei kam es durch Verwechslung bei der Probenabnahme, im Labor oder direkt bei der Verabreichung zu einer Fehltransfusion.

Fehltransfusionen	EK	TK	Plasma
durch Verwechslung bei der Probenabnahme	1	-	-
durch Verwechslung im Labor	1	-	-
durch Verwechslung bei der Transfusion	9	-	-

**Tabelle 9: Fehltransfusionen**



### 3.10 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 2011 gingen 45 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	30	27 Proben von falschen Patienten, 5 Proben falsch beschriftet, 1 zwei verschiedene Blutgruppen zu einer Person	13 Turnusarzt/ Arzt in Ausbildung 8 DGKP 3 MTF 1 Hebamme 1 BMA 11 sonstiges Personal, keine Angaben	-	29
Bei der Anforderung	3	2 Diskrepanz zwischen Röhren und/oder Anforderungsschein, 1 Anforderungsschein für falsche Person, 1 Patient wurde von der Admin mit falschem Geb.- Datum und falscher SV-Nr. aufgenommen		1	2
Im Labor/ Blutdepot	4	4 menschlicher Fehler 1 falsches Testergebnis 3 stressbedingte Arbeitssituation 1 Fehler bei der Produktauswahl 1 Fehlende/Falsche Arbeitsanweisung (SOP) 2 Interpretationsfehler		1	3
Fehler auf der Station/im OP	1	1 Fehler bei der Patientenidentifikation vor der Transfusion		-	1

**Tabelle 10: Near Miss Events**

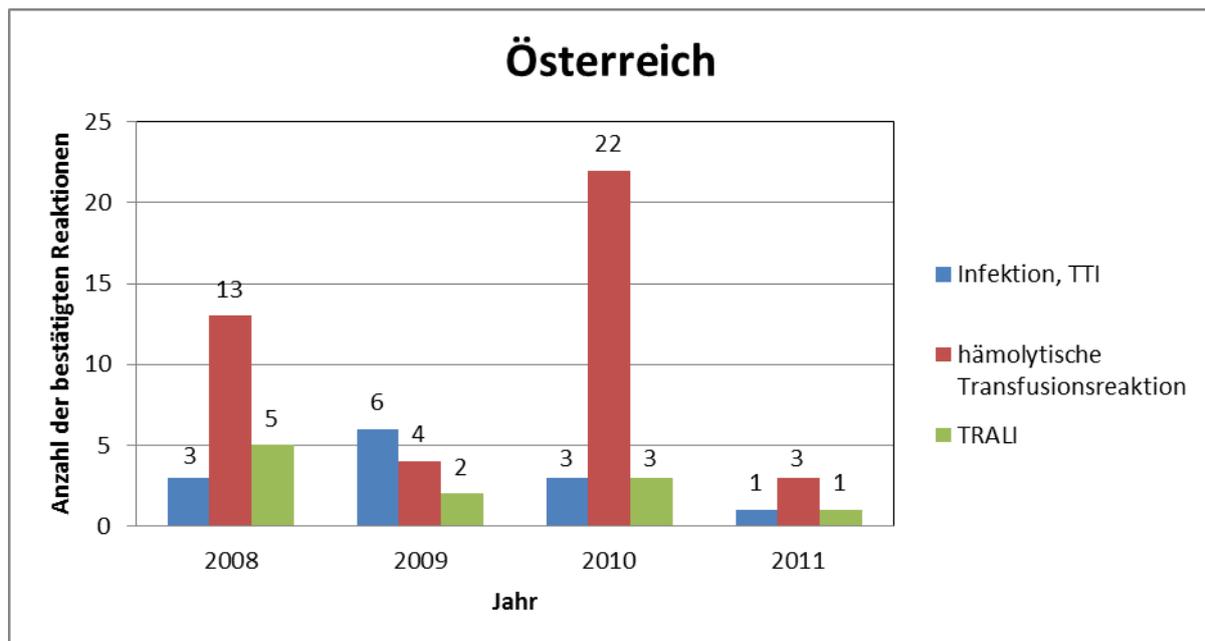
Wie in der Tabelle abgebildet, ereigneten sich die im Jahr 2011 gemeldeten *Near Miss Events*, vorwiegend im Rahmen der Probenabnahme. Hierbei sind zwei häufige Problembereiche zuerkennen, einerseits die Probenabnahme beim falschen Patienten, andererseits die inkorrekte Beschriftung der abgenommenen Probe. Weitere Problembereiche sind die Anforderung sowie die Fehlerquellen im Labor bzw. im Blutdepot. Involviert in die *Near Miss Events* sind laut eingemeldeter Daten, zumeist diplomierte Krankenschwestern sowie Turnusärzte bzw. Ärzte in Ausbildung. Weiters ist zu erkennen, dass die Beinahefehler nicht wie erwartet in Notfallsituationen auftreten, sondern vermehrt in Routinesituationen vorkommen.

