



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Hämovigilanz-Bericht 2023

Inhalt

Inhalt	2
Abbildungsverzeichnis.....	4
Tabellenverzeichnis	5
Abkürzungsverzeichnis.....	6
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 2023.....	24
Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2023	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.....	34
Fehltransfusionen.....	34
Auswertung Zwischenfälle und produktbezogene Mängel.....	35
Fallbeispiele der vermuteten Zwischenfälle	35
Learning Points	36
Auswertung der Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.....	38
Fallbeispiele gemeldeter Reaktionen bei der Spenderin bzw. beim Spender....	41
Learning Points	44
Auswertung der Near Miss Events	45
Auszüge der Anmerkungen von Fallbeispielen gemeldeter Beinahefehler	51
Anhang.....	53

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 2023....	25
Abbildung 4: Graphische Darstellung der transfundierten Fremdblutprodukte im Jahr 2023	26
Abbildung 5: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2014 bis 2023.....	27
Abbildung 6: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2023	28
Abbildung 7: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2023	29

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kategorien der Meldeeingänge	24
Tabelle 2: Zuordnungsstufen ernster unerwünschter Reaktionen (EU RL 2005/61) 30	
Tabelle 3: Auswertung der Transfusionsreaktionen 2023 bezogen auf den Zusammenhang mit der Transfusion.....	31
Tabelle 4: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen.....	34
Tabelle 5: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese.....	39
Tabelle 7: <i>Beinahefehler</i> – Fehler bei der Probenabnahme.....	46
Tabelle 8: <i>Beinahefehler</i> – Fehler bei der Anforderung.....	47
Tabelle 9: <i>Beinahefehler</i> – Fehler im Labor/Blutdepot.....	48
Tabelle 10: <i>Beinahefehler</i> – Fehler auf der Station/im OP	49
Tabelle 11: <i>Beinahefehler</i> – Meldungen mit Mehrfachnennungen	50

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AKST	Antikörpersuchtest
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
bzw.	beziehungsweise
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EHN	European Haemovigilance Network
EK	Erythrozyten-Konzentrat
EKG	Elektrokardiogramm
EU	Europäische Union
FNHTR	Febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
HäVO	Hämovigilanzverordnung
IHN	International Haemovigilance Network
INA	Interdisziplinäre Notfallambulanz
INR	International Normalized Ratio
ISBT	International Society of Blood Transfusion
J	Jahre
LISml	Lage- und Informationssystem Milliliter
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
NaCl	Natriumchlorid

Abkürzung	Bedeutung
neg.	negativ
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
ÖGBT	Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik
OP	Operationssaal
PTZ	Prothrombinzeit
QMR	Quality Management Representative
RR	Riva-Rocci
sec	Sekunden
SHOT	Serious Hazards of Transfusion
TAD	Transfusion Associated Dyspnea
TIA	Transitorische ischämische Attacke
TK	Thrombozyten-Konzentrat
TR	Transfusionsreaktion
TZ	Thrombinzeit
UK	United Kingdom
z.B.	zum Beispiel

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 und Patienten 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/arzneimittelsicherheit/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/humanarzneimittel/marktueberwachung/haemovigilance.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 ernststen 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>

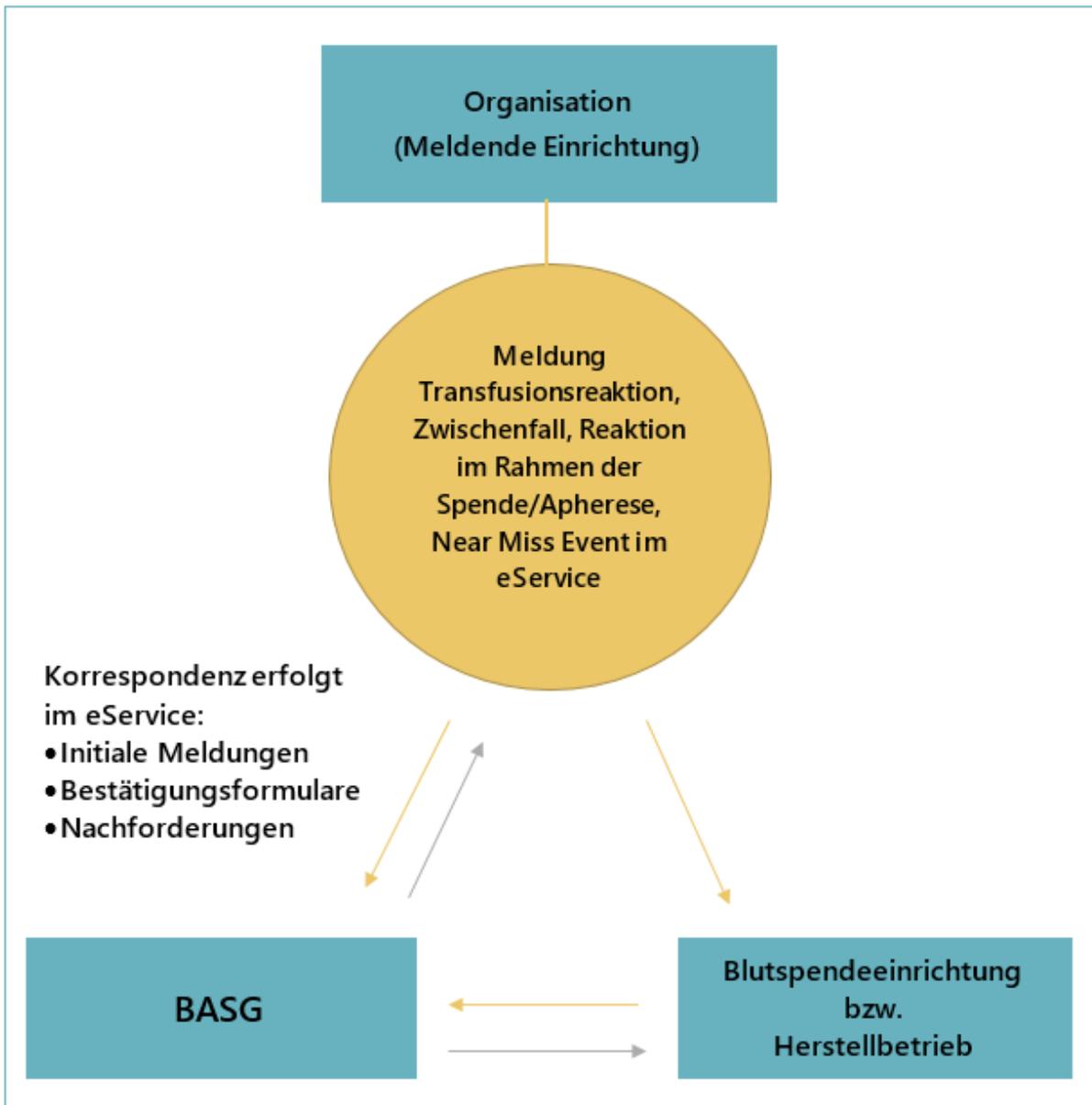


Abbildung 1: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschter Reaktionen, Zwischenfälle und Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese, Near Miss Events seit 2021

