

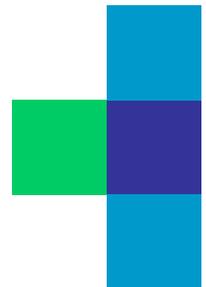
Erfahrungen mit dem Hämovigilanzsystem aus Sicht des Qualitätsbeauftragten eines Universitätsklinikums

Prof. Dr. Robert Zimmermann

Transfusionsmedizinische und Hämostaseologische Abteilung
Universitätsklinikum Erlangen

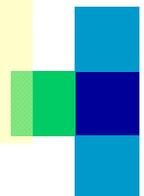
Transfusionsmedizinische Gespräche
Hannover, 2010

Universitätsklinikum
Erlangen



Was ist Hämovigilanz ?

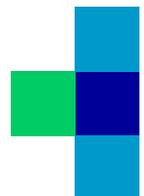
- Nach Art. 3 der [Richtlinie 2002/98 EG](#) wird „Hämovigilanz“ von der Europäischen Kommission definiert als eine Reihe von **systematischen Überwachungsverfahren bei der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung, Verteilung und Verabreichung von Blut und Blutbestandteilen im Zusammenhang mit ernsten oder unerwarteten Zwischenfällen oder ernsten unerwünschten oder unerwarteten Reaktionen** bei den Spendern oder Empfängern sowie die **epidemiologische Begleitung der Spender**.
- Hämovigilanz beinhaltet also nicht nur die Erfassung und Bewertung von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Gabe von Blutkomponenten und Blutprodukten, sondern umfaßt den gesamten Prozess von der sorgfältigen Spenderauswahl und Spendertestung bis hin zur Transfusion beim Empfänger. **Wesentliches Element dabei ist die Rückverfolgung**, ausgehend vom Spender oder Empfänger.
- Ziel der Hämovigilanz ist das Vermeiden von transfusionsassoziierten Risiken.



Hauptrisiken in der *Anwendung*

Hauptrisiken (Bezug: PEI-Hämovigilanzdaten)

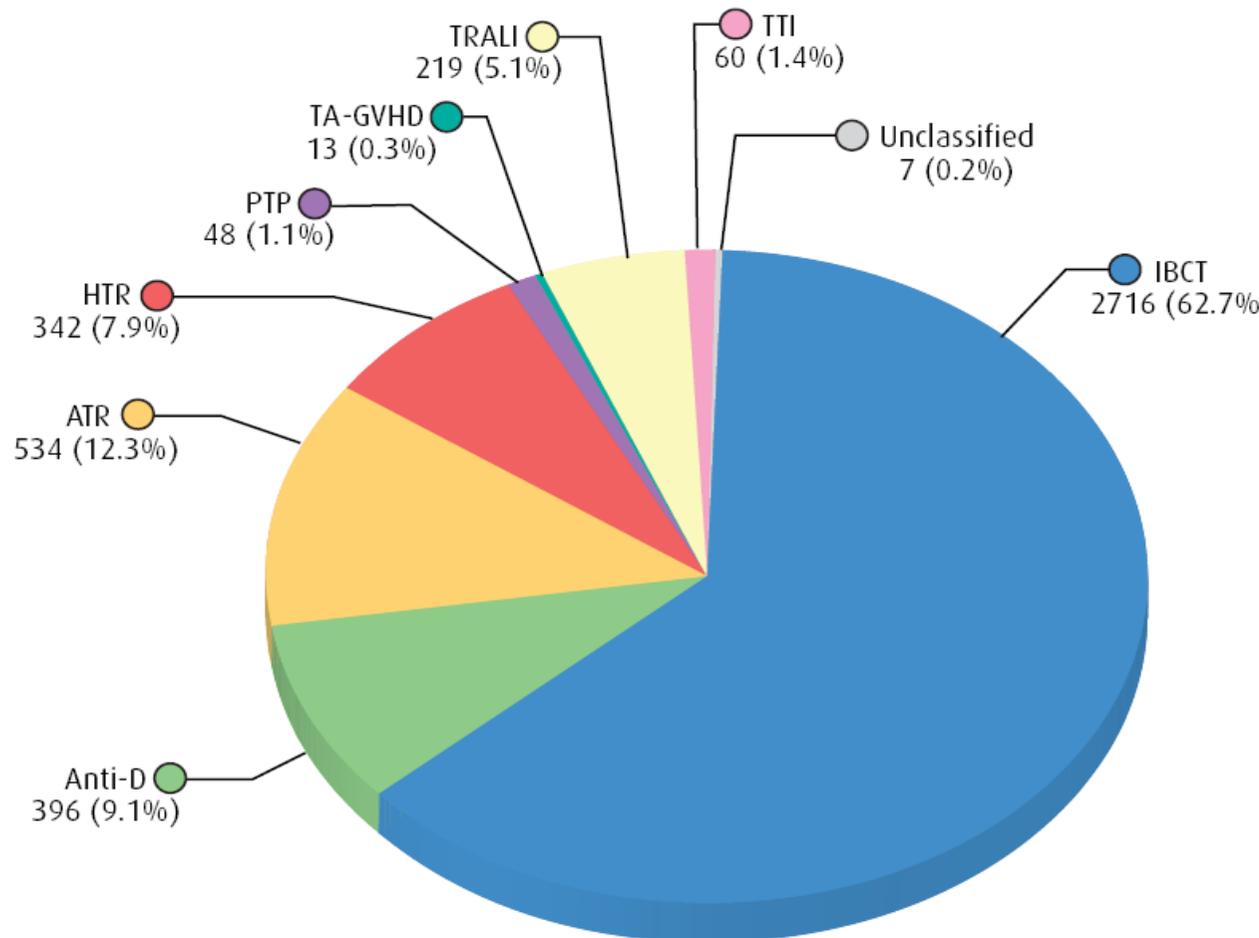
- Aktuell bestehend:
 - Allergische Reaktionen
 - TRALI
 - Hämolytische Transfusionsreaktionen
- Potentiell jederzeit denkbar:
 - Neue Infektionserreger



SHOT Report 2007 (Quelle: <http://www.shotuk.org/>) – Transfusionsreaktionen 1996 – 2007

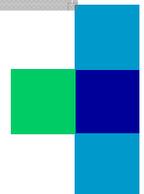
Cumulative numbers of cases reviewed 1996-2007 (n = 4334)

[Before 2006 the HTR category was referred to as delayed transfusion reactions]



Wrong blood events 2006
N = 54
Entsprechend Frequenz ca. 1 : 55.000

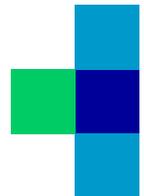
Wrong blood events 2007
N = 46
Entsprechend Frequenz ca. 1 : 62.500



