


// HÄMOVIGILANZ-BERICHT DES PAUL-EHRLICH-INSTITUTS //

2010

Auswertung der Meldungen
von schwerwiegenden
Transfusionsreaktionen
nach § 63 c AMG





// Impressum //

Herausgeber

Paul-Ehrlich-Institut (PEI, Langen)
Bundesinstitut für Impfstoffe und
biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Straße 51 – 59
63225 Langen

Redaktion

PD Dr. Markus Funk
Dr. Serife Günay
Pharmakovigilanz II, PEI
Tel.: +49 (0)6103/77 – 1060
E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de

Dr. Corinna Volz-Zang,
Pressestelle PEI
Tel.: +49 (0)6103/77 – 1093
E-Mail: Corinna.Volz-Zang@pei.de

Lektorat und Layout

Kirsten Külker, Heidelberg

Der Hämovigilanzbericht erscheint
einmal jährlich.

Die PDF-Version kann auf der Homepage
des Paul-Ehrlich-Instituts
(www.pei.de/haemovigilanzbericht)
abgerufen oder unter presse@pei.de
abonniert werden.

ISSN (Print) 2192-0249
ISSN (Internet) 2192-2314

Das Paul-Ehrlich-Institut ist eine
Einrichtung im Geschäftsbereich des
Bundesministeriums für Gesundheit.

An dem Hämovigilanz-Bericht haben außerdem mitgearbeitet:

Dr. Annette Lohmann¹, Herr Jochen Halbauer¹, Frau Cornelia Witzenhausen¹, Frau Klaudia Wesp, Herr Olaf Henseler² und
Dr. Brigitte Keller-Stanislawski¹

¹Abteilung S: Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten

²Abteilung 7: Hämatologie/Transfusionsmedizin

// Vorwort //

Liebe Leserinnen und Leser,

in der aktuellen Ausgabe seines Hämovigilanz-Berichts gibt das Paul-Ehrlich-Institut einen Überblick über die gemeldeten Transfusionsreaktionen und Zwischenfälle im Jahr 2010 im Vergleich zu den Meldungen aus den Vorjahren.

Zum ersten Mal enthält der Bericht Angaben über die gemeldeten schwerwiegenden Zwischenfälle und die wesentlichen Daten der Spender-Rückverfolgungsverfahren. Damit schaffen wir weitere Transparenz, um die kontinuierliche Arbeit für die Sicherheit in der Transfusionsmedizin zu verdeutlichen.

Die Auswertung bestätigt den hohen Sicherheitsstandard von Transfusionen in Deutschland. Aufgrund des intensiven Spenderscreenings sind transfusionsbedingte virale Infektionen zu einem extrem seltenen Ereignis bei dem Einsatz von Blutkomponenten geworden.

Die vorliegenden Zahlen zeigen einen Rückgang sowohl der transfusionsassoziierten akuten Lungeninsuffizienz (TRALI)-Ereignisse nach Gabe von gefrorenem Frischplasma als auch transfusionsbedingter bakterieller Infektionen nach der Einführung risikominimierender Maßnahmen in den Jahren 2008 und 2009. Dagegen zeigt sich ein weiterer Anstieg schwerwiegender allergischer Transfusionsreaktionen. Die Ursache hierfür ist derzeit nicht bekannt und muss weiter untersucht werden.

Ein funktionierendes Hämovigilanzsystem mit einer hohen Meldebereitschaft der behandelnden Ärzte und der Blutspendeeinrichtungen sowie die professionelle Auswertung der Daten erlauben es, Risiken im Transfusionswesen zu erkennen und durch gezielte Maßnahmen zu minimieren. Ich freue mich, dass es in den zurückliegenden Jahren gelungen ist, ein funktionierendes Hämovigilanzsystem in Deutschland zu etablieren und darüber, dass Blutspendeeinrichtungen, Hersteller, Behörden und das Paul-Ehrlich-Institut an seiner weiteren Verbesserung arbeiten.

Prof. Dr. Klaus Cichutek
Präsident des Paul-Ehrlich-Instituts

// Inhaltsverzeichnis //

1.	Einleitung	4
2.	Abkürzungen	4
3.	Methoden	5
3.1	Einteilung der Transfusionsreaktionen	5
3.2	Maßnahmen zur Verbesserung des Sicherheitsstandards	7
4.	Ergebnisse	8
4.1	Schwerwiegende Transfusionsreaktionen gemäß IHN-Kriterien (1997–2010)	8
4.2	Akute (allergische) Transfusionsreaktionen (ATR)	8
4.3	Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)	10
4.4	Hämolytische Transfusionsreaktion (HTR)	12
4.5	Transfusionsbedingte bakterielle Infektionen (TBBI)	13
4.6	Transfusionsbedingte virale Infektionen (TBVI: HBV, HCV, HIV)	14
4.7	Transfusionsassoziierte Volumenüberladung (Transfusion associated circulatory overload, TACO)	15
4.8	Febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen (FNHTR)	16
4.9	Anzahl der gemeldeten Look-Back-Verfahren	16
4.10	Auflistung der gemeldeten schwerwiegenden Zwischenfälle 2010	17
5.	Zusammenfassung/Schlussfolgerungen	18
6.	Literatur	20
7.	Abbildungen und Tabellen	20
	<i>Abbildung 1 Kumulative Anzahl der Transfusionsreaktionen (1997–2010)</i>	20
	<i>Abbildung 2 Vergleich der jährlichen Anzahl bestätigter Transfusionsreaktionen (1997–2010)</i>	21
	<i>Abbildung 3 Häufigkeit der jährlichen Anzahl bestätigter Transfusionsreaktionen (1997–2010)</i>	21
	<i>Abbildung 4 Melderate der transfusionsbedingten bakteriellen Infektionen 1997–2010</i>	22
	<i>Abbildung 5 Transfusionsbedingte virale Infektionen 1997–2010</i>	22
	<i>Tabelle 1 Gesamtzahl gemeldeter Transfusionsreaktionen 1997–2010</i>	23
	<i>Tabelle 2 Akute Transfusionsreaktionen (ATR), assoziierte Todesfälle</i>	23
	<i>Tabelle 3 TRALI-Ereignisse, assoziierte Todesfälle und Meldhäufigkeiten</i>	24
	<i>Tabelle 4 Hämolytische TR (HTR), assoziierte Todesfälle und Meldehäufigkeiten</i>	24
	<i>Tabelle 5 Bakterielle Infektionen (TBBI), assoziierte Todesfälle und Meldehäufigkeiten</i>	25
	<i>Tabelle 6 Ergebnisse der mikrobiologischen Untersuchungen</i>	25
	<i>Tabelle 7 Virale Infektionen (HBV, HIV, HCV) und Meldehäufigkeiten</i>	26
	<i>Tabelle 8 ABO-Inkompatibilität assoziierte Todesfälle und Meldehäufigkeiten</i>	26
	<i>Tabelle 9 Herstellung und errechneter Verbrauch von Blutkomponenten (1999–2010)</i>	27