Da sechs gemeldete *Near Miss Events* nicht unter die Definition eines *Near Miss*, sondern als Fehltransfusion zu verzeichnen sind, wurden diese Meldungen in die Auswertung nicht einbezogen und somit in dieser Tabelle nicht abgebildet.



## 4 Vergleich von gemeldeten Transfusionsreaktionen 2008-2011

In folgender Abbildung sind die eingelangten bestätigten Hämovigilanzmeldungen der Meldekategorien „durch Transfusion übertragene Infektion (TTI: transfusion transmitted infection)“, „hämolytische Transfusionsreaktion“ und „TRALI“ von 2008 bis 2011 dargestellt.



**Abbildung 11: Graphische Darstellung von Transfusionsreaktionen 2008-2011**

Die in der Abbildung 10 verglichenen Transfusionsreaktionen sind für Transfusionsmediziner laut ÖGBT von besonderem Interesse und werden daher gesondert ausgewertet. Wie in der Abbildung ersichtlich kam es in allen drei Meldekategorien im Berichtsjahr 2011 zu einem Rückgang der Meldungen.



## 5 Vergleich von Transfusionsreaktionen mit anderen Ländern

Für das Jahr 2011 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.

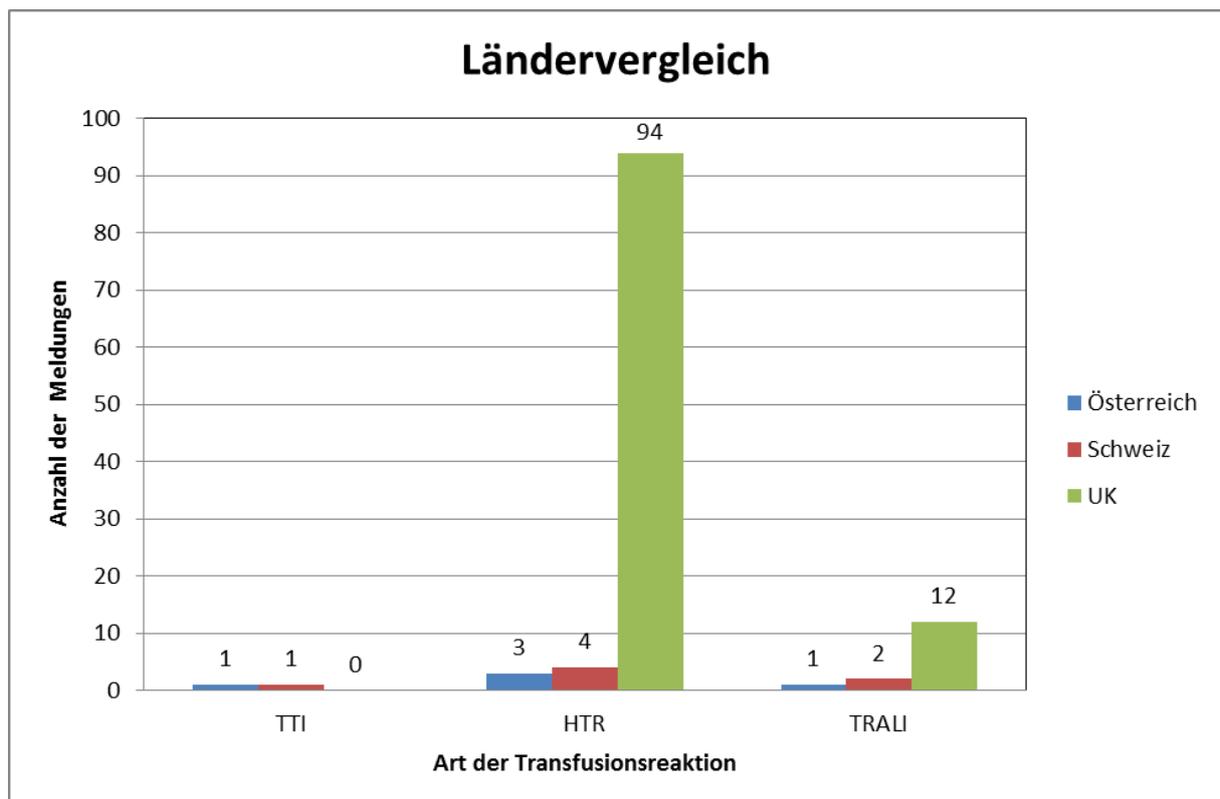


Abbildung 12: Vergleich von Transfusionsreaktionen



## 6 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Meldeformulare .....	6
Tabelle 2: Kategorien der Meldeeingänge .....	12
Tabelle 3: Klassifizierung und Anzahl der Zwischenfälle.....	16
Tabelle 4: Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese .....	17
Tabelle 5: Bewertung des Zusammenhanges der Reaktionen mit der Transfusion.....	21
Tabelle 6: Einteilung in Schweregrad der Transfusionsreaktionen .....	21
Tabelle 7: Jährlich meldepflichtige Transfusionsreaktionen .....	28
Tabelle 8: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen .....	29
Tabelle 9: Fehltransfusionen .....	29
Tabelle 10: Near Miss Events .....	30

## 7 Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Meldeablauf einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion.....	7
Abbildung 2: Hämovigilanz-Meldeformular A mit der Möglichkeit der direkten „online“ Versendung.....	8
Abbildung 3: Meldeablauf produktbezogener Mängel .....	9
Abbildung 4: Meldeablauf vermuteter ernster Zwischenfälle .....	9
Abbildung 5: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanzmeldungen 2003 bis 2011.....	13