Identitätssicherung, Identitätsüberprüfung, Transfusionseinleitung

Juni 2005:

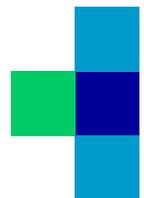
Anwenderfehler: Verwechslung von GFP auf einer internistischen Station in der Klinik, trotz eindeutiger Erkennbarkeit auf den Konservenbegleitpapieren vollständige Transfusion von 2 GFP der BG 0 auf einen Pat. der BG A, klinische Folge: Inverse hämolytische Transfusionsreaktion



Identitätssicherung, Identitätsüberprüfung, Transfusionseinleitung

März 2006:

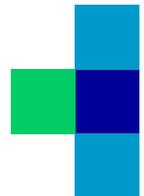
Anwenderfehler: Verwechslung von EK für 2 verschiedene Empfänger auf einer internistischen Station in der Klinik, trotz eindeutiger Erkennbarkeit auf den Konservenbegleitpapieren Einleitung der Erythrozytentransfusion, Bedsidetest i.O., da AB0-verträgliche Verwechslung



Identitätssicherung, Identitätsüberprüfung, Transfusionseinleitung

September 2008:

Anwenderfehler: Verwechslung von EK für 2 verschiedene Empfänger, die nacheinander auf dem OP-Plan standen, in einem Saal eines operativen Bereichs in der Klinik, trotz eindeutiger Erkennbarkeit auf den Konservenbegleitpapieren Einleitung der Erythrozytentransfusion, Bedsidetest i.O., da AB0-verträgliche Verwechslung

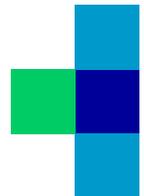


Identitätssicherung, Identitätsüberprüfung, Transfusionseinleitung

Juni 2009:

Blutbankfehler: Ausgabe von 2 EK an die falsche Station

Anwender-Folgefehler: Trotz eindeutiger Erkennbarkeit auf den Konservenbegleitpapieren Einleitung der Erythrozytentransfusion, Bedsidetest i.O., da AB0-verträgliche Verwechslung

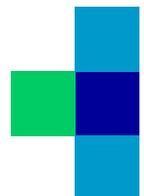


Identitätssicherung, Identitätsüberprüfung, Transfusionseinleitung

6. Juli 2009:

Fehler bei der Identitätssicherung:

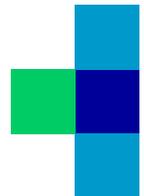
- Einsendung von Röhrchen zur BG-Bestimmung, die mit den Etiketten zweier Patienten beklebt sind.
- Anruf der Ehefrau eines angeschriebenen Patienten: Ehemann war gar nicht im Haus, Verwechslung mit einer anderen Person gleichen Namens und Vornamens



Akute intravasale hämolytische Transfusionsreaktion

Häufigkeit von Verwechslungen und deren Konsequenzen

- Ca. 1 : 500.000 bis 1 : 1 Mio. tödliche Hämolysen
- Ca. 1 : 100.000 schwere Reaktionen
- 1 : 35.000 bis 1 : 85.000 bemerkte Verwechslungen
(*SHOT reports; <http://www.shotuk.org/>*)
- 1 : 400 tatsächliche Verwechslungen und Fehlzusordnungen
(Sanguis-Studie Belgien)
Studie „Bedside Transfusion Errors. A prospective Study by the Belgium SANGUIS Group. Vox Sang 1994;66:117-21
- 1 : 1100 dokumentierte Umwidmungen, Fehlzusordnungen und Verwechslungen
Zimmermann R et al., Transfusion 1999; 39: 351-6.



Aufgaben des (transfundierenden) Arztes: Probenentnahme und -beschriftung

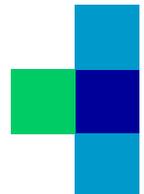
Hämotherapie-Richtlinien 2005

4.2.3 Identitätssicherung

Verwechslungen kommen häufiger vor als Fehlbestimmungen. Es ist daher unerlässlich, Verwechslungen auszuschließen.

Jedes Probengefäß ist vor Entnahme eindeutig zu kennzeichnen (Name, Vorname, Geburtsdatum bzw. auch in codierter Form). Der Untersuchungsauftrag muss vollständig einschließlich Entnahmedatum ausgefüllt und von der abnehmenden Person unterschrieben sein. Der Einsender muss auf dem Untersuchungsantrag eindeutig ausgewiesen sein. Der anfordernde Arzt ist für die Identität der Blutprobe verantwortlich.

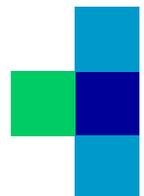
Anmerkung: Die Probenentnahme ist delegationsfähig, die Verantwortung dafür aber nicht !



CAVE: Patienten mit geliehener oder gestohlener Versicherungskarte und falscher Identität

Beispiele in:

- *Chiaroni J, et al. Analysis of ABO discrepancies occurring in 35 French hospitals. Transfusion 2004; 44: 860-4.*
 - **AB0-Diskrepanzen zwischen 2 aktuellen oder 1 aktuellen und 1 früheren Probe**
 - **118 : 407.789 (Frequenz 1 : 3.400 !)**
 - **Überwiegend Identifikationsfehler bei der Blutentnahme**
 - **9 x falsche Identitätsangabe des Patienten !**
- *Zimmermann R, et al. ABO discrepancy by usurpation of identity (Letter). Transfusion 2005; 45: 454-5.*



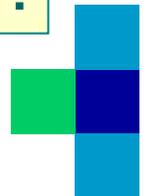
Aufgaben des (transfundierenden) Arztes: Unmittelbare Transfusionsvorbereitung

Hämotherapie-Richtlinien 2005

4.3.2 Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen

Vor Beginn der Transfusion hat **der transfundierende Arzt am Patienten persönlich** zu überprüfen, ob das Präparat für den betreffenden Empfänger bestimmt ist, die Blutgruppe des Präparats (Präparate-Etikett) dem **Blutgruppenbefund des Empfängers** entspricht bzw. mit diesem kompatibel ist und die Präparatenummer mit den **Angaben im Begleitschein** übereinstimmt. Darüber hinaus müssen das **Verfalldatum**, die **Unversehrtheit des Blutbehältnisses** und die **Gültigkeit der Verträglichkeitsprobe** überprüft werden (s. Abschn. 4.2.5.9).

Anmerkung: In Deutschland nicht delegationsfähige Arztaufgaben !