// 1. Einleitung //

Der aktuelle Hämovigilanzbericht des Paul-Ehrlich-Institutes fasst die Meldedaten aus dem Jahr 2010 zusammen und vergleicht die Daten aus den letzten dreizehn Jahren (1997 – 2009) mit den aktuellen Hämovigilanzdaten. Bei einzelnen Transfusionsreaktionen nimmt der Bericht Bezug auf die Daten anderer Hämovigilanzsysteme [1 – 4].

Bei der Auswertung der Daten zeigt sich ein weiterer Anstieg der schwerwiegenden allergischen Transfusionsreaktionen. Eine Entwicklung, die sich schon im letzten Jahr abgezeichnet hat und auch von anderen Hämovigilanzsystemen bestätigt wird. Andererseits findet sich ein weiterer Rückgang der bestätigten immunogenen TRALI-Reaktionen nach der Einführung der Maßnahmen zur Reduzierung des TRALI-Risikos bei der Herstellung von therapeutischen Frischplasmen im September 2009. Das Paul-Ehrlich-Institut betrachtet diese 15 Monatsdaten als Beleg für die Wirksamkeit der viel diskutierten Maßnahme.

Als neue Themen wurden die Meldungen der transfusionsassoziierten Volumenüberladung, die Meldungen zum Spender-Look-Back und die Meldungen der schwerwiegenden Zwischenfälle bei der Herstellung von Blutkomponenten in den Bericht aufgenommen. Entsprechend der Richtlinie 2005/61/EG meldet das Paul-Ehrlich-Institut seit 2009 alle bestätigten schwerwiegenden Transfusionsreaktionen wie auch Zwischenfälle an die Europäische Kommission. Die Zusammenführung aller relevanten Hämovigilanzdaten soll in Zukunft eine europaweite Bewertung des Sicherheitsstandards bei Blutkomponenten ermöglichen.

Wie schon in den früheren Berichten betont wurde, ist ein funktionierendes Hämovigilanzsystem die wesentliche Voraussetzung für die genaue Dokumentation der unerwünschten Ereignisse auf der Seite der behandelnden Ärzte und der betroffenen Blutspendeeinrichtungen sowie eine standardisierte und transparente Auswertung der gemeldeten Daten auf der Seite des Paul-Ehrlich-Institutes. Durch die Auswertung der gemeldeten Ereignisse sollen Häufigkeit und Schweregrad der Transfusionsreaktionen dargestellt werden, um so Verbesserungen im Transfusionswesen zu diskutieren und ggf. notwendige Maßnahmen etablieren zu können. Das Paul-Ehrlich-Institut möchte an dieser Stelle allen Personen und (Blutspende-)Einrichtungen danken, die das Zusammentragen der vorliegenden Daten ermöglicht haben.

// 2. Abkürzungen //

AML	akute myeloische Leukämie	IHN	International Haemovigilance Network
AK Blut	Arbeitskreis Blut	LDH	Laktatdehydrogenase
AMG	Arzneimittelgesetz	NAT	Nukleinsäure-Amplifikationstest-Technologie
Anti-HBc	Antikörper gegen Hepatitis-B-core-Antigen	PEI	Paul-Ehrlich-Institut
ATR	akute Transfusionsreaktionen	STR	schwerwiegende Transfusionsreaktion
BNP	brain natriuretic peptide	TACO	Transfusion-Associated Circulatory Overload/ transfusionsbedingte Volumenüberladung
CML	chronische myeloische Leukämie	TBBI	transfusionsbedingte bakterielle Infektion
EK	Erythrozytenkonzentrat	TTVI	transfusionsbedingte virale Infektion
GFP	gefrorenes Frischplasma	TFG	Transfusionsgesetz
HLA	Human Leucocyte Antigen	TK	Thrombozytenkonzentrat
HNA	Human Neutrophil Antigen	TRALI	transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz
HTR	hämolytische Transfusionsreaktion		

// 3. Methoden //

Alle Meldungen einer schwerwiegenden Transfusionsreaktion, die das PEI aufgrund § 16 Abs. 2 TFG bzw. § 63c AMG erhält, werden in die Datenbank des PEI eingegeben. Der meldende Arzt dokumentiert mit den Meldeformularen empfängerspezifische Daten, wie verabreichte Blutkomponente, Geburtsdatum und Geschlecht des Patienten, Grunderkrankung, relevante Begleiterkrankungen und Verlauf der Transfusionsreaktion. Die involvierten Blutspendeeinrichtungen ergänzen die Angaben durch spezifische Daten zu den Spendern, durchgeführte Laboruntersuchungen und Rückverfolgungsverfahren. Gemeldete Reaktionen wurden als Transfusionsreaktionen gemäß den Kriterien des International Haemovigilance Network (IHN) eingestuft. Beinahe-Ereignisse und Fehltransfusionen konnten auf freiwilliger Basis gemeldet werden. Gemäß § 16 Abs. 1 des Transfusionsgesetzes muss eine ABO-Inkompatibilität aufgrund eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs (Fehltransfusion) dem Transfusionsbeauftragten der Klinik gemeldet werden. Maßnahmen zur Vermeidung von Fehltransfusionen sollen daher innerhalb der Klinik umgesetzt werden.

3.1 Einteilung der Transfusionsreaktionen

Als Definitionen der schwerwiegenden Transfusionsreaktionen wurden weitgehend die Empfehlungen des IHN übernommen [5]. Die Einteilung und Bewertung der Transfusionsreaktionen erfolgte anhand der Kriterien in Kasten 1: Definition der schwerwiegenden Transfusionsreaktionen (nach IHN-Kriterien).

Für die Bewertung des Nutzens von sicherheitsrelevanten Maßnahmen wurde in erster Linie die Meldehäufigkeit schwerwiegender Transfusionsreaktionen ausgewertet. Die 2010 gemeldeten Fälle einer akuten (allergischen) Transfusionsreaktion wurden mit Hilfe der Klassifikation der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) [6] weiter unterteilt. Entsprechend dieser Einteilung wurde zwischen allergischen Transfusionsreaktionen Grad I und II und schwerwiegenden allergischen bzw. anaphylaktoiden Transfusionsreaktionen Grad III und IV unterschieden.