Abbildung 6: Graphische Darstellung der im Jahr 2011 transfundierten Blutprodukte.....	14
Abbildung 7: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten Erythrozyten-konzentraten im Jahresverlauf 2005-2011.....	15
Abbildung 8: Darstellung der prozentuellen Anteile der Transfusionsreaktionen .....	18
Abbildung 9: Graphische Darstellung der Arten der eingelangten Transfusionsreaktionen .....	19
Abbildung 10: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukt .....	19
Abbildung 11: Graphische Darstellung von Transfusionsreaktionen 2008-2011 .....	31
Abbildung 12: Vergleich von Transfusionsreaktionen .....	32



## 8 Verwendete Abkürzungen

AGES	- Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AK	- Antikörper
ALI	- Acute Lung Injury
BASG	- Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BMA	- Biomedizinischer Analytiker
COPD	- Chronic Obstructive Pulmonary Disease
DCT	- Direkter Coombstest
DGKP	- Diplomierter Gesundheits- und Krankenpfleger
EHN	- European Haemovigilance Network
EK	- Erythrozyten-Konzentrat
EU	- Europäische Union
EWR	- Europäischer Wirtschaftsraum
FNHTR	- Febrile Non-Hemolytic Transfusion Reaction
GÖG	- Gesundheit Österreich GmbH
HäVO	- Hämovigilanz-Verordnung
Hb	- Hämoglobin
HBV	- Hepatitis-B-Virus
HCV	- Hepatitis-C-Virus
HLA	- Human Leukocyte Antigen
HNA	- Human Neutrophil Antigen
HTR	- Hämolytische Transfusionsreaktion
IgA	- Immunglobulin A
IHN	- International Haemovigilance Network
ISBT	- International Society of Blood Transfusion
LDH	- Lactatdehydrogenase
MTA	- Medizinisch-technischer Assistent
MTF	- Medizinisch-technischer Fachdienst
ÖBIG	- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
ÖGBT	- Österreichische Gesellschaft für Österreichischen Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik
PCR	- Polymerase Chain Reaction
SHOT	- Serious Hazards of Transfusion
SOP	- Standard Operating Procedure
spp.	- species pluralis
St.p.	- Status post
SV Nr.	- Sozialversicherungsnummer
TACO	- Transfusion Associated Circulatory Overload
TAD	- Transfusion Associated Dyspnea
TK	- Thrombozyten-Konzentrat
TR	- Transfusionsreaktion
TRALI	- Transfusion Related Acute Lung Injury
TTBI	- Transfusion Transmitted Bacterial Infection
TTI	- Transfusion Transmitted Infection
UK	- United Kingdom