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>

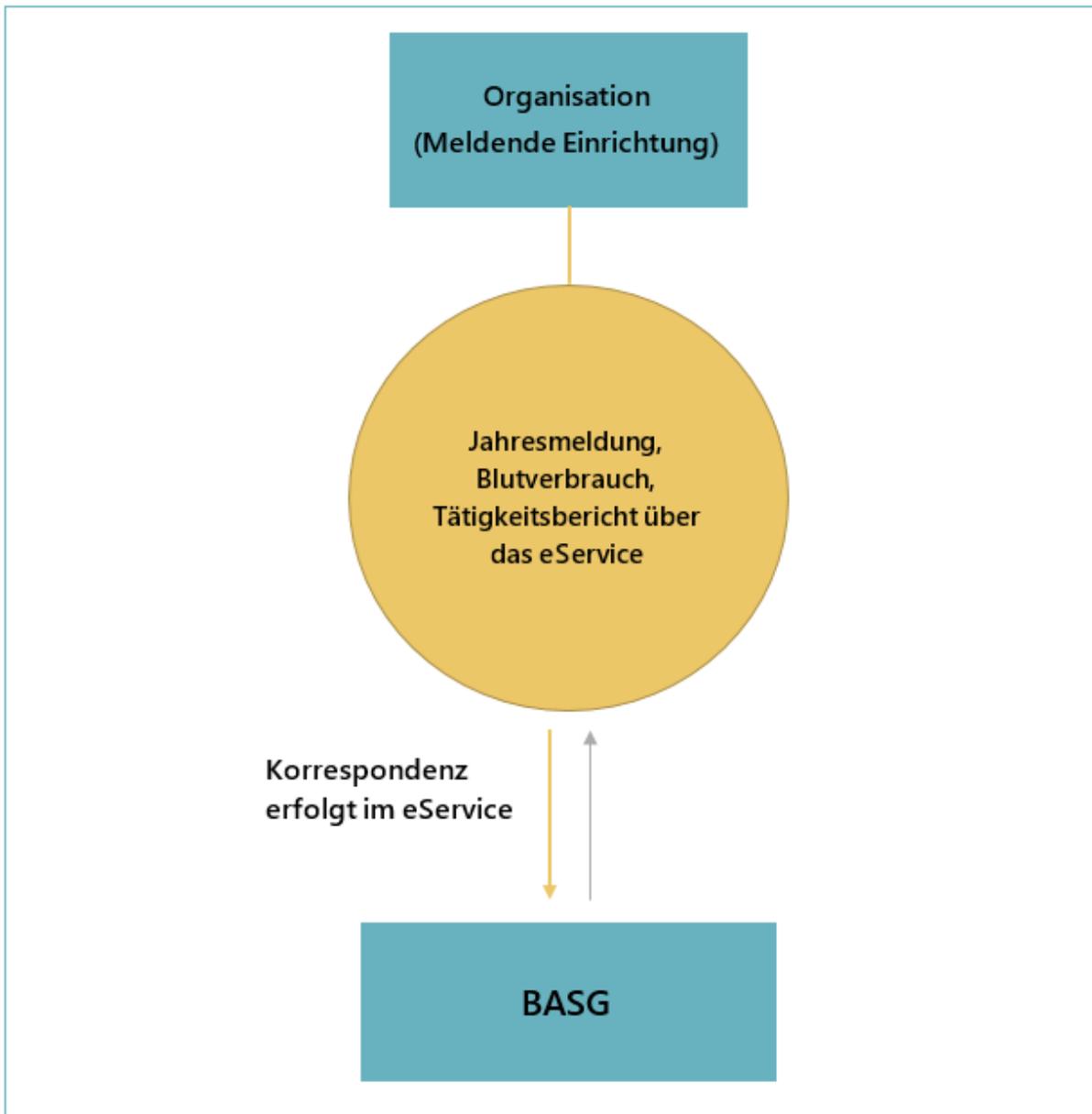


Abbildung 2: Meldeablauf Jahresmeldungen sowie Tätigkeitsberichte seit 2022

Auswertung der Hämovigilanz – Meldungen 2023

Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2023

Das Hämovigilanz-Register verzeichnete im Jahr 2023 unterjährig insgesamt 177 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 2023 rund 214 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	47	26
Zwischenfälle im Rahmen der Herstellung sowie produktbezogene Mängel	10	5
Unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	85	21
Near Miss Events	35	5
Summe	177	51