Zur Sicherung der Verdachtsdiagnose TRALI werden ein Meldebogen (siehe www.pei.de – Hämovigilanz – Meldeformulare H2c) sowie ein standardisierter Fragebogen verwendet, um so die definierten TRALI-Kriterien, entsprechend den Vorgaben des IHN, erfassen zu können.

Die febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion (FNHTR) wurde in diesem Bericht erstmalig für das Jahr 2010 dargestellt. Da es sich bei diesen Fällen definitionsgemäß um Reaktionen mit einer gering bis mittelgradig ausgeprägten Symptomatik handelt, wurde sie nicht in die Tabelle der schwerwiegenden Transfusionsreaktionen (Tabelle 1) aufgenommen.

Gemäß § 21 TFG wird seit 1998 die Menge der von deutschen Blutspendeeinrichtungen hergestellten Blutkomponenten wie auch der Verfall bei Herstellern und Anwendern an das PEI gemeldet [7]. Der tatsächliche jährliche Verbrauch der einzelnen Blutkomponenten lässt sich näherungsweise berechnen und wird im Bericht des PEI über die Meldungen nach § 21 TFG regelmäßig veröffentlicht (Tabelle 9). In den Tabellen 2–7 wurden die Meldehäufigkeiten der Transfusionsreaktionen pro Blutkomponente jeweils für einen Zeitraum von vier Jahren ermittelt und insgesamt drei Vierjahreszeiträume und zwei einzelne Kalenderjahre (2009 und 2010) miteinander verglichen.

Kasten 1: Definition der schwerwiegenden Transfusionsreaktionen (nach IHN-Kriterien)

Akute Transfusionsreaktion (ATR):

Hautausschlag, Juckreiz, Exanthem, allergische Atemnot, Angioödem, Larynxödem, Abfall des systolischen Blutdruckes >30 mm Hg, Anstieg der Herzfrequenz >30 /min (Definition der Tachykardie), Bronchospasmus/Zyanose, Schock/Kreislaufstillstand, Auftreten der Symptome innerhalb von 24 Stunden nach Transfusion, Ausschluss anderer Ursachen.

Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI):

Akute Atemnot (Symptomatik innerhalb von sechs Stunden nach Transfusionsbeginn), Dyspnoe, Hypoxämie, neu aufgetretenes beidseitiges Lungenödem (radiologisch gesichert), Ausschluss einer Hypervolämie (kardial, renal, iatrogen).

Hämolytische Transfusionsreaktion (HTR):

Fieber mit anderen Symptomen (Atemnot, Hypotension, Tachykardie, Schmerzen in der Nierengegend), Makrohämaturie, inadäquater Anstieg des Hämoglobinswertes nach Transfusion, Abfall des Hämoglobinswertes >2 g/dl innerhalb von 24 Stunden, Anstieg des Laktatdehydrogenase-Wertes (LDH-Wert) $>50\%$ in 24 Stunden, Anstieg des Bilirubinwertes, Hämoglobinämie, Abfall des Haptoglobins in zeitlichem Zusammenhang mit der Transfusion. Die Reaktion wird bestätigt durch einen positiven Antiglobulintest bzw. eine positive Kreuzprobe. Die akute HTR manifestiert sich innerhalb von 24 Stunden, die verzögerte HTR in einem Zeitraum >24 Stunden bis 28 Tagen.

Transfusionsbedingte bakterielle Infektion (TBBI):

Auftreten von Fieber $>39^{\circ}\text{C}$ oder ein Anstieg um 2°C innerhalb von vier Stunden, begleitet von Schüttelfrost und Tachykardie. Der Verdacht der transfusionsbedingten bakteriellen Infektion wird erhärtet durch den Nachweis des Bakteriums im transfundierten Blutprodukt oder beim Empfänger und bestätigt durch den Nachweis desselben Bakterienstammes im Empfängerblut und der transfundierten Blutkomponente.

Transfusionsbedingte virale Infektion (TTVI: HBV, HCV, HIV):

Der Verdacht ist gegeben bei einer Serokonversion des Empfängers nach einer Transfusion. Zur Abklärung des Kausalzusammenhangs muss das vom Empfänger ausgehende Rückverfolgungsverfahren (entsprechend dem Votum 34/35 des AK Blut) durchgeführt werden.

Transfusionsassoziierte Volumenüberladung (TACO):

Atemnot, Tachykardie, Hypertonie, typische Zeichen eines kardiogenen Lungenödems in der Röntgenaufnahme des Thorax, Nachweis einer positiven Bilanz des Flüssigkeitshaushalts und/oder eine Herzschädigung während oder innerhalb von zwölf Stunden nach Transfusion.

Febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktion (FNHTR):

Beim Auftreten eines oder mehrerer der folgenden Symptome innerhalb von vier Stunden nach Transfusion: Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$ oder ein Temperaturanstieg um $\geq 1^{\circ}\text{C}$ nach der Transfusion, Frösteln, Schüttelfrost, Kältegefühl, evtl. andere Symptome, die Unwohlsein hervorrufen, Ausschluss einer HTR oder TBBI. Bei den meisten Verdachtsfällen einer FNHTR handelt es sich um nicht schwerwiegende Verläufe.

Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch:

Gabe von ABO-inkompatiblen Blutkomponenten (Fehltransfusion).

