



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Hämovigilanz-Bericht 2021

Inhalt

Inhalt	1
Abbildungsverzeichnis.....	3
Tabellenverzeichnis	4
Abkürzungsverzeichnis.....	5
Vorwort	8
Einleitung	9
Allgemeine Grundlagen der Hämovigilanz	10
Rechtliche Grundlage.....	10
Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung	10
Begriffsbestimmungen	11
Ernste unerwünschte Reaktion	11
Ernster Zwischenfall	11
Fehltransfusion	11
Beinahefehler.....	12
Hämovigilanz - International	12
Definitionen in der Hämovigilanz	13
Übersicht der zeitlichen Meldepflicht.....	14
Unverzögliche Meldung.....	15
Meldung am nächsten Werktag	15
Blutverbrauchserhebung und Jahresmeldungen	16
Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtungen	17
Meldeablauf seit 2021 – Überblick	18
Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion.....	20
Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten bzw. vermuteter schwerer Zwischenfälle	21

Meldung einer vermuteten ernsten unerwünschten Reaktion bei der Spenderin bzw. beim Spender.....	21
Meldeablauf Jahresmeldungen und Tätigkeitsberichte -Überblick.....	22
Auswertung der Hämovigilanz – Meldungen 2021.....	24
Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2021	24
Vollständigkeit der vorliegenden Daten.....	25
Auswertung der Blutverbrauchsdaten	26
Auswertung der Transfusionsreaktionen	28
Zusammenhang mit der Transfusion – Imputability	30
Fallbeispiele gemeldeter Transfusionsreaktionen	32
Learning Points	33
Alters- und Geschlechtsverteilung.....	33
Fehltransfusionen.....	34
Auswertung Zwischenfälle und produktbezogene Mängel.....	34
Fallbeispiele der vermuteten Zwischenfälle	34
Learning Points	36
Auswertung der Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.....	37
Fallbeispiele gemeldeter Reaktionen bei der Spenderin bzw. beim Spender....	39
Learning Points	41
Auswertung der Near Miss Events	42
Auszüge der Anmerkungen von Fallbeispielen gemeldeter Beinahefehler	47
Anhang.....	49

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschter Reaktionen, Zwischenfälle und Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese, Near Miss Events seit 2021	19
Abbildung 2: Meldeablauf Jahresmeldungen sowie Tätigkeitsberichte seit 2022....	23
Abbildung 3: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2014 bis 2021....	25
Abbildung 4: Graphische Darstellung der transfundierten Fremdblutprodukte im Jahr 2021.....	26
Abbildung 5: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2014 bis 2021.....	27
Abbildung 6: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2021	28
Abbildung 7: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2021	29

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kategorien der Meldeeingänge	24
Tabelle 2: Zuordnungsstufen ernster unerwünschter Reaktionen gemäß RL 2005/61 EU Ernste unerwünschte Reaktion – Zuordnungsstufen	30
Tabelle 3: Auswertung der Transfusionsreaktionen 2021 bezogen auf den Zusammenhang mit der Transfusion.....	31
Tabelle 4: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen.....	33
Tabelle 5: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.....	38
Tabelle 6: <i>Beinahefehler</i> – Fehler bei der Probenabnahme.....	43
Tabelle 7: <i>Beinahefehler</i> – Fehler bei der Anforderung.....	44
Tabelle 8: <i>Beinahefehler</i> – Fehler im Labor/Blutdepot.....	45
Tabelle 9: <i>Beinahefehler</i> – Fehler auf der Station/im OP	46

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
ABD	Anti Body Detection
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BG	Blutgruppe
BMA	Biomedizinischer AnalytikerIn
BZ	Blutzucker
Ca	Calcium
CT	Computer Tomographie
DGKP	Diplomierter Gesundheits- und Krankenpfleger
DGKS	Diplomierte Gesundheits- und Krankenschwester
DOCO	Donor Complication
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EHN	European Haemovigilance Network
EK	Erythrozyten-Konzentrat
EU	Europäische Union
FFP	Fresh frozen Plasma
FNHTR	Febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion
GFR	Glomeruläre Filtrationsrate
GK	Granulozyten-Konzentrat

Abkürzung	Bedeutung
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
HäVO	Hämovigilanzverordnung
Hb	Hämoglobin
HLA	Humanes Leukozyten Antigen
IHN	International Haemovigilance Network
ISBT	International Society of Blood Transfusion
i.v.	intravenös
KH	Krankenhaus
KP	Kreuzprobe
LDH	Laktatdehydrogenase
LK	Landeskrankenhaus
LKH	Landeskrankenhaus
O ₂	Sauerstoff
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
ÖGBT	Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immunogenetik
OP	Operationssaal
PCR	Polymerase Chain Reaction
RR	Riva-Rocci
SHOT	Serious Hazards of Transfusion
SAGM	Sodium-Adenin-Glukose-Mannitol-Additivlösung
TA	Turnusärztin/Turnusarzt
TACO	Transfusion Associated Circulatory Overload

Abkürzung	Bedeutung
TAD	Transfusion Associated Dyspnea
TK	Thrombozyten-Konzentrat
TR	Transfusionsreaktion
TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury
UK	United Kingdom

Vorwort

Inhalt und Format des vorliegenden Hämovigilanz-Berichts entstanden in Zusammenarbeit mit Fachexperten der Österreichischen Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik (ÖGBT) und dem Bundesministerium für Gesundheit.

Weiters folgt dieses Berichtsformat auch Vorschlägen des Rechnungshofes und spiegelt die im Erstellungsprozess gewonnenen und erhaltenen Resultate bzw. Rückmeldungen wider.

Das Team des österreichischen Hämovigilanz-Registers bedankt sich für die Unterstützung sowie das konstruktive Feedback.

Einleitung

Im Zeitraum von 01.01.2003 bis 30.06.2008 wurde das Hämovigilanz-Register von der Gesundheit Österreich GmbH/Geschäftsbereich ÖBIG (GÖG/ÖBIG) geführt.

Mit 01.07.2008 fand der Transfer des Hämovigilanz-Registers an das BASG statt. Seither werden sämtliche Agenden zum Hämovigilanz-Register vom Institut Überwachung des BASG/AGES Medizinmarktaufsicht abgewickelt. Die jährliche Blutverbrauchserhebung wurde bis Ende des Jahres 2012 von der GÖG/ÖBIG durchgeführt. Mit Inkrafttreten der Hämovigilanz-Novelle am 18.06.2013 wurde dem BASG auch die Erhebung der Blutverbrauchsdaten mit dem Berichtsjahr 2012 übergeben.

An dieser Stelle möchten wir uns bei den Melderinnen und Meldern bedanken, die ihre Hämovigilanz-Meldepflicht zusätzlich zu ihrer täglichen Arbeitslast wahrnehmen. Ohne Sie wären die Tätigkeiten im Rahmen der Hämovigilanz nicht möglich. Sie leisten einen wesentlichen und unersetzlichen Beitrag zur Blutsicherheit in Österreich.

Allgemeine Grundlagen der Hämovigilanz

Rechtliche Grundlage

Der nationale Grundstein der Hämovigilanz wurde 2005 durch den § 75d des Arzneimittelgesetzes und durch die § 3, 11 und 15 des Blutsicherheitsgesetzes gelegt. Im Jahre 2007 folgte ergänzend die Hämovigilanz-Verordnung, 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 Sicherheit der Patientinnen und Patienten sowie die Produktsicherheit im Zentrum des Interesses.

Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung

Gemäß § 3 Hämovigilanz-Verordnung sind:

1. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt,
2. niedergelassene Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen und
3. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Blutspendeeinrichtung

dazu verpflichtet, ernste unerwünschte Reaktionen (einerseits Reaktionen bei der/dem EmpfängerIn, andererseits bei der/dem SpenderIn) 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 Blutspendeeinrichtung,
3. der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht, der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt, und
4. niedergelassene Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen

dazu verpflichtet, ernste Zwischenfälle dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Begriffsbestimmungen

Ernste unerwünschte Reaktion

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

Ernster Zwischenfall

Gemäß § 2 (4) 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.

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.

Beinahefehler

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

Die Bekanntgabe von Beinahefehlern dient der Qualitätssicherung und soll insbesondere andere PatientInnen vor Schaden bewahren. Durch das Anführen der möglichen Quellen im Hämovigilanz-Bericht soll aufgezeigt werden, wann und wo im Rahmen der Transfusions-Kette ein Fehler unterlaufen kann. Somit soll es möglich werden, weitere Fehler durch die Etablierung spezieller Maßnahmen zu verhindern.

Die Auswertung der Beinahefehler erfolgt anonym.

Hämovigilanz - International

Im Jahre 1998 wurde ein internationales Expertenforum (*International Haemovigilance Network*, IHN) mit 30 Teilnehmerinnen und Teilnehmern aus europäischen Staaten gegründet. Dieses Forum macht den internationalen Austausch möglich, indem es unter anderem jährlich ein mehrtätiges Symposium veranstaltet. Auf der Homepage des IHN www.ihn-org.com können Informationen zum nächsten Symposium eingeholt sowie Unterlagen zu bereits stattgefundenen Seminaren heruntergeladen werden.

Da die internationale Zusammenarbeit in diesem Bereich sehr wichtig ist, wurde in der EU-Richtlinie 2005/61 die Übermittlung von Informationen zwischen zuständigen Behörden genau geregelt. Demnach müssen die Mitgliedstaaten dafür sorgen, dass ihre zuständigen Behörden einander sachdienliche Informationen über ernste unerwünschte Reaktionen und ernste Zwischenfälle übermitteln, um zu gewährleisten, dass Blut oder Blutbestandteile, von denen bekannt ist oder vermutet wird, dass sie mangelhaft sind, der Verwendung entzogen und verworfen werden.

