

Hämovigilanz-Bericht 2002/2003

Die Sicherheit der Bluttransfusion im Spital

Marianne Senn

Blutprodukte sind in den letzten Jahren nochmals um einen Schritt sicherer geworden, aber sichere Blutprodukte alleine genügen nicht, um die Sicherheit in der Hämotherapie zu gewährleisten. Der nun folgende Text berichtet zum ersten Mal über eine Erhebung von Daten durch Swissmedic zu Transfusionsnebenwirkungen in der Schweiz. Der vollständige Bericht, herunterladbar auf www.swissmedic.ch/haemo.asp, hat in der Tagespresse einige Beachtung gefunden, und Swissmedic ist überzeugt, dass diese Art anonymer Berichterstattung verknüpft mit Auswertung und Rückmeldung an die Fachleute dazu dient, die Sicherheit in der Hämotherapie zu verbessern.

Am 1.1.2002 trat das neue Heilmittelgesetz in Kraft. Damit wurde die Swissmedic für die Erhebung von unerwünschten Nebenwirkungen und Fehlern in der Transfusion, kurz Hämovigilanz genannt, zuständig und begann ein nationales Hämovigilanz-Meldesystem aufzubauen, dessen erster Bericht nun vorliegt.

Aufgaben und Ziele der Hämovigilanz

- Sammlung von Informationen über unerwünschte Folgen oder Ausbleiben der erwarteten Wirkung im Zusammenhang mit der Verabreichung von Blutkomponenten oder deren Herstellung;
- Analyse der gemeldeten Fälle in Zusammenarbeit mit den Fachexperten;
- Bereitstellen von exakten Daten über die mit der Transfusion von Blutkomponenten verbundenen Risiken;
- Rückmelden der Daten und der sich hieraus ergebenden Erkenntnisse an alle in der Transfusionsmedizin tätigen Fachleute;
- Verbessern der Hämotherapie durch Erkennen und Elimination der Ursachen der vermeidbaren Zwischenfälle und Transfusionsreaktionen;
- die mit der Hämotherapie verbundenen Risiken sollen vom behandelnden Arzt bei der Transfusionsindikation von Blutkomponenten berücksichtigt werden;
- Fördern des optimalen Einsatzes von Blutkomponenten;
- rasches Erkennen von neuen Risiken.

Die Hämovigilanz sucht bei Fehlern die organisatorischen Lücken und deren Verbesserungsmöglichkeiten – die Verursacher bleiben anonym.

Das Schweizerische Hämovigilanz-System

Die Hämovigilanz ist zur Erfassung aller Zwischenfälle und Transfusionsreaktionen, die im Verlauf von der Spenderauswahl bis zur Blutanwendung beim Patienten auftreten, auf zuverlässige Meldungen angewiesen. Dies betrifft zuerst den behandelnden Arzt, der für die Erkennung und Meldung von Transfusionsreaktionen verantwortlich ist. Er meldet die Reaktion dem Hämovigilanz-Verantwortlichen seiner Institution. Diese Position besteht neu aufgrund der Bestimmungen des neuen Heilmittelgesetzes (HMG). Ist die klinisch-immunhämatologische Abklärung der Transfusionsreaktion abgeschlossen, meldet der Hämovigilanz-Verantwortliche diese mit dem eigens dafür geschaffenen offiziellen Swissmedic-Meldeformular (B.3.2.18 Meldung einer Transfusionsreaktion) dem Blutspendezentrum, welches das Blutprodukt geliefert hat. Dies ist speziell dann sinnvoll, wenn Verdacht auf Vorliegen eines Qualitätsmangels des transfundierten Blutproduktes besteht, damit der Hersteller sofort handeln und gegebenenfalls weitere Blutprodukte sperren kann. Das Blutspendezentrum leitet nach Überprüfung der Produkte-Daten anschließend die Meldung der Transfusionsreaktion an die Hämovigilanz-Stelle bei Swissmedic weiter. Der direkte Meldeweg vom Hämovigilanz-Verantwortlichen an die Swissmedic-Hämovigilanz-Stelle ist auch möglich. Die Swissmedic-Hämovigilanz-Stelle benötigt nur anonymisierte Angaben zum Vorkommnis und auch keine Angaben über den direkt involvierten Arzt. Der Name des Hämovigilanz-