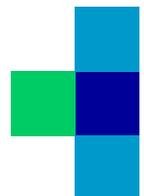
Aufgaben des (transfundierenden) Arztes: Unmittelbare Transfusionsvorbereitung

Hämotherapie-Richtlinien 2005

4.3.2.1 AB0-Identitätstest

Unmittelbar vor der Transfusion von Erythrozytenkonzentraten und Granulozytenkonzentraten ist **vom transfundierenden Arzt oder unter seiner direkten Aufsicht** der AB0-Identitätstest (Bedside-Test) am Empfänger vorzunehmen (z. B. auf Testkarten). Er dient der Bestätigung der zuvor bestimmten AB0-Blutgruppenmerkmale des Empfängers. Das Ergebnis ist schriftlich zu dokumentieren. Bei Unstimmigkeiten ist das Laboratorium bzw. die transfusionsmedizinische Einrichtung umgehend zu benachrichtigen.

Anmerkung: Getestet wird der Patient, nicht die Konserve (Ausnahme: Eigenblut); wir empfehlen den Bedside-Test auch bei GFP



Aufgaben des (transfundierenden) Arztes: Unmittelbare Transfusionsvorbereitung

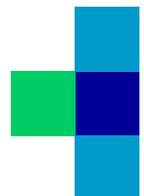
Hämotherapie-Richtlinien 2005

4.3.2 Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen

Bewertung:

- Diese Arbeitsschritte sind ähnlich zu bewerten wie “Time-out-Prozeduren“ vor Beginn eines operativen Eingriffs mit dem Ziel, Verwechslungen, Seitenfehler, Lokalisationsfehler u.ä. zu vermeiden !
- Es ist daher essentiell, dass sie zur richtigen Zeit und am richtigen Ort durchgeführt werden !
- Es ist essentiell, dass sie vor jeder „Transfusionsserie“ durchgeführt werden !

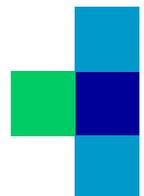
Schulung, Schulung, Schulung



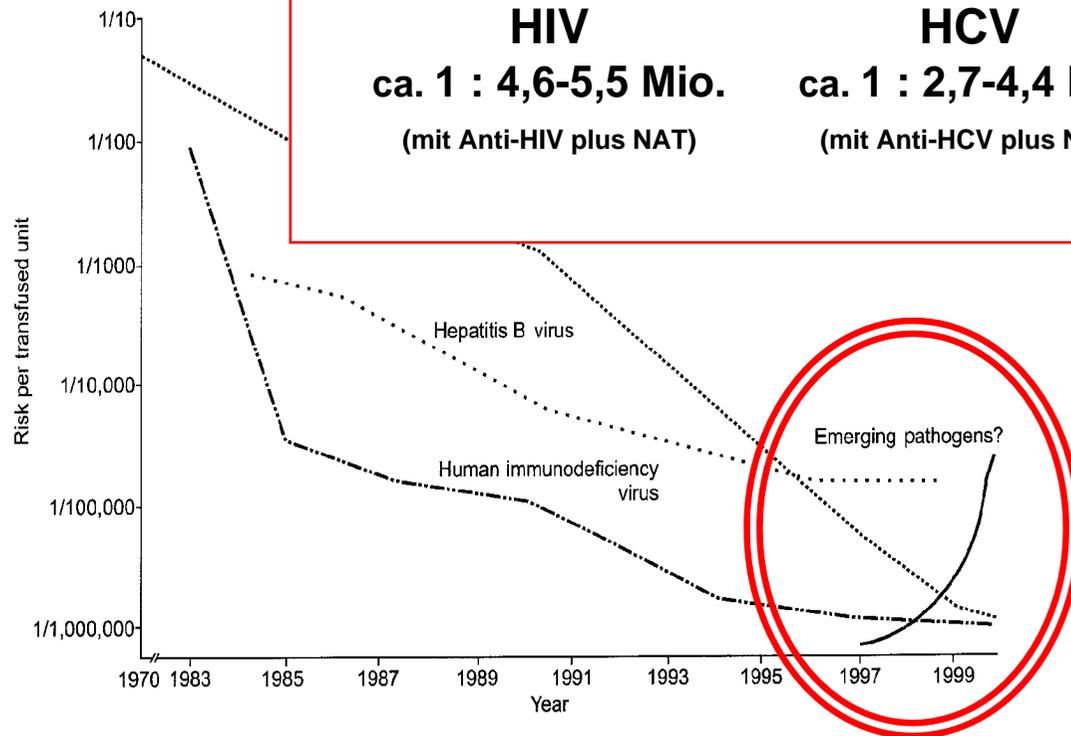
Aufgaben der Verantwortungsträger für das QM der *Anwendung*

Hauptaufgaben also:

- 1. Beschäftigung mit allen Aspekten der Identitätssicherung und mit der Durchführung des Bedside-Tests**
 - 1.1** Bearbeitung von Fehlern
 - 1.2** Veranstaltung für neue Mitarbeiter
 - 1.3** Berichte in der Transfusionskommission
 - 1.4** Selbstinspektionen
- 2. Beschäftigung mit der Qualität der Dokumentation für event. Rückverfolgungsverfahren, insbesondere bei Infektionsverdacht**
 - 2.1** Fiktive Rückverfolgungsverfahren bei Selbstinspektionen



Ruth Offergeld, RKI, Euro-Surveillance 2005
Aktuelle Einschätzung des Risikos der Übertragung



HIV
ca. 1 : 4,6-5,5 Mio.
(mit Anti-HIV plus NAT)

HCV
ca. 1 : 2,7-4,4 Mio.
(mit Anti-HCV plus NAT)

HBV
1 : 560-600 Tsd.
(nur mit HBsAG)
(mit Single-don. NAT kaum günstiger !)

Graphik aus: Chamberland ME. Clinical
Infectious Diseases 2002;34:797-
805.

ACHTUNG: Das größte Risiko geht nicht von den Erregern aus, die wir kennen, sondern vom möglichen Auftreten neuer Erreger („New HIV-like agent“)!

