



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Hämovigilanz-Bericht 2022

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 2022.....	24
Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2022	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.....	34
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....	40
Learning Points	42
Auswertung der Near Miss Events	43
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 2022....	25
Abbildung 4: Graphische Darstellung der transfundierten Fremdblutprodukte im Jahr 2022.....	26
Abbildung 5: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2014 bis 2022.....	27
Abbildung 6: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2022	28
Abbildung 7: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2022	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 2022 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 6: <i>Beinahefehler</i> – Fehler bei der Probenabnahme.....	44
Tabelle 7: <i>Beinahefehler</i> – Fehler bei der Anforderung.....	45
Tabelle 8: <i>Beinahefehler</i> – Fehler auf der Station/im OP	46

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACD-A	Acid-Citrate-Dextrose-A
AGES	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BG	Blutgruppe
bzw.	beziehungsweise
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EHN	European Haemovigilance Network
EK	Erythrozyten-Konzentrat
EU	Europäische Union
FFP	Fresh frozen Plasma
FNHTR	Febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion
GÖG	Gesundheit Österreich GmbH
gtt	Guttae
HäVO	Hämovigilanzverordnung
IHN	International Haemovigilance Network
ISBT	International Society of Blood Transfusion
i.v.	intravenös
J	Jahre
LKH	Landeskrankenhaus

Abkürzung	Bedeutung
max.	maximal
Min.	Minute
ml	Milliliter
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule
NaCl	Natriumchlorid
neg.	negativ
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
ÖGBT	Österreichische Gesellschaft für Blutgruppenserologie, Transfusionsmedizin, Regenerative Medizin und Immungenetik
OP	Operationssaal
PCR	Polymerase Chain Reaction
RR	Riva-Rocci
s.c.	subkutan
SHOT	Serious Hazards of Transfusion
TAD	Transfusion Associated Dyspnea
TK	Thrombozyten-Konzentrat
TR	Transfusionsreaktion
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
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/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>

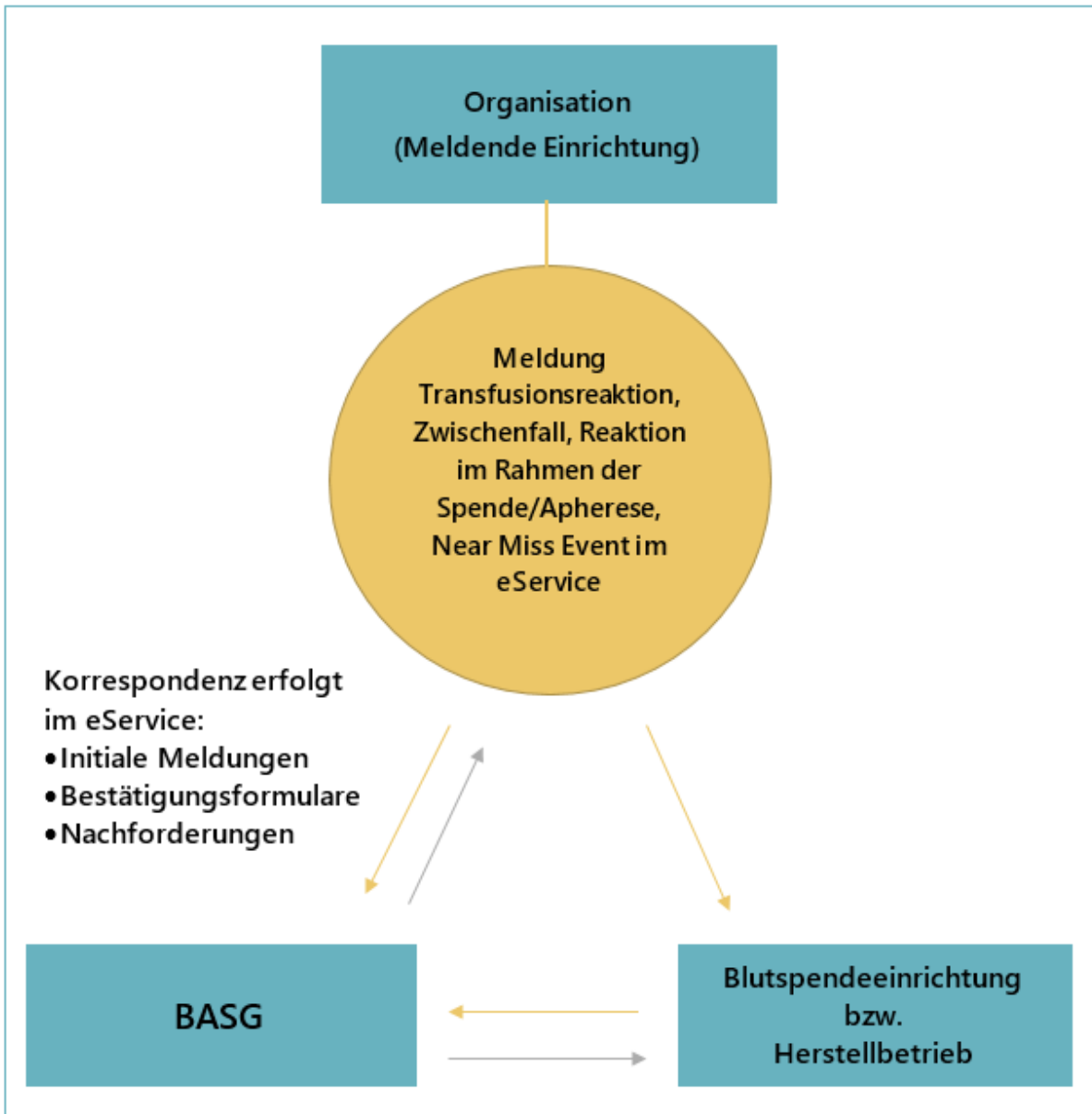


Abbildung 1: Meldeablauf vermuteter ernster unerwünschter Reaktionen, Zwischenfälle und Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese, Near Miss Events seit 2021