Auch in anderen Ländern werden jährlich Berichte zum Thema Hämovigilanz veröffentlicht. Wie im österreichischen Hämovigilanz-Bericht werden verschiedene

Daten rund um die Transfusion von Blut und Blutkomponenten sowie Informationen zu ernstesten unerwünschten Reaktionen, ernstesten Zwischenfällen und Near Miss Events zur Verfügung gestellt.

Informationen zu den Zahlen aus UK (SHOT-Report) finden Sie unter folgendem Link:

<http://www.shotuk.org>

Informationen aus Deutschland werden vom Paul-Ehrlich-Institut unter folgendem Link publiziert:

<https://www.pei.de/DE/anzneimittelsicherheit/haemovigilanz/haemovigilanzberichte/haemovigilanzberichte-node.html>

Hämovigilanzdaten der Schweiz werden durch die Swissmedic aufbereitet und können unter folgendem Link eingesehen werden:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home.html>

Definitionen in der Hämovigilanz

Um die internationale Zusammenarbeit zu vereinfachen und die Daten der Länder vergleichbar zu machen, war es nötig, die Sprache der Hämovigilanz zu vereinheitlichen. Daher wurden Arbeitsgruppen der ISBT (*International Society of Blood Transfusion*) und vormals EHN (*European Haemovigilance Network*) gegründet, um Standarddefinitionen für die Hämovigilanz festzulegen.

So erarbeitete eine der Arbeitsgruppen Kriterien zur Klassifizierung von Transfusionsreaktionen. Klassifizierungen sind für die transfundierenden Ärztinnen und Ärzte von besonderer Bedeutung, da sie durch diese rasch eine Transfusionsreaktion erkennen und mit Hilfe der vorgeschlagenen Untersuchungsmethoden verifizieren können, um letztendlich eine Diagnose zu stellen.

Eine weitere Arbeitsgruppe erstellte ein Dokument, welches das Diagnostizieren von Komplikationen im Rahmen der Spende/Apherese erleichtern soll.

Die Klassifikationen von Transfusionsreaktionen und Komplikationen im Rahmen der Spende sind auf <http://www.ihn-org.com/> sowie auf <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz> zu finden.

Die Definitionen der IHN sind nicht nur für die internationale Vergleichbarkeit von Bedeutung. Auch um die nationalen, in Österreich stattgefundenen Reaktionen miteinander vergleichen zu können, ist eine einheitliche Diagnostik besonders wichtig.

Die Standarddefinitionen der ISBT helfen bei der diagnostischen Abklärung einer Transfusionsreaktion, sowie bei Komplikationen im Rahmen der Spende/Apherese.

Übersicht der zeitlichen Meldepflicht

Bei der Meldepflicht gemäß Hämovigilanz-Verordnung wird zwischen unverzüglicher Meldung, Meldung am nächsten Werktag, der Jahresmeldung und der Meldung im Rahmen des Tätigkeitsberichtes unterschieden.

Bitte beachten:

Seit dem 01.01.2021 sind jegliche unterjährige Hämovigilanzmeldungen ausschließlich und verpflichtend über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ an das BASG zu melden (siehe Kapitel „Meldeablauf ab 2021-Überblick“). Außerdem sind seit dem 01.01.2022 Jahresmeldungen sowie Tätigkeitsberichte ebenfalls verpflichtend über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ zu melden.

Unverzügliche Meldung

Gemäß § 3 Abs. 2 Z 1 der Hämovigilanz-Verordnung sind kardiovaskuläre Ereignisse im Rahmen der Apherese, andere Komplikationen im Zusammenhang mit der Apherese und ernste unerwünschte Reaktionen im Zusammenhang mit der Apherese, die eine notfallmedizinische Versorgung bzw. einen Krankenhausaufenthalt als Folge haben, unverzüglich dem BASG zu übermitteln.

Im Rahmen der Transfusion unterliegt jede vermutete, durch die Transfusion übertragene bakterielle Infektion, der unverzüglichen Meldepflicht (§ 3 Abs. 4 Z 1).

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

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. Weiters sind alle ernstesten unerwünschten Reaktionen im Rahmen der Transfusion mit Ausnahme der übertragenen bakteriellen Infektion, der febrilen nicht hämolytischen Reaktion und sonstigen allergischen Reaktionen spätestens am nächsten Werktag dem BASG zu melden. Ebenso sind vermutete ernste Zwischenfälle, die auf menschliches Versagen oder auf spenderbezogene Ursachen oder andere Ursachen zurückzuführen sind und die Spenderinnen und Spender oder Empfängerinnen und Empfänger gefährden können, spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden dem BASG zu melden.

Blutverbrauchserhebung und Jahresmeldungen

Mit der Novellierung der Hämovigilanz-Verordnung im Juni 2013 wurden die Inhalte der Jahresmeldung um die Daten der Blutverbrauchserhebung erweitert. Demnach sind

1.	der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin eines Krankenhausblutdepots, wo ein solches nicht besteht der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Krankenanstalt,
2.	niedergelassene Ärztinnen/Ärzte einschließlich Gruppenpraxen und
3.	der ärztliche Leiter/die ärztliche Leiterin einer Blutspendeeinrichtung

dazu verpflichtet, einen vollständigen Bericht über

- die Summe aller bestätigten unterjährigen Ereignisse,
- jene Reaktionen die nur im Zuge der Jahresmeldung einmal jährlich zu melden sind (febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen, sonstige allergische Reaktionen, Fehltransfusionen) sowie
- die Daten des Blutverbrauchs

in ihrem Bereich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bis spätestens 30. April des Folgejahres zu übermitteln.

Bitte beachten:

Seit dem 01.01.2022 sind Daten zu den Jahresmeldungen sowie Angaben zum Blutverbrauch ausschließlich und verpflichtend über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ an das BASG zu melden (siehe Kapitel „Meldeablauf seit 2021-Überblick“).

Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtungen

Gemäß Hämovigilanz-Verordnung 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.

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

- die Gesamtzahl der Spender von Blut und Blutbestandteilen
- die Gesamtzahl der Spenden,
- eine Liste der belieferten Krankenhausblutdepots und Krankenanstalten,
- die Gesamtzahl der nicht verwendeten Spenden,
- die Anzahl jeder hergestellten und verteilten Blutbestandteile,
- Inzidenz und Prävalenz von durch Transfusionen übertragbaren Infektionsmarkern in Blut oder
- Blutbestandteilen,
- die Anzahl von Produktrückrufen und
- die Anzahl der gemeldeten ernstesten Zwischenfälle und unerwünschten Reaktionen.

Diese gesetzlichen Anforderungen werden durch die Erhebung der Daten aus der Jahresmeldung und aus dem Tätigkeitsbericht abgedeckt. Jahresmeldung und Tätigkeitsbericht sind im eService im Meldungstyp „Jahresmeldung“ zusammengefasst, welcher bis 30. April des Folgejahres an das BASG zu übermitteln ist.

Bitte beachten:

Seit dem 01.01.2022 sind Angaben zum Tätigkeitsbericht ausschließlich und verpflichtend über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ an das BASG zu übermitteln (siehe Kapitel „Meldeablauf seit 2021-Überblick“).

Meldeablauf seit 2021 – Überblick

Seit 01.01.2021 sind Meldungen ernster unerwünschter Reaktionen oder ernster Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Transfusion, Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Blut oder Blutbestandteilen oder im Zusammenhang mit produktbezogenen Mängeln bei Blut oder Blutbestandteilen (gemäß HäVO idgF.) dem BASG verpflichtend über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ zu übermitteln.

Hierbei ist zu beachten, dass vor der ersten Meldung im eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ eine Registrierung der Organisation (meldenden Einrichtung) zu erfolgen hat. Nach erfolgreicher Registrierung kann im eService die Berechtigung für Hämovigilanz beantragt werden. Sobald diese Berechtigungen erteilt wurde, ist es als meldende Person möglich, eine Meldung im eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ an das BASG zu senden.

Einen Leitfaden, der Ihnen als Hilfestellung für die Registrierung und Beantragung der Berechtigung dienen soll, finden Sie unter folgendem Link:

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz>

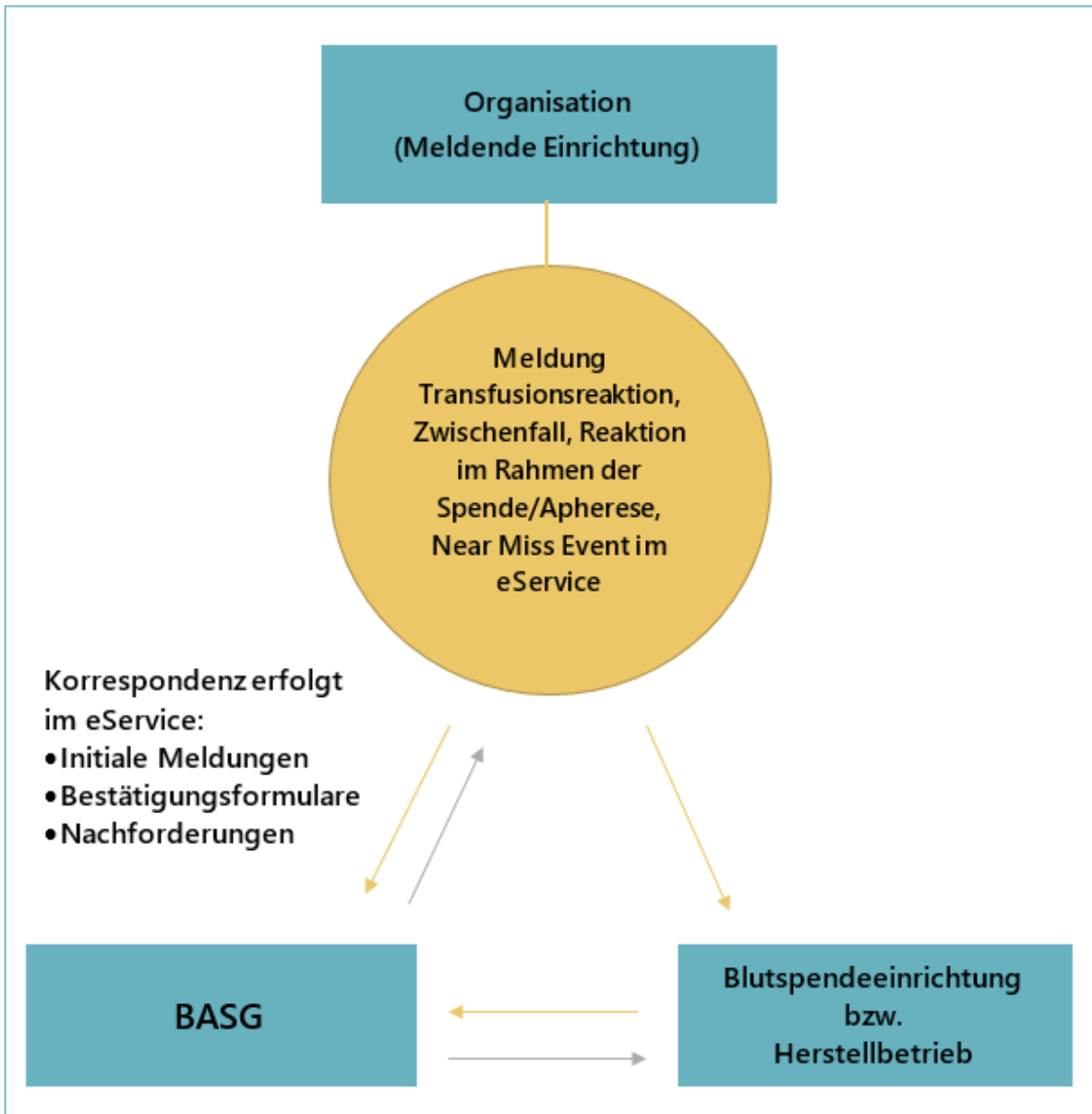


Abbildung 1: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschter Reaktionen, Zwischenfälle und Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese, Near Miss Events seit 2021

Meldung einer vermuteten ernsten unerwünschten Reaktion im Rahmen einer Transfusion

Die transfundierende Ärztin oder der transfundierende Arzt setzt das Blutdepot über eine vermutlich stattgefundene Transfusionsreaktion in Kenntnis. Hierfür wurde bis 01.01.2021 ein eigenes Formular als Service des BASG auf der Homepage zur Verfügung gestellt (Formular F_I187), welches jetzt bei Bedarf auf Nachfrage per Mail, für den hausinternen Gebrauch, übermittelt werden kann.

Nach Rücksprache mit der behandelnden Ärztin oder 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 sowie für die Absetzung der Meldung der vermuteten Transfusionsreaktion über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ an das BASG und für die weitere Kommunikation mit dem BASG zuständig.

Bitte beachten:

Über das eService kann die Organisation (meldende Einrichtung) sowohl das BASG als auch die Blutspendeeinrichtung bzw. den Hersteller des Blutproduktes informieren.

Seit Inkrafttreten der Novellierung der Hämovigilanz-Verordnung im Juni 2013 sind niedergelassene Ärztinnen und Ärzte einschließlich Gruppenpraxen ebenfalls dazu verpflichtet, meldepflichtige Transfusionsreaktionen sowie meldepflichtige Zwischenfälle dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bekannt zu geben. Hierfür ist ebenso über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ die „Meldung einer Transfusionsreaktion“ bzw. eine „Meldung eines Zwischenfalls“ abzusetzen.

Meldung vermuteter produktbezogener Mängel von Blutprodukten bzw. vermuteter schwerer Zwischenfälle

Vermutete produktbezogene Mängel von Blutprodukten bzw. vermutete schwere Zwischenfälle sind über das eService „Hämo- und Gewebewigilanz“ unter dem Meldungstyp „Meldung eines Zwischenfalls“ an das BASG zu melden.

Meldung einer vermuteten ersten unerwünschten Reaktion bei der Spenderin bzw. beim Spender

Vermutete erste unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese sind von der jeweiligen Blutspendeeinrichtung über das eService „Hämo- und Gewebewigilanz“ unter dem Meldungstyp „Meldung einer Reaktion im Rahmen einer Spende/Apherese“ an das BASG zu übermitteln.

Meldeablauf Jahresmeldungen und Tätigkeitsberichte -Überblick

Seit 01.01.2022 sind Daten zu den Jahresmeldungen, Angaben zum Blutverbrauch sowie zum Tätigkeitsbericht ausschließlich und verpflichtend über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ unter dem Meldungstyp „Jahresmeldung“ an das BASG zu melden (siehe Kapitel „Meldeablauf ab 2021-Überblick“).

Hierbei ist zu beachten, dass vor der ersten Meldung im eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ eine Registrierung der Organisation (meldenden Einrichtung) zu erfolgen hat. Nach erfolgreicher Registrierung kann im eService die Berechtigung für Hämovigilanz beantragt werden. Sobald diese Berechtigungen erteilt wurde, ist es als meldende Person möglich, eine Meldung im eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ an das BASG zu senden.

Einen Leitfaden, der Ihnen als Hilfestellung für die Registrierung und Beantragung der Berechtigung dienen soll, finden Sie unter folgendem Link:

<https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz>

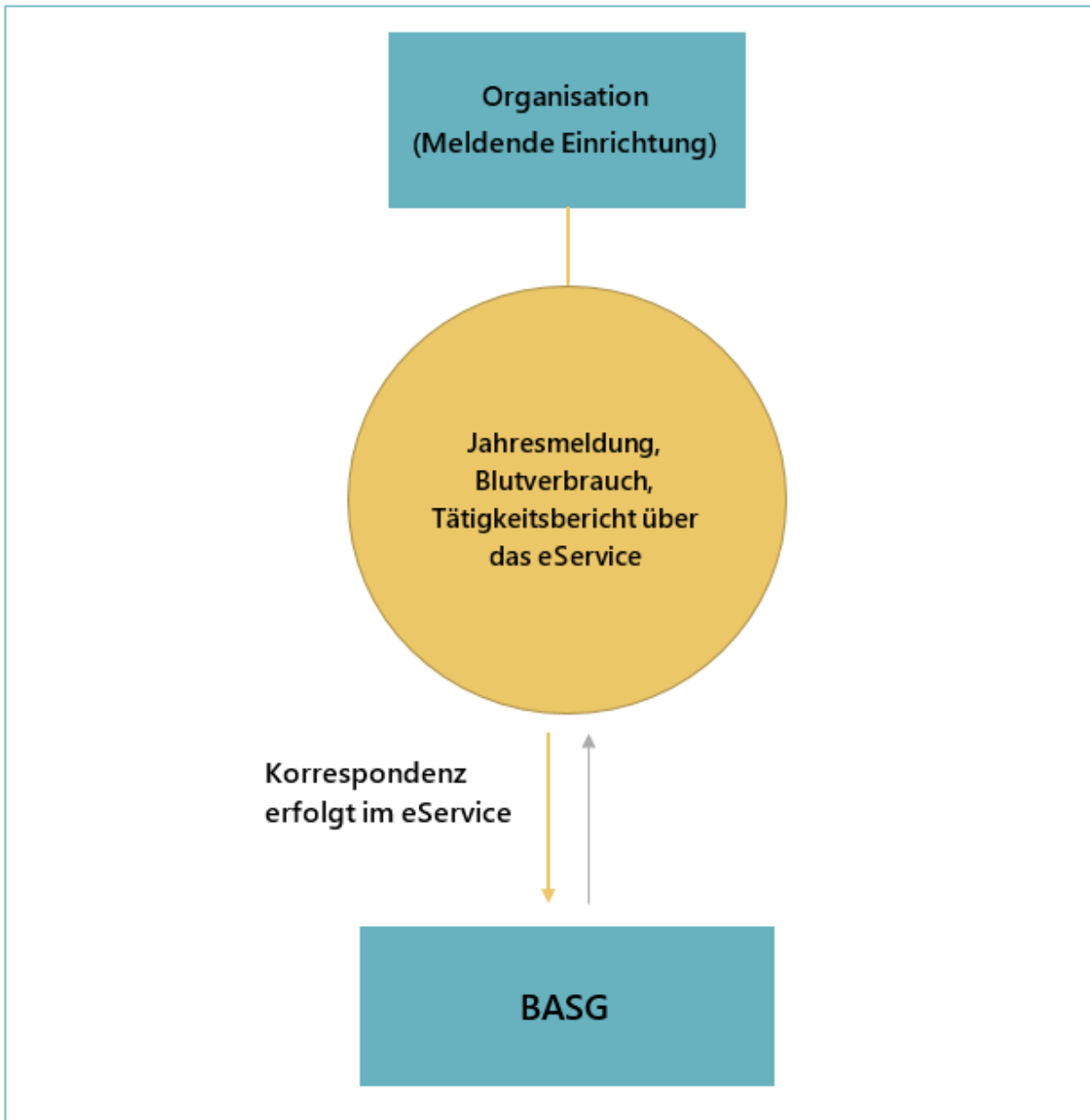


Abbildung 2: Meldeablauf Jahresmeldungen sowie Tätigkeitsberichte seit 2022

Auswertung der Hämovigilanz – Meldungen 2021

Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2021

Das Hämovigilanz-Register verzeichnete im Jahr 2021 unterjährig insgesamt 169 Eingänge zu unerwünschten Zwischenfällen, Reaktionen im Rahmen der Transfusion bzw. im Rahmen der Spende/Apherese sowie Near Miss Events.