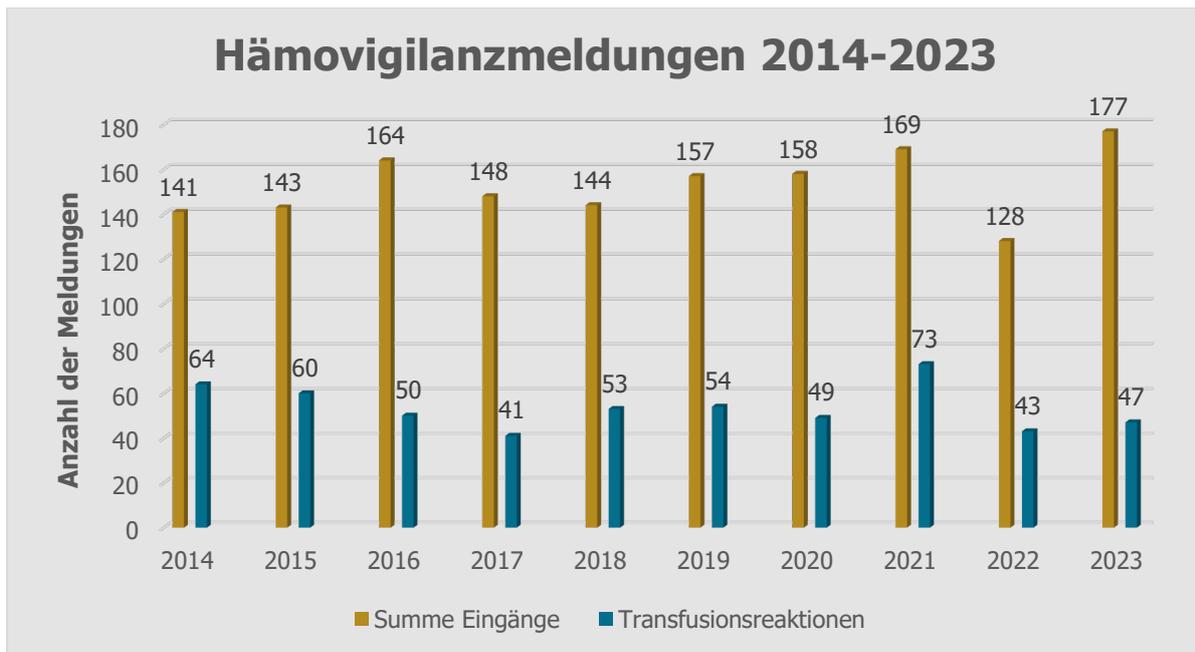


Abbildung 3: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2014 bis 2023

In Abbildung 3 ist die Summe der eingegangenen Meldungen im Vergleich zu den gemeldeten Reaktionen im Rahmen der Transfusion im Jahresverlauf von 2014 bis 2023 dargestellt. Mit 177 eingegangenen Meldungen führt das Berichtsjahr 2023 die vorigen Jahre an, wobei nur 47 Transfusionsreaktionen darunter waren.

Vollständigkeit der vorliegenden Daten

Da im Jahr 2024 für das Berichtsjahr 2023 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 rund 88 % aller Einrichtungen für die Jahresmeldungen herangezogen werden. 96 % dieser Einrichtungen konnten Zahlen zu Empfängern von Blutkomponenten angeben. 100% der in den Auswertungen enthaltenen Einrichtungen haben Zahlen zu transfundierten Einheiten von Blutkomponenten übermittelt.

Auswertung der Blutverbrauchsdaten

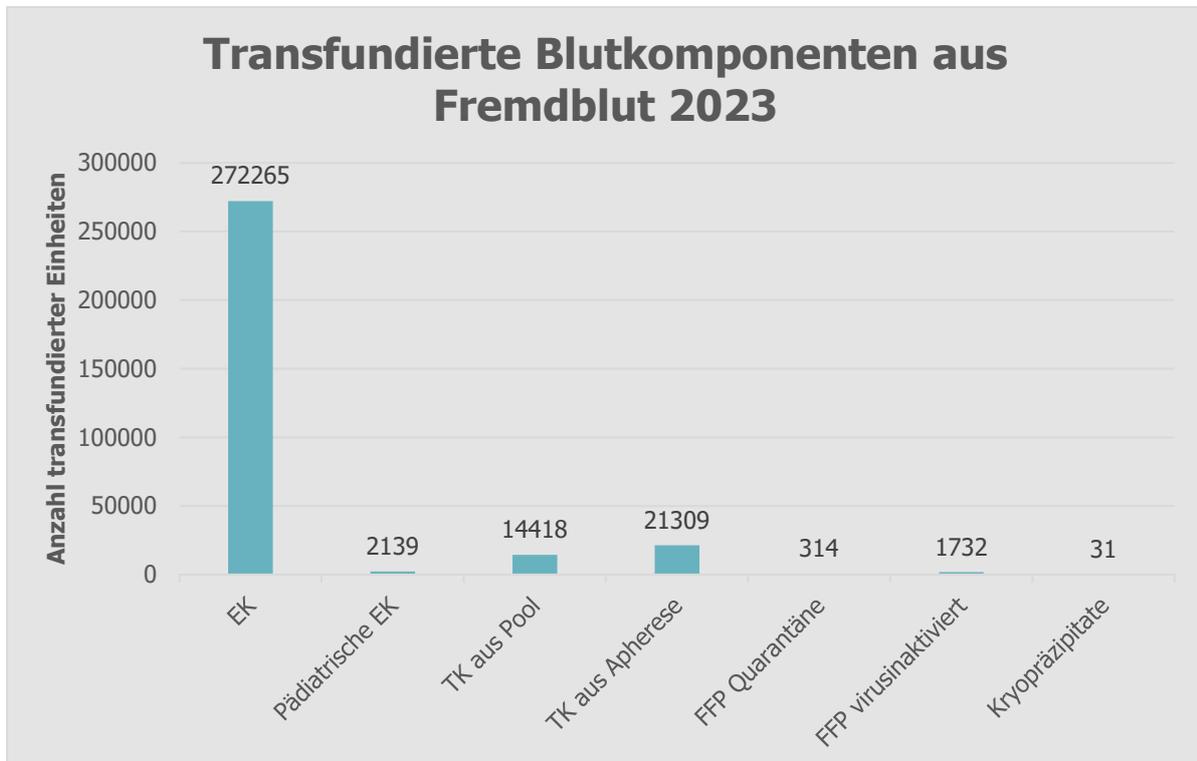


Abbildung 4: Graphische Darstellung der transfundierten Fremdblutprodukte im Jahr 2023

Wie aus Abbildung 4 ersichtlich, wurden im Jahr 2023 vorwiegend Erythrozyten-Konzentrate transfundiert. Diese bildeten mit rund 87 % die absolute Mehrheit der transfundierten Blutprodukte.

Die Anzahl der transfundierten Eigenblutprodukte betrug im Jahr 2023 drei Eigenblut-Erythrozyten-Konzentrate. Diese sind zusätzlich zu den oben angeführten Blutprodukten transfundiert worden.