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>

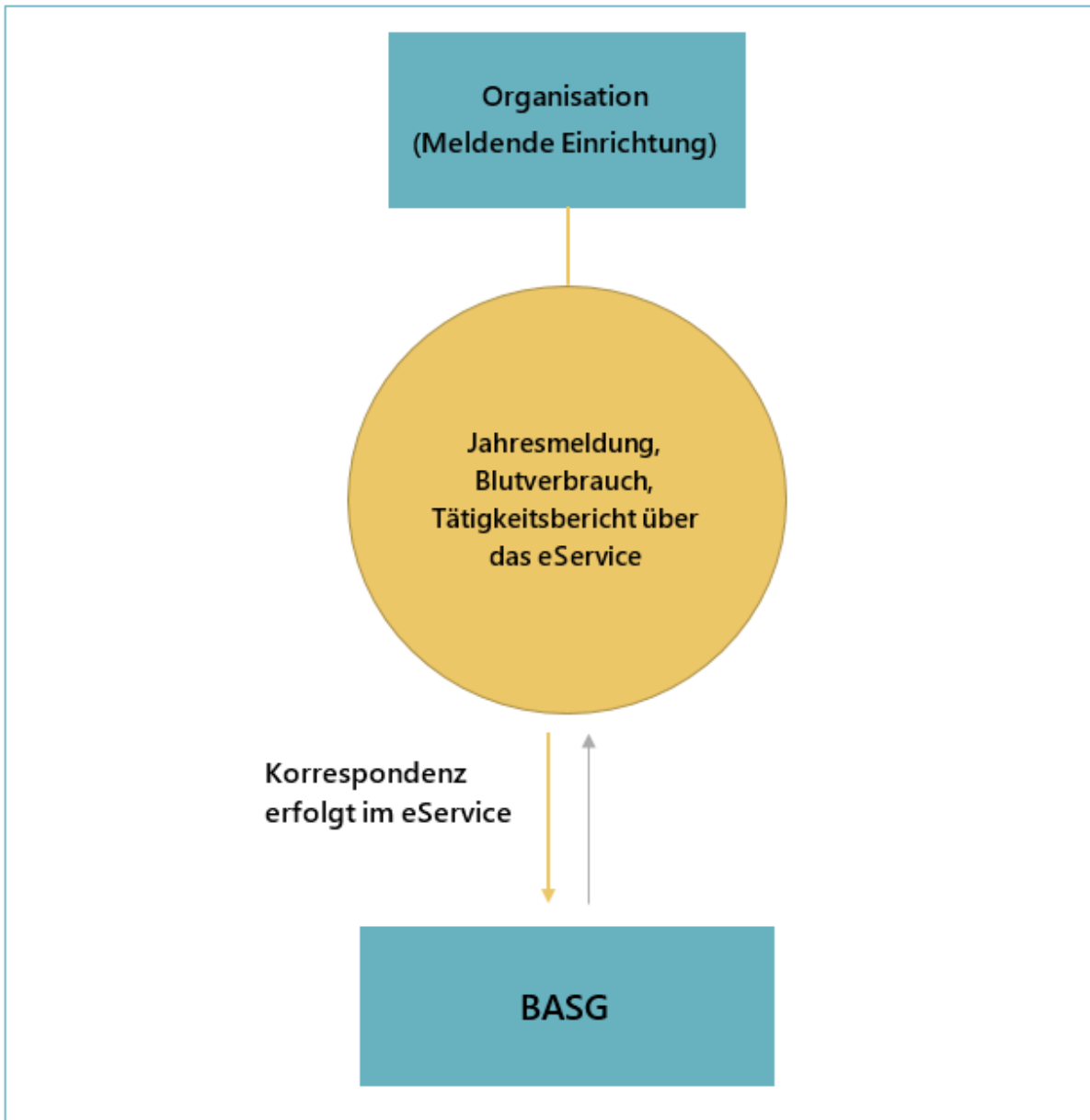


Abbildung 2: Meldeablauf Jahresmeldungen sowie Tätigkeitsberichte seit 2022

Auswertung der Hämovigilanz – Meldungen 2022

Hämovigilanz-Eingänge im Jahr 2022

Das Hämovigilanz-Register verzeichnete im Jahr 2022 unterjährig insgesamt 128 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 2022 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	43	19
Zwischenfälle im Rahmen der Herstellung sowie produktbezogene Mängel	19	8
Unerwünschte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese	57	18
Near Miss Events	9	4
Summe	128	-

