

Fallberichte

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

„Aus der UAW-Datenbank“: Risiko von Fehltransfusionen von Erythrozytenkonzentraten

Nachdruck aus: Deutsches Ärzteblatt 2017; 114: A 1666-1667

In Deutschland wurden im Jahr 2015 knapp vier Millionen Erythrozytenkonzentrate (EK) transfundiert (1). Um eine sichere Anwendung von Blutprodukten zu gewährleisten, ist diese genau geregelt (2;3). Kommt es dennoch zu einer ABO-inkompatiblen Transfusion von EK, können schwerwiegende Transfusionsreaktionen resultieren. Für Fehltransfusionen bestehen gesetzliche Meldeverpflichtungen nach Arzneimittelgesetz (AMG) und Transfusionsgesetz (TFG) (4). Darüber hinaus können sie als Medikationsfehler der AkdÄ im Rahmen eines vom Bundesministerium für Gesundheit geförderten Projekts zur Erfassung und Bewertung von Medikationsfehlern berichtet werden (5). Die Aufarbeitung der Fallberichte dient der Ursachenanalyse und letztlich der Verbesserung der Patientensicherheit.

Der AkdÄ wurde der Fall einer 78-jährigen Patientin gemeldet, für die wegen Anämie einen Tag nach einer orthopädischen Operation zwei Erythrozytenkonzentrate (EK) der Blutgruppe A, Rhesus negativ angefordert und nach Bedside-Test transfundiert wurden. Die Patientin vertrug die Transfusion gut.

Am Folgetag fiel in der Blutbank auf, dass zwei EK der Blutgruppe A, Rhesus negativ überzählig waren und zwei EK der Blutgruppe B, Rhesus positiv fehlten. Ursache hierfür war eine Verwechslung von EK für die oben genannte Patientin in der Blutbank: Die MTA hatte zwei falsche EK herausgegeben, allerdings zusammen mit den für die Patientin passenden Begleitscheinen. Der transfundierende Arzt führte einen Bedside-Test durch, der ihm eine Übereinstimmung der Blutgruppe der Patientin mit der Blutgruppe auf dem Blutgruppenschein und den Konservenbegleitscheinen (Blutgruppe A) zeigte. Ein Abgleich zwischen den EK und den Begleitscheinen wurde aber nicht vorgenommen und so die Verwechslung nicht entdeckt. Der Patientin wurden dann zwei inkompatible EK (B, Rhesus positiv) transfundiert. Nach Entdeckung des Fehlers wurde die Patientin auf die Intensivstation übernommen und engmaschig überwacht. Eine Transfusionsreaktion entwickelte sie auch im Verlauf nicht.

Transfusion von Erythrozytenkonzentraten

EK werden in der Regel ABO-gleich transfundiert. In Ausnahmefällen (z. B. Notfall- oder Massivtransfusionen) sind ABO-ungleiche, jedoch major-kompatible EK-Transfusionen möglich (siehe Tabelle 1) (2;3;6). Im vorliegenden Fall (Transfusion von EK der Blutgruppe B, Rhesus positiv auf Patientin mit Blutgruppe A, Rhesus negativ) lag eine ABO- und Rhesus-inkompatible Konstellation vor.

Tabelle 1: AB0-kompatible EK-Transfusionen (2;3)

Blutgruppe (Patient)	Kompatible EK
A	A oder 0
B	B oder 0
AB	AB, A, B oder 0
0	0

Zu den unerwünschten Wirkungen von EK-Transfusionen zählen unter anderem akute und verzögert auftretende hämolytische Transfusionsreaktionen. Akute hämolytische Transfusionsreaktionen sind meistens Folge von AB0-inkompatiblen (Fehl-)Transfusionen und werden durch Alloantikörper im Serum des Empfängers gegen Antigene auf den transfundierten Erythrozyten verursacht. Die Symptome sind vielfältig und können z. B. Hämolyse, Rücken-/Flanken-/Brustschmerzen, Schock, Nierenversagen und Verbrauchs-koagulopathie umfassen (1;6;7). Akute hämolytische Transfusionsreaktionen treten innerhalb von 24 Stunden nach Transfusion auf. Demgegenüber können sich verzögert auftretende hämolytische Transfusionsreaktionen in einem Zeitraum von über 24 Stunden bis zu 28 Tagen nach der Transfusion manifestieren (1). Verzögert auftretende hämolytische Transfusionsreaktionen werden durch die Boosterung von Alloantikörpern verursacht, die zum Zeitpunkt der Transfusion nicht nachweisbar waren (6;7). Um eine solche verzögert auftretende Transfusionsreaktion ggf. rasch zu erkennen, wurde die Patientin aus dem Fallbeispiel engmaschig überwacht. Es traten auch im Verlauf mehrerer Wochen keine Hämolysezeichen auf. Die Haptoglobinwerte waren immer hochnormal bis erhöht.