Illustration: Barbara Bietenholz



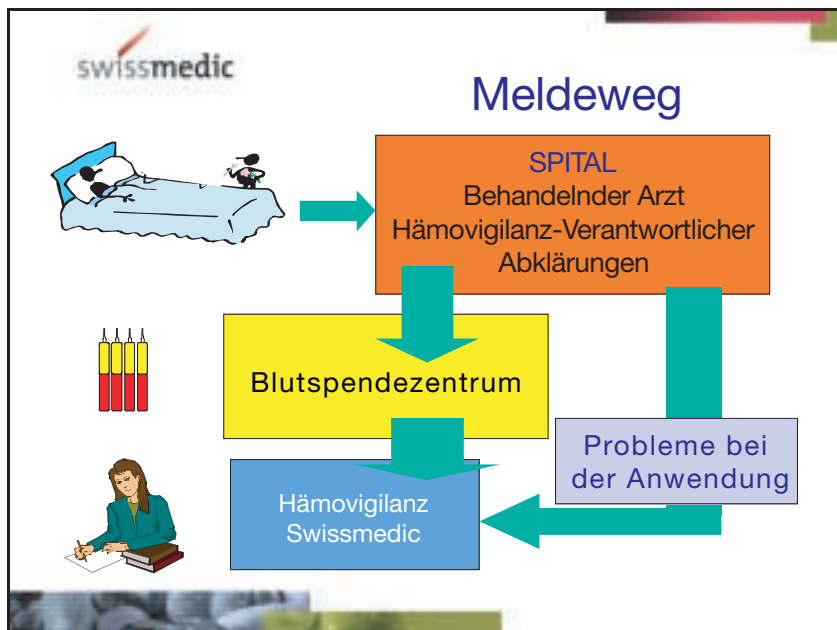


Abbildung 1.

Verantwortlichen jedoch ist nötig, damit eventuelle Rückfragen zum besseren Verständnis der Ursachen gestellt werden können.

Meldepflichtige Transfusionsreaktionen

Wenn ein labiles Blutprodukt bei einem Patienten eine vermutete unerwünschte Nebenwirkung auslöst, muss eine Meldung erfolgen. Verzichtet wird auf Meldungen, wenn Urtikaria als einziges Symptom auftritt und weniger als 1/3 der Körperoberfläche betroffen sind und bei Fieber unter

38 °C mit weniger als 1 °C Anstieg. Ebenso zu melden sind alle sogenannten Beinahe-Transfusionsfehler oder «Near-Miss»-Ereignisse. Darunter versteht man rechtzeitig aufgedeckte Fehler, welche unentdeckt zu einer Fehltransfusion geführt hätten, was von besonderer Bedeutung ist, da diese auf Schwachstellen in Abläufen hinweisen.

Nur wenn sich ausnahmslos alle, welche Blutkomponenten verabreichen, am Hämovigilanz-System beteiligen und alle Near-Miss-Ereignisse zuverlässig melden, sind die Auswertungen

aussagekräftig und erlauben eine zutreffende Einschätzung der mit der Transfusion von Blutkomponenten verbundenen Risiken.

Klassifizierung von Transfusionsreaktionen

Die Transfusionsreaktionen wurden alle klassifiziert. Die Klassifizierungsgrundlagen sind im Originalbericht nachlesbar.

Meldefristen

Die folgenden Meldefristen sind einzuhalten: Bei Tod oder schwerem Zwischenfall unverzüglich, spätestens innerhalb von 15 Tagen, alle anderen Zwischenfälle innerhalb von 60 Tagen.

Schweregrad der Transfusionsreaktion

1. Ohne akute Lebensbedrohung oder bleibende Schädigung
2. Bleibende gesundheitliche Schädigung
3. Unmittelbar lebensbedrohliches Ereignis
4. Tod

Die Einteilung der Schweregrade wurde in Anlehnung an das Hämovigilanz-System in Frankreich und der WHO erstellt.

Hämovigilanz-Meldungen für 2002/2003

(siehe Tabelle 1)

Codes	2002	2003	Total	EK	FGP	TK	Auto-log	**
FNHTR, febrile, nicht hämolytische TR*	96	165	261	202	8	39	5	7
Allergische TR	52	74	126	55	22	45		4
Anaphylaktische TR	10	10	20	3	7	7		3
Vermutete bakterielle Kontamination	9	3	12	9		3		
Hämolytische TR	4	4	8	8				
TRALI, transfusion-related acute lung injury	3	3	6		3	1		2
TACO, Volumenüberlastung	8	24	32	28	2	1		1
Near Miss	30	24	54					
IBPT, Transfusionsfehler	7	6	13	8	2	1	1	1***
Hypotensive TR		9	9	7			1	1
CJD-Abklärung	16	15	31					
Weitere	36	131	167					
Total	271	468	739					