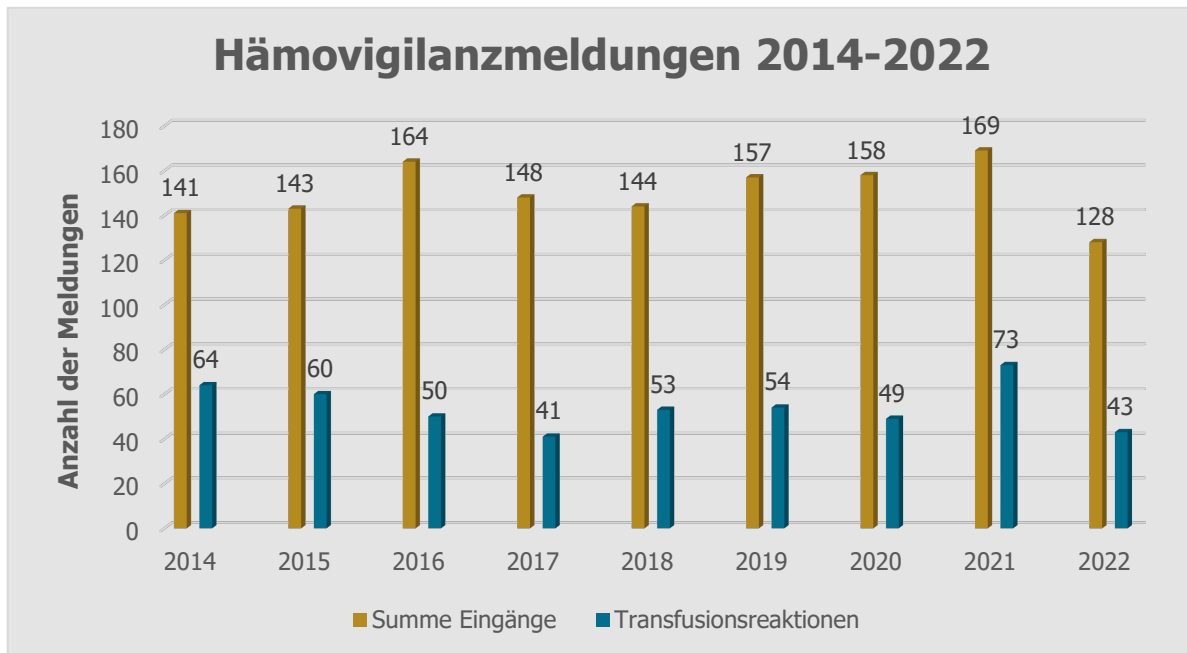


Abbildung 3: Vergleich der Anzahl der Hämovigilanz-Meldungen 2014 bis 2022

In Abbildung 3 ist die Summe der eingegangenen Meldungen im Vergleich zu den gemeldeten Reaktionen im Rahmen der Transfusion im Jahresverlauf von 2014 bis 2022 dargestellt. Das Berichtsjahr 2022 ist mit 128 eingegangenen Meldungen das Schlusslicht seit 2014. Die gemeldeten Verdachtsfälle an Transfusionsreaktionen sind seitdem der zweitniedrigste Wert.

Vollständigkeit der vorliegenden Daten

Da im Jahr 2023 für das Berichtsjahr 2022 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 85 % aller Einrichtungen die Jahresmeldungen herangezogen werden. 95 % 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

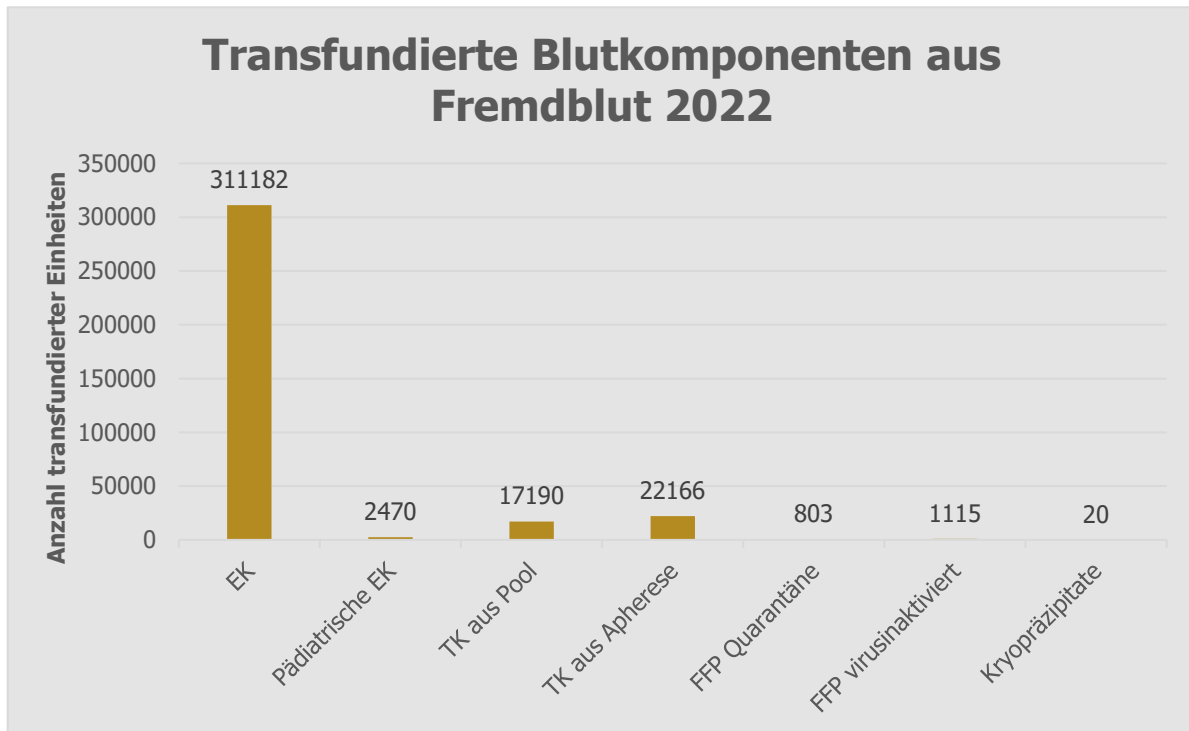


Abbildung 4: Graphische Darstellung der transfundierten Fremdblutprodukte im Jahr 2022

Wie aus Abbildung 4 ersichtlich, wurden im Jahr 2022 vorwiegend Erythrozyten-Konzentrate transfundiert. Diese bildeten mit rund 88 % die absolute Mehrheit der transfundierten Blutprodukte. Die Anzahl der transfundierten Eigenblutprodukte betrug im Jahr 2022 acht Eigenblut-Erythrozyten-Konzentrate. Diese sind zusätzlich zu den oben angeführten Blutprodukten transfundiert worden.

