Erfolge und Fallstricke beim Aufbau eines Hämovigilanzsystems

Paula C. Fernandez[a], Ruth Urbinelli[a], Johanna Burger[b], Andreas R. Huber[a]

[a] Zentrum für Labormedizin, Kantonsspital Aarau AG, 5001 Aarau
[b] Regionales Blutspendezentrum SRK Aarau

Quintessenz

- Der Aufbau eines Hämovigilanzsystems hat nach unserer Erfahrung zu einer umfassenden Analyse und Verbesserung der Abläufe bei Transfusionen geführt.
- Das gesetzlich geforderte Qualitätssystem betrifft zwangsläufig verschiedene Fachbereiche und bedingt daher eine interdisziplinäre Zusammenarbeit.
- Neuerungen erfordern eine effiziente Kommunikation und kontinuierliche Fortbildungen.
- Das Hämovigilanzsystem ist auf die Teilnahme der Mitarbeiter angewiesen: Kenntnis des Systems, benutzerfreundliche Strukturen und eine gelebte Fehlerkultur sind Voraussetzungen für die Mitarbeit.
- Aufbau und Unterhalt sind zeit- und kostenaufwendig.

Summary

Establishing a haemovigilance system: results and pitfalls

- *Establishment of a haemovigilance system provides allround analysis and improvement of transfusion procedures.*
- *The legally required quality system inevitably affects various specialities and therefore presupposes interdisciplinary cooperation.*
- *Innovations require efficient communication and continuous further training.*
- *A haemovigilance system relies on the coworkers' participation: familiarity with the system, user-friendly structures and an authentic error culture are preconditions for collaboration.*
- *Establishment and maintenance are time-consuming and costly. the sinuses is inadequate in view of its low sensitivity and specificity.*

Tabelle 1. Gesetzliche Grundlagen Hämovigilanz.

Mit dem neuen Heilmittelgesetz traten neue Regelungen im Zusammenhang mit der Meldepflicht zu unerwünschten Reaktionen bei der Transfusion von labilen Blutprodukten per 1.1.2002 in Kraft [1].
Die geltenden Bestimmungen sehen zwingend vor, dass Institutionen, welche labile Blutprodukte (Erythrozytenkonzentrate, Frisch gefrorenes Plasma, Thrombozytenkonzentrate) anwenden, über ein System der Qualitätssicherung verfügen.
Dieses soll drei Voraussetzungen sicherstellen:
Die Anwendung der labilen Blutprodukte soll nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik erfolgen [3, Art. 39]
Ein Meldesystem für unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse im Zusammenhang mit Transfusionen muss vorhanden sein.
Eine für die Hämovigilanz verantwortliche Person muss bezeichnet werden [2, Art. 16], die die Meldepflicht [3, Art. 35] innerhalb der gesetzlichen Fristen [3, Art. 36] wahrnimmt.
Die Meldepflicht erstreckt sich nicht nur auf schwerwiegende, sondern sämtliche Transfusionsreaktionen sowie auf alle verhinderten Transfusionsfehler (near miss) und auf Materialdefekte an Blutprodukten [2, Art. 16 und Art. 25] [3, Art. 35 und Art. 37].

Einführung

Seit die Einführung eines Hämovigilanzsystems an Spitälern gesetzlich vorgeschrieben wurde (Tab. 1), haben sich wohl viele mit diesem Thema intensiv befasst. Die Etablierung eines Qualitätssystems, das die ganze Transfusionskette von der Produktherstellung bzw. Produktausgabe bis hin zur Therapiekontrolle nach Transfusion abdeckt, ist ein komplexes Unterfangen. Zwangsläufig betrifft das geforderte Qualitätssystem verschiedene Fachbereiche wie auch diverse Berufsgruppen. Eine spitalinterne einheitliche Regelung transfusionsmedizinischer Belange erfordert eine interdisziplinäre Zusammenarbeit, ist zeitaufwendig und bedarf personeller wie auch finanzieller Ressourcen.
Der nachfolgende Erfahrungsbericht zeigt, wie das Kantonsspital Aarau (KSA) diese Vorgaben in die Praxis umgesetzt hat.

Projektorganisation Hämovigilanz

Um den gesetzlichen Vorgaben nachzukommen, hat die Geschäftsleitung des KSA einen Hämovigilanzbeauftragten bestimmt und ihm den Auftrag erteilt, ein umfassendes Konzept zur Qualitätssicherung für die Anwendung von labilen Blutprodukten (Hämovigilanz) zu erstellen. Das Projekt Hämovigilanz wurde in mehrere Phasen aufgegliedert (Abb. 1) und umfasste ein *Vorprojekt*, das den Umfang des Handlungsbedarfs klären sollte, sowie die *Projektphase*, die das Erstellen eines einheitlichen und umfassenden betriebsinternen Qualitätssystems ermöglichte.