* TR = Transfusionsreaktion
 ** Kann keiner Produktgruppe zugeordnet werden (mehrere Produkte verabreicht)
 *** Spenderverwechslung
 EK Erythrozytenkonzentrate (alle leukodepletiert)
 FGP Frisch Gefrorenes Plasma (Quarantäne-gelagert oder Virus inaktiviert nicht aufgeschlüsselt)
 TK Thrombozytenkonzentrate (Apherese und teilweise auch Poolprodukte)





Anmerkung: In den Jahren 2002/2003 sind keine viralen Übertragungen bekannt geworden.

Da erst ein Teil der rund 200 Spitäler, welche Blutkomponenten verabreichen, der Meldepflicht nachkamen, erlauben die Daten keine allgemeingültigen Rückschlüsse auf transfusionsassoziierte Risiken in der Schweiz. Es fehlen zurzeit auch noch genaue Daten über die Anzahl tatsächlich verabreichter Blutkomponenten. Der Blutspendedienst SRK liefert den Spitälern pro Jahr etwa 290'000 Erythrozytenkonzentrate sowie 80'000 Plasma-Einheiten und etwa 80'000 Thrombozyten-Einheiten welche zu 90% mittels Apherese gewonnen wurden. Zusätzlich stellen die Universitätskliniken selbst etwa 3500 Thrombozytenkonzentrate her.

Es ist geplant, in Zukunft von den Anwendern direkt Auskunft über die Anzahl verabreichter Blutkomponenten zu erheben.

Schwerwiegende Transfusionszwischenfälle 2002/2003

In der folgenden Tabelle sind nur jene Transfusionszwischenfälle mit Todesfall oder Lebensbedrohung aufgelistet, bei denen der Zusammenhang mit der Transfusion *wahrscheinlich oder gesichert* ist. Die erhobenen Zahlen sind vergleichbar mit den Erfahrungen in anderen Ländern (Hämovigilanz-Berichte aus England, Frankreich, Kanada usw.). Man muss jedoch berücksichtigen, dass die gemeldeten Daten der Jahre 2002/2003 mit Sicherheit bei weitem nicht alle Vorkommnisse erfassen, da nicht alle Institutionen, welche Blut verabreichen, der Meldepflicht nachkommen. Deshalb hat die Swissmedic reagiert und alle

Spitäler im Herbst 2003 angeschrieben und Bekanntgabe der für die Hämovigilanz verantwortlichen Personen verlangt. Durch individuelle Kontaktaufnahme soll eine bessere Kommunikation aufgebaut werden können. Ziel ist zu motivieren, damit die Meldepflicht als solche konkret wahrgenommen und dem Gesetz Folge geleistet wird.

Ergänzende Angaben zu den Meldungen:

Todesfälle

(02–190) 83-jähriger Patient mit bekannter koronarer Herzkrankheit, Status nach Myokardinfarkt, Vorhofflimmern und Links-Dekompensation, aktuell im Echo Auswurffraktion von 45%, kommt wegen einer Schenkelhalsfraktur zur Operation. Einen Tag nach der Schenkelhalsfraktur-Operation sinkt das Hb von 119 auf 99 g/l. Ein Erythrozytenkonzentrat wird über 2 Stunden transfundiert. Eine Stunde nach Transfusion entwickelt der Patient Atemnot, Herzinsuffizienz und Lungenödem. Trotz Gabe von Sauerstoff, Dopamin und Diuretika kommt es zu einer respiratorischen Verschlechterung. Der Patient verstirbt 4 Stunden nach Auftreten der ersten Symptome.

(03–043) 85-jährige Patientin erhält 4 EK anlässlich Hüft-TEP, dabei wird wahrscheinlich ein nicht nachweisbarer Fy(a)-Antikörper geboostert. Elf Tage später fällt Hb auf 70 g/l. Zur Verhinderung einer myokardialen Ischämie wird umgehend ein EK notfallmässig, d.h. ohne Verträglichkeitsprüfung, transfundiert. Es kommt zu einer hämolytischen Transfusionsreaktion mit Übelkeit, Dyspnoe, hämorrhagischem Syndrom, Hypotonie,

Hämoglobinurie, verursacht durch den nicht berücksichtigten Fy(a)-Antikörper. Die Patientin entwickelt im weiteren Verlauf ein wahrscheinlich kardial bedingtes Lungenödem, welches zum Tod führte.