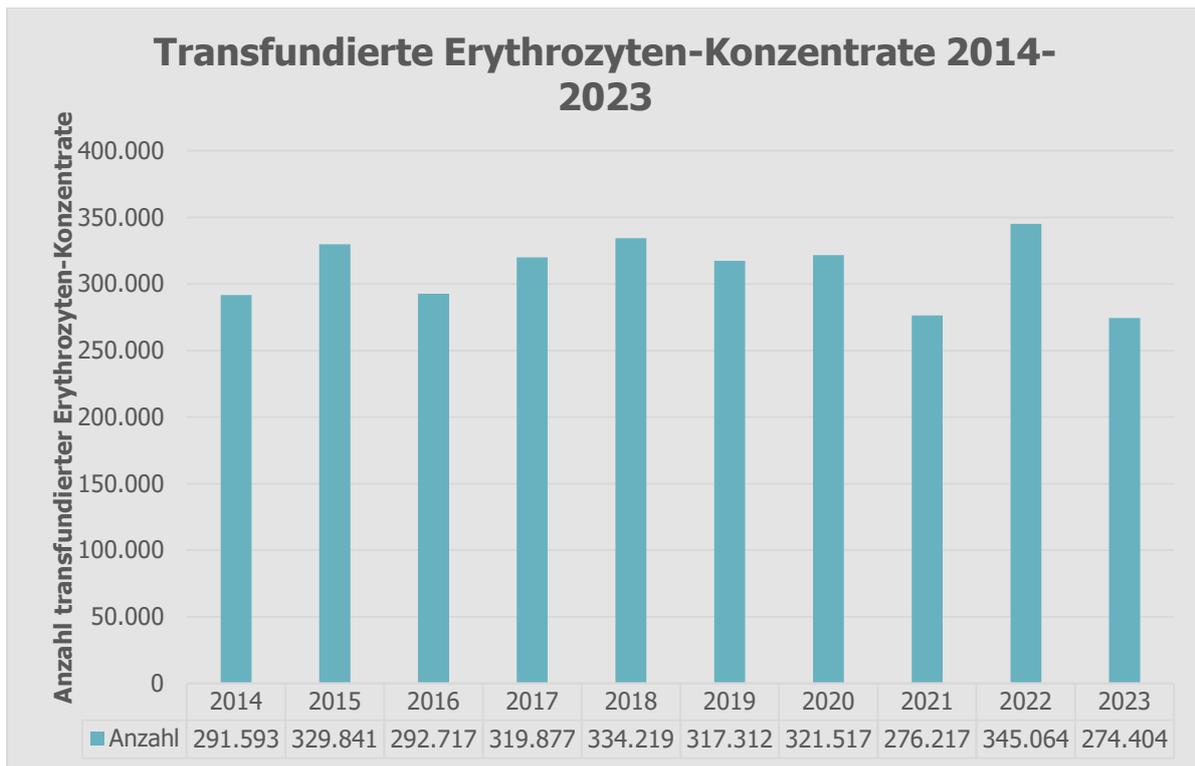


Abbildung 5: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2014 bis 2023

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 2023 ereigneten sich insgesamt 157 bestätigte Transfusionsreaktionen. Davon erzielten die febrilen nicht hämolytischen Transfusionsreaktionen rund 32 % und die sonstigen allergischen Transfusionsreaktionen 55 %. Alle weiteren Reaktionen betrug insgesamt rund 13 % der bestätigten Transfusionsreaktionen.