Vorprojekt

Um sich ein Gesamtbild zu verschaffen, wurde eine Situationsanalyse mit Hilfe eines Fragebogens durchgeführt (Tab. 2). Die Auswertung der Fragebögen ergab zwar, dass diverse Richtlinien vorhanden waren, so vor allem zur Patienten-Identifikation und Testblutentnahme, zur Durchführung, Überwachung und Dokumentation der Transfusion, sowie zum Vorgehen bei einer Transfusionsreaktion. Weiterhin gab es vereinzelt klinikspezifische Richtlinien zur Transfusionsindikation, zum Vorgehen bei Notfallsituationen und zur Meldung von Transfusionsreaktionen.

CME zu diesem Artikel finden Sie auf S. 361 oder im Internet unter www.smf-cme.ch.

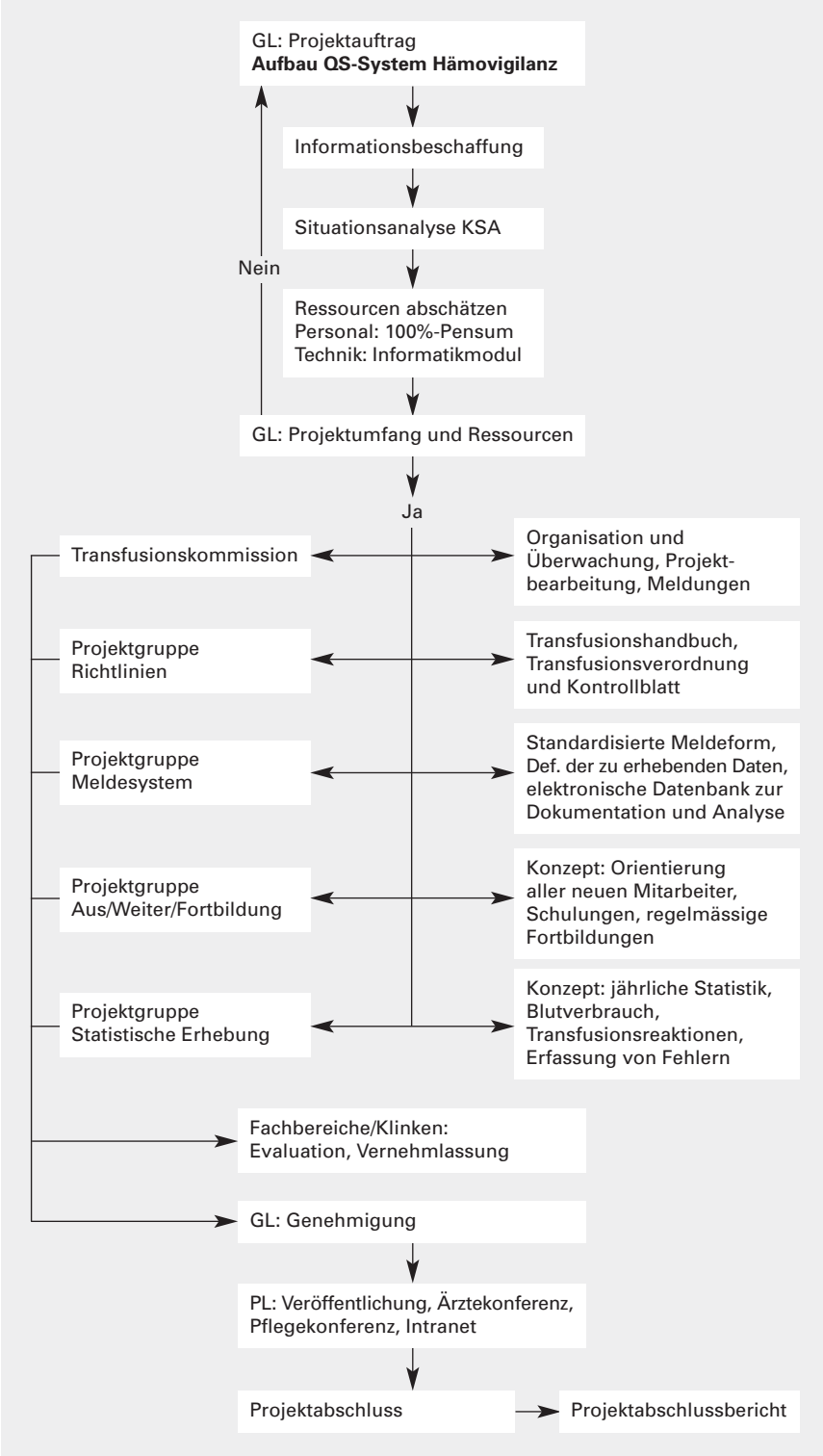

Abbildung 1
Projektorganisation Hämovigilanz. Legende: GL: Geschäftsleitung, PL: Projektleitung.