3.2 Maßnahmen zur Verbesserung des Sicherheitsstandards

Zwischen 1997 und 2010 wurde die Umsetzung der folgenden Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität und Sicherheit von Blutkomponenten durch das PEI vorgeschrieben bzw. durch den AK Blut empfohlen:

Zeitpunkt der Bekanntgabe	Vorgeschriebene bzw. empfohlene Maßnahmen
1998	Ab April 1999 Einführung des HCV-Screenings für Spender von Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentraten mit einer NAT-Pool-Testung (Nachweisgrenze der HCV-RNA-Konzentration von 5.000 IU/ml, bezogen auf die Einzelspende).
1999	Ab Oktober 1999 HCV-Screening von GFP-Spendern mit einer NAT-Pool-Testung (Nachweisgrenze der HCV-RNA-Konzentration von 5.000 IU/ml).
2000	Ab August 2000 Einführung der Leukozytendepletion bei der Herstellung von Erythrozyten- und Thrombozytenkonzentraten (Restleukozytengehalt von $< 1 \times 10^6$ pro Einheit).
2000	Ab Februar 2001 Ausschluss von Blutspendern, die in Ländern gelebt haben, in denen ein Anstieg der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK) registriert wurde.
2002	Ab Juni 2003 Einführung eines Pre-donation sampling bei der Herstellung von Thrombozytenkonzentraten zur Reduktion der mikrobiellen Kontamination (freiwillige Maßnahme der Blutspendeinrichtungen entsprechend dem Votum 27 des AK Blut).
2003	Ab Mai 2004 Einführung des HIV-Spender-Screenings für zelluläre Blutkomponenten und gefrorenes Frischplasma mit einer NAT-Pool-Testung (Nachweisgrenze der HIV-RNA-Konzentration von 10.000 IU/ml).
2006	Ab Oktober 2006 Einführung des Spender-Screenings für zelluläre Blutkomponenten und gefrorenes Frischplasma mit der Hepatitis-B-core-Antikörper-Einzeluntersuchung (Anti-HBc-Test).
2008	Seit Juni 2008 Festlegung der Haltbarkeitsfrist von Thrombozytenkonzentraten auf 4 x 24 Stunden plus dem Herstellungstag mit dem Ziel, lebensbedrohliche septische Transfusionsreaktionen durch bakterielle Kontamination zu reduzieren (Votum 38 des AK Blut).
2009	Ab September 2009 Einführung des Spender-Screenings zur Reduktion des TRALI-Risikos, weibliche Spender können nur dann für die Herstellung von Plasma zugelassen werden, wenn diese eine negative Schwangerschaftsanamnese aufweisen bzw. wenn das Testergebnis auf leukozytäre Antikörper negativ ist. Die Bestimmung der leukozytären Antikörper erfolgt entsprechend den in der Literatur beschriebenen Verfahren [8, 9].

// 4. Ergebnisse //

4.1 Schwerwiegende Transfusionsreaktionen gemäß IHN-Kriterien (1997–2010)

Im Jahr 2010 wurden dem PEI insgesamt 702 Transfusionsreaktionen gemeldet. Für den Zeitraum 1997–2010 ergibt sich eine Gesamtzahl von 6.469 gemeldeten Verdachtsfällen. Die Anzahl der Meldungen variierte während des gesamten Zeitraums zwischen 298 und 702 Fällen pro Jahr (Mittelwert: 498 Fälle).

Bei 100 der 702 gemeldeten Transfusionsreaktionen handelt es sich um febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen, die in der Tabelle 1 nicht mit aufgeführt wurden. 219 der verbleibenden 602 gemeldeten Fälle waren weniger schwerwiegende akute (allergische) Transfusionsreaktionen (Grad I und II), die in der weiteren Auswertung nicht mehr berücksichtigt wurden. Von den 383 verbleibenden schwerwiegenden Reaktionen erfüllten insgesamt 171 die IHN-Kriterien, sodass ein kausaler Zusammenhang zwischen Transfusion und Reaktion begründet werden konnte (siehe Tabelle 1).

Von den 171 bestätigten Transfusionsreaktionen waren 110 schwerwiegende allergische Reaktionen, 29 Fälle einer transfusionsbedingten Volumenüberladung, 18 hämolytische Reaktionen, vier TRALI-Reaktionen, vier Fehltransfusionen, drei transfusionsbedingte bakterielle, zwei transfusionsbedingte virale Infektionen und ein Fall einer posttransfusionellen Purpura bestätigt. Eine transfusionsassoziierte GvHD trat 2010 nicht auf.

Bei der Betrachtung des Zeitraums 1997 bis 2010 (siehe Tabelle 1, Abbildung 1) zeigt sich eine ähnliche Verteilung. 427 der 1.042 bestätigten, schwerwiegenden Transfusionsreaktionen sind allergische Reaktionen, gefolgt von TRALI-Reaktionen (201), hämolytischen Reaktionen (157), transfusionsbedingten bakteriellen Infektionen (82) und ABO-Inkompatibilitäten (62). Die transfusionsbedingte virale Infektion lag mit insgesamt 49 Übertragungsfällen im unteren Bereich der Häufigkeitsskala. Während es in den letzten Jahren zu einer deutlichen Zunahme der schwerwiegenden allergischen Transfusionsreaktionen kam, nahm die Zahl der TRALI-Reaktionen ab. Die Zahl der transfusionsbedingten bakteriellen und der viralen Infektionen blieb konstant (siehe Tabellen 5 und 7 sowie Abbildung 3).

2010 wurden insgesamt fünf tödliche Verläufe einer Transfusionsreaktion dokumentiert, drei Todesfälle nach akuter allergischer Transfusionsreaktion und zwei Fälle nach transfusionsassoziiertes Volumenüberladung. In dem gesamten Zeitraum von 14 Jahren (1997–2010) waren 71 Todesfälle auf die Gabe von Blutkomponenten zurückzuführen. Als häufigste Todesursachen wurden TRALI-Reaktionen und schwerwiegende allergische Reaktionen (jeweils 20 Fälle) dokumentiert, gefolgt von transfusionsbedingten bakteriellen Infektionen (zehn Fälle) und hämolytischen Transfusionsreaktionen (neun Fälle). Zudem wurden sechs Todesfälle nach ABO-Inkompatibilität gemeldet, drei nach TACO, zwei nach transfusionsbedingten viralen Infektionen und ein Todesfall nach einer GvHD-Reaktion.

4.2 Akute (allergische) Transfusionsreaktionen (ATR)

IHN-Kriterien für weniger schwerwiegende Verläufe: Hautreaktionen, Blutdruckabfall <30 mm Hg, leichte Dyspnoe.

IHN-Kriterien für schwerwiegende Verläufe: Blutdruckabfall >30 mm Hg, ausgeprägte Dyspnoe, Schock-Symptomatik, Einsatz intensivmedizinischer Maßnahmen.

Zur besseren Unterscheidung wurden seit 2009 die gemeldeten Fälle in allergische Transfusionsreaktionen Grad I und II und anaphylaktoide Transfusionsreaktionen Grad III und IV eingeteilt. Als Grundlage dienen die Leitlinien zur Akuttherapie anaphylaktischer Reaktionen der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) [6].