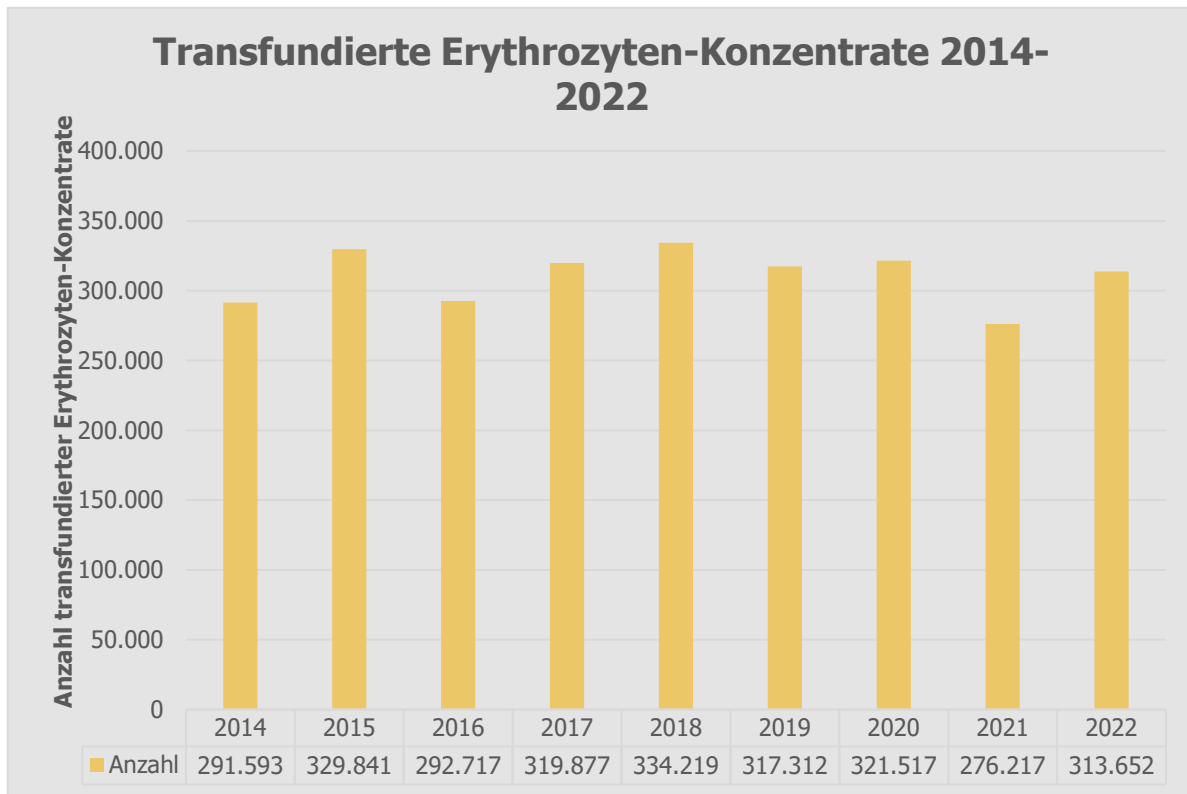


Abbildung 5: Graphische Darstellung der Summe an transfundierten allogenen Erythrozyten-Konzentraten im Jahresverlauf 2014 bis 2022

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 2022 ereigneten sich insgesamt 135 bestätigte Transfusionsreaktionen. Davon erzielten die febrilen nicht hämolytischen Transfusionsreaktionen rund 24 % und die sonstigen allergischen Transfusionsreaktionen 57 %. Alle weiteren Reaktionen betrug insgesamt rund 19 % der bestätigten Transfusionsreaktionen.