Aus der Situationsanalyse resultierte, dass ein *umfassendes* Qualitätssicherungssystem fehlte.

Projektphase
Aufgrund des Vorprojektes beschloss die Geschäftsleitung, das Projekt auszuführen und betriebsinterne Richtlinien und Arbeitsanleitungen sowie ein Meldesystem zu erstellen.

Dazu wurden vier Projektteams gebildet: «Richtlinien», «Meldesystem», «Statistik» und «Fortbildung». Neben diesen mit einer konkreten Aufgabe beauftragten Teams wurde ausserdem eine permanente Transfusionskommission gegründet, die einerseits das Projekt Hämovigilanz begleitet und überwacht, andererseits nach dessen Abschluss weiterhin als Ansprechpartner für Transfusionsbelange dient.
Um die Bedürfnisse sowohl der verschiedenen Kliniken wie auch der am Transfusionsvorgang beteiligten Berufsgruppen abzudecken, wurden die Arbeitsgruppen interdisziplinär zusammengesetzt. Eine breite Akzeptanz des Projektes wurde auch dadurch erreicht, dass die jeweiligen Bereichsleitungen der klinischen Fachbereiche die Mitwirkenden der verschiedenen Projektgruppen selbst ernennen konnten.

Umsetzung

Projektgruppe Richtlinien
Das Ziel dieser Arbeitsgruppe war, eine Dokumentation zu erarbeiten, welche die gesetzliche Vorschrift nach «Anwendung der labilen Blutprodukte nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik» erfüllte. Als Ausgangsmaterial dienten die bereits vorhandenen Richtlinien, die zu erfüllenden gesetzlichen Normen sowie die Fachliteratur.
In fünf halbtägigen Sitzungen wurde ein Transfusionshandbuch erarbeitet, das in Form einzelner Richtlinien und Arbeitsanweisungen alle wesentlichen Informationen für den Einsatz von Blutprodukten und zur Hämovigilanz zusammenfasst (Tab. 3).
Für die Prozess-Sicherheit besonders wichtig ist die korrekte und einheitliche Vorgehensweise, deshalb ist die gesamte Transfusionskette detailliert in Form von Arbeitsanleitungen beschrieben. Da bei Kindern und Neugeborenen Besonderheiten berücksichtigt werden müssen, gelten für die Kinderklinik separate Richtlinien, die aber Teil des Transfusionshandbuches sind. Auch spezielle transfusionsmedizinische Situationen, wie Transfusionen nach/bei Blutgruppenwechsel, bei autoimmunhämolytischen Anämien oder Austauschtransfusion, sind in separaten Richtlinien beschrieben.
Bei der Bearbeitung der Richtlinien stellte sich heraus, dass ein definiertes «Transfusionsverordnungs- und Kontrollblatt» notwendig ist. Es dient der schriftlichen Dokumentation der Verordnung, der klinischen Überwachung der Transfusion und erlaubt die Rückverfolgbarkeit der transfundierten Produkte (Tab. 3). Dieses Dokument wird in der Patientenkrankengeschichte abgelegt und kennzeichnet mit seinem roten Rand augenfällig die Krankengeschichten von transfundierten Patienten, die für mindestens 20 Jahre aufbewahrt werden müssen.

Tabelle 2. Fragebogen zur Situationsanalyse.

Ist-Analyse Dokumentation Hämovigilance am KSA

Sind spitalinterne **Richtlinien zur Verordnung** von labilen Blutprodukten vorhanden?
Sind spitalinterne **Richtlinien für die Abgabe** von labilen Blutprodukten und damit alle verbundenen Tätigkeiten, also hauptsächlich Arbeitsanleitungen und Vorgaben sowie vollständige **Protokollierung** der durchgeführten Tätigkeiten vorhanden? Wie:

Arbeitsverfahren und -anleitung vorhanden	ja	nein	Bemerkungen
Prüfung des Auftragsformulars für labile Blutprodukte auf Vollständigkeit			
Probenblutentnahme und Patientenidentifikation im Hinblick auf eine Transfusion			
Laboranalytik und Blutausgabe (Probenidentifikation, Rückverfolgbarkeit)			
Geordneter Probentransport			
Geregelte Indikationen			
Vorbereitung zur Transfusion, Sicherung der Patientenidentität, Dokumentation des Vitalstatus, Starten der Transfusion			
Medizinische Überwachung während der Transfusion			
Dokumentation der Transfusion			
Korrektes Aufbewahren der Beutelsysteme nach Transfusion, damit eventuelle Transfusionsreaktionen serologisch und bakteriell abgeklärt werden können			
Vorgehen bei Transfusionsreaktionen			
Vorgehen und Abläufe in Notfallsituationen			
Transport und Lagerbedingungen für labile Blutprodukte ausserhalb des immunhämatologischen Labors des Blutspendezentrums			

Sind spitalinterne **Richtlinien zur Meldung** über unerwünschte Transfusionsreaktionen vorhanden?
Wer hat bis dato diese Meldung weitergeleitet?

Das Transfusionshandbuch wurde den einzelnen Fachbereichen zur Stellungnahme und Vernehmlassung zugestellt und eingegangene Anregungen, soweit möglich, berücksichtigt.

Projektgruppe Meldesystem

Ziel dieser Projektgruppe war, ein Meldesystem für Transfusionsreaktionen auszuarbeiten, das eine einheitliche Datenerfassung ermöglicht, benutzerfreundlich und allen zugänglich ist sowie eine zentrale Verwaltung der Daten zulässt. Zu diesem Zeitpunkt war am KSA bereits ein webbasiertes Critical Incident Reporting System (CIRS) zur Meldung von unerwünschten Ereignissen etabliert [4]. Es war somit naheliegend, für die Meldung von Transfusionsreaktionen ein dem CIRS-System analoges Erfassungsmodul zu erstellen. In zwei halbtägigen Sitzungen wurden die benötigten Eingabefelder der Eingabemaske definiert. Als Vorlage dazu diente das offizielle Formular der Swissmedic (B3.2.18 «Meldung einer Transfusionsreaktion»).
Das Modul funktioniert auf der Basis von Standard-Software von Microsoft-Produkten und benötigt aufgrund moderner Web-Technologie keine zusätzlichen Installationen an einzelnen Computern. Das Meldeformular ist auf dem Intranet verfügbar und wird online ausgefüllt, der Meldende bleibt anonym. Zur Erfassung eines Falles werden etwa 20 Minuten benötigt, wobei die meisten Informationen anhand einer Auswahl durch Anklicken beantwortet werden können. Für Ergänzungen stehen Texteingabefelder zur Verfügung. Die Bearbeitung sämtlicher Felder ist zur Speicherung der Meldung nicht obligatorisch, da zum Zeitpunkt der Meldung einer Transfusionsreaktion nicht alle erforderlichen Daten, wie zum Beispiel Labordaten, bereits verfügbar sind.
Die Betätigung des Speicherbuttons nach Eingabe der verfügbaren Daten speichert die neue Meldung mit einer vom System vergebenen Identifikationsnummer in der Datenbank ab und löst gleichzeitig eine automatische Benachrichtigung per E-Mail an den Hämovigilanz-Manager aus. Dieser kann die Meldung ergänzen oder bearbeiten, wobei jede Änderung der Daten vom System erfasst wird und somit rückverfolgbar ist.

Tabelle 3. Transfusionshandbuch und Kontrollblatt.

Inhalt Transfusionshandbuch	Transfusionsverordnung/Kontrollblatt
Produktspezifikationen	Dokumentation der Transfusionsindikation
Transfusionsindikationen	Diagnose des Patienten
Ärztliche Verordnung	Risikofaktoren für Transfusionsreaktion
Patientenidentifikation	Transfusionsdauer
Testblutentnahme	Erlaubte Begleitflüssigkeiten
Blutproduktbestellung	Anzahl und Spezifikation Blutprodukte
Transport von Blutprodukten	Nummer Identifikationsband
Vorgehen bei Transfusion	Konservennummer
Klinische Überwachung der Transfusion	Transfusionsdatum
Vorgehen bei Transfusionsreaktionen	Klinische Überwachung (Zeit, BD, P, T)
Separate Richtlinien Kinderklinik	
Austauschtransfusionen	
Transfusionen bei Blutgruppenwechsel	
Autoimmunhämolytische Anämien	

Tabelle 4. Transfusionszwischenfälle KSA, Oktober 2005 bis September 2006.