(03–093) 78-jähriger, schwer herzinsuffizienter, polymorbider Patient mit allgemeiner Arteriosklerose und chronischer Anämie infolge einer Nierenkrankheit mit einem Hb von 61 g/l erhält innerhalb von 2 Tagen 5 Erythrozytenkonzentrate. Während der Transfusion des fünften Erythrozytenkonzentrates, welche nach 50 ml gestoppt wird, entwickelt er Herzinsuffizienz mit Tachykardie, Rückgang der Urin-Ausscheidungen und Hypotonie. Er verstirbt am selbem Tag.

(02–025) 70-jähriger infektfreier Patient mit AML, substitutionsbedürftiger Thrombopenie, Hypertonie und KHK, erhält ein gepooltes Thrombozytenkonzentrat. 1 Stunde später Auftreten von Schüttelfrost und Brechreiz, Fieber und Hypotonie. 7 Stunden später Ischämie und Thoraxschmerz, rasche Verschlechterung des Allgemeinzustandes und Exitus letalis 2 Stunden später. In der Blutkultur des Patienten sind zwei verschiedene Morphologietypen *Staphylococcus aureus* nachweisbar.

Da keine Kultur aus dem Thrombozytenbeutel angelegt wurde, ist keine gesicherte Aussage über den Zusammenhang mit der Thrombozytentransfusion möglich. Der klinische Verlauf spricht für das Vorliegen einer bakteriellen Kontamination.

Lebensbedrohliche Transfusionsreaktionen

Die Beurteilung des Schweregrades

Tabelle 2: Schwerwiegende Transfusionszwischenfälle 2002/2003

		Total	IBPT	HTR	Ana	Hypo	TACO	TRALI	Bakt.	PTP
Todesfälle	Erythrozytenkonzentrate	3					3			
	Plasma									
	Thrombozytenkonzentrate	1							1	
Lebensbedrohung	Erythrozytenkonzentrate	7	1	1	1	1	3			
	Plasma	7			5			2		
	Thrombozytenkonzentrate	3			1 (1*)					1
	Mehrere Blutkomponenten	2			1	1				
Total		23	1	1	9	2	6	2	1	1

* 1 Klassifizierung nicht eindeutig

der Transfusionsreaktion erfolgte durch den behandelnden Arzt.

Inkorrektes Blutprodukt transfundiert, Transfusionsfehler

EK (02-010) 83-jähriger Patient erhielt Blut und Blutgruppenkarte eines anderen Patienten, der denselben Geschlechtsnamen und denselben Jahrgang hatte. Im Labor wurde zwar die Blutgruppe Null korrekt bestimmt, aber ausgeliefert wurde ein Erythrozytenkonzentrat der Blutgruppe A, welches zur fremden BG-Karte gehörte.

Da das EDV-System für 2 Stunden infolge von Reparaturarbeiten unterbrochen war, wurde die elektronische Sicherung umgangen. Mehrere Fehler erfolgten: 1. falsche Akten, 2. Missachtung der Blutgruppenbestimmung und keine Kenntnisnahme der Diskrepanz zur gelieferten BG-Karte, 3. Anhängen der Transfusion ohne genaue Überprüfung der Personalien, 4. kein System, welches die Sicherheitsfunktionen des EDV-Systems bei dessen Ausfall übernimmt.

Hämolytische TR

(02-041) Eine Stunde nach der Transfusion eines Erythrozytenkonzentrates reagierte der 53-jährige Patient mit Schüttelfrost, Blutdruckabfall und Atemnot, das Serum war hämolytisch. Der erwartete Hämoglobinanstieg blieb aus. Zwölf Tage nach dieser Transfusion waren Jk(a)-Alloantikörper nachweisbar. Weitere Transfusionen mit Jk(a)-negativen Erythrozytenkonzentraten verliefen komplikationslos.

Anaphylaktische TR

Es gab 9 Meldungen von lebensbedrohlichen anaphylaktischen Transfusionsreaktionen.

Hypotensive TR

Wir erhielten 2 Meldungen von lebensbedrohlichen Transfusionsreaktionen mit schwerer Hypotonie als einzigem Symptom: einmal nach der Transfusion eines Erythrozytenkonzentrates bei einem Patienten, der ACE-Hemmer einnimmt, und einmal nach der Transfusion von Frisch Gefrorenem Plasma und 5 Tage alten Plättchen. Die Ursachen der hypotonen Transfusionsreaktionen blieben unbekannt.