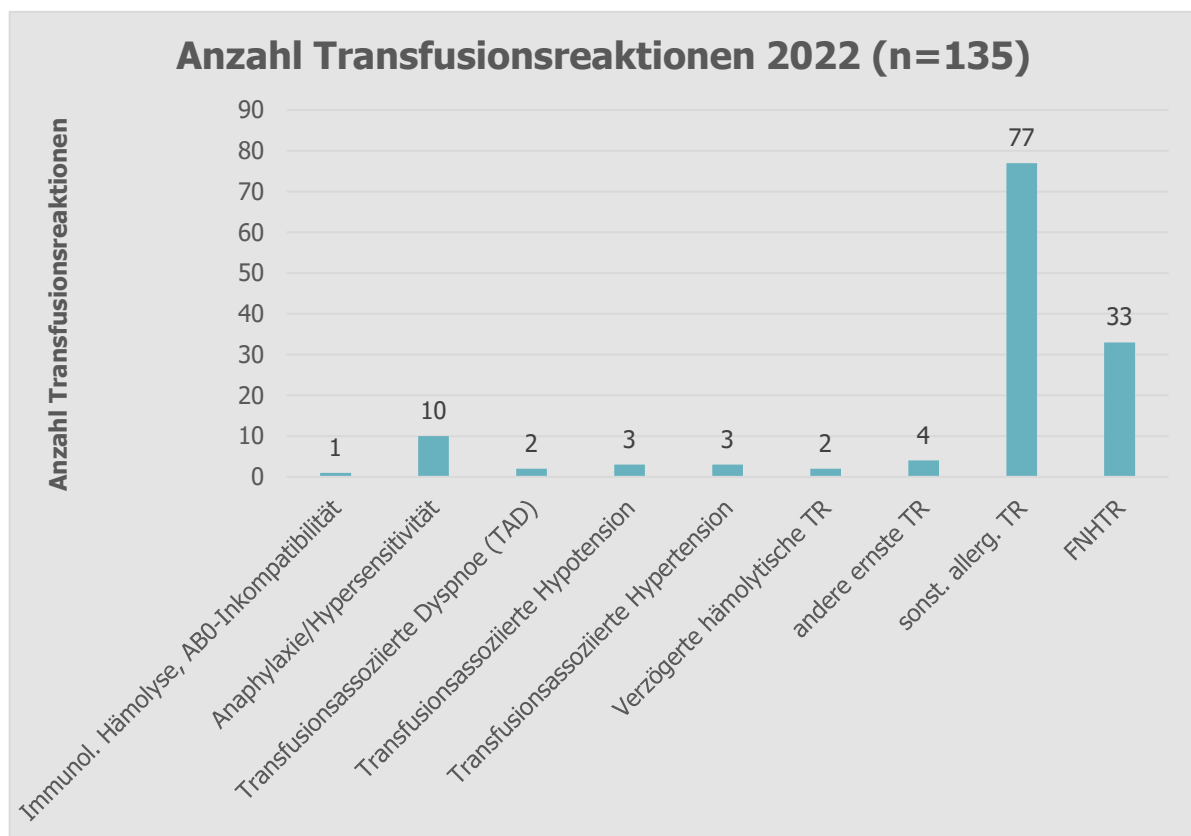


Abbildung 6: Graphische Darstellung der gemeldeten Transfusionsreaktionen 2022

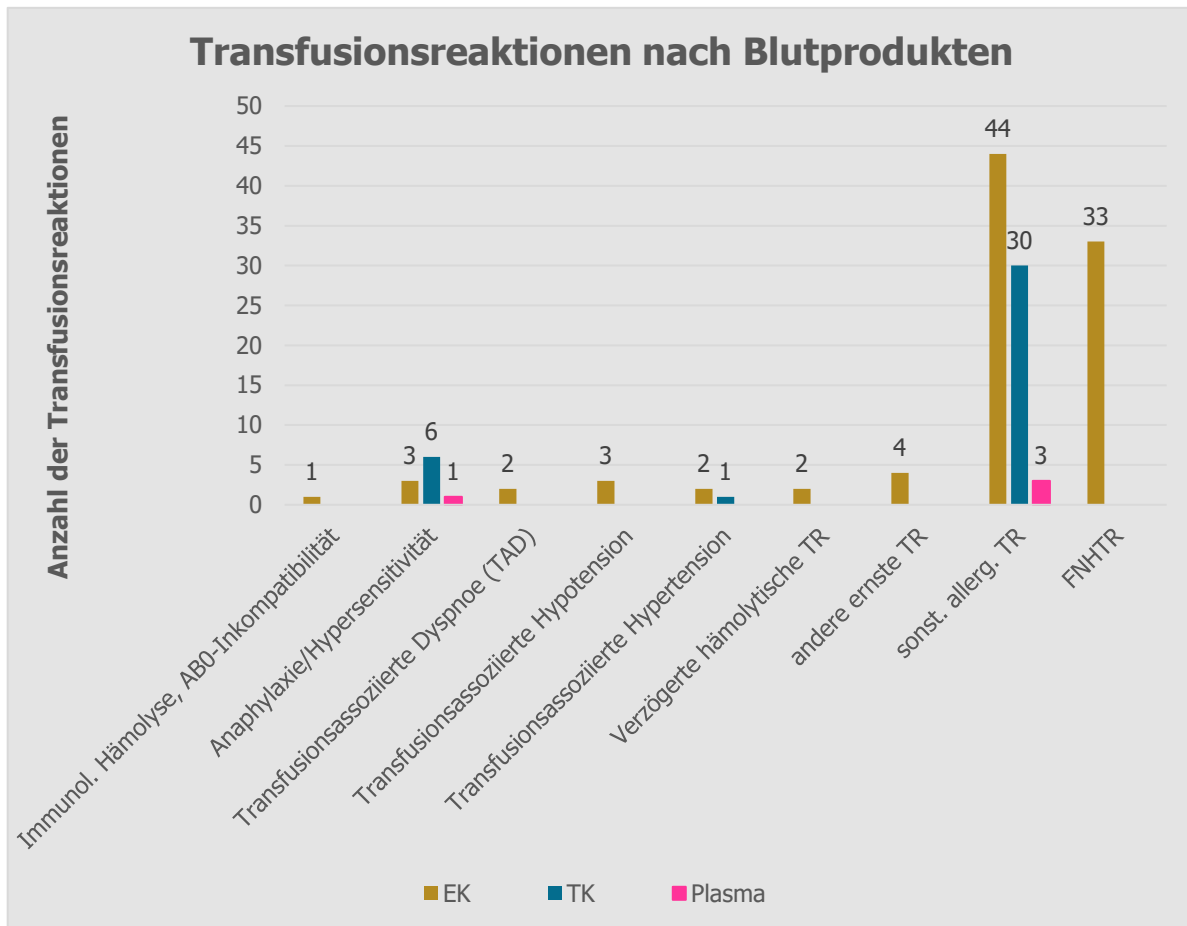


Abbildung 7: Graphische Darstellung der Transfusionsreaktionen nach Blutprodukten 2022

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 2022 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 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 2022 bezogen auf den Zusammenhang mit der Transfusion

Klassifizierung der Transfusionsreaktion	1-möglich			2-wahrscheinlich			3-sicher			Gesamt 135
	EK	TK	Plasma	EK	TK	Plasma	EK	TK	Plasma	
Immunologische Hämolyse, ABO-Inkompatibilität	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1
Anaphylaxie/Hypersensitivität	1	3	-	1	1	1	1	2	-	10
Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD)	2	-	-	-	-	-	-	-	-	2
Transfusionsassoziierte Hypotension	3	-	-	-	-	-	-	-	-	3
Transfusionsassoziierte Hypertension	1	1	-	1	-	-	-	-	-	3
Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion	-	-	-	1	-	-	1	-	-	2
andere ernste unerwünschte Reaktion	4	-	-	-	-	-	-	-	-	4
sonstige/milde allergische Reaktion	27	13	2	15	13	1	2	4	-	77
Febrile, nicht-hämolytische Transfusionsreaktion	19	-	-	12	-	-	2	-	-	33

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 13 Reaktionen, das sind circa 10 % 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.