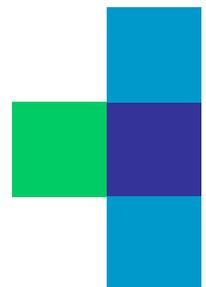
GEFÄHRLICH IST DIE KOMBINATION:

- Übertragbarkeit durch Blut
- Lange Latenzphase zwischen Infektion und Folgekrankheit

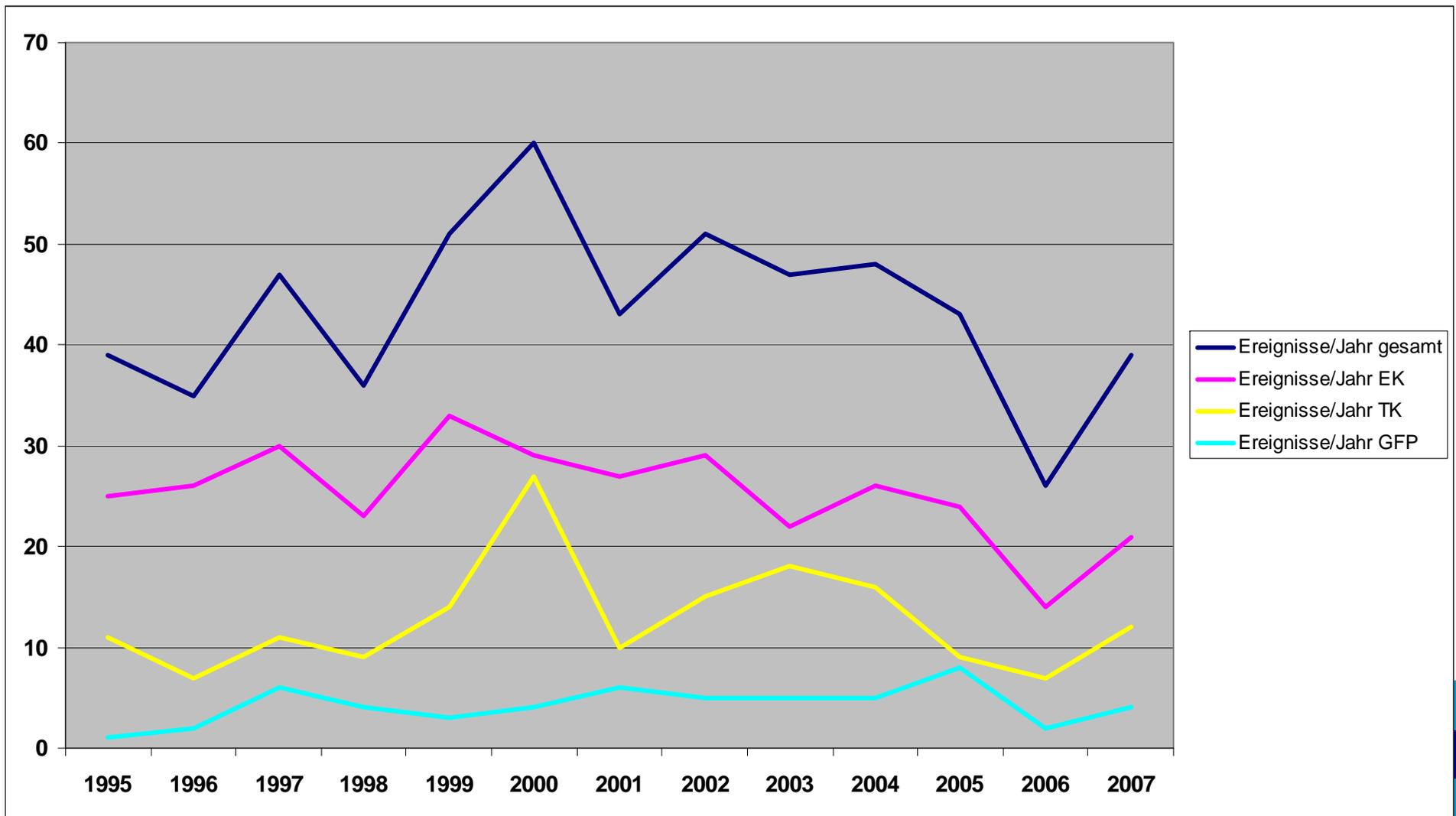
Transfusionsreaktionen

Auswertung unseres Stufenplanbeauftragten aus dem Jahr 2008
Prof. Dr. Volker Weisbach (Folien 18 – 26)

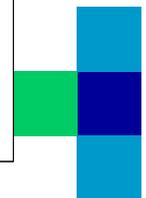
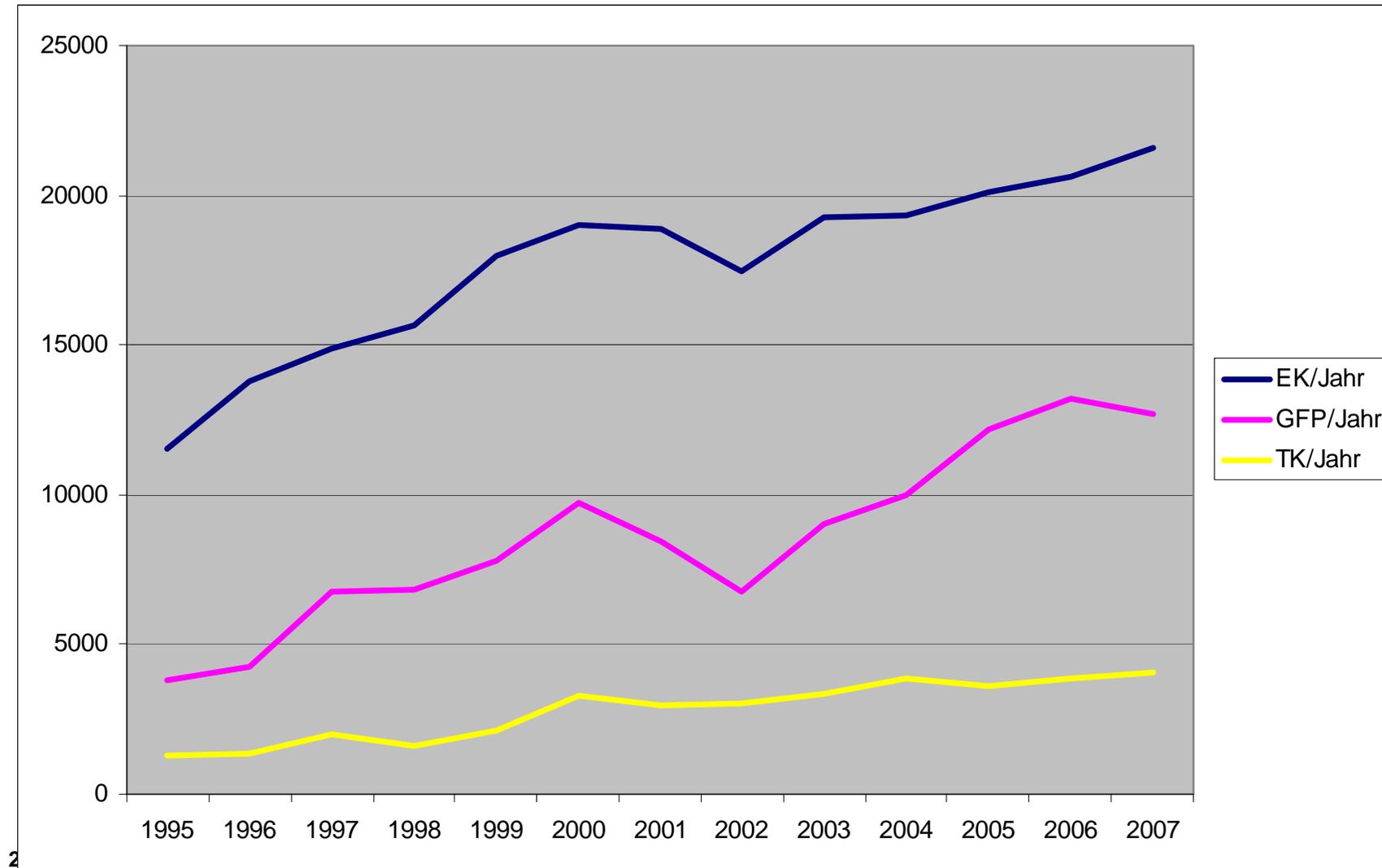
**Universitätsklinikum
Erlangen**