Die Summe der meldepflichtigen Krankenanstalten, Blutspendeeinrichtungen sowie Plasmazentren in Österreich betrug für das Jahr 2021 rund 215 Einrichtungen.

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

Tabelle 1: Kategorien der Meldeeingänge

Kategorie	Anzahl Meldungen	Anzahl meldender Einrichtungen
Unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Transfusion	73	22
Zwischenfälle im Rahmen der Herstellung sowie produktbezogene Mängel	22	7
Unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	53	16
Near Miss Events	21	5
Summe	169	-

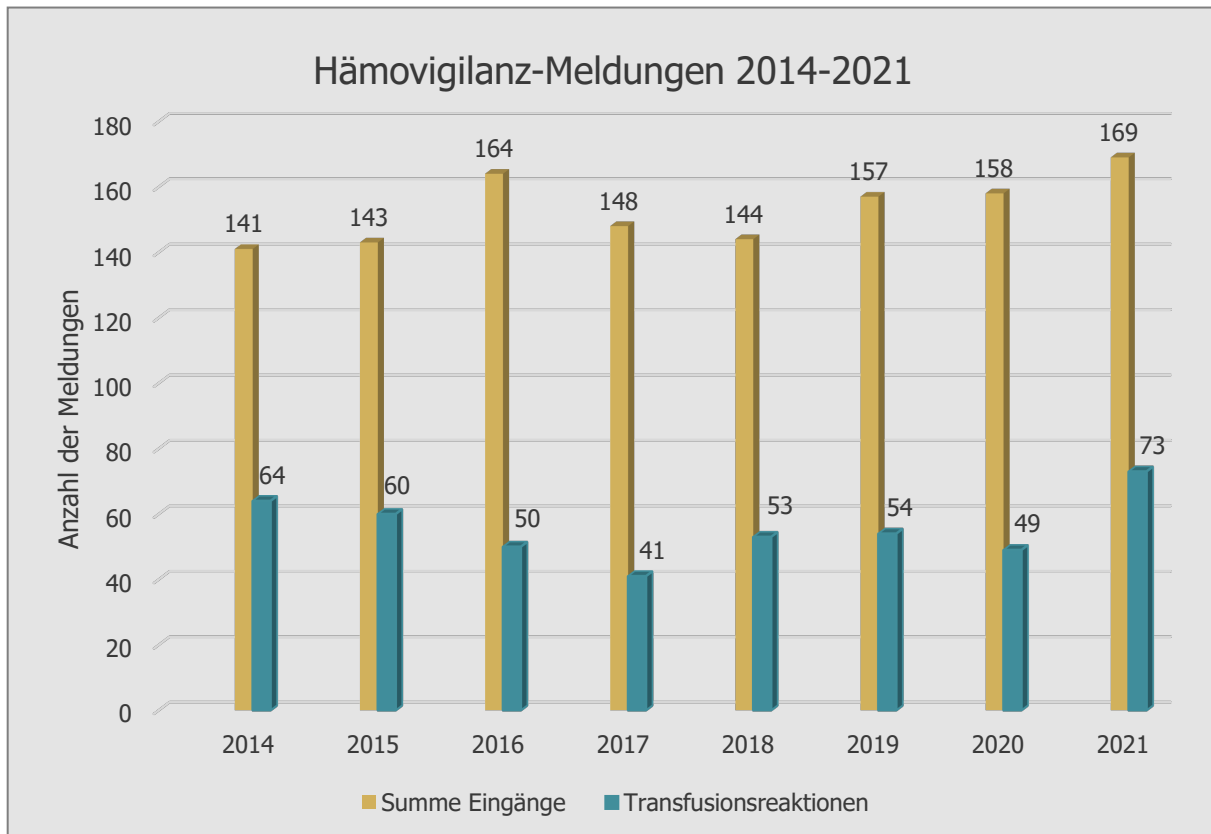


Abbildung 3: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2014 bis 2021

In Abbildung 9 ist die Summe der eingegangenen Meldungen im Vergleich zu den gemeldeten Reaktionen im Rahmen der Transfusion im Jahresverlauf von 2014 bis 2021 dargestellt.

Vollständigkeit der vorliegenden Daten

Da im Jahr 2022 für das Berichtsjahr 2021 nicht aus allen Krankenanstalten Jahresmeldungen eingelangt sind bzw. wesentliche Daten trotz Nachforderung von Informationen nicht übermittelt wurden, stellen die Daten des vorliegenden Berichtes kein vollständiges Bild dar. Insgesamt konnten von rund 79 % aller Einrichtungen die Jahresmeldungen herangezogen werden. 94,7 % dieser Einrichtungen konnten Zahlen zu Empfängern von Blutkomponenten angeben. 99,25 % der in den Auswertungen enthaltenen Einrichtungen haben Zahlen zu transfundierten Einheiten von Blutkomponenten übermittelt.

Auswertung der Blutverbrauchsdaten

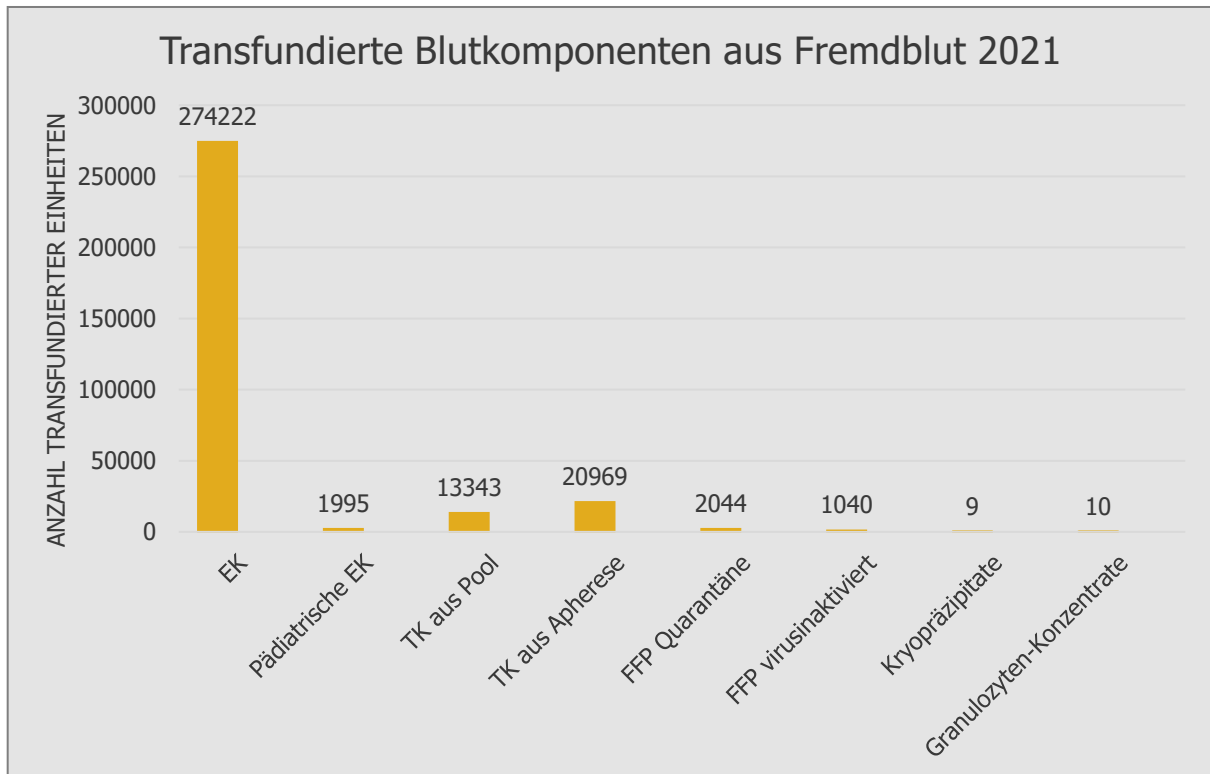


Abbildung 4: Graphische Darstellung der transfundierten Fremdblutprodukte im Jahr 2021

Wie aus Abbildung 10 ersichtlich, wurden im Jahr 2021 vorwiegend Erythrozyten-Konzentrate transfundiert. Diese bildeten mit rund 87 % die absolute Mehrheit der transfundierten Blutprodukte. Die Anzahl der transfundierten Eigenblutprodukte betrug im Jahr 2021 vier Eigenblut-Erythrozyten-Konzentrate. Diese sind zusätzlich zu den oben angeführten Blutprodukten transfundiert worden.