	Total (%)	HTR	FNHTR	Allerg-Ana	TRALI	TACO	IBPT	Allo-Imm.
EK	5 (0,08)	1	2	0	0	1	1	0
TK	20 (3,7)	0	4	16	0	0	0	0
FGP	2 (0,1)	0	0	2	0	0	0	0
EK/FGP	1	0	0	0	1	0	0	0
EK/TK	1	0	0	0	0	0	0	1
Total	**29 (0,3)**	**1**	**6**	**18**	**1**	**1**	**1**	**1**

Legende: Erythrozytenkonzentrat (EK), Thrombozytenkonzentrat (TK), Frisch gefrorenes Plasma (FGP), Hämolytische Transfusionsreaktion (HTR), febrile nicht-hämolytische Transfusionsreaktion (FNHTR), Allergische/Anaphylaktische Reaktionen (Allerg-Ana), transfusions-assoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI), transfusions-assoziierte Volumenüberlastung (TACO, transfusion related circulatory overload), inkorrektes Blut-Produkt transfundiert (IBPT), Allo-Immunisierung (Allo-Imm). Die Angaben in Prozent beziehen sich auf die Anzahl transfundierter Produkte.

Für den Ausdruck werden die Daten direkt in das Swissmedic-Formular übertragen.
Die auf einem Server gespeicherte Datenbank wird zentral von Zugriffsberechtigten verwaltet, unterstützt Arbeitslisten und lässt die Organisation der Daten in Archive zu. Um die Daten statistisch auszuwerten, können sie nach definierten Suchbegriffen sortiert werden. Das Hämovigilanz-Erfassungsmodul kann unter www.hintag.ch, nach Eröffnung eines Demo-Accounts für H-Vigilanz, eingesehen werden.

Projektgruppe Fortbildung

In einer einzigen Sitzung wurde ein Ausbildungskonzept erstellt.
Alle neu am KSA eintretenden Mitarbeiter der Ärzteschaft sowie des Pflegefachpersonals werden im Rahmen der obligatorischen Einführungstage in einem 15minütigen Vortrag über das bestehende Hämovigilanz-System orientiert. Schwerpunkte dieser Orientierung sind Informationen über das Transfusionshandbuch, insbesondere Einblick in die für die Sicherheit des Transfusionsprozesses wesentlichen Einzelheiten und ihrer Handhabung. Ein weiterer Schwerpunkt liegt auf der Demonstration des webbasierten Hämovigilanz-Meldeformulars. Um alle involvierten Mitarbeiter zu informieren, finden quartalweise über Mittag oder abends Weiterbildungen zum Thema Hämovigilanz statt. Die Themen umfassen: Transfusionsreaktionen und -zwischenfälle, Hämovigilanz, Indikationen für die Transfusion von Blutprodukten als auch Grundsätzliches zur Verträglichkeitsabklärung und Blutgruppenbestimmung sowie Umgang mit Blutprodukten während des Transports.
Nach insgesamt 9 Monaten konnte das ausgearbeitete Hämovigilanzprojekt der Geschäftsleitung des KSA zur Genehmigung, Finanzierung und Veröffentlichung vorgelegt werden. Es umfasste ein Transfusionshandbuch, ein intranetbasiertes Erfassungsmodul für die Meldung einer Transfusionsreaktion sowie die Konstitution einer Transfusionskommission und ihre Einbettung ins Organigramm des Spitals.
Die Kosten für das gesamte, dreijährige Projekt beliefen sich auf 260 000 Franken. Darin eingeschlossen sind Personalkosten (50prozentige Stelle einer administrativen Assistentin während drei Jahren), die Programmierung und Anpassung des EDV-Moduls, Material sowie Spesen.
Dieser Antrag wurde angenommen und das Projekt Hämovigilanz wiederholt den verschiedenen Gremien, wie Ärztekonferenz und Pflegekonferenz, vorgestellt.

Erfahrungen

Das Online-Meldesystem wurde im Oktober 2005 im Intranet aufgeschaltet. Die nachfolgenden Daten (Tab. 4) beziehen sich auf die 12monatige Periode Oktober 2005 bis September 2006. Der Blutverbrauch des KSA in dieser Zeitspanne betrug 8633 Konserven labiler Blutprodukte: 5989 Erythrozytenkonzentrate, EK (69%), 1859 Frisch Gefrorenes Plasma, FGP (22%), 568 Thrombozytenkonzentrate, TK (6,5%) und 217 Eigenblutkonserven (2,5%).
In dieser Periode wurden am Regionalen Blutspendezentrum Aarau (RBSZ) 25 Transfusionsreaktionen immunhämatologisch abgeklärt, davon waren 16 (64%) auch der Hämovigilanz durch das elektronische Erfassungsformular gemeldet worden. Eine Allo-Immunisierung wurde durch das RBSZ direkt der Swissmedic gemeldet, ein Fall einer inkorrekten Transfusion durch das CIRS-Meldesystem erfasst, alle anderen blieben ungemeldet.
Die häufigste Transfusionsreaktion war allergischer oder anaphylaktoider Art (62%), in 89% durch eine Thrombozytentransfusion ausgelöst. Als einzige lebensbedrohliche Reaktion wurde ein TRALI eingestuft. Beim inkorrekt transfundierten Produkt handelte es sich um einen Kommunikationsfehler, wobei die Transfusionsverordnung nicht schriftlich erfolgte.