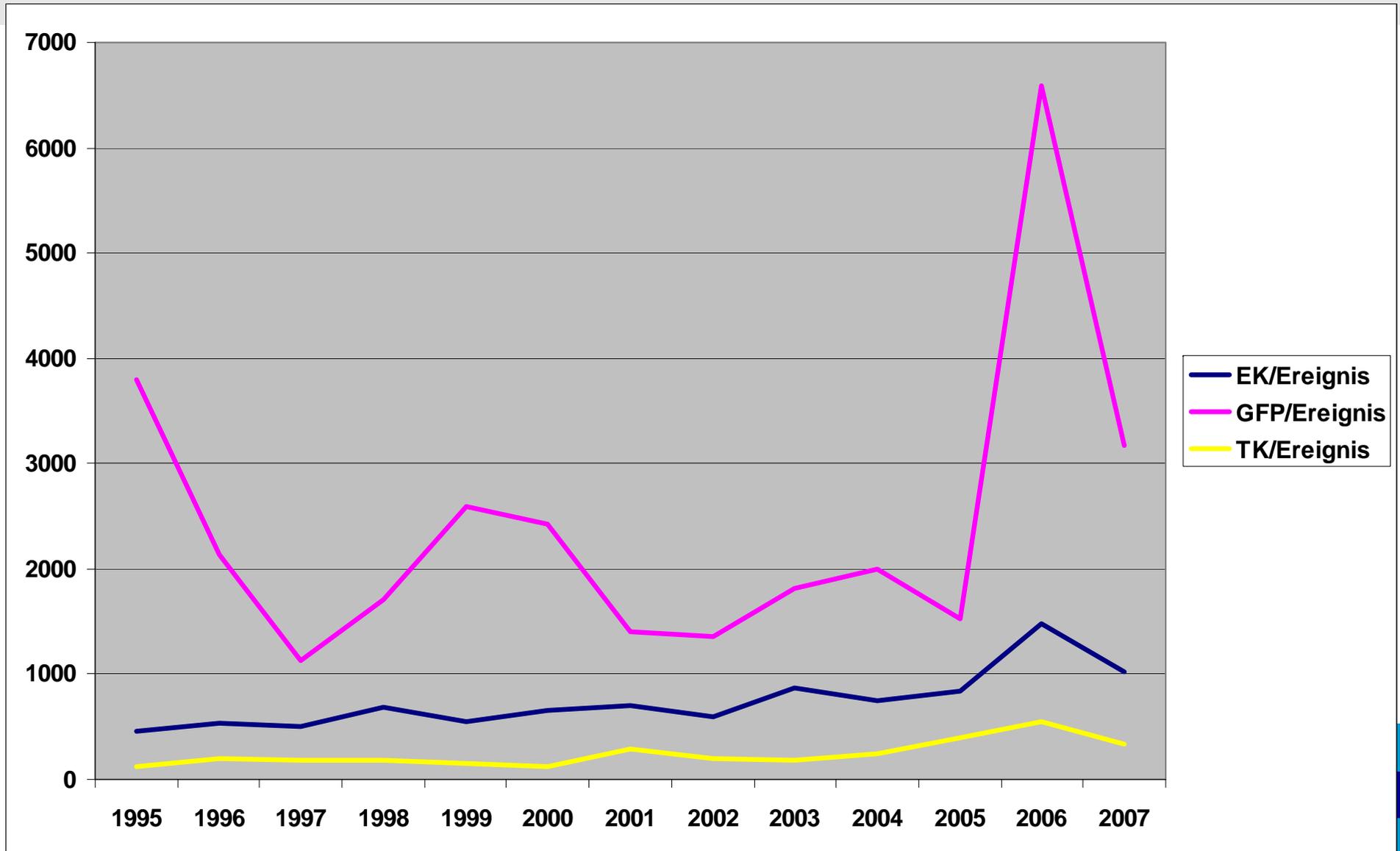
Zahl der gemeldeten Transfusionsreaktionen