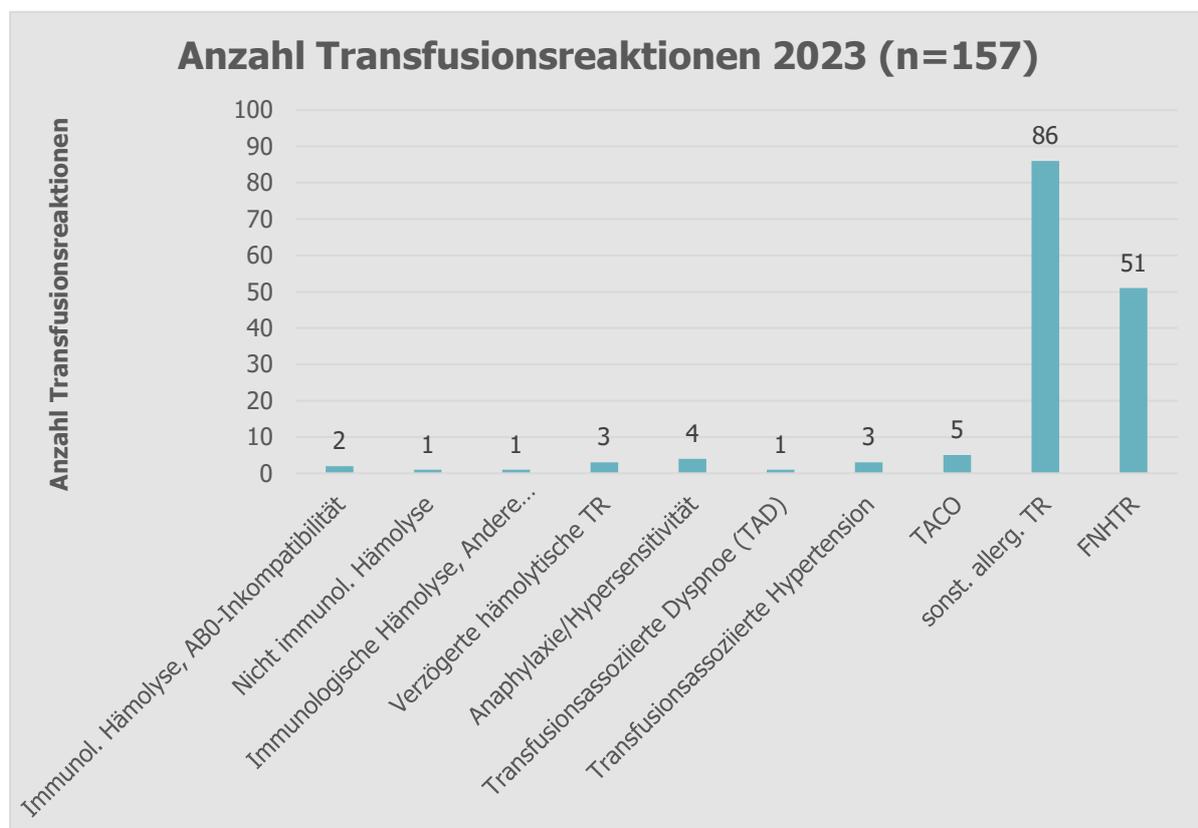


Abbildung 6: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2023

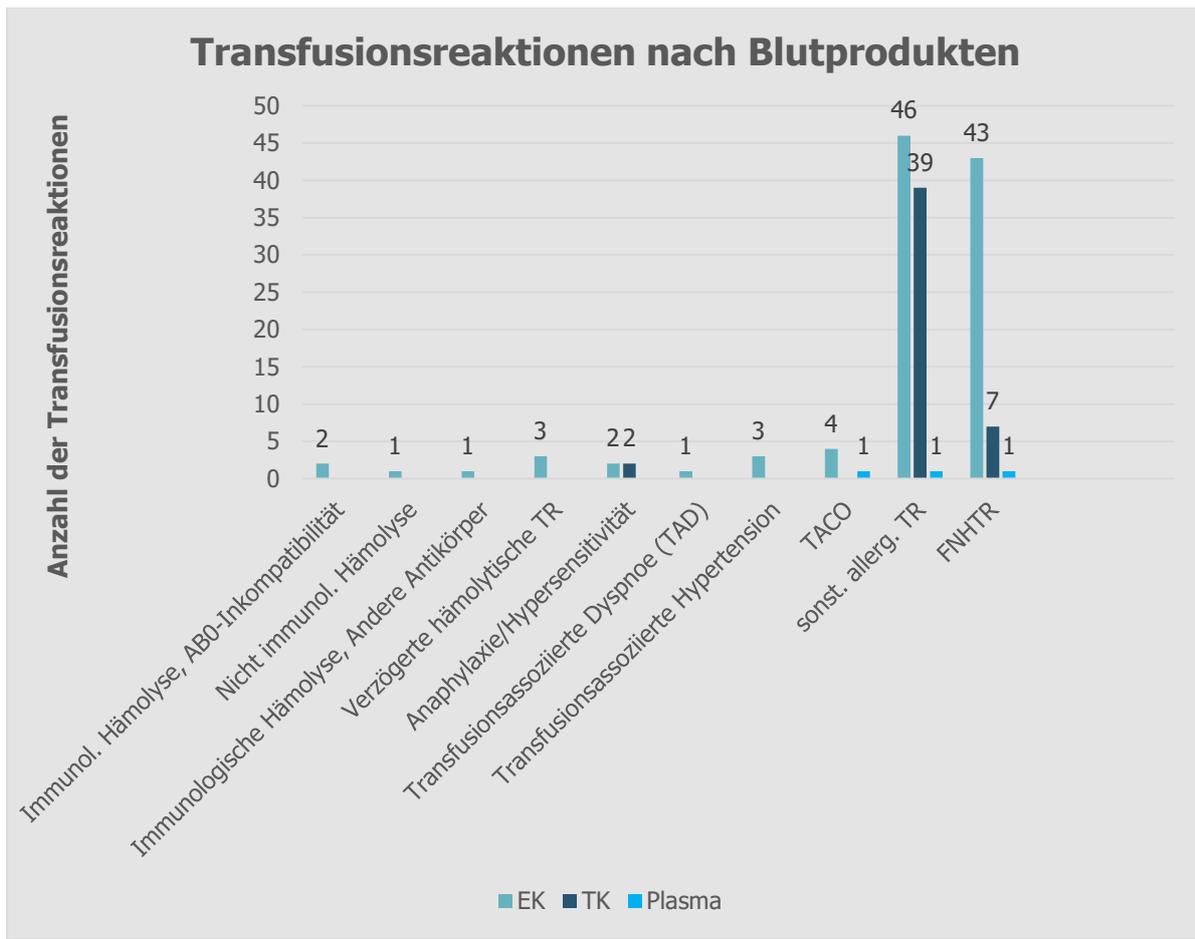


Abbildung 7: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2023

Da die Reaktionen je nach Blutprodukt in unterschiedlicher Häufigkeit auftreten, ist in Abbildung 7 eine graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten zu finden.

Demnach wurden im Berichtsjahr 2023 Reaktionen auf Erythrozyten-Konzentrate am häufigsten gemeldet. Es ist jedoch anzumerken, dass das Erythrozyten-Konzentrat, wie jedes Jahr, 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 (EU RL 2005/61)

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 2023 bezogen auf den Zusammenhang mit der Transfusion

Klassifizierung der Transfusionsreaktion	1-möglich			2-wahrscheinlich			3-sicher			Gesamt 157
	EK	TK	Plasma	EK	TK	Plasma	EK	TK	Plasma	
Immunologische Hämolyse, ABO-Inkompatibilität	-	-	-	-	-	-	2	-	-	2
Immunologische Hämolyse, Andere Antikörper	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1
Nichtimmunologische Hämolyse	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1
Anaphylaxie/Hypersensitivität	-	1	-	1	-	-	1	1	-	4
Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD)	1	-	-	-	-	-	-	-	-	1
TACO	4	-	-	-	-	-	-	-	1	5
Transfusionsassoziierte Hypertension	2	-	-	1	-	-	-	-	-	3
Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion	-	-	-	1	-	-	2	-	-	3
Sonstige/milde allergische Reaktionen	23	15	-	21	22	1	2	2	-	86
Febrile, nicht-hämolytische Transfusionsreaktion	29	3	1	14	4	-	-	-	-	51

Wie aus Tabelle 3 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 11 Reaktionen, das sind circa 7 % aller bestätigten Transfusionsreaktionen.

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.

Immunologische Hämolyse

Einem ungefähr 60-jährigen Mann mit der Blutgruppe 0 pos. wurden ca. 10 ml eines Erythrozyten-Konzentrates mit der Blutgruppe A neg. transfundiert. Die transfundierende Ärztin bemerkte ihren Fehler rund zwei Minuten nach Beginn der Transfusion und stoppte diese. Der Patient zeigte folgende Symptome: Unwohlsein, Kopf- und Rückenschmerzen und Schüttelfrost.

Er bekam Cortison und Flüssigkeit und wurde auf die Herzintensivstation zwecks Überwachung verlegt. Im weiteren Verlauf kam es zur vollständigen Ausheilung der Reaktion. Der Zusammenhang der Reaktion wurde von der meldenden Einrichtung mit „sicher“ eingestuft. Die Transfusionsreaktion hat den Krankenhausaufenthalt nicht verlängert.

Allergische Transfusionsreaktion

Eine rund 50-jährige Patientin zeigte zwei Minuten nach Beginn der Transfusion eines Thrombozyten-Konzentrates einen Blutdruckabfall auf 67/34 mmHg, [...], die Sauerstoffsättigung lag bei 77 %. Die Patientin spürte eine Wärmeentwicklung, Übelkeit, musste erbrechen und nässte ein. Daraufhin wurde die Transfusion

abgehängt, Flüssigkeit verabreicht, 1 A Dibondrin in KI und 250 mg Prednisolot gegeben.