Erfolge

- Die sorgfältig geplante Projektorganisation und der hohe persönliche Einsatz der Mitbeteiligten haben dazu beigetragen, dass das Hämovigilanzprojekt effizient und zeitgerecht abgeschlossen wurde.
- Einheitliche Arbeitsanweisungen und Richtlinien haben das Vorgehen bei Transfusionen betriebsintern standardisiert.
- Das in Zusammenarbeit mit den Kliniken erarbeitete Qualitätssystem führte zur Berücksichtigung der unterschiedlichen Bedürfnisse und damit zu einer hohen Akzeptanz.
- Alle Informationen zum Transfusionswesen sind in einer Intranetseite zusammengefasst: rechtliche Grundlagen, Transfusionshandbuch, Transfusionsverordnungsformular, Vigilanz-Erfassungsmodul.
- Das elektronische Meldesystem hat sich in der Praxis bewährt: es ermöglicht die Datenerfassung auf jeder Station des Spitals und erleichtert durch die EDV-Unterstützung die Bearbeitung der Fälle; der Hämovigilanzbeauftragte wird unverzüglich von einer Transfusionsreaktion informiert.
- Seit Etablierung der Hämovigilanz am KSA wird die gesetzliche Meldepflicht wieder wahrgenommen.

Fallstricke

- Kommunikation von Neuerungen und Änderungen;
- «under-reporting»;
- Schnittstellen zwischen Hämovigilanz und anderen bestehenden Meldesystemen (z.B. CIRS).

Als Stolperstein erwies sich wiederholt die Kommunikation von Neuerungen und Änderungen. War zum Beispiel die Meldepflicht bis im Jahre 2003 vom RBSZ wahrgenommen worden, blieb sie in der Aufbauphase des Hämovigilanzsystems ungeregelt und wurde nicht wahrgenommen. Obwohl vor Inbetriebnahme des Hämovigilanzsystems wiederholt an Ärzte- und Pflegekonferenzen sowie im Intranet informiert wurde, fällt an den Fortbildungen immer wieder auf, dass das Wissen um das Transfusionshandbuch sowie das Meldeformular fehlt. Änderungen am bestehenden Hämovigilanzsystem werden mehrheitlich an Fortbildungen oder via Intranet kommuniziert; inwieweit diese Informationen auch alle betroffenen Mitarbeiter erreichen, bleibt ungewiss.

Von den Transfusionsreaktionen, die zu einer immunhämatologischen Abklärung führten, wurden 64% mit dem Meldesystem der Hämovigilanz mitgeteilt. 7 von 11 Transfusionsreaktionen (64%) traten nach 18 Uhr auf, während dies nur auf einen der 16 gemeldeten Fälle (6%) zutrifft. Vom Pflegepersonal wurde nur ein Hämovigilanzfall erfasst, da die Meldung eines Falles offiziell Pflicht des Arztes ist. Bei den nicht gemeldeten Transfusionsreaktionen handelte es sich vorwiegend um FNHTR (45%) und allergische Reaktionen (55%), beides ansonsten häufig gemeldete Transfusionsreaktionen. Es scheint also, dass die unmittelbare Verfügbarkeit eines Arztes wesentlich ist für Meldung an die Hämovigilanz. Eine Lösung für eine später nachfolgende, ärztliche Meldung bietet die Möglichkeit der Zwischenspeicherung bei der elektronischen Erfassung: Nach provisorischer Erfassung des Ereignisses durch das Pflegepersonal kann das Dokument später durch den Arzt wieder aufgerufen und vervollständigt werden. Zusätzlich vereinfachte die Überarbeitung des Layouts das Ausfüllen des Erfassungsformulars.

Eine kritische Schnittstelle wurde zunächst nicht erkannt. Sie besteht zwischen der neu eingeführten Hämovigilanz (aber auch Materio- und Pharmakovigilanz) und dem im Hause vorbestehenden CIRS. Im Gegensatz zu Vigilanzsystemen ist die Meldung eines kritischen Zwischenfalles via CIRS freiwillig und absolut anonym. Es wird auch für die Meldung unerwünschter Zwischenfälle im Zusammenhang mit Transfusionen verwendet, da das Erfassungsformular für Transfusionsreaktionen dazu nicht geeignet ist. Die Notwendigkeit der Zusammenarbeit zwischen Hämovigilanz und CIRS wurde erst später erkannt und begonnen. Es wird jetzt versucht, die dem CIRS gemeldeten Fälle, die Transfusionen betreffen, der Hämovigilanz zur Kenntnis zu bringen.

