



Laborhandbuch

Hämovigilanz

Allgemein

Seit dem 1.1.2002 besteht die Meldepflicht für unerwünschte Reaktionen bei der Transfusion von labilen Blutprodukten (Hämovigilanz). Meldepflichtig sind nicht nur schwerwiegende, sondern alle Transfusionsreaktionen sowie alle verhinderten Transfusionsfehler (near miss). Die gesetzlichen Grundlagen hierfür sind im Heilmittelgesetz (HMG) Art. 59, in der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) Art. 16; Art. 25 und in der Arzneimittelverordnung (VAM) Art. 37; Art. 39 Abs. 4 festgehalten (1). Die geltenden Bestimmungen sehen vor, dass Institutionen, welche labile Blutprodukte anwenden, eine für die Hämovigilanz verantwortliche Person bezeichnen sowie über ein System zur Qualitätssicherung für die Anwendung der labilen Blutprodukte verfügen (2).

Eine interdisziplinäre Transfusionskommission (Vertreter aus Ärzteschaft, Pflegedienst, Blutspendezentrum, Verwaltung, Riskmanagement und Medizinisch-Technische Therapeutische Dienste) unter der Leitung der Hämovigilanzbeauftragten, Dr. med. A. Méndez (Tel. 062 838 95 38), zusammen mit Sabine Maurer (Pflegefachfrau Hämovigilanz), ist mit der Umsetzung dieser Vorgaben beauftragt. In Zusammenarbeit mit den betroffenen Fachrichtungen wurde ein Qualitätssystem erarbeitet, das die nachfolgenden Punkte umfasst:

- Richtlinien zur Transfusion (Transfusionshandbuch)
- Einführung neuer Mitarbeiter sowie Fortbildungen
- Transfusionsreaktionen und Meldung an Hämovigilanz

Transfusionshandbuch

In Form von Transfusionsrichtlinien sind darin alle wesentlichen Informationen zum Einsatz von Blutprodukten bei Erwachsenen, in der Pädiatrie und die Hämovigilanz betreffend zusammengefasst. Zurzeit werden einige Kapitel überarbeitet und von den verschiedenen Arzt- und Pflegekreisen des KSA vernehmlasst. Anschliessend werden diese durch die Geschäftsleitung genehmigt und im Intranet des KSA aufgeschaltet.

Wesentlicher Bestandteil der Prozess-Sicherheit ist eine korrekte und einheitliche Vorgehensweise. Deshalb ist die gesamte Transfusionskette, von der ärztlichen Verschreibung und Dokumentation ihrer Indikation, Patientenidentifikation, Testblutentnahme, Blutproduktbestellung und schlussendlich klinisch überwachte Transfusion in den Richtlinien «Merkpunkte zum Verordnen, Indikation/Grenzwerte, Bluttransfusion, Durchführung und Überwachung» (Betriebsnormen zurzeit gültig für FFP) sowie die klinisch-medizinische Richtlinie Erythrozyten- und Thrombozyten-Transfusion für Erwachsene im Detail beschrieben.





Aufgrund von Besonderheiten, die bei Kindern und Neugeborenen berücksichtigt werden müssen, gelten für die Kinderklinik die separaten Richtlinien «(Transfusionshandbuch 1932 Kinderklinik) «Erythrozyten-Transfusion», und insbesondere für Neugeborene «Erythrozyten-Transfusion Neugeborene, Thrombozyten-Transfusion Neugeborene». Spezielle transfusionsmedizinische Situationen sind in den Richtlinien «Blutgruppenwechsel ABO und Rhesus D, Autoimmunhämolytische Anämien, Austausch-Transfusion Neugeborene» festgehalten.