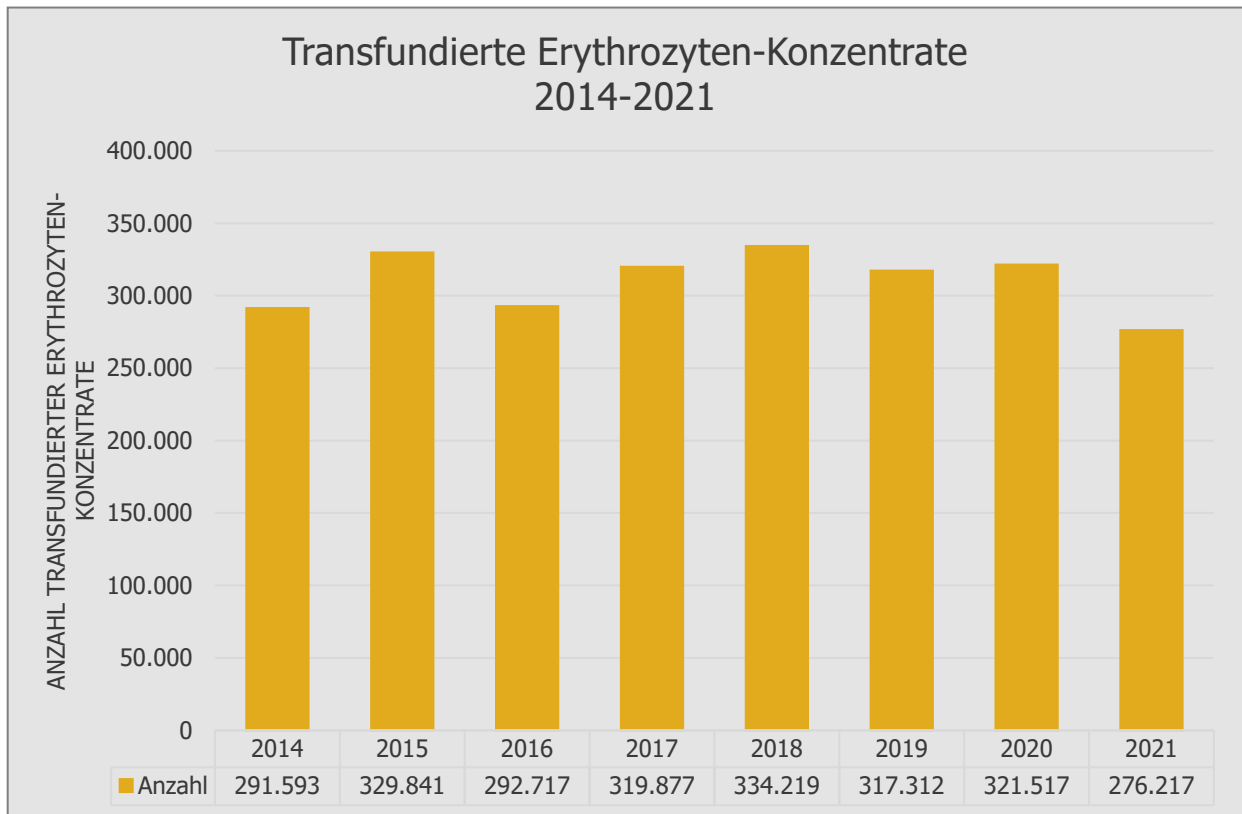


Abbildung 5: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2014 bis 2021

Auswertung der Transfusionsreaktionen

In der anschließenden Auswertung der Transfusionsreaktionen sind sowohl unterjährig gemeldete und abgeschlossene Reaktionen als auch Reaktionen, die im Zuge der Jahresmeldungen übermittelt wurden, enthalten. Da Reaktionen wie die febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion und sonstige allergische Reaktionen nur einmal jährlich im Rahmen der Jahresmeldung zu melden sind, sind die Eingänge der unterjährigen Hämovigilanz-Meldungen nicht mit der Fallzahl der Reaktionen des Berichtsjahres gleichzusetzen.

Im Berichtsjahr 2021 ereigneten sich insgesamt 235 bestätigte Transfusionsreaktionen. Davon erzielten die febrilen nicht hämolytischen Transfusionsreaktionen rund 51 % und die sonstigen allergischen Transfusionsreaktionen 28 %. Alle weiteren Reaktionen betragen insgesamt 21 % der bestätigten Transfusionsreaktionen.

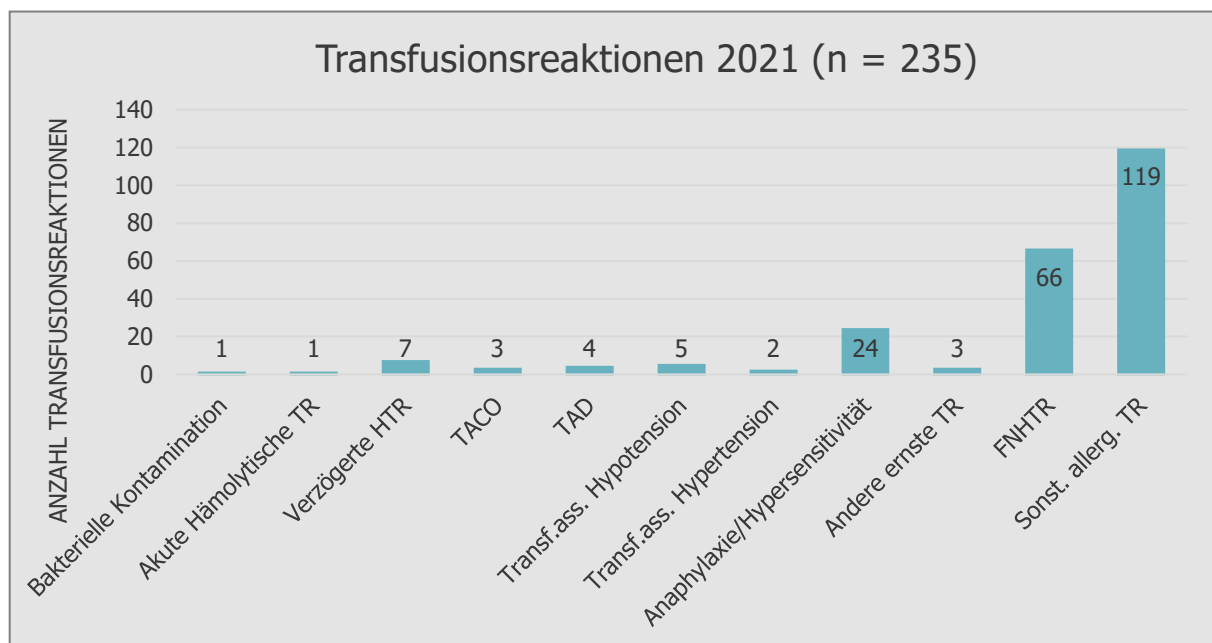


Abbildung 6: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2021

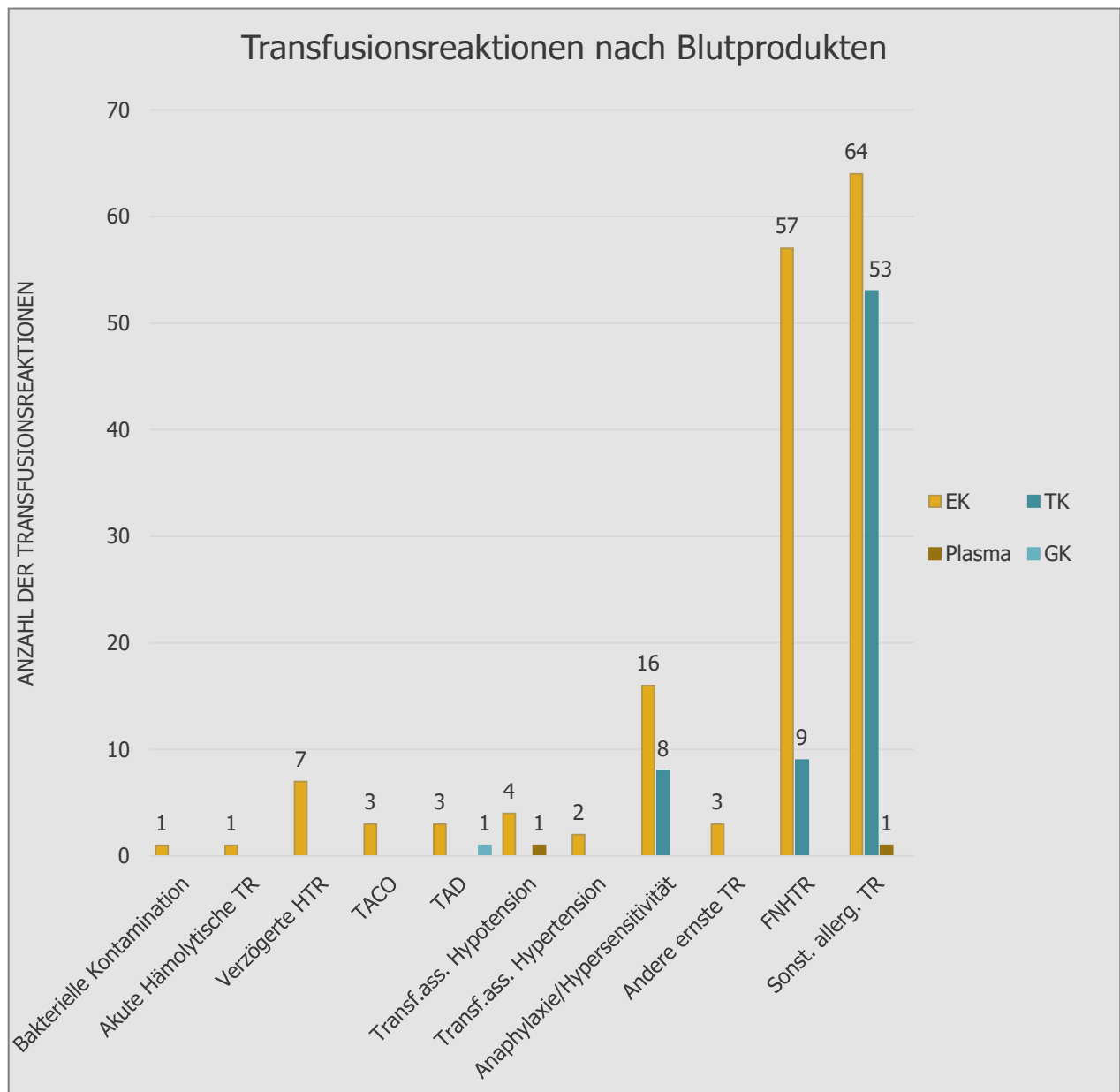


Abbildung 7: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2021

Da die Reaktionen je nach Blutprodukt in unterschiedlicher Häufigkeit auftreten, ist in Abbildung 13 eine graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten zu finden.