Die Patientin zeigte keinen Ausschlag und keinen Juckreiz. Es erfolgte eine Laborabnahme und die Meldung an die Hämovigilanz. Das Laborergebnis wurde von der Transfusionsmedizin wie folgt beurteilt: Tryptasewert mit 42,2 mcg/l erhöht, lässt auf eine allergische Reaktion schließen, IgA-Wert mit 0,81 g/l niedrig, aber kein absoluter Mangel. In Zukunft sollten der Patientin EKs und TKs gewaschen verabreicht werden.

In weiterer Folge kam es bei der Patientin zur vollständigen Ausheilung der Symptome. Durch die Reaktion hat sich ihr Krankenhausaufenthalt um einen Tag verlängert. Der Zusammenhang der Reaktion mit der Transfusion des Thrombozyten-Konzentrates wurde von der meldenden Einrichtung mit „sicher“ eingestuft.

Transfusionsassoziierte Hypertension

Eine rund 85-jährige Patientin reagierte während der Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrates mit Blutdruckanstieg von RR 109/70 mmHg auf 172/93 mmHg. Der Blutdruckanstieg war begleitet von Übelkeit und Erbrechen. Es kam ohne Therapie zur Besserung der Symptomatik. Der Zusammenhang mit der Transfusion wurde von der meldenden Einrichtung mit „wahrscheinlich“ eingestuft.

Learning Points

- Gemäß Hämovigilanz-Verordnung § 2 Abs. 3 Z 1 und 2 sind immunologische Hämolysen wegen ABO-Inkompatibilität und immunologische Hämolysen wegen anderer Isoantikörper spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden zu melden.

Alters- und Geschlechtsverteilung

In Tabelle 4 zeigt eine Aufstellung der unterjährig eingegangenen bestätigten Transfusionsreaktionen nach Altersklassen und nach Geschlecht.

Tabelle 4: Transfusionsreaktionen nach Altersklassen

Altersklasse	Anzahl der Meldungen	Geschlecht Empfänger	
		Männlich	Weiblich
≤ 5 J	1	1	0
6-10 J	0	0	0
11-18 J	0	0	0
19-30 J	0	0	0
31-50 J	1	0	1
51-70 J	13	5	8
>70 J	12	4	8
Insgesamt	27	10	17

Fehltransfusionen

Im Jahr 2023 wurden neun Fehltransfusionen verzeichnet. Die „falsche Identifizierung von Patientinnen bzw. Patienten“ ereignete sich insgesamt dreimal im Zusammenhang mit Erythrozyten-Konzentraten.

Durch einen „Nicht am Bett durchgeführten Beside-Test“ kam es zu einer Fehltransfusion eines Erythrozyten-Konzentrates.

Zusätzlich kam es durch die Aufbewahrung von „Konserven unterschiedlicher Patienten in einem Wärmer“ zu einer Fehltransfusion eines Erythrozyten-Konzentrates.

Weitere „Andere Gründe einer Verwechslung bei der Transfusion“ wurden bei drei Erythrozyten-Konzentraten und bei einer Mehrfachkomponenten-Gabe angegeben.

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 2023 11 Meldungen von vermuteten Zwischenfällen übermittelt.

Fallbeispiele der vermuteten Zwischenfälle

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.

Defekte Ausrüstung/Medizinprodukte

Im Zuge der Transfusion eines Erythrozyten-Konzentrates kam es auf der transfundierenden Abteilung zur Beobachtung mehrerer Koagel in einem Blutbeutel, weshalb der Hersteller des Blutproduktes sofort informiert wurde. Da das Transfusionsbesteck ein Filtersystem aufwies, kam es zu keiner Reaktion des Patienten.

Nach dem Erhalt der Hämovigilanzmeldung wurde seitens des BASG die Meldung hausintern zur weiteren Abklärung an die Abteilung für Medizinproduktevigilanz weitergeleitet. Von dieser Abteilung erfolgte die Rückmeldung, dass weder bei der Blutbank noch beim Hersteller des betroffenen Beutelsystems eine Abweichung festgestellt werden konnte.

Die Ursache der Koagelbildung und somit des produktbezogenen Mangels konnte daher nicht geklärt werden.

Defekte Ausrüstung/Medizinprodukte

Während des 4. Durchlaufs der Apherese kam es zu einem Riss des AC-Schlauches. Dabei blieb ein volles Reservoir zurück und es konnte nicht die gesamte Citrat- und NaCl-Menge gegeben werden. Daher erhielt der Spender 400 ml Elektrolytlösung oral.

Im Plasmabeutel und im Reservoir waren erst nach der Spende Koagulationen sichtbar. Der Spender hatte bereits das Spendezentrum verlassen und wurde von dem zuständigen Plasmapheresearzt verständigt, um ein thromboembolisches Geschehen auszuschließen. Er wurde in die interdisziplinäre Notfallambulanz (INA) eines Krankenhauses geschickt. Mit dem diensthabenden Arzt wurde von den Untersuchungen der Gerinnungsstatus PTZ 80, INR<1,2 TT 40, TZ 19 sec, Fib 259 mg. D-Dimer <0,19, und Haptoglobin 164 mg/dl analysiert. Alle Werte lagen im Normbereich. Der Spender fühlt sich gut und hat sich zu keiner Zeit schlecht gefühlt. Der Plasmabeutel wurde aufgrund des nicht verwertbaren Plasmas mit Koagulationen am selben Tag asserviert und später vernichtet.

Der Vorfall wurde dokumentiert und noch am selben Tag mit der betroffenen Chargennummer an den Hersteller des Medizinproduktes gemeldet.

Die betroffene Apherese Maschine wurde zusätzlich aus dem Verkehr genommen. Es gab keine weiteren Vorfälle dieser Charge.

Hausintern wurde die Hämovigilanzmeldung an die Abteilung für Medizinproduktevigilanz weitergemeldet. Die besagte Abteilung übernahm dann in weiterer Folge die Kommunikation und Aufklärung des Vigilanzfalls mit dem Hersteller des betroffenen Medizinproduktes.