Kasten 3 : Klassifizierung des Schweregrads allergischer (Transfusions-)Reaktionen nach AWMF

Grad	Haut	Abdomen	Respirationstrakt	Herz-Kreislauf
I	Juckreiz Flush Urtikaria Angioödem			
II		Nausea Krämpfe	Rhinorrhö Heiserkeit Dyspnoe Arrhythmie	Tachykardie (Anstieg > 20/min) Hypotonie (Abfall > 20 mm Hg sys.)
III		Erbrechen Defäkation	Larynxödem Bronchospasmus Zyanose	Schock Kreislaufstillstand
IV			Atemstillstand	

Von 329 gemeldeten allergischen Transfusionsreaktionen waren bei 178 Fällen die IHN-Kriterien erfüllt. 68 dieser Fälle wurden als nicht schwerwiegende Reaktionen eingestuft (Grad I und II), während 110 Empfänger Symptome einer schwerwiegenden Reaktion aufwiesen (Grad III und IV).

Darstellung der ATR-Fälle (siehe auch Tabelle 2)

	1997 – 2009	2010		2010 gesamt	1997 – 2010
Anzahl der Meldungen	1.490			329	1.819
IHN-Kriterien erfüllt	1.294			178	1.472
Anzahl der weniger schweren Verläufe	787	Grad-I-Fälle	4	68	855
		Grad-II-Fälle	64		
Anzahl der schweren Verläufe	317	Grad-III-Fälle	95	110	427
		Grad-IV-Fälle	15		
schwere ATR nach EK-Gabe	243	Grad-I	1	36	338
		Grad-II	35		
		Grad-III	49	59	
		Grad-IV	8		
		Todesfälle	2		
schwere ATR nach TK-Gabe	65	Grad-I	0	18	97
		Grad-II	18		
		Grad-III	13	14	
		Grad-IV	1		
schwere ATR nach GFP-Gabe	59	Grad-I	1	9	88
		Grad-II	8		
		Grad-III	18	20	
		Grad-IV	2		
schwere ATR nach Kombination	12	Grad-I	2	5	34
		Grad-II	3		
		Grad-III	15	17	
		Grad-IV	1		
		Todesfälle	1		



ATR-Meldehäufigkeit pro 10⁶ transfundierte Einheiten bezogen auf den jeweiligen Zeitraum

Produkte	2005–2008	2009	2010
EK	6,2	6,2	13,56
TK	13,2	31,6	29,72
GFP	2,91	13,69	17,36

Von 2009 stieg die Anzahl der schwerwiegenden allergischen Transfusionsreaktionen von 28 auf 59 Fälle an. Das entspricht einer Zunahme der Meldehäufigkeit von sechs pro 10⁶ Einheiten im Jahr 2009 auf 13 Fälle pro 10⁶ Einheiten im Jahr 2010. Von 53 Patienten mit einer ATR nach EK-Gabe lagen dem PEI detaillierte Angaben vor. 27 Patienten hatten eine hämatologisch-onkologische Erkrankung, zwölf eine kardiologische Erkrankung, sechs hatten eine pulmonale Komplikation (COPD, ARDS, Pneumonie) und acht erhielten ein EK im Rahmen eines operativen Eingriffes. Aktuell sind keine spezifischen Maßnahmen zur ATR-Reduktion vorgesehen, bei einem weiteren Anstieg ist jedoch eine intensivierete Datenerhebung zu erwägen.

Falldarstellung aus dem Jahr 2010

Ein 70-jähriger Patient mit postrenalem Nierenversagen reagierte 15 Minuten nach Beginn der Transfusion mit Hypotonie, Arrhythmie und pulsloser ventrikulärer Tachykardie. Der Patient wurde nach mechanischer Thoraxkompression und Defibrillation erfolgreich reanimiert.

4.3 Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)

IHN-Kriterien: Akute Atemnot (Symptomatik innerhalb von sechs Stunden nach Transfusionsbeginn), Dyspnoe, neu aufgetretenes beidseitiges Lungenödem (radiologisch gesichert), Ausschluss einer Hypervolämie (kardial, renal, iatrogen).

Von den 60 im Jahr 2010 gemeldeten TRALI-Reaktionen waren die IHN-Kriterien bei vier Fällen erfüllt. Drei dieser Fälle wurden als nicht immunogene TRALI-Reaktionen (ohne HLA/HNA-AK-Nachweis beim Spender) und ein Fall als immunogene TRALI-Reaktion nach EK-Gabe eingestuft.

Darstellung der TRALI-Fälle (siehe auch Tabelle 3 und Literatur [10,11])

Zeitraum	1997 bis 2009	2010	1997 bis 2010
Anzahl der Meldungen	586	60	646
IHN-Kriterien erfüllt	197	4	201
Anzahl der nicht immunogenen TRALI-Fälle	36	3	39
keine/unvollständige Untersuchung auf leukozytäre Antikörper (Ak)	41	0	41
Anzahl der immunogenen TRALI-Fälle	120	1	121
Anzahl der Fälle mit Ak-positiven GFP-Spendern	89	0	89
Anzahl der Fälle mit Ak-positiven EK-Spendern	21	1	22
Anzahl der Fälle mit Ak-positiven TK-Spendern	10	0	10
Anzahl der Fälle mit Ak-positiven weiblichen Spendern	120	0	120
Anzahl der Fälle mit Ak-positiven männlichen Spendern	3	1	4
tödliche Verläufe nach nicht immunogenem TRALI	0	0	0
tödliche Verläufe nach immunogenem TRALI	20	0	20
TRALI-assoziierte Todesfälle nach GFP-Gabe	16	0	16
TRALI-assoziierte Todesfälle nach EK-Gabe	3	0	3
TRALI-assoziierte Todesfälle nach TK-Gabe	1	0	1

TRALI-Meldehäufigkeit pro 10⁶ transfundierte Einheiten bezogen auf den jeweiligen Zeitraum

Produkte	2005–2008	2009	2010
EK	0,46	0,88	0,22
TK	1,8	6,77	0
GFP	11,18	4,56	0

Ein Nutzen der Maßnahme zur TRALI-Reduktion (09/2009) ist auf dieser Datenbasis nachweisbar.