Volumenüberlastung, Hypervolämie (TACO)

Einige Beispiele, welche vom Einsender als Volumenüberlastung klassifiziert wurden:

(03-023) Bei einer 81-jährigen schwer herzkranken Patientin traten 30 Minuten nach Verabreichung eines Erythrozytenkonzentrates Atemnot auf, Raschelgeräusche über allen Lungenfeldern, gestaute Halsvenen und Lungenödem. Besserung mit diuretischer Behandlung.

(03-090) Eine 92-jährige Patientin mit ischämischer Kardiopathie und Vitamin-B₁₂-Mangel-Anämie erhält ein Erythrozytenkonzentrat ohne Auftreten von Nebenwirkungen. Die Verabreichung eines weiteren Erythrozytenkonzentrates verursacht Atemnot und Lungenödem. Die Behandlung mit Diuretika bringt Besserung.

(03-226) Ein 67-jähriger Patient mit Anämie bei Myokardinfarkt und koronarer Herzkrankheit erhält 1 Erythrozytenkonzentrat. Innerhalb einer Stunde wird ein zweites Erythrozytenkonzentrat verabreicht. 4 Stunden später treten Herzschmerzen, Dyspnoe und ein Lungenödem auf, was die Verlegung des Patienten auf die Intensivstation erfordert.

TRALI

(03-169) Bei einem 46-jährigen Patienten traten nach einer Herzoperation (Aortenersatz und Aortenklappenrekonstruktion) unmittelbar nach der Verabreichung eines Frisch Gefrorenen Plasmas akute, schwere Oxygenationsstörungen und Kreislaufversagen auf. Bilaterale, diffuse Transparenzminderungen im Thorax-Röntgen wurden festgestellt und ein Abfall der Leukozytenwerte sowie Hypotonie.

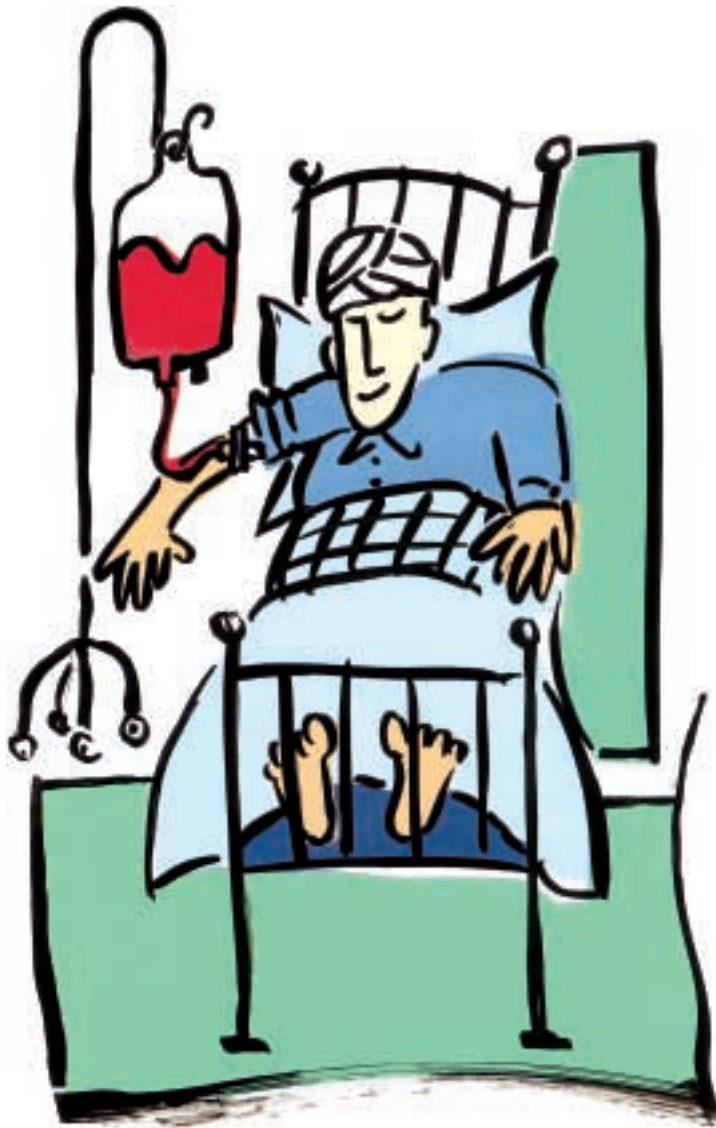


Illustration: Barbara Bietenholz





Bei der Spenderin des Frisch Gefrorenen Plasmas wurden agglutinierende HLA-Antikörper, welche in der Kreuzprobe mit Granulozyten und Lymphozyten des Patienten positiv reagierten, nachgewiesen. Die Spenderin wurde vom weiteren Spenden ausgeschlossen.