Demnach wurden im Berichtsjahr 2021 Reaktionen auf Erythrozyten-Konzentrate am häufigsten gemeldet. Es ist jedoch anzumerken, dass das Erythrozyten-Konzentrat, wie an den Transfusionszahlen zu erkennen ist, das mit Abstand am häufigsten transfundierte Blutprodukt darstellt.

Zusammenhang mit der Transfusion – Imputability

Wird eine Hämovigilanz-Meldung zu einer Transfusionsreaktion abgesetzt, so wird von der meldenden Person der „Zusammenhang mit der Transfusion“ eingestuft. Diese Einstufung gibt die Möglichkeit einzuschätzen, wie sehr die Reaktion der Patientin bzw. des Patienten tatsächlich mit der Transfusion in Verbindung gebracht werden kann. Der Zusammenhang gliedert sich gemäß RL 2005/61/EU in folgende Zuordnungsstufen:

Tabelle 2: Zuordnungsstufen ernster unerwünschter Reaktionen gemäß RL 2005/61 EU Ernste unerwünschte Reaktion – Zuordnungsstufen

NB	Nicht bewertbar	Wenn die Daten für die Zuordnungsbewertung nicht ausreichen
0	Ausgeschlossen	Wenn eindeutig und zweifelsfrei feststeht, dass die unerwünschte Reaktion auf andere Ursachen zurückzuführen sind
0	Unwahrscheinlich	Wenn deutliche Anzeichen dafür vorliegen, dass die unerwünschte Reaktion auf andere Ursachen als Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist
1	Möglich	Wenn nicht eindeutig feststeht, ob die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile oder auf andere Ursachen zurückzuführen ist
2	Wahrscheinlich	Wenn deutliche Anzeichen dafür vorliegen, dass die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist
3	Sicher	Wenn eindeutig und zweifelsfrei feststeht, dass die unerwünschte Reaktion auf Blut oder Blutbestandteile zurückzuführen ist

Tabelle 3: Auswertung der Transfusionsreaktionen 2021 bezogen auf den Zusammenhang mit der Transfusion

Klassifizierung der Transfusionsreaktion	1-möglich				2-wahrscheinlich				3-sicher			Gesamt	
	EK	TK	Plasma	GK	EK	TK	Plasma	GK	EK	TK	Plasma	GK	237
Bakterielle Kontamination	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1
Akute hämolytische TR: andere Antikörper	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1
Anaphylaxie/Hypersensitivität	3	2	-	-	11	4	-	-	2	2	-	-	24
Transfusionsassoziierte Volumenüberlastung (TACO)	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	3
Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD)	2	-	-	-	2	-	-	1	-	-	-	-	5
Transfusionsassoziierte Hypotension	2	-	1	-	2	-	-	-	-	-	-	-	5
Transfusionsassoziierte Hypertension	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	2
Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion	-	-	-	-	2	-	-	-	6	-	-	-	8
andere ernste unerwünschte Reaktion	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3
sonstige/milde allergische Reaktion	43	23	-	-	20	28	1	-	1	2	-	-	119
Febrile, nicht-hämolytische Transfusionsreaktion	34	1	-	-	23	8	-	-	-	-	-	-	66

Wie aus Tabelle 4 hervorgeht, wurden die Transfusionsreaktionen (wie auch schon in den Vorjahren) vorwiegend mit dem Zusammenhang „möglich“ und „wahrscheinlich“ eingestuft. „Sicher“ im Zusammenhang mit der Transfusion waren somit nur 13 Reaktionen, das sind circa 5 % aller bestätigten Transfusionsreaktionen. Im Berichtsjahr 2021 wurde eine sonstige allergische Transfusionsreaktion im Zusammenhang mit mehreren unterschiedlichen Blutkomponenten gemeldet.

Fallbeispiele gemeldeter Transfusionsreaktionen

Die folgenden Auszüge von gut dokumentierten Fallbeispielen sind großteils im originalen Wortlaut abgebildet. Zum besseren Verständnis wurden manche Passagen zusammengefasst bzw. stichwortartige Aufzählungen zu ganzen Sätzen vereinigt. Aus datenschutzrechtlichen Gründen wurden Datumsangaben abgeändert und/oder sinngemäß ersetzt.

Anaphylaxie/Hypersensitivität

Im Zuge der Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrates kam es bei einer Person zu einer anaphylaktischen Reaktion, die eine Reanimation erforderlich machte. Die Reaktion der Person konnte auf das Additivum (SAGM) zurückgeführt werden. Aufgrund der Reaktion wurde die Präparation für gewaschene EK für diese Person geändert: Letztes Auffüllen der EK nach 2x Waschen nur mit 0,9 % NaCl-Lösung. Daraufhin wurden die folgenden Konserven gut vertragen.

TACO

Bei einer ca. 80-jährigen Person kam es nach erfolgter Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrates zu einem schweren Lungenödem, das eine Beatmung der Person erforderlich machte. Die Transfusionsreaktion wurde abschließend als TACO eingestuft.

Transfusionsassoziierte Hypertension

Nach der Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrates kam es bei einer Person im Alter von ca. 65 Jahren zu einer Transfusionsreaktion mit Blutdruckanstieg. Der Normalwert der Person betrug ca. 140/80 bzw. 130/70. Nach dem Ende der Transfusion des zweiten EK erhöhte sich der Blutdruck der Person auf 170/100 bei einer Herzfrequenz von 110/min. Auch nach 3 Stunden lag der Blutdruck noch bei 170/100, nach 6 Stunden ist dieser auf 150/90 gesunken. Die Transfusionsreaktion wurde von der meldenden Einrichtung als transfusionsassoziierte Hypertension mit dem Zusammenhang „Wahrscheinlich“ eingestuft.

Learning Points

- Die transfusionsassoziierte Hypertension ist gemäß Hämovigilanz-Verordnung § 2 spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden, da es sich hierbei um eine „andere ernste unerwünschte Reaktion“ handelt.

Alters- und Geschlechtsverteilung

In Tabelle 5 ist eine Aufstellung der unterjährig eingegangenen bestätigten Transfusionsreaktionen nach Altersklassen und nach Geschlecht abgebildet.

Tabelle 4: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen

Altersklasse	Anzahl der Meldungen	Geschlecht Empfänger	
		Männlich	Weiblich
0-5 J	3	0	3
6-10 J	1	1	0
11-18 J	2	0	2
19-30 J	0	0	0
31-50 J	10	7	3
51-70 J	15	10	5
>70 J	16	8	8
Insgesamt	47	26	21

Fehltransfusionen

Im Jahr 2021 wurden 5 Fehltransfusionen verzeichnet. Vier davon ereigneten sich im Zusammenhang mit der Transfusion von Erythrozyten-Konzentraten durch die falsche Identifizierung von Patientinnen bzw. Patienten. Außerdem wurde ein Thrombozyten-Konzentrat im Labor falsch etikettiert, weshalb es ebenfalls zu einer Fehltransfusion kam.

Auswertung Zwischenfälle und produktbezogene Mängel

Bei der Auswertung der Zwischenfälle, welche die Qualität und Sicherheit des Blutproduktes beeinträchtigen, ist zwischen Fehlern im Rahmen der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung zu unterscheiden. Dabei ist zu beachten, dass auch Kombinationen dieser Kategorien möglich sind. In Einzelfällen kann es zu Änderungen der ursprünglich vom Betrieb angegebenen Einstufungen der Zwischenfälle durch die GutachterInnen kommen.

Unterjährig wurden dem Hämovigilanz-Register im Jahr 2021 22 Meldungen von vermuteten Zwischenfällen übermittelt.

Fallbeispiele der vermuteten Zwischenfälle

Die folgenden Auszüge von gut dokumentierten Fallbeispielen sind größtenteils im originalen Wortlaut abgebildet. Zum besseren Verständnis wurden manche Passagen zusammengefasst bzw. stichwortartige Aufzählungen zu ganzen Sätzen vereinigt. Aus datenschutzrechtlichen Gründen wurden Datumsangaben abgeändert und/oder sinngemäß ersetzt.

Menschliches Versagen:

Sonderfahrt mit 2 Pool-Thrombozyten-Konzentraten am Sonntag nach ... durch eine freiwillige Mitarbeiterin bzw. einen freiwilligen Mitarbeiter, von dort Weitertransport ins Krankenhaus mit Übergabe der Produkte an das Laborpersonal um ... Uhr, die Produkte wurden ohne Beanstandung übernommen. Nach Rücknahme der Transportbox und Auslesen des Temperaturloggers stellte sich heraus, dass beim

Verpacken der Produkte der freiwilligen Mitarbeiterin bzw. dem freiwilligen Mitarbeiter ein schwerer Fehler unterlaufen war: es wurden Kühlakkus verpackt, die nur für den Transport von Erythrozyten-Konzentraten vorgesehen waren. Daher lag die Transporttemperatur unter der vorgesehenen Raumtemperatur.

Die Produkte waren zu diesem Zeitpunkt bereits transfundiert. Es sind keine negativen Auswirkungen aufgefallen.

Eine Nachschulung der Mitarbeiterin bzw. des Mitarbeiters war geplant, diese bzw. dieser hat jedoch aufgrund der zu hohen Verantwortung die freiwillige Mitarbeit beendet.