Fallbeschreibung einer immunogenen TRALI-Reaktion (2010)

Ein 78-jähriger männlicher Patient entwickelte nach der Gabe von zwei EK eine akute Atemnot mit Abfall der Sauerstoffsättigung, Lungenödem und röntgenologisch nachweisbaren pulmonalen Infiltraten. Als weitere mögliche Ursache der Symptomatik wurde eine Pneumonie erwogen. Eine Intubation mit intensivierter Beatmung (PEEP) wurde notwendig, am nächsten Tag war die Symptomatik rückläufig, sodass der Patient wieder extubiert werden konnte. In einem EK wurden HLA-Kl.-I- und -II-Antikörper nachgewiesen. Das EK stammte von einem 48-jährigen männlichen Spender mit negativer Transfusionsanamnese. Eine Antigenbestimmung beim Empfänger wurde nicht durchgeführt.

4.4 Hämolytische Transfusionsreaktion (HTR)

IHN-Kriterien: Fieber mit anderen Symptomen (Atemnot, Hypotension, Tachykardie, Schmerzen in der Nierengegend), Makrohämaturie, Abfall des Hämoglobinwertes >2g/dl innerhalb von 24 Stunden, Anstieg des LDH >50% in 24 Stunden, Anstieg des Bilirubinwertes, positiver Antiglobulintest, positive Kreuzprobe.

Darstellung der Fälle hämolytischer Transfusionsreaktionen (siehe auch Tabelle 4)

Zeitraum	1997–2009	2010	1997–2010
Anzahl der Meldungen	237	41	278
IHN-Kriterien erfüllt	139	18	157
akute HTR	121	9	130
verzögerte HTR	18	9	27
verzögerte HTR, irreguläre erythrozytäre Ak	13	9	22
HTR nach EK-Gabe	115	16	131
HTR nach TK-Gabe	7	2	9
HTR nach kombinierter Gabe	17	0	17
tödliche Verläufe nach HTR	9	0	9
HTR-assoziierte Todesfälle nach EK-Gabe	7	0	7

HTR-Meldehäufigkeit pro 10⁶ transfundierte Einheiten bezogen auf den jeweiligen Zeitraum

Produkte	2005–2008	2009	2010
EK	2,41	1,32	3,55
TK	1,80	0	4,25

Fallbeschreibung einer akuten hämolytischen Transfusionsreaktion (2010)

Eine 80-jährige Patientin mit einer hämatologisch-onkologischen Grunderkrankung erhielt zwei EK und reagierte mit Schweißausbruch, Schüttelfrost, Dyspnoe, Bronchospasmus, Angst, Hypertonie (syst. RR: > 200 mmHg) sowie einem Exanthem der Extremitäten. Der LDH-Wert stieg von 398 U/l auf 986 U/l, Bilirubin von 3,68 mg/dl auf 9,76 mg/dl. Der direkte Antiglobulintest war vor und nach der Transfusion positiv, der Antikörpernachweis sowie die Kreuzproben waren jedoch negativ. Das Vorhandensein eines klinisch relevanten Alloantikörpers wurde als unwahrscheinlich eingestuft.

Fallbeschreibung einer verzögerten hämolytischen Transfusionsreaktion (2010)

Ein 70-jähriger männlicher Patient erhielt aufgrund eines rupturierten Bauchortenaneurysmas eine Massentransfusion, u. a. mehrere Erythrozytenkonzentrate. 13 Tage später wurde ein hämolytisches Serum ohne weitere Symptomatik als Zufallsbefund festgestellt. Der direkte Coombstest war positiv und es konnte ein neu aufgetretener Anti-Kell-Antikörper identifiziert werden.

4.5 Transfusionsbedingte bakterielle Infektionen (TBBI)

IHN-Kriterien: Fieber >39 °C oder ein Anstieg um 2 °C innerhalb von vier Stunden, Schüttelfrost, Tachykardie, Nachweis des gleichen Bakterienstammes im Empfängerblut und der transfundierten Blutkomponente.

Darstellung der Fälle transfusionsbedingter bakterieller Infektionen (siehe auch Tabellen 5, 6 und Literatur [12])

Zeitraum	1997–2009	2010	1997–2010
Anzahl der Meldungen	189	31	220
IHN-Kriterien erfüllt	87	3	90
TBBI nach TK-Gabe	49	2*	51
TBBI nach EK-Gabe	33	1	34
TBBI nach GFP-Gabe	5	0	5
tödliche Verläufe nach TBBI	12	0	12
TBBI-assoziierte Todesfälle nach TK-Gabe	8	0	8**
TBBI-assoziierte Todesfälle nach EK-Gabe	4	0	4
tödliche Verläufe bei Empfängern mit relevanter Immunsuppression	9	0	9***

* Bei beiden Fällen führte die Gabe eines Apherese-Thrombozytenkonzentrats zur TBBI.

** Alle acht Thrombozytenkonzentrate hatten zum Zeitpunkt der Transfusion das Ende der Haltbarkeitsdauer erreicht (vierter bzw. fünfter Tag nach Herstellung).

*** Tödlicher Verlauf trat bei Patienten mit einer malignen Grunderkrankung (CML, AML, aplastische Anämie etc.) auf.

TBBI-Meldehäufigkeit pro 10⁶ transfundierte Einheiten bezogen auf den jeweiligen Zeitraum

Produkte	2005–2008	2009	2010
EK	0,80	0	0,22
TK	10,77	4,51	4,25
GFP	0,22	0	0

Fallbeschreibungen aus dem Jahr 2010

Fall 1

Eine 36-jährige Patientin mit AML entwickelte nach der Gabe eines EK und eines A-TK Temperaturanstieg, Schüttelfrost, Schweißausbruch, Unwohlsein, Urtikaria, Dyspnoe und Tachykardie. Bei fehlenden Hämolysezeichen der Patientin konnten in der mikrobiologischen Untersuchung des Empfängerblutes *Streptococcus agalactiae* (B-Streptokokken) nachgewiesen werden, die in der Regel hämolysierende Eigenschaften besitzen.

Bei der Untersuchung der Rückstände im EK-Beutel fanden sich Streptokokken agalactiae ohne hämolysierende Eigenschaften. Nach Einschätzung der Mikrobiologen ist ein kausaler Zusammenhang möglich.

Fall 2

Ein 77-jähriger Patient mit chronischer Niereninsuffizienz erhielt ein EK und reagierte mit Schüttelfrost und Temperaturanstieg >2°C. Zwei Stunden nach Beginn der Reaktion war die Symptomatik rückläufig. Sowohl im EK als auch im Patientenblut konnte Pantoea agglomerans nachgewiesen werden.

4.6 Transfusionsbedingte virale Infektionen (TBVI: HBV, HCV, HIV)

Die Bestätigung der viralen Übertragung erfolgte anhand der Kriterien des Votum 34 (AK Blut).