(03-172) Bei einem weiteren Patienten (62-jährig), welcher mehrere Blutkomponenten erhielt und im Röntgenbild ein alveoläres Lungenödem aufwies, war der Nachweis von Antikörpern gegen Granulozyten bei den Spenderinnen von plasmahaltigen Produkten, welche dem Patienten transfundiert wurden, grenzwertig.

Summary

Based on the Law on Therapeutic Products, Swissmedic took on responsibility for the hemovigilance system in 2002. The law states clearly that all adverse transfusion events must be reported. In order to encourage reporting, our system commits to the philosophy of a "no blame" culture. Reporting of adverse events, errors and near misses are requested with the sole purpose of recognising critical weak points in the transfusion chain. The aim of the hemovigilance system is to gain insights about adverse transfusion events and to communicate to all parties involved in hemotherapy the hazards and their prevention.

The reporting route as well as the time frames for reporting are established. Swissmedic classifies the reported events and compiles statistical data. In 2002, 271 reports were analysed while in 2003 participation, indicative of increased acceptance, increased and 468 reports were received.

Febrile non haemolytic transfusion reactions (FNHTR) (261) and allergic reactions (126) are the most frequently reported immune complications of transfusion. Anaphylactic reactions (20) represents the highest proportion of severe reactions. Also 6 cases of suspected transfusion-related acute lung injury (TRALI) were reported. Hemolytic transfusions reactions accounted for 8 reports. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) caused 32 reports and 6 major complications.

The number of incorrect blood product transfused (IBPT) (13) and near misses (54) demonstrates the need for improvements in the procedures for transfusion.

The first experience with the hemovigilance system shows that in Switzerland we deal with the same problems as other European countries. The first conclusions highlight the importance of proper evaluation after a transfusion complication, the need for implementation of optimal use of blood components and the necessity of a quality system for blood administration including stringent rules for patient identification preferably employing bar code technology.

Ungewöhnliche Reaktion auf inkompatible Plättchen

(03-214) Ein 54-jähriger Patient reagiert auf eine Thrombozyten-Transfusion mit Fieber, Blutungsneigung, Netzhautblutung und Hämoglobinurie sowie starkem Abfall der Thrombozytenzahl auf 2 g/l. Es werden HLA-Antikörper und gleichzeitig thrombozytäre Auto-Antikörper nachgewiesen. Nach Verabreichung von Immunglobulin-Präparaten sowie nach Gabe von HLA-kompatiblen Thrombozytenkonzentraten stieg die Thrombozytenzahl an. Spätere HLA-kompatible Thrombozytentransfusionen nach Chemotherapie brachten wiederholt einen Thrombozytenanstieg.

Verwechslungen

Die Transfusion eines Erythrozytenkonzentrates der Blutgruppe A bei einem Patienten mit der Blutgruppe O resultierte in einer lebensbedrohlichen Transfusionsreaktion.

Ausgesuchte Themen:

Hypervolämie Transfusionsreaktion (TACO)

Die tatsächliche Inzidenz der Volumenüberlastung ist wegen der hohen Dunkelziffer schwer abschätzbar. Selbstverständlich bringen Patienten ihre individuellen Risiken mit. Speziell bei kompensierter Herzinsuffizienz geht die Transfusion von Blutkomponenten mit einem erhöhten Risiko einher. Der behandelnde Arzt muss daher den Nutzen der Verbesserung der Sauerstofftransportkapazität durch die Transfusion gegen das Risiko einer Volumenüberlastung mit kardialer Dekompensation und Induktion eines Lungenödems abwägen.

Andererseits kann auch eine Untertransfusion Ischämieprobleme begünstigen.

Als vorbeugende Massnahme zur Vermeidung von Volumenüberlastung, insbesondere bei Neugeborenen sowie Patienten mit Herz- und/oder Niereninsuffizienz, sollte die Transfusionsgeschwindigkeit reduziert werden.