SpenderInnenselektion:

Die Spenderin bzw. der Spender hat beim Ausfüllen des medizinischen SpenderInnenfragebogens vergessen die vor 4 Monaten mit einer dreiwöchigen intravenösen Antibiotikatherapie behandelte Borreliose anzugeben. Da die Antibiotikabehandlung abgeschlossen und seither die Spenderin bzw. der Spender beschwerdefrei war, war nicht von einer chronischen Verlaufsform auszugehen. In der medizinischen Fachliteratur sind keine Übertragungen einer Infektion durch Borrelien beschrieben.

Verarbeitung:

Im Kühllager fiel ein freigegebenes Erythrozyten-Konzentrat dunkelfarbig auf. Das Erythrozyten-Konzentrat war 6 Tage alt. Die Hämolyserate betrug 12 % (normal <0,8 %). Zwei weitere Fälle an 2 unterschiedlichen Tagen mit einer Hämolyserate von 10 % und 14 % fielen wegen Dunkelfärbung auf. Das betroffene, in allen Fällen involvierte Gerät, wurde repariert und eine Qualitätskontrolle durchgeführt. Das Ergebnis der Untersuchungen ergab: *eine Fehlfunktion bestehend aus der Kombination von Brechventil und Brechventilbrecher des Komponententrenners.*

Auch im Berichtsjahr 2021 kam es wieder zu sieben Ereignissen im Zusammenhang mit Thrombozyten-Konzentraten, die im Screening-Test (BacT/ALERT) ein positives Ergebnis auf bakterielle Kontamination zeigten. Es konnten nachfolgend folgende Keime identifiziert werden: *Propionibacterium acnes*, *Staph. epidermidis*, *Staphylococcus saccharolyticus*, *Clostridium histolyticum*. In allen Fällen kam es zur Verabreichung der Thrombozyten-Konzentrate, da die bakteriologischen Ergebnisse erst nach erfolgter Transfusion vorlagen. Die Empfängerinnen und Empfänger

zeigten keine Reaktionen auf die transfundierten Blutprodukte. Wahrscheinlich blieben die Reaktionen aus, da die betroffenen Personen in den meisten Fällen aufgrund ihrer Grunderkrankung bereits im Vorfeld antibiotisch abgeschirmt waren. Außerdem besteht die Möglichkeit, dass die eigentlichen Blutprodukte nicht kontaminiert waren, und es durch menschliches Versagen zu einer eingebrachten Kontamination im Rahmen der Inokulation der Kulturmedien kam.

Learning Points

- Damit der Vorfall als ernster Zwischenfall eingestuft wird, müssen eines oder mehrere der folgenden Kriterien zutreffen:
 - ungeeignete Blutbestandteile wurden zur Verwendung bereitgestellt bzw. verteilt, auch wenn es dann zu keiner Verwendung kam
 - durch den Zwischenfall kam es zum Verlust von unersetzlichen, hochübereinstimmenden Blutkomponenten ("highly matched")
 - durch den Zwischenfall kam es zum Verlust einer signifikanten Menge an Blutbestandteilen (auch wenn nicht übereinstimmend)
 - der Zwischenfall könnte sich durch gemeinsame Dienstleistungen oder Praktiken, welche standartmäßig angewendet werden, auf andere Patientinnen bzw. Patienten oder Spenderinnen bzw. Spender auswirken (z.B.: Abweichungen im EDV System, welches in verschiedenen Bereichen einer Krankenanstalt genutzt wird)
 - der Zwischenfall könnte negative Auswirkungen auf das gesamte Bluttransfusionssystem haben (z.B.: durch Verstöße im Bereich des Datenschutzes)
- Ernste Zwischenfälle, welche die Lagerung und Verteilung von Blut/Blutprodukten in einer Krankenanstalt betreffen, sind meldepflichtig.
- Im Gegensatz dazu fallen Zwischenfälle, die sich am Bett, vor oder nach der Transfusion ereignen, nicht in den Geltungsbereich der Hämovigilanz-Verordnung.

Auswertung der Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Im Jahr 2021 sind in der Meldekategorie „Verdacht einer ernststen unerwünschten Reaktion im Rahmen der Spende/Apherese“ 53 Meldungen beim Hämovigilanz-Register eingelangt. In Tabelle 7 sind die Art der Reaktion, die Art der Spende und der Schweregrad der bestätigten Reaktion im Rahmen der Spende bzw. Apherese dargestellt.

Tabelle 5: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

Art der Reaktion	Anzahl der Reaktionen	Art der Spende				Schweregrad		
		Vollblut		Thrombo- pherese	Plasma- pherese	Notfallmedizinische Versorgung	Überweisung	Behandlung vor Ort
		stationär	mobil					
Vagovasale Reaktion ohne Synkope	9	-	5	-	4	1	5	3
Vagovasale Reaktion mit Synkope	19	1	10	-	8	2	15	2
Synkope mit karpopedischem Muskelkrampf	5	-	4	-	1	1	2	2
Generalisierter Krampfanfall	3	2	-	-	1	-	3	-
Arterielle Punktion	2	2	-	-	-	-	-	2
Nervenirritation	1	-	-	-	1	-	1	-
Hypovolämische Hypotension	3	-	1	-	1	2	1	-
Großflächiges Hämatom	3	-	-	-	3	-	1	2
Thrombophlebitis	2	-	-	-	2	-	2	-
Citratreaktion	1	-	-	-	1	1	-	-
Andere Komplikationen:								
Hypovolämische Hypotension und Paravasation	1	-	-	-	1	-	1	-
Neurologische u. psychiatrische Auffälligkeiten	1	-	-	-	1	-	1	-

Fallbeispiele gemeldeter Reaktionen bei der Spenderin bzw. beim Spender

Die folgenden Auszüge von gut dokumentierten Fallbeispielen sind größtenteils im originalen Wortlaut abgebildet. Zum besseren Verständnis wurden manche Passagen zusammengefasst bzw. stichwortartige Aufzählungen zu ganzen Sätzen vereinigt. Aus datenschutzrechtlichen Gründen wurden Datumsangaben abgeändert und/oder sinngemäß ersetzt.

Hämatom

Im Zuge einer stationären Plasmapherese kam es bei einer Spenderin bzw. einem Spender zu einer Infiltration mit folgender Entwicklung eines Hämatoms im gesamten linken Arm. Die Reaktion machte eine Abklärung/Behandlung im niedergelassenen/stationären Bereich erforderlich. Schlussendlich kam es zu einer vollständigen und komplikationslosen Ausheilung.

Citratreaktion

Nach Abschluss der Spende fühlte der Spender/die Spenderin Kribbeln, schlecht lokalisiert, aber vor allem am Thorax. Der Zustand wurde beschrieben als: konfus, verwirrt, kein klarer Gedanke möglich. Der Blutdruck war RR 160/98/60. Eine zweite Ca Brausetablette wurde verabreicht. Der Spender/die Spenderin äußerte den Wunsch, ins Spital gebracht zu werden, weil er/sie sich unsicher fühlte. Anforderung der Ambulanz auf Wunsch. Übergabe an Ambulanz in kreislaufstabilem Zustand. Nach telefonischer Rücksprache am Tag nach dem Ereignis wurde die Person noch am selben Abend ohne weitere Therapie und beschwerdefrei aus der Ambulanz entlassen. Eine weitere Kontaktaufnahme für nähere Details war bisher nicht möglich. Den Zusammenhang mit der Spende wurde als „Unklar“, eventuell als „Möglich“ beurteilen.

Vagovasale Reaktion mit Synkope und Platzwunde

Nach der Vollblutspende Schwindel, Erbrechen, kurze Bewusstlosigkeit und Sturz. Durch den Sturz kam es zu einer Platzwunde am Kopf. Die Rettung wurde verständigt und 500 ml physiologische Kochsalzlösung und 1 Ampulle Paspertin i.V. verabreicht.

Beim Anruf unserer Ärztin am nächsten Tag ging es dem Spender/der Spenderin schon wieder gut. Er/Sie hat nur wenige Stunden im Spital verbracht. Das CT war unauffällig. Die Platzwunde wurde geklebt. Es war keine weitere ärztliche Behandlung nötig. Die Reaktion wurde von der meldenden Einrichtung als „vagovasale Reaktion mit Synkope“ mit dem Zusammenhang „Wahrscheinlich“ eingestuft.

Vagovasale Reaktion mit Synkope

Der Spender/die Spenderin wurde nach der Spende im Auto als BeifahrerIn bewusstlos. Der Fahrer gab im Zusammenhang mit dem Kollaps auch Krämpfe an. Bei Übernahme des Spenders/der Spenderin durch die Rettung war der Blutdruck 120/80. Im Krankenhaus wurde eine Infusion verabreicht und der Spender/die Spenderin danach entlassen.

Bei der Kontaktaufnahme drei Tage später durch eine Ärztin, gab die Person an, dass seit der Rückkehr aus dem Krankenhaus alles in Ordnung war.

Bitte beachten:

- Meldungen vermuteter ernster unerwünschter Reaktion bei der Spenderin und beim Spender sind von den Blutspendeeinrichtungen unterjährig über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ zu übermitteln und zusammenfassend im jährlichen Tätigkeitsbericht der Blutspendeeinrichtungen anzugeben. Diese Angaben sind ab 01.01.2022 ebenso verpflichtend über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ zu tätigen.

Learning Points

- Als hilfestellendes Dokument ist der "Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation" unter <https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/haemovigilanz> zu finden.
- Achtung! Falls es im Rahmen einer Vollblutspende/Apherese zu einem Zwischenfall kommt, der die Qualität und Sicherheit der daraus gewonnenen Blutbestandteile beeinträchtigt und daraus eine Spenderreaktion resultiert (z.B.: mit der Punktion eingebrachte Bakterien führen zu einer Entzündung im Spenderarm und zu einem verkeimten Blutprodukt) ist dies über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ mit der „Meldung eines Zwischenfalls“ bzw. im Zuge der Jahresmeldung ebenfalls über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ an das BASG zu übermitteln.