Andere Transfusionsreaktion: metallischer Geschmack

Eine ungefähr 70-jährige Patientin zeigte unmittelbar nach Transfusionsbeginn eines Erythrozyten-Konzentrates folgende Reaktion: metallischer Geschmack, Kribbeln, Schwindel und Unwohlsein. Die Patientin war jederzeit hämodynamisch und pulmonal stabil. Kurz nach Beendigung der Transfusion kam es spontan zum Sistieren der Symptomatik. Der Zusammenhang mit der Transfusion wurde von der meldenden Einrichtung abschließend als „Möglich“ eingestuft.

Transfusionsassoziierte Dyspnoe:

Ein Patient entwickelte nach der Transfusion von ca. 80 ml eines Erythrozyten-Konzentrates folgende Symptome: Schüttelfrost, Übelkeit, Dyspnoe, Tachykardie und thorakales Druckgefühl, aber es kam zu keinem Temperaturanstieg. Aufgrund der Symptomatik wurde der Verdacht einer bakteriellen TR sowie eines TAD gemeldet. Um eine bakterielle Kontamination des Blutproduktes als Ursache ausschließen zu können, wurde das Blut der Rückstellprobe untersucht. Dieses zeigte keine Kontamination. Die Transfusionsreaktion wurde von der meldenden Einrichtung abschließend als „transfusionsassoziierte Dyspnoe“ eingestuft. Der klinische Verlauf zeigte eine vollständige Ausheilung der Symptome. Der Zusammenhang der Symptomatik mit der Konserve wurde als „Möglich“ eingestuft.

Verdacht auf Bakterielle Kontamination / Infektion, Andere Reaktion: Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen Transfusionsassoziierte Hypertension

Einer Patientin wurden ein Erythrozyten-Konzentrat und ein Thrombozyten-Konzentrat transfundiert. Die Patientin entwickelte nach Start der Thrombozyten-Konzentrat-Transfusion Übelkeit und Erbrechen. Die Behandlung wurde abgebrochen (Restmenge TK ca. 100 ml, Restmenge EK 200 ml). Wiederherstellung nach antiemetischer Behandlung und beschwerdefreie Entlassung der Patientin noch am selben Tag. Der mikrobiologische Endbefund zeigte Kontaminationen im EK-Beutel mit *Bacillus amyloliquefaciens* und *Staphylococcus capitis*. Wahrscheinlich ist die Kontamination des EK-Beutels (nach Abhängen der Konserve) sekundär geschehen. Laut Information der behandelnden Ambulanz ist die Reaktion der Patientin (Übelkeit, Erbrechen) auf das verabreichte TK zurückzuführen, welches keine Kontamination aufweist.

Learning Points

- Gemäß Hämovigilanz-Verordnung sind „andere ernste unerwünschte Reaktionen“ spätestens am nächsten Werktag nach Bekanntwerden zu melden. Gleichzeitig hat der/die Meldepflichtige die verantwortliche Person des Betriebes, der das zur Transfusion bestimmte Blut oder die Blutbestandteile verarbeitet, lagert oder verteilt hat, sowie den ärztlichen Leiter/die ärztliche Leiterin der Blutspendeeinrichtung zu informieren.

Alters- und Geschlechtsverteilung

In Tabelle 4 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
≤ 5 J	1	1	-
6-10 J	-	-	-
11-18 J	2	1	1
19-30 J	-	-	-
31-50 J	2	2	-
51-70 J	7	4	3
>70 J	17	8	9
Insgesamt	29	16	13

Fehltransfusionen

Im Jahr 2022 wurden 10 Fehltransfusionen verzeichnet. Die „falsche Identifizierung von Patientinnen bzw. Patienten“ ereignete sich insgesamt achtmal: sechsmal im Zusammenhang mit Erythrozyten-Konzentraten und je einmal im Zusammenhang mit einem Thrombozyten-Konzentrat und einem Plasma.

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

Zusätzlich kam es durch eine „Verwechslung bei der Probennahme“ einmal zu einer Fehltransfusion eines Erythrozyten-Konzentrates.

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 2022 19 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.

Spenderbezogene Ursache:

Der betreffende Spender ist in Südostanatolien geboren und wuchs in den ersten vier Lebensjahren dort auf.

Im Rahmen der Spenden war ihm weder bekannt, dass dieses Gebiet zum Zeitpunkt seiner Geburt ein Malariaendemiegebiet war, noch dass er als Kleinkind eventuell eine Malariaerkrankung durchgemacht hätte. Durch die Umstellung des Fragebogens und der zusätzlichen Frage, ob man außerhalb Österreichs geboren oder aufgewachsen sei oder länger als 6 Monate außerhalb Österreichs gelebt hätte, wurde nun der Geburtsort bekannt und eine Testung veranlasst. Bei der durchgeführten Testung auf Antikörper gegen Plasmodien wurde bei dem Spender ein positives AK-Testergebnis festgestellt. Die PCR-Testung ergab ein negatives Resultat, sodass angenommen werden kann, dass der Spender eine Malariaerkrankung durchgemacht hat.

Ein längerer Aufenthalt in einem Malariaendemiegebiet oder fieberschubhafte Erkrankung im Sinne einer Malaria war dem Spender nicht bekannt, sodass von einer Erkrankung im Kleinkindalter vor 16 Jahren ausgegangen werden kann. Der Spender, der insgesamt zwei Spenden getätigt hat, wurde permanent gesperrt.