Ein wichtiger Beitrag zur Sicherheit leistet das Formular «Transfusionsverordnung und Kontrollblatt»: es dient der schriftlichen ärztlichen Verordnung der Transfusion und der Spezifikation des zu transfundierenden Produktes, dokumentiert die Transfusionsindikation sowie mögliche Risikofaktoren für eine Transfusionsreaktion (vorangegangene Transfusion, Schwangerschaft sowie Herzkreislaufprobleme), erlaubt die Rückverfolgbarkeit des Blutproduktes (Konserven-Nummer) sowie die klinische Überwachung der Transfusion. Dieses Dokument wird in der Patientenkrankengeschichte abgelegt und kennzeichnet mit seinem roten Rand augenfällig die Krankengeschichten von transfundierten Patienten, denn diese müssen für mindestens 20 Jahre aufbewahrt werden. Inzwischen wurde das „Transfusionsverordnung und Kontrollblatt“ auf den meisten Stationen durch das Informatiksystem KISIM abgelöst und die Dokumentation wird elektronisch erfasst.

Der Patient erhält beim Spitaleintritt ein weisses Identifikationsband (Namen, Vornamen und Geburtsdatum). Allerdings sind gemäss internationalen Hämovigilanzberichten Verwechslungen der häufigste Grund für Transfusionszwischenfälle (3). Deshalb ist die eindeutige Patientenidentifikation und korrekte Testblutentnahme für die Transfusion sowie die wiederholte Identitätskontrolle des Patienten und des Blutproduktes vor Verabreichung der Transfusion von grosser Bedeutung. Das Anbringen des roten Identifikationsbands um das Handgelenk des Patienten, das eindeutige Kennzeichnen des Testbluts, des Auftragsformulars zur Blutbestellung sowie des für den Patienten bestimmten Blutproduktes mit den abziehbaren Identifikationsnummern von diesem ID-CODE-Band stellen ein wichtiges Hilfsmittel zur Vermeidung von Verwechslungen dar. Wichtig ist, dass bei einer Verwechslung, insbesondere Transfusion eines Blutproduktes an den falschen Patienten, unverzüglich der Blutspendedienst informiert wird, um gegebenenfalls eine weitere Fehltransfusion zu verhindern, da in diesem Fall mehrere Produkte/Patienten betroffen sein könnten.

Für die Meldung von Near misses (Near Miss = entdeckter prätransfusioneller Fehler) im Zusammenhang mit Transfusionen/Testblutentnahme oder Fehltransfusionen steht das CIRS (Critical Incident Reporting System) Modul zur Verfügung. Near miss: Dies betrifft vor allem rechtzeitig entdeckte Unstimmigkeiten in der Patientenidentifikation, den Proben-Röhrchen oder der Verordnung von Blutprodukten. Unter Transfusionsfehler (inkorrektes Blutprodukt transfundiert) werden alle irrtümlich transfundierten Produkte erfasst, unabhängig davon, ob beim Patienten eine nachteilige Wirkung auftrat oder nicht. In diese Kategorie fallen: Produkte, welche für einen anderen Patienten bestimmt waren oder Produkte, welche für den Patienten nicht geeignet sind sowie auch die Transfusion von homologen Blutprodukten (Fremdblut), wenn autologe Blutprodukte (Eigenblutprodukte) verfügbar waren.



Einführung neuer Mitarbeitender/Fortbildungen

Alle neu eintretenden Mitarbeitenden des KSA werden im Rahmen der Einführungstage über das bestehende Hämovigilanz-System orientiert. Kurzschulungen für die Pflege und Assistenten zum Thema Hämovigilanz finden regelmässig an den Einführungstagen und Weiterbildungen oder im Rahmen von Teamsitzungen, Einführungstagen und Fortbildung statt.

Transfusionsreaktionen und Meldung an Hämovigilanz

Das Vorgehen bei einer Transfusionsreaktion ist in der Richtlinie «Erythrozytentransfusion (Erwachsene)» aufgeführt. Eine Übersicht über die Differenzialdiagnose der Transfusionsreaktionen ist in Tabelle 1 zusammengestellt. In jedem Fall erfolgt bei einer Transfusionsreaktion eine immunhämatologische Abklärung im Blutspendedienst. Zusätzliche diagnostische Abklärungen (z. B. Blutkulturen, Thorax-Röntgenbild, Hämolyse-Abklärung) sind je nach Krankheitsbild sinnvoll, siehe dazu Tabelle 1 sowie den angegebenen Übersichtsartikel (4). Bei septischer Reaktion auf ein Blutprodukt muss der Blutspendedienst unverzüglich informiert werden, um weitere Produkte aus der gleichen Blutspende zurückzuziehen. Bei jeder Transfusionsreaktion ist der Blutproduktbeutel dem Blutspendedienst zurückzusenden.