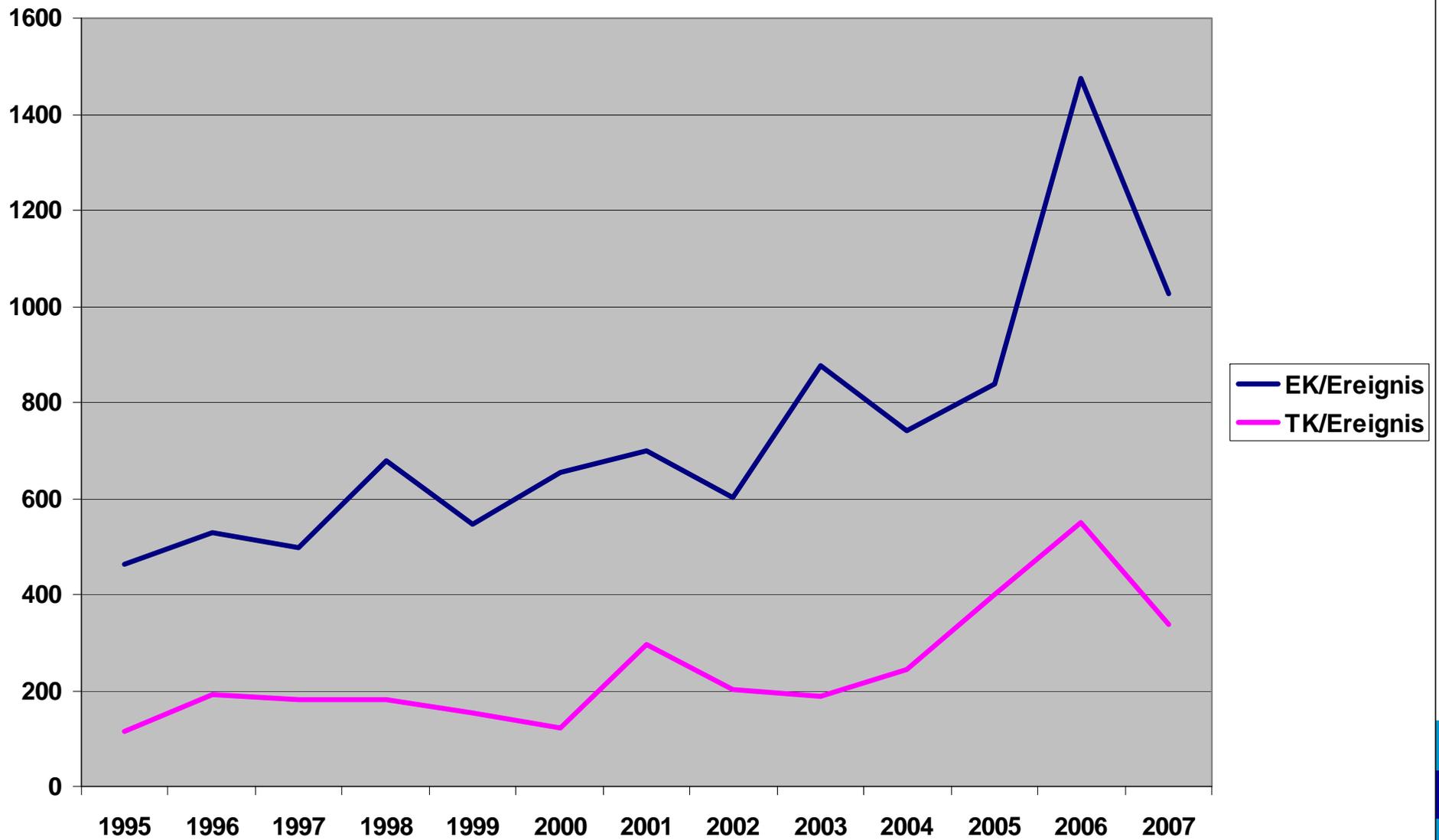
Entwicklung des Verbrauchs von EK, GFP und TK am Universitätsklinikum, 1995 bis 2007



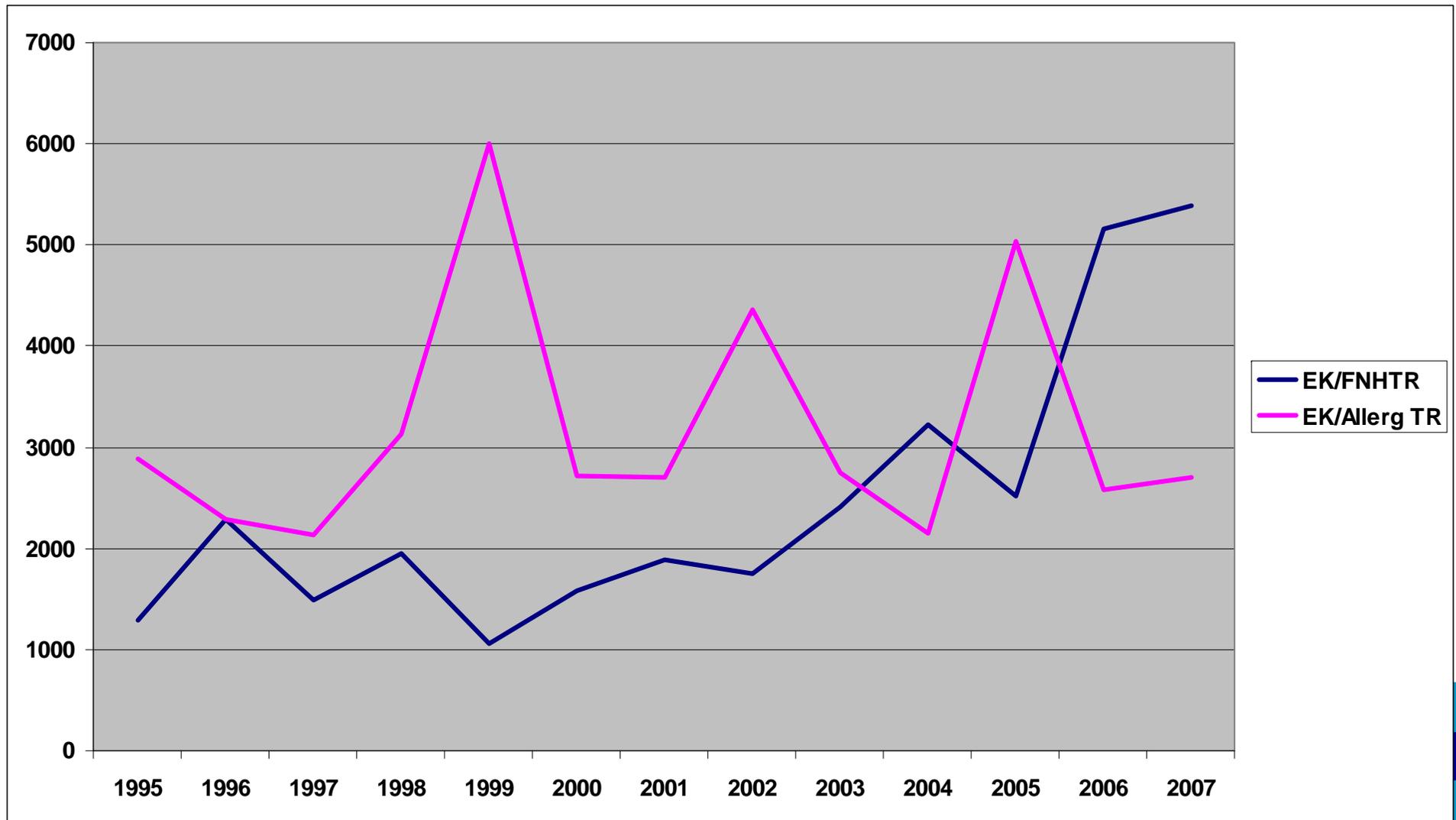
Transfundierte Einheiten pro gemeldeter Reaktion