Auswertung der Near Miss Events

Im Jahr 2021 gingen 21 Meldungen zu Beinahefehlern ein. Diese Meldungen beziehen sich auf das Eingangsjahr und nicht auf das Jahr, in dem sich die Beinahefehler ereigneten.

Bei der Auswertung der Near Miss Events wurden die Meldungen in folgende Kategorien eingeteilt:

- ⇒ Fehler bei der Probenabnahme
- ⇒ Fehler im Labor/Blutdepot
- ⇒ Fehler bei der Anforderung
- ⇒ Fehler auf der Station/im OP
- ⇒ Fehler im Labor/Blutdepot

Im Anschluss an die Auswertung (Tabelle 8 – 13) sind Auszüge zu den Anmerkungen der Near Miss Events zu finden.

Die angeführten Zahlen in den Tabellen beziehen sich auf die Anzahl der gemeldeten Ereignisse in der jeweiligen Kategorie.

Bitte beachten:

- Da seit dem 01.01.2021 Meldungen an das BASG ausschließlich über das eService „Hämo- und Gewebevigilanz“ zu erfolgen haben (siehe Kapitel „Meldeablauf ab 2021-Überblick“) wurde mit Jahreswechsel 2020/21 das Formular für Beinahefehler von der Homepage entfernt.

Tabelle 6: *Beinahefehler* – Fehler bei der Probenabnahme

Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:
13 Fehler bei der Probenabnahme
Davon:
12 Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen
5 Probe falsch beschriftet
1 Anderer Fehler: Ungenauigkeit
Wo ist der Fehler passiert?
2 Kreißsaal
7 Normalstation
3 Intensivstation
1 Anderer Ort: Tagesklinik
Wem unterlief der Fehler?
6 Pflegepersonal
2 Hebamme
5 Unbekannt
Wann ereignete sich der Fehler?
13 Routinefall
Wer entdeckte den Fehler?
13 LabormitarbeiterIn
1 Pflegepersonal
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?
1 Labor/Blutdepot nach Ausgabe des Produktes/Befundes
12 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes
1 Normalstation

Tabelle 7: *Beinahefehler* – Fehler bei der Anforderung

Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:
2 Fehler bei der Anforderung
Davon:
primär angefordert: 2 mit Formular
1 Anforderungsschein für die falsche Person
1 Anderer Fehler: falscher Patient
Wo ist der Fehler passiert?
1 OP
1 Normalstation
Wem unterlief der Fehler?
1 Pflegepersonal
1 Arzt/Ärztin
Wann ereignete sich der Fehler?
1 Routinefall
1 Notfall
Wer entdeckte den Fehler?
2 LabormitarbeiterInnen
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?
2 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes

Tabelle 8: *Beinahefehler* – Fehler im Labor/Blutdepot

Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:
2 Fehler im Labor/Blutdepot
Davon:
bedingt durch (Mehrfachnennungen möglich):
1 Menschlichen Fehler
1 Stressbedingte Arbeitssituation (z. B. Mehrfachanforderung, Notfallsituation)
1 Anderer Fehler: Unaufmerksamkeit
Wo ist der Fehler passiert?
2 Labor/Blutdepot
Wem unterlief der Fehler?
2 LabormitarbeiterIn
Wann ereignete sich der Fehler?
1 keine Angabe
1 Routinefall
Wer entdeckte den Fehler?
1 Arzt/Ärztin
1 LabormitarbeiterIn
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?
1 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes
1 Intensivstation

Tabelle 9: *Beinahefehler* – Fehler auf der Station/im OP

Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:
4 Fehler auf der Station/im OP
Davon:
2 Fehler bei der Patientenidentifikation vor der Transfusion
2 Andere Fehler: 1 Fehler bei der Etikettierung 1 Fehler bei der Blutabnahme
Mögliche Ursache des Ereignisses:
4 Menschliche Fehler: 2 Stressbedingte Arbeitssituation (z.B. Mehrfachanforderung, Notfallsituation) 2 Andere Ursache: Unachtsamkeit
Wo ist der Fehler passiert?
4 Normalstation
Wem unterlief der Fehler?
3 Pflegepersonal
1 Arzt/Ärztin, Hebamme/Geburtshelfer
Wann ereignete sich der Fehler?
4 Routinefall
Wer entdeckte den Fehler?
1 Arzt/Ärztin
4 LabormitarbeiterInnen
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?
4 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes

Auszüge der Anmerkungen von Fallbeispielen gemeldeter Beinahefehler

Die folgenden Auszüge von gut dokumentierten Fallbeispielen sind größtenteils im originalen Wortlaut abgebildet. Zum besseren Verständnis wurden manche Passagen zusammengefasst bzw. stichwortartige Aufzählungen zu ganzen Sätzen vereinigt. Aus datenschutzrechtlichen Gründen wurden Datumsangaben abgeändert und sinngemäß ersetzt.

Fehler bei Probenabnahme

Probenverwechslung: Probeneingang von xy von der Station... ABD des Patienten hat Blutgruppe 0 positiv ergeben. Patient aber mit Blutgruppe A negativ bekannt... Die Wiederholung des ABD von beiden Blutproben hat die Verwechslung bestätigt. Nach Rücksprache ... ist der Station aufgefallen, dass das Blut vom Bettnachbarn ist, die Etiketten aber vom falschen Patienten verwendet wurden. Neue Probe vom richtigen Patienten.

Fehler im Labor/Blutdepot

Es wurden auf der Intensivstation für eine/n präoperative/n PatientIn 4 EKs vom Labor angefordert, davon 2 zur sofortigen Transfusion. Aufgrund einer zeitgleichen Nach-Anforderung vom OP für eine/n PatientIn, für die/den der OP bereits EK benötigt hatte, kam es im Labor zur Verwechslung beim Kreuztest. Dabei fiel natürlich die Inkompatibilität sofort auf. Es wurden alle Betroffenen sofort informiert, neuerlich Blut für die Kreuztests abgenommen und im Labor korrekt zugeordnet. Es wurde weder eine "falsche" Konserve ausgegeben noch kam ein Patient/ eine Patientin zu Schaden.

Fehler bei der Anforderung

Bei dem Probeneingang mit EK-Anforderung für PatientIn A stimmte die Blutgruppe nicht mit dem Vorbefund überein. Es hat eine Verwechslung der Anforderung im OP stattgefunden, da es sich um Blutröhrchen von PatientIn B handelte, da diese/r die

EK benötigt. Daraufhin wurde der falsche Auftrag für PatientIn A storniert und eine neue Probe für PatientIn B angefordert.

Fehler auf der Station/im OP

Blutprobe eines Neugeborenen war mit dem Etikett der Mutter beklebt und mit Nabelschnurblut beschriftet. Eine neue Blutabnahme vom Neugeborenen wurde vereinbart.

Anhang

Als Hilfestellung zur Klassifizierung von Reaktionen im Rahmen der Transfusion bzw. im Rahmen der Spende sind auf der Website des BASG ([Hämovigilanz - BASG](#)) die entsprechenden Dokumente und Formulare zum Download zur Verfügung gestellt.

Impressum

Eigentümer und Herausgeber:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)

Traisengasse 5 | 1200 Wien

Telefon: +43 50 555-36111 | E-Mail: basg@basg.gv.at | www.basg.gv.at

Fotos: AGES, Shutterstock, <https://commons.wikimedia.org> (Paula Jorge, Michael Apel, Abubiju, Didier Descouens, Quentin Rome)

Grafische Gestaltung: strategy-design

Druck: Bösmüller Print Management Gesmbh & Co KG

Alle Rechte vorbehalten:

Alle Inhalte dieses Folders, insbesondere Texte, Fotografien und Grafiken, sind urheberrechtlich geschützt. Das BASG hält, soweit nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, die ausschließlichen Werknutzungsrechte. Das BASG gewährt das Recht, einzelne Ausdrücke zum persönlichen Gebrauch herzustellen. Jede kommerzielle Verwertung (auch auszugsweise) ist ohne schriftliche Zustimmung, anzufragen unter presse-basg@basg.gv.at, unzulässig. Dies gilt insbesondere für jede Art der Vervielfältigung, der Übersetzung, der Mikroverfilmung, der Wiedergabe in Fernsehen und Hörfunk, sowie für die Verbreitung und Einspeicherung in elektronische Medien wie z. B. Internet oder CD-ROM.

Es wird darauf verwiesen, dass alle Angaben in dieser Publikation trotz sorgfältiger Bearbeitung ohne Gewähr erfolgen und eine Haftung des BASG und der Autorin/des Autors ausgeschlossen ist. Rechtsausführungen stellen die unverbindliche Meinung der Autorin/des Autors dar und können der Rechtsprechung der unabhängigen Gerichte keinesfalls vorgreifen.

Dieses Druckwerk wurde nach der Richtlinie „Druckerzeugnisse“ des Österreichischen Umweltzeichens gedruckt.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

KONTAKT Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

ADRESSE Traisengasse 5, 1200 Wien

TELEFON +43 50 555-36111

MAIL basg@basg.gv.at

WEB www.basg.gv.at

AGES Medizinmarktaufsicht

LEITUNG GESCHÄFTSFELD

Dr. Christa Wirthumer-Hoche

LEITUNG INSTITUT ÜBERWACHUNG

Dr. Ronald Bauer

LEITUNG DER ABTEILUNG BLUT, GEWEBE & VIGILANZ (BTVI)

Dr. Verena Plattner

MITARBEITERINNEN

Mag. Doris Jäger

Mag. Roswitha Mayer-Frieht

Dr. Nina Mikulits, MSc

Dr. Pia Strasser

Corinna Stramsak