Ursachenanalyse

Neben international publizierten Fallberichten zu Fehltransfusionen (8-10) liegen auch im deutschen Spontanmeldesystem Fallberichte von Fehltransfusionen vor: Gemäß dem Hämovigilanzbericht des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) wurden im Jahr 2015 58 Fehltransfusionen (einschließlich Berichte ohne schwerwiegende Schädigung) gemeldet. Dies entspricht einer Rate von 13,6 Berichten von Fehltransfusionen pro einer Million transfundierter EK (1). Da im Rahmen des Spontanmeldesystems trotz der gesetzlichen Meldeverpflichtung vermutlich nicht alle Fehltransfusionen berichtet werden, dürfte die tatsächliche Häufigkeit höher sein. Kommt es zur Fehltransfusion, kann diese schwerwiegende Folgen für die betroffenen Patienten haben: Im Zusammenhang mit Fehltransfusionen wurden dem PEI im Jahr 2015 auch drei Todesfälle berichtet (1). Wenn es zu einer Fehltransfusion kommt, liegt meist nicht ein einzelner Fehler zugrunde, sondern eine Verkettung ungünstiger Umstände (11). Daher ist eine sorgfältige Ursachenanalyse erforderlich, um mögliche Fehlerquellen (z. B. fehleranfällige Abläufe, unzureichende Kontrollmechanismen) zu identifizieren und möglichst zu beheben. Die Auswertung von Fallberichten zu Fehltransfusionen, die direkt der AkdÄ gemeldet wurden, zeigen Fehler auf verschiedenen Ebenen: Wie im vorliegenden Fall wurde auch in einem weiteren Fall von der Herausgabe falscher EK durch die Blutbank berichtet. Ursächlich hierfür kann neben Hektik z. B. eine Namensähnlichkeit von Patienten sein. Die genaue Prüfung der EK und Begleitscheine sowie der Abgleich mit

den Patientendaten bei der Aushändigung von EK durch die Blutbank sowie direkt vor der Transfusion sollen die Verwechslungsgefahr verringern. Es sollten stets alle EK und Begleitscheine geprüft werden: In einem Fallbericht hat der transfundierende Arzt zwar das oberste der beiden zur Transfusion vorgesehenen EK sorgfältig geprüft. Beim darunter liegenden (falschen) EK hatte er jedoch nur die letzten Ziffern verglichen. Als weiterer Kontrollmechanismus zur Vermeidung einer inkompatiblen Transfusion dient der vorgeschriebene Bedside-Test. Dieser kann jedoch fehlinterpretiert werden, wie Fallberichte in der Datenbank der AkdÄ und in der Literatur zeigen (12). Entwickelt ein Patient nach einer Transfusion Symptome, sollte immer die Möglichkeit einer Transfusionsreaktion erwogen werden: So muss z. B. eine Schocksymptomatik nicht unbedingt Ausdruck des blutungsbedingten Volumenmangels (mit der Notwendigkeit weiterer Transfusionen) sein, sondern sie könnte Zeichen einer akuten hämolytischen Transfusionsreaktion sein.

Um Verwechslungen als (vermeidbare) Fehlerursache im *klinischen* Setting zu minimieren, wurden einige Maßnahmen zur Identitätssicherung eingeführt, für welche der anfordernde bzw. transfundierende Arzt verantwortlich ist. Daneben muss das Labor nach den serologischen Verträglichkeitsproben den EK entsprechende Begleitscheine beifügen und deren die verwechslungsfreie Zuordnung zu den EK sicherstellen (siehe Tabelle 2) (2;3).

Tabelle 2:

Maßnahmen zur Identitätssicherung und vorbereitende Kontrollen beim Empfänger (2;3)

Blutgruppenserologische Untersuchungen
Untersuchungsauftrag: vollständig und unterschrieben
Blutproben zur transfusionsserologischen Untersuchung: eindeutige Beschriftung, gesichert bezüglich der Herkunft, abnehmende Person identifizierbar
Nach serologischer Verträglichkeitsprobe werden den EK Begleitscheine beigelegt, deren verwechslungsfreie Zuordnung sichergestellt sein muss
Anforderung von Erythrozytenkonzentraten
Schriftlich
Angabe von Diagnose, Transfusionen, Schwangerschaften, allogenen Stammzelltransplantationen, Medikamenten, die die Verträglichkeitsprobe beeinträchtigen, blutgruppenserologischen Untersuchungsergebnissen, zeitlicher Dringlichkeit, geplantem Transfusionstermin
Vor Beginn der Transfusion
Überprüfung
<ul style="list-style-type: none"> • ob Präparat für Patienten bestimmt ist • ob Blutgruppe des Präparates (Etikett) dem Blutgruppenbefund des Empfängers entspricht bzw. kompatibel ist • ob Präparatenummer mit Angaben im Begleitschein übereinstimmt • von Verfalldatum, Unversehrtheit des EK sowie der Gültigkeit der Verträglichkeitsprobe
AB0-Identitätstest (Bedside-Test) am Empfänger: unmittelbar vor der Transfusion