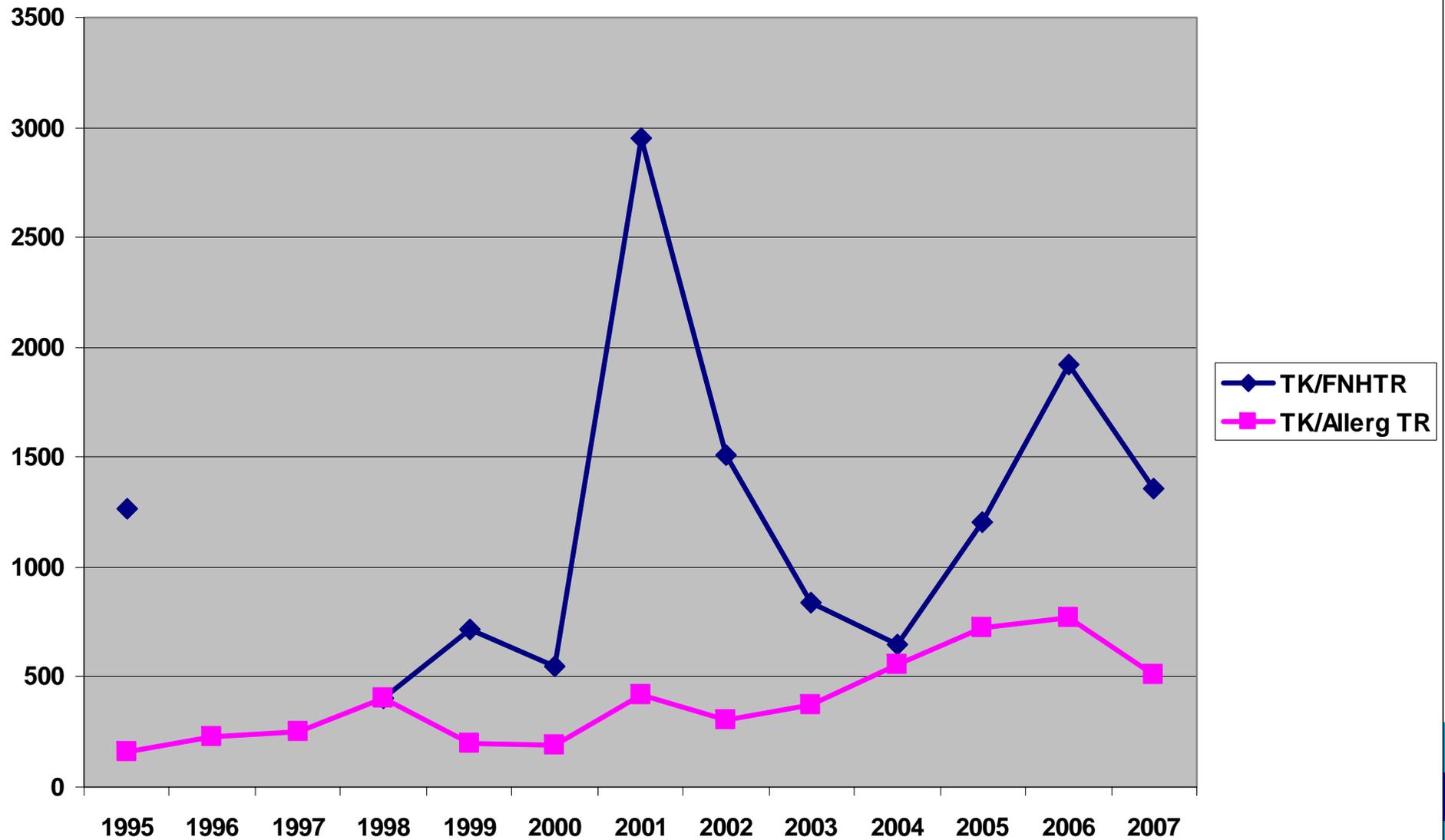
Transfundierte Einheiten pro gemeldeter Reaktion



Transfundierte Einheiten pro gemeldeter Reaktion: FNHTR und allergische Reaktion nach EK-Gabe



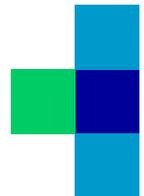
Transfundierte Einheiten pro gemeldeter Reaktion: FNHTR und allergische Reaktion nach TK-Gabe



Häufigkeit unerwünschter Wirkungen

- Fehltransfusionen von EK:
9 / 230123 Transfusionen **1: 26.000** (6.000-80.000)
- DHTR: **1:115.000** (100.000)
- Seit 2002:

	<u>FNHTR</u>	<u>Allerg. Reaktion</u>
EK	1:3.000 (< 200)	1:3.000 (33-333)
TK	1:1.100 (<5)	1:500 (33-333)
GFP	1:16.000	1:3.000 (33-333)
- Unklare Reaktion nach EK: **1:2.500**



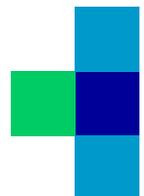
Häufigkeit unerwünschter Wirkungen

■ Unklare Reaktion nach EK: **1:2.500**

■ TRALI: **1:190.000** (*180.000*)

■ Bakterielle Kontamination eines TK

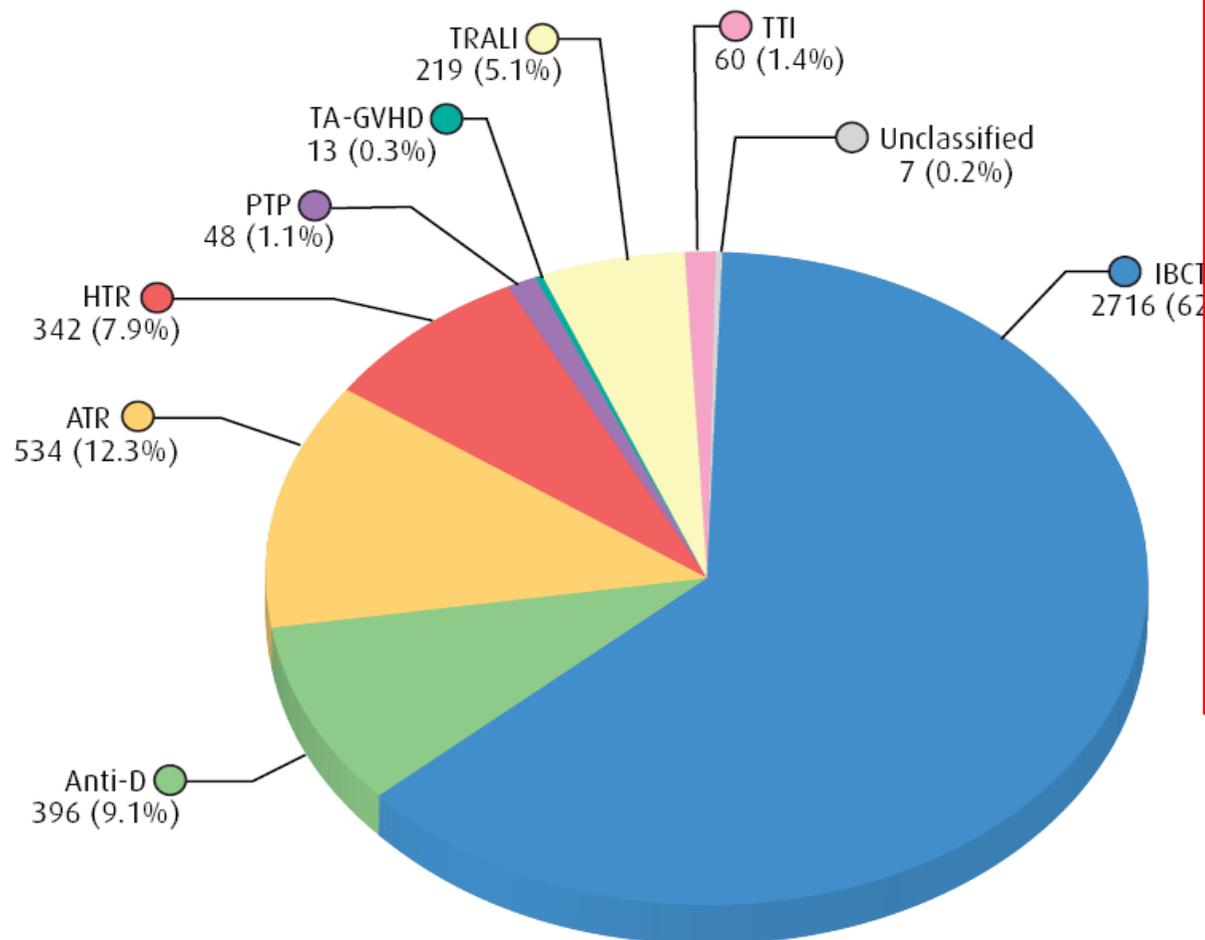
1:36.000 (*900-100.000*)