Zwei Fälle von Beinahe-Fehlern («near-miss») wurden via CIRS-Meldesystem rapportiert und an die Hämovigilanz weitergeleitet. Das eine Mal handelte es sich um einen Fehler mit Testblut, beim anderen Fall um einen inkorrekten Transfusionsbeleg. Dies ergibt eine Häufigkeit von 0,2 gemeldeten Near-misses pro 1000 Transfusionen und liegt weit unter dem in der Literatur angegebenen Wert. Eine der häufigsten Fehlerquellen im Transfusionswesen ist die Testblutentnahme und besteht, gemäss einer internationalen Studie an >800 000 prä-transfusionell entnommenen Blutproben, in der Fehlbeschriftung der Testblutröhrchen (Häufigkeit 1:183) beziehungsweise Blutentnahme vom falschen Patienten (1:1986) [5]. Prä-transfusionell entdeckte Fehler werden aber kaum gemeldet, obwohl sie gemäss Auskunft des RBSZ mehrmals pro Woche zu einer Wiederholung der Testblutentnahme beim Patienten führen. Die tiefe Häufigkeit der Near-misses am KSA entspricht somit nicht der Realität, sondern rührt von einer tiefen Meldefrequenz und der erwähnten fehlenden Interaktion mit dem CIRS.

In einer schweizerischen Studie beziffert der Service Régional Vaudois de Transfusion San-

Tabelle 5. Transfusionszwischenfälle KSA, kumulierte Daten 2002 bis 2006.

	10.02–9.03	10.03–09.04	10.04–10.05	10.05–10.06	Total (%)	Inzidenz (%)
HTR	1	0	1	1	3 (2,6)	0,008
FNHTR	13	17	7	7	44 (37,6)	0,13
Allerg-Ana	13	7	15	17	52 (44,4)	0,15
TRALI	0	0	0	1	2 (1,7)	0,06
TACO	2	0	2	1	5 (4,3)	0,15
IBPT	0	0	1	1	2 (1,7)	0,06
Allo-Imm	0	0	1	1	2 (1,7)	ND
Hypo	3	1	2	0	6 (5,1)	0,18
Bakt. Kont	0	2	0	0	2 (1,7)	0,06
Total (Inzidenz %)	**32 (0,34)**	**27 (0,34)**	**29 (0,37)**	**29 (0,34)**	**117 (100)**	**0,35**
Verbrauch	9366	7992	7798	8633	33789	
Swissmedic Meldungen	**28**	**0**	**1**	**16**		

Legende: Hämolytische Transfusionsreaktion (HTR), febrile nicht-hämolytische Transfusionsreaktion (FNHTR), Allergische/Anaphylaktische Reaktionen (Allerg-Ana), transfusions-assoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI), transfusions-assoziierte Volumenüberlastung (TACO, transfusion related circulatory overload), inkorrektes Blut-Produkt transfundiert (IBPT), Allo-Immunisierung (Allo-Imm), hypotone Transfusionsreaktion (Hypo), bakterielle Kontamination des Blutproduktes (Bakt. Kont). Inzidenz: die Angaben in Prozent beziehen sich auf die Anzahl transfundierter spezifischer Produkte. ND: nicht analysiert.

guine in einer kumulativen Auswertung (1999–2003) das Vorkommen von Near-misses mit 8 Vorfällen pro 1000 Blutprodukte und die Häufigkeit von Transfusionsreaktionen mit 4,2 pro 1000 Blutprodukte [6]. Es ist anzunehmen, dass bei uns ein Teil der Transfusionsreaktionen unbemerkt oder ungemeldet bleiben. Dafür spricht das ungleiche Verhältnis zwischen der Anzahl gemeldeter Transfusionsreaktionen und der Anzahl verabreichter Transfusionen pro Klinik. Hier finden sich beträchtliche Unterschiede, die sich kaum ausschliesslich durch unterschiedliche Patientenkollektive erklären lassen.