Bakterielle Kontamination

Die sorgfältige Abklärung bei vermuteter bakterieller Kontamination des labilen Blutproduktes verdient beson-

dere Beachtung. Wenn hohes Fieber, Schüttelfrost und Blutdruckabfall während oder kurz nach der Transfusion auftreten, muss an die Möglichkeit einer bakteriellen Kontamination gedacht werden.

Die ersten Symptome wie Fieber und Schüttelfrost erscheinen meistens relativ rasch und unterscheiden sich nicht von den ersten Symptomen bei hämolytischen Transfusionsreaktionen, TRALI oder FNHTR.

Das korrekte Vorgehen bei einer Vermutung auf bakterielle Kontamination beinhaltet eine Kultur des Patientenblutes und des Beutelinhaltes in aerobem und anaerobem Medium. Die Kultur sollte immer aus dem Beutelinhalt angelegt werden. Die Segmente sind nicht repräsentativ. Es ist möglich, dass der Beutelinhalt bakteriell kontaminiert ist, ohne dass in den Segmenten Bakterien nachweisbar sind. Zudem ist in den Segmenten nicht genügend Material für die Sterilitätsprüfung.

Die Gramfärbung des Beutelinhaltes kann in schweren Fällen rasch einen Hinweis auf das Bakterium geben und mithelfen, sofort die korrekte Antibiotikatherapie einzuleiten. Alle weiteren Produkte aus derselben Spende müssen sofort zurückgezogen werden. Deshalb ist die rasche Information an den Hersteller wichtig.

Da die Symptome erst nach der Transfusion auftreten können, sollten die leeren Produktbeutel für 24 Stunden aufbewahrt werden, gekühlt bei 4 °C. Mancherorts werden die leeren Produktbeutel nach Verschliessen des Transferbestecks mit einem Stöpsel in einen Plastikbeutel verpackt und mit Informationen über die Transfusion zurück an das Labor gesandt, wo diese im Kühlschrank bei 2-8 °C aufbewahrt werden.

Muss aus einem leeren Beutel eine Kultur angelegt werden, so kann der Beutelinhalt mit isotoner Kochsalz- oder Nährlösung gespült (5 ml) und anschliessend kultiviert werden. Die Bestätigung einer bakteriellen Kontamination bedingt den Nachweis des gleichen Erregers aus der Kultur des Patientenblutes und des Blutproduktes. Da Plättchenkonzentrate bei 20 °C gelagert werden müssen (maximale Lagerdauer 5 Tage nach Spende), stel-

len bakterielle Kontaminationen bei Plättchen ein 10-fach grösseres Risiko dar als bei Erythrozytenkonzentraten. Für die Prävention sind die sorgfältige Armdesinfektion vor der Spenderblutentnahme sowie die korrekte Durchführung der Thrombozytapherese wesentlich.

Anaphylaktische Reaktionen

Oft waren bei Meldungen über anaphylaktische Reaktionen keine Angaben über Abklärungen auf IgA-Mangel erhältlich. Ein IgA-Mangel und das Vorliegen von Anti-IgA-Antikörpern, welche möglicherweise die anaphylaktische Reaktion auslösten, sollten bei schweren anaphylaktischen Reaktionen abgeklärt werden. Zur Abklärung sollte eine prätransfusionelle Serumprobe des Patienten verwendet werden. Ist keine solche vorhanden, empfiehlt es sich, frühestens 3 Wochen nach Transfusion eine neue Blutprobe abzunehmen, da transfundierte Immunglobuline den Befund dann nicht mehr verfälschen können.

Die Abklärung auf IgA-Mangel ist dann nicht indiziert, wenn weitere plasmahaltige Transfusionen gut vertragen wurden.

Bei nachgewiesener IgA-Unverträglichkeit sollten möglichst keine plasmahaltigen Blutkomponenten transfundiert werden. Zelluläre Produkte sollten gewaschen werden.

Als Ursache allergischer Reaktionen werden allgemein Antikörper im Empfängerserum gegen Plasmaproteine des Spenders angenommen. Bei rund 0,5% der transfundierten Einheiten ist mit einer allergischen Reaktion zu rechnen. Wir erhielten die Meldung von fünf lebensbedrohlichen, anaphylaktischen Reaktionen nach der Transfusion von Plasma. Ein klarer Hinweis, dass für die Transfusion von Plasma eine stichhaltige Indikation vorhanden sein muss; als Volumenersatz darf Plasma nicht verwendet werden, wie dies aber gemäss den Angaben auf dem Hämovigilanz-Meldeformular immer noch vorkommt.