Die Meldung einer Transfusionsreaktion erfolgt via Online--Meldeformular (Intranet Startseite > Toolbox > Klinische > Vigilanz). Das Meldeformular fragt nach Angaben zum Patienten, zuständigem Arzt, klinischen Daten (Grunderkrankung, medikamentöse Primärtherapie, Allergie, Immunsuppression, frühere Transfusionsreaktionen, Transfusionsindikation und Prämedikation), Angaben zum Erfasser und zum Ereignis (Art des Blutproduktes, Konserven-Nummer, Zeitpunkt der Reaktion sowie Temperatur, Blutdruck und Puls bei Reaktion), Art der Transfusionsreaktion und eingeleiteten Sofortmassnahmen, eingeleiteten diagnostischen Massnahmen (z. B. bei Verdacht auf Hämolyse: freies Hb, Hb im Urin, Bilirubin, LDH, Haptoglobin etc.) und der Klassifizierung des Ereignisses. Die Abklärungen des Blutspendedienstes oder der Mikrobiologie liegen zum Zeitpunkt der Meldung der Transfusionsreaktion meist noch nicht vor und werden durch die Mitarbeitenden der Hämovigilanz nacherfasst.

Diese Meldungen werden von der Hämovigilanz KSA vervollständigt, fristgerecht und in anonymisierter Form der zuständigen Instanz, Swissmedic, weitergeleitet. Bakterielle Kontamination, Transfusionsfehler, Zwischenfälle mit unmittelbarer Lebensbedrohung oder tödlichem Ausgang sowie vermutete Qualitätsmängel müssen von der Hämovigilanz der Swissmedic innerhalb von 15 Tagen gemeldet werden, alle anderen Fälle innerhalb von 60 Tagen.

Literatur:

1. Heilmittelgesetz (HMG) Art. 59; Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) Art. 16, Art. 25; Arzneimittelverordnung (VAM) Art. 37; Art. 39 Abs. 4
2. Hämovigilanzsysteme im Spital: Informationsblatt der Swissmedic
3. Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Report, 2010



4. M. Fopp, M. Wernli. Sicherheit der Bluttransfusion heute. Schweiz Med Forum 2006, 6:139-144.



Klassifikation und Differenzialdiagnose von Transfusionsreaktionen (4)

| | |
|---------------|--|
| HTR | Hämolytische Transfusionsreaktion |
| | <p>Symptome treten während Transfusion (akute HTR) oder bis 28 Tage nach Transfusion (verzögerte HTR) auf.</p> <p>Symptome (akute HTR): Fieber und Schüttelfrost Unwohlsein, Übelkeit und Erbrechen Schmerzen (Nierengegend, Brust, Kopf und Einstichstelle) Blutdruckabfall und/oder Tachycardie Dyspnoe Nierenversagen DIC (disseminierte intravasale Gerinnung)</p> <p>Laborbefunde: Hämoglobulinämie und ggf. Hämoglobinurie Direkter Antiglobulintest (DAT): positiv Verträglichkeitsprüfung: positiv Bilirubin (unkonjugiert) und LDH und ALAT erhöht Haptoglobin vermindert Hämoglobinabfall</p> |
| FNHTR | Febrile, nicht-hämolytische Transfusionsreaktion |
| | <p>Fieber über 38 °C und ein Anstieg von mindestens 1 °C ohne anderweitige klinische Ursache. Typischerweise werden die Symptome gegen Transfusionsende bemerkbar.</p> <p>Symptome: Schüttelfrost, Fieber Krämpfe, Kältegefühl/Unwohlsein Eventuell Kopfschmerzen</p> |
| Allerg | Allergische Transfusionsreaktion |
| | <p>Die Symptome erscheinen in der Regel während der Transfusion oder innerhalb von 1 bis 2 Stunden, zumeist innerhalb von 24 Stunden.</p> <p>Symptome: Urticaria, Juckreiz (Pruritus), Exanthem Lokale Ödeme (laryngeal, pulmonal) > Atemnot, pfeifender Atem Evtl. Durchfall</p> <p>Laborabklärung: Tryptase</p> |
| Ana | Anaphylaktische Reaktion, schwerwiegende |
| | <p>Typischerweise sofort, innerhalb von Sekunden oder Minuten nach Kontakt mit Allergen auftretend. Allergien auf z. B. Medikamente in der Anamnese.</p> |