SHOT Report 2007 (Quelle: <http://www.shotuk.org/>) – Transfusionsreaktionen 1996 – 2007

Cumulative numbers of cases reviewed 1996-2007 (n = 4334)

[Before 2006 the HTR category was referred to as delayed transfusion reactions]



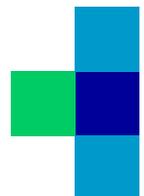
**TRALI events 2007
N = 24**

**TRALI 1996-2007
N = 219**

**Entsprechend
Frequenz
ca. 1 : 150.000 bis
1 : 300.000**

Letalität ca. 20 %

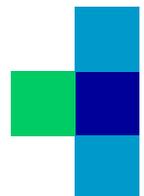
**Erhebliche Morbidität in
zusätzlichen ca. 60 %**



SHOT Report 2006 (Quelle: <http://www.shotuk.org/>) – Tödliche Transfusionsreaktionen 1996 – 2007

Cumulative mortality / morbidity data 1996–2007

	Total	IBCT	Anti-D	ATR	HTR *	PTP	TA- GVHD	TRALI	TTI
Death in which transfusion reaction was causal or contributory	115	24	0	14	10	2	13	40	12
Major morbidity probably or definitely attributed to transfusion reaction (imputability 2/3)	376	107	24	22	34	13	0	133	43



TRALI – Inzidenz

„The real incidence of TRALI is not established“

Popovsky & Moore, Transfusion 1985:

1 : 5000 „plasma-containing“ Transfusionen bzw. 1 : 625 transfundierten Patienten

Rana et al., Transfusion 2006:

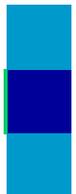
„Suspected“ **1 : 1271** bzw. „possible“ TRALI **1:534** Transfusionen bei **Intensivpatienten!** Vgl: TACO-Inzidenz: 1: 356.

SHOT report 1996-2007:

- FFP/TK: **1:74 000/1:88 000**
- EKs: **1:557 000**
- **5-7-fach höheres Risiko** für FFP/TKs im Vergleich zu EKs!

PEI 2008 – Prospektive Sicherheitsuntersuchung 01.01.2006 – 01.07.2007:

- FFP: **1 : 60 000**
- Fatale TRALI durch FFP: **1 : 360 000** (5 von 6 Fällen)
- Fatale TRALI durch EK: **1 : 6,7 Mio.** (1 von 6 Fällen)



Ursachen für „unbekannte“ TRALI – Inzidenz

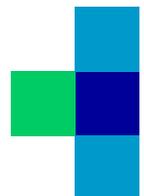
- **Weites klinisches Spektrum - Unterschiedliche Diagnosekriterien**
- **Zusammenhang Lungenversagen und vorherige Transfusion**
- **„Underreported“ – „underdiagnosed“**

Beispiel für „underreporting“

Look-back-Untersuchung (Kopko et al., JAMA 2002):

- 50 Patienten wurden mit Plasma eines Spenders mit HLA-AK transfundiert
- 7 milde/moderate und 8 schwere (Beatmung!) Reaktionen

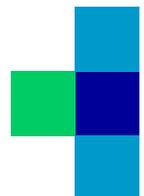
ABER: Nur **2** der Reaktionen wurden gemeldet!



Retrospektive Überprüfung von Plasmaempfängern auf TRALI

Sommer 2008 - Rückverfolgung von 12 E GFP:

- **Spenderin war in einen TRALI-Fall involviert**
- **Spenderin hatte pos. Antikörpernachweis**
- **In Erlangen waren alle 12 E GFP transfundiert worden**
- **Alle Empfänger waren verstorben; Beispiele:**
 - **Z.n. HI, Reanimation, Schocklunge, präfinal Beatmungsprobleme**
 - **Z.n. Polytrauma, Thoraxtrauma, Schocklunge, präfinal Beatmungsprobleme**



„Take home messages“ zu Hämovigilanz im Krankenhaus

- Hämovigilanz erfordert
 - Permanente Kommunikation
 - Permanente Schulung
 - Viel Zeit, die eigentlich keiner hat
- Hauptaufgaben für die Verantwortungsträger im Krankenhaus
 - Fehlermanagement nach Verwechslungen und near-miss-events
 - Permanente Reaktionsbereitschaft bei Problemen mit der Identitätssicherung
 - Arbeit an der Chargendokumentation
 - Kritische Begleitung der dauernden Veränderungen an den Krankenhaus-EDV-Systemen
 - Zentrale Bearbeitung von Fallmeldungen mit Auswertungen

QM in der Hämotherapie – natürlich zum Nulltarif !

„Die Organisation des Qualitätssicherungssystems zur Anwendung der Blutprodukte in den Einrichtungen der Krankenversorgung (Dritter Abschnitt, § 15) dürfte für diese *kaum zusätzlichen Aufwand* bedeuten.“

Motive zum ersten Gesetzentwurf des TFG - Allgemeiner Teil