Ein Abnehmer des therapeutischen PI-Plasmas und zwei Krankenhäuser, an welche die Erythrozyten-Konzentrate geliefert worden waren, wurden informiert.

Laut meldender Einrichtung lag zum Zeitpunkt der Spende keine aktive Malariaerkrankung vor, was auf Grund des negativen PCR-Ergebnisses anzunehmen ist. Außerdem lässt das positive Antikörperergebnis keinen Rückschluss auf Infektiosität zu.

Menschliches Versagen:

Bei einer Blutspenderin wurde zu viel Blut abgenommen. Die abgenommene Menge betrug 580ml (= 16,9% ihres Gesamtblutvolumens statt max. 530ml). Die Spenderin wurde vom Arzt vor Ort aufgeklärt. Die Spenderin erklärte, dass sie keine Beschwerden habe und es ihr gut gehe. Eine Schulung des Mitarbeiters und eine Überprüfung der Blutmischwaage wurden durchgeführt.

Sonstiges: Produktfehler/mangelhaftes Blutprodukt:

Spende Tag 0, Ausgabe und Transfusion am Tag 1, am Tag 3 positive Sterilitätstestung. Die transfundierende Abteilung wurde informiert, es traten keine UAWs während der Transfusion auf. Der Patientin ging es gut. Das Ergebnis der Keimidentifikation lautete: koagulasenegative Staphylokokken, dieses wurde ebenfalls der transfundierenden Abteilung mitgeteilt. Das korrespondierende Plasma wurde vernichtet.

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 2022 sind in der Meldekategorie „Verdacht einer ernststen unerwünschten Reaktion im Rahmen der Spende/Apherese“ 57 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

Art der Reaktion	Anzahl der Reaktionen	Art der Spende				Schweregrad		
		Vollblut		Thrombopherese	Plasmapherese	Notfallmedizinische Versorgung	Überweisung	Behandlung vor Ort
		stationär	mobil					
Vagovasale Reaktion ohne Synkope	7	1	4	-	2	1	5	1
Vagovasale Reaktion mit Synkope	27	1	14	-	12	6	18	3
Synkope mit karpopedischem Muskelkrampf	4	-	4	-	-	1	-	3
Arterielle Punktion	3	-	3	-	-	-	-	3
Nervenverletzung	1	1	-	-	-	-	-	1
Hypovolämische Hypotension	2	-	1	-	1	1	-	1
Großflächiges Hämatom	3	-	1	-	2	-	2	1
Thrombophlebitis	1	-	-	-	1	-	1	-
Andere Komplikationen:								
Blutdruckabfall, Kollaps	1	-	-	-	1	-	1	-
Konvulsive Synkope	1	-	1	-	-	-	1	-
Schwindel und Druckgefühl im Brustbereich	1	-	-	-	1	-	1	-
Kreislaufentgleisung	1	-	-	-	1	-	1	-

Tabelle 5: Bestätigte Reaktionen im Rahmen der Spende/Apherese

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:

Der Spender spendete Vollblut. Circa 1 Woche später kam er in die Blutspendeeinrichtung zur Abklärung eines massiven, großflächigen, sehr schmerzhaften Hämatoms, welches von der Einstichstelle ausging. Betroffen und bewegungseingeschränkt waren der Oberarm und der Unterarm. Der Spender berichtete, dass ein Hämatom bereits bald nach der Spende bemerkbar war. Er wurde ein zweites Mal punktiert (rechts), da die erste Punktion auf dem linken Arm nicht erfolgreich war. Als Ursache wird mit hoher Wahrscheinlichkeit eine arterielle Punktion betrachtet. Lokalbefund: keine Rötung oder tastbare Verhärtung, Motorik und Sensorik waren in Ordnung, geringe Schwellung vorhanden, kein Hinweis auf Thrombose. Therapie: Hirudoidsalbe, Seractil, Magenschutz. Spender wurde - bei fehlender Besserung - wiederbestellt.

Kollaps mit Sturz auf Hinterkopf und Rissquetschwunde:

Der Spender kam zur Plasmapherese. Während der Spende kam es zu einem massiven Harndrang (bei vollem Reservoir und noch vor der NaCl-Gabe), daher erfolgte ein Abbruch der Spende. Auf der Toilette kam es zu einem Kollaps mit Sturz auf den Hinterkopf und Zuziehen einer Rissquetschwunde. Der Spender war sofort wieder ansprechbar. Er zeigte keine neurologischen Auffälligkeiten. Nach Gabe von 20 gtt Effortil kam es zu einer sofortigen Besserung der Kreislaufsituation (RR 110/80), allerdings war der Sturz nicht erinnerlich. Zur weiteren Versorgung der Wunde wurde die Rettung verständigt und ein Transport ins Krankenhaus veranlasst.

Pathologische Reaktion, Synkope mit karpopedischem Muskelkrampf:

Während der Vollblutspende wurde der Spender für ca. 1-2 Minuten bewusstlos. Er zeigte dabei Krämpfe in beiden Armen. Bei dem Ereignis kam es zu keinem Harnverlust und keiner Körperverletzung. Die Spende wurde abgebrochen und der Spender wurde mittels Schocklagerung stabilisiert. Therapie: i.v. Infusion 500 ml Isoton daraufhin erfolgte eine gute Erholung. Nach der Infusion war der Blutdruck bei 120/70 mmHg der Puls bei 60/Min und es zeigte sich wieder ein guter allgemeiner Gesundheitszustand.