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 2023 sind in der Meldekategorie „Verdacht einer ernststen unerwünschten Reaktion im Rahmen der Spende/Apherese“ 85 Meldungen beim Hämovigilanz-Register eingelangt. In Tabelle 5 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- ph erese	Plasma- ph erese	Notfall- medizinische Versorgung	Überweisung	Behandlung vor Ort
		stationär	mobil					
Vagovasale Reaktion ohne Synkope	13	1	10	0	2	2	7	4
Vagovasale Reaktion mit Synkope	26	2	11	0	13	9	14	3
Synkope mit karpopedischem Muskelkrampf	2	0	2	0	0	1	1	0
Synkope, generalisierter Krampfanfall	2	0	1	0	1	1	1	0
Arterielle Punktion	3	0	3	0	0	0	1	2
Großflächiges Hämatom	14	0	1	1	12	2	9	3
tiefe Venenthrombose	1	0	1	0	0	0	1	0
Thrombose V. cephalica	1	0	1	0	0	0	1	0
Muskelvenenthrombose der Wade	1	0	0	0	1	0	1	0
Thrombophlebitis	1	0	0	0	1	0	1	0
Kardiovaskuläres Ereignis	3	0	1	0	2	1	2	0
Hypovolämische Hypotension	5	1	1	0	3	1	3	1

Andere Komplikationen:								
Asthamanfall	1	0	1	0	0	0	1	0
Panikattacke, Blutdruckabfall, orthostatischer Kollaps	2	0	0	0	2	1	0	1
Übelkeit Schwindel, Parästhesien	1	0	0	0	1	0	1	0
Hypoglycämie mit Kollaps und Sturz	1	0	0	0	1	0	1	0

Fallbeispiele gemeldeter Reaktionen bei der Spenderin bzw. beim Spender

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.

Kardiovaskuläres Ereignis: Myocardinfarkt

Im Rahmen der neuerlichen Bewerbung zur Spende informierte ein Spender über nachfolgenden Sachverhalt:

Ein geübter Vollblutspender (ca. 60 Spenden), Hämoglobin vor der Spende 15,4, Blutdruck leicht erhöht mit 153/76 mmHg, Puls 88, hat sich nach der Spende sehr wohl gefühlt ("wie immer" laut Spender). Ca. 6-8 Stunden nach der Spende kam es beim Spaziergehen plötzlich zu Brennen in der Brust. Der Spender suchte daraufhin den Hausarzt auf, welcher im EKG eine Dynamik feststellte und den Spender auf die interne Notaufnahme verwies. Dort wurde die Diagnose eines Myokardinfarktes gestellt und der Transfer an ein Angiographie-Bereitschaftsdiensthabendes Krankenhaus vorgenommen. Im Weiteren kam es zur Implantation von zwei Stents, sowie zur Feststellung eines vorangegangenen, übergangenen Herzinfarktes. Einstellung der kardiovaskulären Risikofaktoren und Planung der Reha, auf welcher sich der Spender derzeit befindet. Spender fühlt sich derzeit subjektiv sehr gut.

Der Zusammenhang mit der Spende wurde von der meldenden Einrichtung mit „möglich“ eingestuft.

Kardiovaskuläres Ereignis, Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke (TIA)

Der Spender informierte im Jänner per Telefon, dass er vier Tage nach der Spende einen Schlaganfall erlitt. Im November war er zuletzt im Plasmazentrum zur Spende. Es gab keine Vorerkrankungen oder Auffälligkeiten während der Spende.

Die Symptome zeigten sich durch Sprachstörungen, worauf er sofort ins Krankenhaus fuhr und dort nach Feststellung eines Schlaganfalls stationär aufgenommen wurde. Es erfolgte eine Lysebehandlung mit 3-wöchigen Krankenhausaufenthalt bis Mitte Dezember. Nachfolgend wurde er sofort zur Reha überstellt, ist soweit wieder symptomfrei und hat keine Einschränkungen. Der Spender wurde informiert, dass weitere Spenden nicht mehr möglich sind.

Der Zusammenhang mit der Spende wurde vom meldenden Plasmazentrum mit „möglich“ eingestuft.

Kollaps mit Sturz

Es kam zu einem Sturz mit dem E-Scooter, ca. 15 Minuten nach der Plasmaspende. Der Dauerspender berichtet über ein kurzes "Schwarzwerden" vor den Augen, dadurch kam es zum Sturz. lt. seinen Angaben hätte es aber auch so sein können, dass er etwas unsicher u. ungeschickt gefahren ist und dadurch zu Sturz kam und es erst dann zum "Schwarzwerden" vor den Augen kam. Beim Sturz hat er sich in die Oberlippe gebissen und vom rechten oberen Schneidezahn ist ein Stück abgebrochen. Keine weiteren Verletzungen, keine Bewusstlosigkeit, keine neurologischen Auffälligkeiten. Die Rettung wurde von Passanten alarmiert. Es folgte ein Transport in die chirurgische Ambulanz. Die Lippe wurde am gleichen Abend in Lokalanästhesie mit zwei Nähten versorgt, der Zahn am nächsten Tag in der Zahnklinik. Die Nähte wurden 10 Tage später entfernt. Bei der Vorstellung im Zentrum war die Narbe bland u. kaum sichtbar. Die Bruchstelle am Zahn war ebenfalls kaum mehr sichtbar.

Der Zusammenhang mit der Plasmaspende wurde von der meldenden Einrichtung mit „möglich“ eingestuft.

Nerven- oder Gefäßverletzungen, Tiefe Venenthrombose

Am Folgetag der Spende klagte der Spender über einen geschwollenen rechten Arm und Schmerzen bei Bewegung. Er suchte einen Abnahmearzt der mobilen Blutspende Einrichtung auf, welcher kein Hämatom feststellte und eine weitere Abklärung empfahl. Der Spender suchte das Spital auf, wo bei einem Ultraschall der oberen rechten Extremität eine Thrombose der Vena brachialis axillaris bis zur Vena subclavia festgestellt wurde. Als Sofortmaßnahme wurde Enoxaparin 150 mg

verabreicht und eine orale Antikoagulation eingeleitet. Ein Kompressionsverband wurde angelegt.

Im weiteren Verlauf kam es zu vollständiger Ausheilung. Der Zusammenhang mit der Spende wurde von der Blutspendeeinrichtung mit „wahrscheinlich“ eingestuft.