| | |
|--------------|---|
| | <p>Symptome: Kreislaufkollaps (Schock) ggf. mit: Zyanose Brustschmerzen (Druck) Kehlkopfschwellungen, Schluckbeschwerden Ödem Bewusstlosigkeit</p> <p>Laborbefunde: IgA-Mangel, IgG und speziell IgE-Antikörper gegen IgA</p> |
| Bakt | Bakterielle Kontamination oder Toxine |
| | <p>Meist treten die Symptome während oder kurz nach der Transfusion auf.</p> <p>Symptome: Fieber, typisch > 39 °C und 2 °C Anstieg Schüttelfrost Hypotonie Kopfschmerzen, Brustschmerzen</p> <p>Laborabklärungen: Kultur aus Blutprodukt (Beutelinhalt) und Patientenblut. Evtl. Gramfärbung des Produktes.</p> |
| TRALI | Transfusion-related acute lung injury |
| | <p>Atemnot, Hypoxämie und Zeichen eines beidseitigen Lungenödems in der Röntgenthoraxaufnahme innerhalb von 6 Stunden nach Transfusionsende.</p> <p>Symptome: Akute Atemnot Beidseitiges Lungenödem in der Röntgenthoraxaufnahme Tachykardie Fieber Hypotonie Zyanose</p> <p>Laborbefunde: Nachweis von Antikörpern gegen Granulozyten und/oder HLA/HNA-Antigenen im Spenderblut. Positive Verträglichkeitsprüfung mit Empfängerleukozyten.</p> |
| TACO | Volumenüberlastung, Hypervolämie (Transfusion associated circulatory overload) Symptome können mit einer Verzögerung von bis zu 24 h auftreten. |
| | <p>Symptome: Atemnot Tachykardie Hypertonie Husten Kopfschmerzen Schmerzen im Brustbereich</p> |



| | |
|----------------|--|
| | <p>Zyanose Gestaute Halsvenen Bilaterale Lungeninfiltration in der Thoraxröntgenaufnahme Laborabklärung: Pro BNP</p> |
| PTP | Post-Transfusions-Purpura |
| | <p>Purpura und Thrombozytopenie innerhalb von 12 Tagen nach Transfusion. Laborbefunde: Nachweis von Antikörpern gegen Thrombozyten-Antigene, in der Regel HPA-1a, im Empfängerblut</p> |
| TA-GvHD | Transfusions-assoziierte GvHD |
| | <p>Beginn der Symptome Tage bis Wochen nach Transfusion. Symptome: Fieber Hautausschläge Durchfall Ikterus Zytopenie Laborabklärung: Histologie, HLA Typisierung, Chimärismusknachweis</p> |
| Hypo | Hypo Hypotension |
| | <p>Blutdruckabfall von mindestens 30 mmHg systolisch oder diastolisch als einziges Symptom.</p> |
| Viral | Transfusions-assoziierte Virusinfektionen |
| | <p>Transfusions-assoziierte Hepatitis-B- und Hepatitis-C-Infektionen und Verdacht auf HIV-Infektionen müssen der Abteilung Epidemiologie und Infektionskrankheiten des BAG gemeldet werden. Ebenso wird bei Verdacht auf eine transfusions-assoziierte Übertragung das Blutspendezentrum informiert, damit die entsprechenden Spender eruiert werden können (Empfänger-bezogenes Lookback- Verfahren).</p> |
| Andere | <ol style="list-style-type: none"> 1. Transfusions-assoziierte Parasitosen, z. B. Malaria, T. cruzi, Toxoplasmose, Filariose 2. Schwere Hypothermie 3. Hyperkaliämie 4. Hypokalzämie 5. Hämosiderose 6. Allo-Antikörper-Immunisierung |