Nerven- oder Gefäßverletzungen, Thrombophlebitis:

Die Spenderin rief ungefähr 6 Tage nach der Spende im Plasmazentrum an, da eine Thrombophlebitis am rechten Arm in Höhe der Punktionsstelle aufgetreten war. Der Hausarzt führte eine Ultraschalluntersuchung durch und stellte die Diagnose: Thrombophlebitis. Im Rahmen dessen berichtet die Patientin, dass sie bereits zwei Jahre zuvor nach der Anlage eines intravenösen Venenzugangs, der im Spital zu einer Infusionstherapie gelegt wurde, eine langstreckige Thrombose im linken Unterarm hatte. Bisher hatte die Spenderin im Rahmen der Erstuntersuchung und auch der regelmäßigen Befragungen und Folgeuntersuchungen dies nicht angegeben. Mit der Spenderin wurde der Ausschluss aus der Spendertätigkeit besprochen und zusätzlich der Rat erteilt sich ggf. einmal in einer Gerinnungsambulanz zur weiteren Diagnostik vorzustellen. Die Spenderin wird den Hausarzt hierzu kontaktieren. Therapie: Aktuell hat der Hausarzt bei Thromboseanamnese prophylaktisch eine Therapie mit niedermolekularen Heparinen s.c. begonnen.

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 2022 gingen 9 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 auf der Station/im OP

Im Anschluss an die Auswertung (Tabelle 6 – 8) 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

Gesamtzahl und Art des Ereignisses:
6 Fehler bei der Probenabnahme
Davon:
6 Probe bei falscher Patientin/beim falschen Patienten abgenommen
5 Probe falsch beschriftet
Wo ist der Fehler passiert?
2 Kreißsaal
3 Normalstation
1 Intensivstation
Wem unterlief der Fehler?
4 Pflegepersonal
1 Hebamme
1 Arzt/Ärztin
Wann ereignete sich der Fehler?
6 Routinefall
Wer entdeckte den Fehler?
5 LabormitarbeiterIn
1 Pflegepersonal
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?
5 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes
1 Normalstation

Tabelle 7: *Beinahefehler* – Fehler bei der Anforderung

Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:
1 Fehler bei der Anforderung
Davon:
primär angefordert: 1 elektronisch
1 Anforderungsschein für die falsche Person
1 Menschlichen Fehler
Wo ist der Fehler passiert?
1 Normalstation
Wem unterlief der Fehler?
1 Turnusarzt/-ärztin, Arzt/Ärztin in Ausbildung
Wann ereignete sich der Fehler?
1 Routinefall
Wer entdeckte den Fehler?
1 LabormitarbeiterInnen
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?
1 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes

Tabelle 8: *Beinahefehler* – Fehler auf der Station/im OP

Gesamtanzahl und Art des Ereignisses:
2 Fehler auf der Station/im OP
Davon:
1 Fehler beim Bedside-Test (Zeitpunkt, Ort, Fehlinterpretation)
1 Anderer Fehler: Blutproben/Patientenverwechslung
Mögliche Ursache des Ereignisses:
1 Menschliche Fehler: 1 Andere Ursache: Unachtsamkeit
1 Gerätedefekt, technischer Fehler
Wo ist der Fehler passiert?
1 Normalstation
1 Intensivstation
Wem unterlief der Fehler?
1 Unbekannt
1 Fehler nicht durch Personal bedingt
Wann ereignete sich der Fehler?
2 Routinefall
Wer entdeckte den Fehler?
1 Arzt/Ärztin
1 LabormitarbeiterInnen
Wo/Wann wurde der Fehler entdeckt?
1 Labor/Blutdepot vor Ausgabe des Produktes/Befundes
1 Normalstation

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:

Probeneinsendung für 2 EK für Patient 1. Patient 1 nicht bekannt, Ergebnis BG B+, Antikörpersuchtest neg., 2 EKs wurden gekreuzt. Bei Anruf auf Station, dass EKs fertig sind, Information, dass keine EKs für Patient 1 benötigt werden bzw. nicht bestellt wurden. Kurze Zeit später Anruf von Station, dass eine Probenverwechslung vorliegt: Blutprobe ist von Patient 2, dieser benötigt die EKs. Patient bei uns bekannt mit B+, unter Patientenetikett von Patient 1 ist ein weiteres Etikett von Patient 2 ersichtlich. Neue Blutproben beider wurden angefordert, BG von Patient 1 wurde im System berichtigt (AB-).

Fehler bei der Anforderung:

Bei Blutabnahme für Blutgruppenserologie einer erwachsenen Patientin wurde eine "Kinderblutgruppe" inklusive Verweis auf Nabelschnurblut angefordert. Durch die Diskrepanz (Daten waren von einer erwachsenen Patientin) konnte der Fehler erkannt werden.

Fehler auf der Station/im OP:

Blutgruppengleiche (Pat 0 pos - Konserve 0 pos) Konserve. 2x wurde der Bedsidetest durchgeführt, wobei 0 eruiert war, Anti D (Rhesus) allerdings nicht reagiert hat. In Rücksprache mit der Blutbank LKH Graz, wurden die 2 Bedsidetests und die bereits vorbereitete, gespiegelte Konserve zur Abklärung an die Blutbank retour gesendet.

Am Vormittag erfolgte ein Telefonat mit dem diensthabenden Arzt der Blutbank XX.

"Der Rhesusfaktor sei für intravasale Lyse nicht verantwortlich", "Blutgruppengleich hätte transfundiert werden können, Konserve musste aber leider, auf Grund der Spiegelung und des Transports an die Blutbank, verworfen werden!"

Somit irritiert das Anti D, wenn es nicht reagiert, bei der Kontrolle der Konserve. Blutkonserven werden auf Grund dessen, wie oben auch passiert, verworfen. Es soll auf jeden Fall gleich mit dem diensthabenden Arzt der Blutbank telefoniert werden, wenn ein Bedside-Test unklar ist.

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 vorgehen.

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

Wien, Oktober 2023



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

Dipl.-Ing. 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