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 2023 gingen 35 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 bei der Anforderung
- Fehler im Labor/Blutdepot
- Fehler auf der Station/im OP
- Meldungen mit Mehrfachnennungen

Im Anschluss an die Auswertung (Tabelle 6 – 10) 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:
23 Fehler bei der Probenabnahme
Davon:
19 Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen
5 Probe falsch beschriftet
1 Zwei verschiedene Blutproben zu einem Patienten
1 Anderer Fehler: Zwei verschiedene Etiketten auf einem Anforderungsschein
Wo ist der Fehler passiert?
3 Ambulanz
11 Intensivstation
1 Kreißsaal
7 Normalstation
1 Schockraum
Wem unterlief der Fehler?
3 Arzt/Ärztin
1 Hebamme/Geburtshelfer
5 Pflegepersonal
1 Turnusarzt/ärztin, Arzt/Ärztin in Ausbildung
13 Unbekannt
Wann ereignete sich der Fehler?
22 Routinefall
1 Notfall
Wer entdeckte den Fehler?
23 LabormitarbeiterIn
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?
23 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes

Tabelle 7: *Beinahefehler* – Fehler bei der Anforderung

Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:
5 Fehler bei der Anforderung
Davon:
primär angefordert: 2 elektronisch, 3 mit Formular
5 Anforderungsschein für die falsche Person
5 Menschlichen Fehler
Wo ist der Fehler passiert?
2 Normalstation
3 Intensivstation
Wem unterlief der Fehler?
4 Unbekannt
1 Pflegepersonal
Wann ereignete sich der Fehler?
4 Routinefall
1 Notfall
Wer entdeckte den Fehler?
5 LabormitarbeiterInnen
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?
5 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:
1 Fehler bei der Zuordnung Produkt - PatientIn
1 Falsche PatientInnendaten verwendet
bedingt durch (Mehrfachnennungen möglich):
2 Menschlichen Fehler
2 Stressbedingte Arbeitssituation (z. B. Mehrfachanforderung, Notfallsituation)
Wo ist der Fehler passiert?
2 Labor/Blutdepot
Wem unterlief der Fehler?
2 LabormitarbeiterIn
Wann ereignete sich der Fehler?
2 Routinefall
Wer entdeckte den Fehler?
2 LabormitarbeiterIn
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?
2 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes

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

Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:
2 Fehler auf der Station/im OP
Davon:
2 Fehler bei der PatientInnenidentifikation vor der Transfusion
Mögliche Ursache des Ereignisses:
2 Menschliche Fehler: Stressbedingte Arbeitssituation (z.B. Mehrfachanforderung, Notfallsituation)
Wo ist der Fehler passiert?
1 Normalstation 1 OP
Wem unterlief der Fehler?
1 Unbekannt 1 Turnusarzt/-ärztin, Arzt/Ärztin in Ausbildung
Wann ereignete sich der Fehler?
2 Routinefall
Wer entdeckte den Fehler?
1 Arzt/Ärztin, Turnusarzt/-ärztin, Arzt/Ärztin in Ausbildung 1 LabormitarbeiterInnen
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?
1 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes 1 Normalstation

Tabelle 10: *Beinahefehler* – Meldungen mit Mehrfachnennungen

	Fehlerarten	Fehlerursachen	Wo ist der Fehler passiert?	Wer entdeckte den Fehler?	Wo wurde der Fehler entdeckt?	Wann ereignete sich der Fehler?	Wann ereignete sich der Fehler?
Meldung 1	Fehler bei der Probenabnahme und Fehler bei der Anforderung	Menschlicher Fehler, Stressbedingte Arbeitssituation (z.B. Mehrfachanforderung, Notfallsituation)	Normalstation	Arzt/Ärztin, Hebamme/Geburtshelfer	LabormitarbeiterIn	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes	Routinefall
Meldung 2	Fehler bei der Probenabnahme und Fehler bei der Anforderung	Menschlicher Fehler, Stressbedingte Arbeitssituation (z.B. Mehrfachanforderung, Notfallsituation)	Normalstation	Pflegepersonal	LabormitarbeiterIn	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes	Routinefall
Meldung 3	Fehler bei der Anforderung und Fehler auf der Station/im OP	Menschlicher Fehler, Stressbedingte Arbeitssituation (z.B. Mehrfachanforderung, Notfallsituation)	Intensivstation	Unbekannt Fehler bei der Probenabnahme	LabormitarbeiterIn	Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes	Routinefall

Auszüge der Anmerkungen von Fallbeispielen gemeldeter Beinahefehler

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 sinngemäß ersetzt.

Fehler bei Probenabnahme

Die Turnusärztin war im Stress und es waren mehrere Blutgruppenbestimmungen durchzuführen und schon vorbereitet (beschriftetes Röhrchen mit Anforderungsschein). Die Turnusärztin irrt sich mit den vorbereiteten Röhrchen und geht zum richtigen Patienten und nimmt ohne 4 Punktabgleich (Röhrchen, Anforderung, Patienten, Armband) für die verwechslungsgesicherte Blutabnahme Blut beim Patienten ab. Der Fehler wäre bei einem 4 Punktabgleich nie passiert, daher die Empfehlung unbedingt den 4 Punktabgleich bei Blutgruppenbestimmungen durchzuführen.

Das Near Miss Event ereignete sich auf der Normalstation und wurde im Labor/Blutdepot vor der Ausgabe des Produktes von einer LabormitarbeiterIn entdeckt.

Fehler im Fehler im Labor/Blutdepot, Fehler bei der Zuordnung Produkt – PatientIn

Es wurden zwei Erythrozyten-Konzentrate verwechselt und jeweils dem falschen Patienten zugeteilt, da sich die Konservenummer nur durch eine Ziffer unterschied und bei Auswahl der Erythrozyten-Konzentrate nicht die gesamte Konservenummer abgeglichen wurde. Die diensthabende BMA hat den Fehler vor Ausgabe bemerkt und berichtet.

Fehler bei Probenabnahme

Im Abstand von 20 Minuten kamen zwei Proben inkl. einem Anforderungsschein derselben Patientin. Es wurden bewusst beide Proben abgearbeitet. Auffällig war zuerst der sehr schwache AKST bei der Probe 1, bei Probe 2 ein negativer AKST. Vor Freigabe der Konserven fiel der Fehler durch Datenabgleich auf, da die Patientin im LIS mit XX bekannt war. Die Station wurde informiert und eine erneute Blutabnahme veranlasst. Der Fehler dieses Near Miss Events passierte im Kreißsaal, wurde aber im Labor/Blutdepot vor der Ausgabe des Produktes von einer LabormitarbeiterIn entdeckt.

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.

Wien, 30.08.2024



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. Günter Waxenecker, MDRA

LEITUNG INSTITUT ÜBERWACHUNG

Dr. Ronald Bauer

LEITUNG DER ABTEILUNG BLUT, GEWEBE &VIGILANZ

Dr. Verena Plattner

MITARBEITERINNEN

Mag. Doris Jäger

Mag. Roswitha Mayer-Frieht

Dr. Nina Mikulits, MSc

Dr. Pia Strasser

Nicole Dunkler