Zusammenfassung und Fazit

Der dargestellte Fall zeigt, dass auch in Situationen mit klaren Vorschriften, wie beim Transfundieren von Blutbestandteilen, Fehler auftreten können. Diese können schwerwiegende Folgen für Patienten haben. Meist ist in solchen Fällen nicht ein einzelner Fehler ausschlaggebend für die Manifestation des Fehlers, sondern eine Verkettung mehrerer

ungünstiger Umstände mit Versagen verschiedener Kontrollmechanismen (11). Die AkdÄ möchte mit der Darstellung dieser Kasuistik und den Beispielen zu Fehlerursachen aus anderen Fallberichten die Aufmerksamkeit für die Risiken im Transfusionswesen schärfen. Fehltransfusionen müssen gemäß den gesetzlichen Bestimmungen gemeldet werden (4). Darüber hinaus können Fehltransfusionen und andere Medikationsfehler der AkdÄ berichtet werden. Durch eine zentrale Fehleranalyse sollen Ursachen und Risikofaktoren identifiziert und nach Möglichkeit Maßnahmen zur Risikominderung abgeleitet werden. Nur durch eine gründliche Aufarbeitung kann eine Wiederholung verhindert und die Patientensicherheit verbessert werden.

Literatur

- 1 Funk M, Heiden M, Volz-Zang C: Paul-Ehrlich-Institut (PEI) (Hrsg.): Hämovigilanz-Bericht des Paul-Ehrlich-Instituts 2015: Auswertung der Meldungen von schwerwiegenden Reaktionen und Zwischenfällen nach § 63 i AMG: <http://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/vigilanz/haemovigilanz/publikationen/haemovigilanz-bericht-2015.pdf> (letzter Zugriff: 23. Juni 2017). Langen: PEI, 2017.
- 2 Bekanntmachung der Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie) gemäß §§ 12 und 18 des Transfusionsgesetzes (TFG) (Änderungen und Ergänzungen 2010). Vom 4. Mai 2010: <https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/blut/banz/haemotherapie Richtlinienanpassung-2010.pdf>. BAnz 2010; 62 (Nr. 101a): G 1990.
- 3 Bundesärztekammer: Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie). Aufgestellt gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Gesamtnovelle 2017: http://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_2017.pdf (letzter Zugriff: 21. August 2017). Berlin, 2017.
- 4 Funk MB, Frech M, Lohmann A, Keller-Stanislawski B: Hämovigilanz: Überblick über die gesetzlichen Vorgaben gegenüber der Bundesoberbehörde in Deutschland. *Transfusionsmedizin* 2015; 5: 102-107.
- 5 Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: "Aus der UAW-Datenbank": Nebenwirkungen durch Medikationsfehler. *Dtsch Arztebl* 2016; 113: A 1948-1950.
- 6 Müller MM, Geisen C, Zacharowski K et al.: Transfusion von Erythrozytenkonzentraten. *Dtsch Arztebl Int* 2015; 112: 507-518.
- 7 Bundesärztekammer: Querschnitts-Leitlinien (BÄK) zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten: http://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/QLL_Haemotherapie_2014.pdf. 4. überarbeitete und aktualisierte Auflage 2014.
- 8 Clifford SP, Mick PB, Derhake BM: A Case of Transfusion Error in a Trauma Patient With Subsequent Root Cause Analysis Leading to Institutional Change. *J Investig Med High Impact Case Rep* 2016; 4: 2324709616647746.
- 9 Elhence P, Veena S, Sharma RK, Chaudhary RK: Root cause analysis of transfusion error: identifying causes to implement changes. *Transfusion* 2010; 50: 2772-2777.
- 10 Adibi H, Khalesi N, Ravaghi H et al.: Root-cause analysis of a potentially sentinel transfusion event: lessons for improvement of patient safety. *Acta Med Iran* 2012; 50: 624-631.
- 11 Reason J: Human error: models and management. *BMJ* 2000; 320: 768-770.
- 12 Ahrens N, Pruss A, Kiesewetter H, Salama A: Failure of bedside ABO testing is still the most common cause of incorrect blood transfusion in the Barcode era. *Transfusion and apheresis science : official journal of the World Apheresis Association : official journal of the European Society for Haemapheresis* 2005; 33: 25-29.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Berlin
info@akdae.de