TRALI

Jede Dyspnoe sollte korrekt abgeklärt werden. Begründeter Verdacht auf immunogenes TRALI besteht, wenn innerhalb von 1–6 Stunden nach Ver-

Zusammenfassung

Um einen vollständigen Überblick über die transfusionsassoziierten Vorkommnisse in der Schweiz zu erhalten, ist es unabdingbar, dass sich *alle Institutionen, welche Blutkomponenten verabreichen, an der Hämovigilanz beteiligen*. Dies bedingt die direkte Kommunikation aller involvierten Stellen. Deshalb hat Swissmedic alle Hämovigilanz-Verantwortlichen in den Spitälern erfasst und plant, die Information und Kommunikation auszubauen.

Bei klinischem Verdacht auf Transfusionskomplikationen sollten diese korrekt abgeklärt werden. Dies beinhaltet bei Verdacht auf bakterielle Kontamination eine adäquate mikrobiologische Untersuchung des Blutproduktes und des Empfängers.

Bei pulmonalen Transfusionsreaktionen sollten ausführliche Angaben zur Transfusionsmenge, zur Transfusionsdauer und Geschwindigkeit, zur Flüssigkeitsbilanz und zur Herzfunktion des Patienten vor und nach der Transfusion gemacht werden.

Der Einsatz von Blutprodukten soll nur nach kritischer Indikationsstellung erfolgen. Richtlinien über den optimalen Einsatz von Blutkomponenten sollten auch in der Schweiz diskutiert werden und deren Überprüfung Aufgabe der Transfusionskomitees in den Spitälern sein. Ein restriktiver Einsatz trägt auch zur Verminderung des Restrisikos bei.

Ein weiterer wesentlicher Schritt zur Umsetzung einer kritischen Transfusionspraxis ist die Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems für die Anwendung von Blutprodukten, wie dies auch in der Arzneimittelverordnung Art. 39, Absatz 4, gefordert wird.

abreichung von plasmahaltigen Blutkomponenten Symptome wie Dyspnoe, Sauerstoffsättigungsabfall, Hypotonie und röntgenologisch bilaterale Infiltrate, welche nicht kardial bedingt sind, auftreten. In diesen Fällen sollten die Spender der Blutkomponenten auf Antikörper gegen Granulozyten und Anti-HLA-Antikörper abgeklärt und gegebenenfalls, um weitere Vorfälle zu verhindern, ausgeschlossen werden.

Verwechslungen

2002 kam es zu 7 Verwechslungen. Eine davon war lebensbedrohlich. Es handelte sich um die Transfusion eines Erythrozytenkonzentrates der Blutgruppe A bei einem Patienten mit Blutgruppe O. Weitere 6 Patienten erhielten nicht für sie bestimmte Blutkomponenten, glücklicherweise ohne gravierende Folgen. Zudem wurden 30 «Near Miss»-Fälle gemeldet, wobei in 9 Fällen Blut für die Verträglichkeitsprüfung vom falschen Patienten entnommen wurde und zweimal eine Verwechslung im Labor vorkam.

2003 kam es zu 6 Verwechslungen. Dreimal erhielten Patienten der Blutgruppe O Erythrozytenkonzentrate

der Blutgruppe A. Einmal wurden 5 Thrombozytenkonzentrate verordnet und irrtümlicherweise 6 Plasmapräparate verabreicht. Zweimal erhielten Patienten Blutkomponenten, welche nicht für sie bestimmt waren. Die Faktoren, welche zu diesen Fehlern führten sind vielschichtig: fehlende Ausbildung, Zeitdruck, Personalmangel und manuelle Übertragungen. Eine bessere Patientenidentifikation, zum Beispiel mittels Barcode-Technologie, wird von Swissmedic gefordert. Der Einsatz dieser «Barcode Technology» für die Patientenidentifikation würde auch die Dokumentation der verabreichten Produkte verbessern. Die Einführung solcher Systeme brächten auch auf anderen Gebieten Nutzen, wie z.B. der Medikamentenabgabe.

Marianne Senn, ART (CSMLS)
Leiterin Hämovigilanz
Swissmedic/Schweizerisches Heilmittelinstitut
Erlachstrasse 8
3000 Bern
E-Mail: marianne.senn@swissmedic.ch
Tel. direkt: 031 324 32 35
www.swissmedic.ch/haemo.asp