Schlussfolgerungen

Nachdem in den letzten Jahrzehnten viel in die *Blutproduktsicherheit* investiert wurde, rückt zu Recht die *Sicherheit während des Transfusionsprozesses* in den Vordergrund. Fehler in der Transfusionskette stellen heutzutage das grösste Risiko einer Transfusion dar [7]. Die Einführung der Hämovigilanz am KSA hat einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung in diesem Prozess geleistet. Die Dokumentation von Transfusionsreaktionen und Transfusionszwischenfällen ist eine Voraussetzung für die Analyse der Risiken, die mit einer Transfusion verbunden sind. Häufige oder schwerwiegende Fehler könnten mit einer Prozessänderung vermieden werden.
Seit dem Jahre 2002 ist die Häufigkeit der am RBSZ abgeklärten Transfusionszwischenfälle mit ca. 3 Vorfällen pro 1000 verabreichte Produkte konstant geblieben (Tab. 5). Die Einführung des Hämovigilanzsystems und die damit verbundenen Fortbildungen hatten somit in bezug auf die Sensibilisierung für Transfusionsreaktionen oder auf die Bereitschaft diese zu melden bisher keinen fassbaren Effekt. Mit Ausnahme der Einführung für neue Mitarbeiter ist die Teilnahme an diesen Weiterbildungen freiwillig, sie werden vorwiegend durch Pflegepersonal besucht.
Ein Meldesystem erreicht seinen Zweck nur, wenn davon Gebrauch gemacht wird.
Die Eigenschaften eines erfolgreichen Meldesystems wurden folgendermassen zusammengefasst [8]: Meldungen sind vertraulich und werden nicht bestraft; sie werden durch Experten innert kurzer Frist analysiert, die Konsequenzen sind System- und nicht personenorientiert; die Instanz, der gemeldet wird, ist unabhängig und befugt, Empfehlungen abzugeben.
Mögliche Gründe, die von einer Meldung abhalten, sind: Zeitmangel, fehlender Nutzen für den Melder, Angst vor Repression und das Nichtwissen um die Meldepflicht.

Ausschau/Zukunft

Nach einer einjährigen Anlaufphase drängen sich einige Veränderungen auf. Um das aufgebaute Hämovigilanzsystem wirklich zu nutzen, braucht es in Zukunft eine intensivere Zusammenarbeit mit den Kliniken. Dafür braucht es einerseits einen bewussten Führungsentscheid seitens der ärztlichen und pflegerischen Klinikleitungen, andererseits eine aktivere Kommunikation seitens der Transfusionskommission. Die Integration der Informationen rund um die Hämovigilanz in bestehende interne Ausbildungskurrikula oder Einarbeitungsprotokolle für Ärzte und Pflegepersonal würde die Kenntnis der bestehenden Transfusionsrichtlinien garantieren. Adhärenz an die Vorschriften beziehungsweise ihre Funktionalität sollten im Dialog mit den Kliniken evaluiert werden. Im Sinne einer «lernenden Organisation» sollten Meldungen über unerwünschte Ereignisse und Transfusionsreaktionen in einer Fachgruppe besprochen und Erkenntnisse oder Massnahmen den Meldenden mitgeteilt werden. Somit braucht nicht nur der Aufbau eines Hämovigilanzsystems, sondern auch sein Unterhalt kontinuierliches Engagement. Und last but not least muss in einem grossen Spital die Pflege und Ärzteschaft «an der Front» durch einen in Sachen Transfusion erfahrenen Spezialisten (Hämatologie/Anästhesie) klinisch – also praktisch – unterstützt werden.

Korrespondenz:
Prof. Dr. med. A. R. Huber
Hämovigilanzbeauftragter
Kantonsspital Aarau AG
Tellstrasse
CH-5001 Aarau
andreas.huber@ksa.ch

Literatur

1 Heilmittelgesetz (HMG) Art. 59.
2 Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) Art. 16, Art. 25;
3 Arzneimittelverordnung (VAM) Art. 37; Art. 39 Abs. 4.
4 Kaufmann M, Staender S, von Below G, Brunner HH, Portenier L, Scheidegger D. Computerbasiertes anonymes Critical Incident Reporting: ein Beitrag zur Patientensicherheit. Schweiz Ärztezeitung. 2002;83:2554–8.
5 Dzik WH, Murphy MF. An international study of the performance of patient sample collection (Abstract). Transfusion. 2002;42(Suppl-):26S.
6 Siegenthaler MA, Schneider P, Vu DH, Tissot JD. Haemovigilance in a general university hospital: need for a more comprehensive classification and a codification of transfusion-related events. Vox Sanguinis. 2005;88:22–30.
7 Serious Hazards of Transfusion (SHOT): Annual Report 2004 (http://www.shotuk.org/SHOTREPORT2004.pdf).
8 Leape LL. Reporting on adverse events. N Engl J Med. 2002; 347(20):1633–8.