## 9 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\_I187: Meldung einer Transfusionsreaktion an das Blutdepot" dient als Muster für die krankenhaus-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.



**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"/> abdominelle 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 <sup>1</sup>	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.



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](mailto:haemovigilanz@ages.at)**

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

<b>Meldung erfolgt durch:</b>			
Krankenanstaltennummer/Betriebsidentifikationsnummer:			
Name Melder:		Telefonnummer:	
<b>Betroffene/r Patient/in:</b>			
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
<b>Sofortige</b> Meldung von vermuteten ersten Zwischenfällen/ ersten unerwünschten Reaktionen gemäß HäVO § 3 Abs 4 Z 1 und § 5 Abs 4	<b>Verdacht auf bakterielle Kontamination</b> <input type="checkbox"/>
	<b>Produktbezogene Mängel</b> <input type="checkbox"/> Ab sofort mit dem Formular E zu melden!
Meldung von vermuteten ersten unerwünschten Reaktionen spätestens am <b>nächsten Werktag nach Bekanntwerden</b> gemäß HäVO § 3 Abs 4 Z 2	<b>Virale Infektionen</b> (bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> HAV, <input type="checkbox"/> HBV, <input type="checkbox"/> HCV, <input type="checkbox"/> HIV, <input type="checkbox"/> Andere: <input type="checkbox"/>
	<b>Parasitäre Infektionen</b> (bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> Malaria <input type="checkbox"/> Andere: <input type="checkbox"/>
	<b>Immunologische Hämolyse</b> (bitte ankreuzen): <input type="checkbox"/> ABO-Inkompatibilität <input type="checkbox"/> Andere Antikörper <input type="checkbox"/>
	<b>Nichtimmunologische Hämolyse</b> <input type="checkbox"/>
	<b>Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion</b> <input type="checkbox"/>
	<b>Allergische Reaktionen:</b> <input type="checkbox"/> anaphylaktoid <input type="checkbox"/> anaphylaktisch „Milde“ allergische Reaktionen sind in der Jahresmeldung anzugeben
	Transfusionsassoziierte akute Lungenerkrankung ( <b>TRALI</b> – transfusion related acute lung injury) <input type="checkbox"/>
	Purpura post transfusionem ( <b>PTP</b> ) <input type="checkbox"/>
Transfusionsassoziierte Graft-versus-Host-Disease ( <b>GvHD</b> ) <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 <b>nächsten Werktag nach Bekanntwerden</b>	Transfusionsassoziierte Volumenüberlastung ( <b>TACO</b> – transfusion associated circulatory overload)	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte Dyspnoe ( <b>TAD</b> – transfusion associated dyspnea)	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte <b>Hypotension</b>	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte <b>Hypertension</b>	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte <b>Hyperkaliämie</b>	<input type="checkbox"/>
	Transfusionsassoziierte <b>Hypokalzämie</b>	<input type="checkbox"/>
Andere Reaktion (bitte anführen):		<input type="checkbox"/>
Febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen sind in der Jahresmeldung anzugeben		

<b>Name Blutspendeinrichtung/en:</b>		Datum der Verständigung <input type="checkbox"/> wurde nicht verständigt
<b>Name Herstellbetrieb/e:</b>		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 OÖ  
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	Verabreichte Menge <sup>1</sup>	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.