Darstellung der Fälle transfusionsbedingter viraler Infektionen

Zeitraum	1997–2009	2010	1997–2010
Anzahl der Meldungen gesamt	3.077	82*	3.159
Anzahl der Meldungen zu HBV	1.136	33	1.169
Anzahl der Meldungen zu HCV	1.784	42	1.826
Anzahl der Meldungen zu HIV	157	6	163
Gesamtzahl der Fälle mit wahrscheinlicher bzw. gesicherter viraler Transmission (Votum 34 D)	47	2	49
HBV	22	1	
HCV	20	0	
HIV	5	1	
Transmission nach EK-Gabe	29	1	
Transmission nach TK-Gabe	6	1**	
Transmission nach GFP-Gabe	12	0	
tödliche Verläufe nach HBV-Transmission	2	0	

* Ein Verdachtsfall einer kombinierten HBV- und HCV-Transmission wurde nur in der Gesamtzahl der Meldungen berücksichtigt.

** Die HBV-Transmission wurde durch ein Apherese-TK ausgelöst.

HBV-Transmission (2010)

Bei der HBV-Transmission handelt es sich um einen Fall aus dem Jahr 2009, der dem PEI initial im Rahmen des spenderbezogenes Look-Back-Verfahrens gemeldet wurde. Anfang des Jahres 2010 wurde dann die Übertragung auf eine Empfängerin bestätigt. Der Empfängerin war ein Apherese-TK transfundiert worden, das aus der Zeit der Fensterphase stammte.

HIV-Transmission (2010)

Aufgrund eines positiven Ergebnisses des HIV-AK-Tests bei einer negativen HIV-NAT-Pool-Testung erfolgten Spenderausschluss und Nachuntersuchung der vorausgegangenen Spende. In der serolo-

gischen Nachtestung konnte ein negatives Ergebnis bestätigt werden. Die Nachuntersuchung der Rückstellprobe mit einem zweiten NAT-Test ergab ein positives Ergebnis und bestätigte die frische Serokonversion zum Zeitpunkt der Vorspende. Die Untersuchung des EK-Empfängers der Vorspende zeigte eine frische Serokonversion. Die HIV-Sequenzhomologie bei Spender und Empfänger bestätigte die HIV-Transmission.

Als weitere transfusionsbedingte virale Infektionen wurden dem PEI zwei Fälle einer CMV- und einer Hepatitis-A-Transmission gemeldet, die nicht bestätigt werden konnten.

TTVI-Meldehäufigkeit pro 10⁶ transfundierte Einheiten bezogen auf den jeweiligen Zeitraum

Produkte	2005–2008	2009	2010
EK	0,46	0	0,22
TK	0	0	2,12
GFP	0	0	0

Nach der Einführung des HCV/HIV-NAT-Spender-Screenings wurden insgesamt drei Fälle einer viralen Transmission durch Blutkomponenten dokumentiert, ein Fall einer HCV-Übertragung sowie zwei Fälle einer HIV-Übertragung (Tabelle 7, Abbildung 5). In allen Fällen erfolgte die Übertragung durch EK-Spender, die im Rahmen der NAT-Untersuchung des gepoolten Plasmas negativ getestet wurden [13]. Im Gegensatz hierzu lag die mittlere Häufigkeit von HBV-Transmissionen zwischen 1997 und 2006 bei zwei Fällen pro Jahr. Nach der Einführung des Spender-Screenings mit der Anti-HBc-Einzeltestung (10/2006) wurden in dem folgenden Vierjahreszeitraum drei Fälle einer transfusionsbedingten HBV-Infektion bestätigt.

4.7 Transfusionsassoziierte Volumenüberladung (Transfusion associated circulatory overload, TACO) [3]

IHN-Kriterien: Atemnot, Tachykardie, Hypertonie, typische Zeichen eines kardiogenen Lungenödems in der Röntgenaufnahme des Thorax, Nachweis einer positiven Bilanz des Flüssigkeitshaushalts und/oder eine Herzschädigung während oder innerhalb von zwölf Stunden nach Transfusion.

Darstellung der Fälle mit transfusionsassoziierte Volumenüberladung

Zeitraum	2010
Gesamtzahl aller gemeldeten Fälle	33
bestätigte Fälle (IHN-Kriterien)	29
EK	18
TK	2
GFP	2
Kombination	7
Todesfälle	2*
Erkrankungen der Empfänger: kardiovaskuläre Vorschädigung, DIC, hämorrhagischer Schock, bekannte Leberzirrhose, Nierenschädigungen	15
Alter der Empfänger; Mittelwert (Bereich)	62 (14–94)

* Bei den Todesfällen handelte es sich um einen 94-jährigen und einen 79-jährigen Patienten mit bekannter Herzinsuffizienz und damit einem erhöhten Risiko für eine kardiale Volumenüberladung.

4.8 Febrile nicht hämolytische Transfusionsreaktionen (FNHTR)

Eine FNHTR ist definiert durch das Auftreten eines oder mehrerer der folgenden Symptome innerhalb von vier Stunden nach Transfusion:

- Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$ oder ein Temperaturanstieg um $\geq 1^{\circ}\text{C}$ nach der Transfusion
- Frösteln
- Schüttelfrost
- Kältegefühl
- andere Zeichen von Unwohlsein
- Ausschluss einer HTR oder TTBI

Definitionsgemäß handelt es sich bei FNHTR um nicht schwerwiegende Transfusionsreaktionen. Obwohl bei einigen der gemeldeten Fälle die Patienten anfangs intensivmedizinisch überwacht wurden, kam es ausnahmslos zu einem schnellen Abklingen der initialen Symptomatik. In der folgenden Tabelle werden 34 Fälle mit einem mittleren Schweregrad zusammengefasst, aber nicht in die folgende Auswertung der schwerwiegenden Transfusionsreaktionen aufgenommen.

FNHTR	2010
Gesamtzahl aller gemeldeten Fälle	100
FNHTR mit mittlerem Schweregrad	34
nach EK-Gabe	28
nach TK-Gabe	3
nach GFP-Gabe	0
nach Kombination	3

Bei zwei FNHTR-Fällen wurden HLA-Klasse-I-Antikörper bei den Empfängern als eine mögliche Ursache nachgewiesen. Die Reaktion trat nach der Gabe eines Erythrozytenkonzentrats sowie eines Thrombozytenkonzentrats auf. In einem weiteren FNHTR-Fall konnten HLA-Kl.-I/HLA-Kl.-II-Antikörper beim Empfänger nach Gabe eines Erythrozytenkonzentrats festgestellt werden.

4.9 Anzahl der gemeldeten Look-Back-Verfahren

Einschließlich der Fälle mit einer bestätigten Transmission 2010 bzw. 2009

Gemeldete Fälle 2010		Übertragung
HCV	122	
HBV	843	(1*)
HBV + HCV	1	
HAV	2	
HIV	50	1
HIV + Treponema pallidum	1	
Treponema pallidum	5	
CJK	2	
chron. Toxoplasmose	1	
Summe	1.027	1

* Die Übertragung erfolgte 2009, im gleichen Jahr wurde das Spender-Rückverfolgungsverfahren gestartet, die Bestätigung der HBV-Transmission erfolgte jedoch erst 2010 (siehe 4.6 Transfusionsbedingte virale Infektionen).

831 Rückverfolgungsverfahren wurden durch ein positives Anti-HBc-Testergebnis ausgelöst. Bei etwa der Hälfte dieser Spender ergab die Anti-HBc-Untersuchung einen Wert >100 U/ml. In keinem Fall eines isoliert Anti-HBc-positiv getesteten Spenders kam es zu einer HBV-Übertragung. Um die Zahl der Rückverfolgungsverfahren bei unspezifisch positiven Anti-HBc-Befunden zu vermindern, wird das Votum 34/35 durch eine Arbeitsgruppe des Arbeitskreises Blut derzeit überarbeitet.

4.10 Auflistung der gemeldeten schwerwiegenden Zwischenfälle 2010

Zwischenfälle, die definitionsgemäß bei der Herstellung, Lagerung oder dem Transport auftraten

Keines der betroffenen Blutkomponenten wurde zur Transfusion freigegeben. Die Meldungen an das PEI wurden in der folgenden Tabelle in definierten Untergruppen zusammengefasst.

Meldungen schwerwiegender Zwischenfälle	2010
nachträglich bekannt gewordene Spenderausschlusskriterien	146
unerwünschte Spenderreaktionen (allergische Reaktion)	1
Materialfehler/defekte Beutelsysteme	5
Kontamination bei der Herstellung	2
Fehletikettierung	3
Testprobleme/Testversagen	1
Lagerungsprobleme (Unterbrechung der Kühlkette)	1
falsche Zuordnung (Gefahr der Fehltransfusion)	1
gesamt	160

Bei 87 der 146 Fälle mit nachträglich bekannt gewordenen Spenderausschlusskriterien wurde eine onkologische Erkrankung des Spenders diagnostiziert, die zum Zeitpunkt der Spende nicht bekannt war.

// 5. Zusammenfassung/Schlussfolgerungen //

Bezogen auf alle Meldungen

- Aufgrund der Hämovigilanzdaten lässt sich nur die Meldehäufigkeit, nicht die Inzidenz von schwerwiegenden Transfusionsreaktionen ermitteln.
- Die Meldehäufigkeit wird zusätzlich beeinflusst durch die Sensibilisierung für spezifische Transfusionskomplikationen und die gesetzliche Meldeverpflichtung [14].

Bezogen auf den Zeitraum 2010

- Die häufigsten Komplikation nach TK-Gabe waren:
29,7 ATR- und 4,25 TTBI-Ereignisse auf 10^6 Einheiten
- Die häufigsten Komplikation nach EK-Gabe waren:
13,1 ATR- und 3,55 HTR-Ereignisse auf 10^6 Einheiten
- Die häufigsten Komplikationen nach GFP-Gabe waren:
17,4 ATR-Ereignisse auf 10^6 Einheiten

Bezogen auf den Zeitraum 1997 – 2010

- Die am häufigsten gemeldeten Verdachtsdiagnosen waren:
TTVI > ATR > TRALI > HTR > TBBI
- Die am häufigsten transfusionsbedingten Todesfälle waren:
TRALI, ATR > TBBI und HTR

Bezogen auf die akuten Transfusionsreaktionen

- Es findet sich eine deutliche Zunahme der ATR nach TK- und EK-Gabe, die auch von anderen Hämovigilanz-Systemen beobachtet wird [1, 2].
- Die Gründe sind nicht bekannt, vermutet werden ein verbessertes Meldebewusstsein und generell eine erhöhte Allergieneigung.

Bezogen auf die transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz

- Mit der Umsetzung der Maßnahmen zur Reduktion des immunogenen TRALI spätestens zum September 2009 kam es zu einem Rückgang der gemeldeten TRALI-Reaktionen wie auch der assoziierten Todesfälle.

Bezogen auf die hämolytischen Transfusionsreaktionen

- Die Meldehäufigkeit von HTR ist in den letzten Jahren konstant geblieben, eine risikoreduzierende Maßnahme ist derzeit nicht geplant [15].

Bezogen auf die transfusionsbedingten bakteriellen Infektionen

- Im Jahr 2010 wurden insgesamt 31 Verdachtsfälle gemeldet, von denen drei Fälle ohne tödlichen Ausgang bestätigt wurden.
- Tödliche Verläufe wurden in den meisten Fällen durch Erreger mit hoher Humanpathogenität ausgelöst.
- Tödliche Verläufe nach TK-Gabe im Zeitraum 1997 – 2009 ereigneten sich in fast allen Fällen mit Konzentraten, die zum Zeitpunkt der Transfusion das Ende der Haltbarkeit erreicht hatten.

- Das Votum 38 des AK Blut empfiehlt daher seit 2008 eine Beschränkung der Haltbarkeit von TKs auf 4 x 24 Stunden plus Herstellungstag.
- Nach der Beschränkung der Haltbarkeit liegt die Melderate von bakteriellen Infektionen nach TK-Gabe für das Jahr 2009 und 2010 bei 4,5 bzw. 4,3 Fällen pro 10⁶ Einheiten.
- Praktisch anwendbare Screening-Tests, die eine bakterielle Kontamination mit hoher Sensitivität und zeitnah zur Abgabe nachweisen können, werden zurzeit erprobt.
- Der Nutzen der Pathogeninaktivierung muss im Rahmen von vergleichenden Studien weiter untersucht werden.
- Bei der Häufigkeit der gemeldeten und bestätigten bakteriellen Transmissionen findet sich kein signifikanter Unterschied für Pool-TKs und Apherese-TKs.

Bezogen auf die transfusionsbedingten viralen Infektionen

- Mit der Einführung des serologischen Einzelspender-Screenings bis zum Ende der 90er Jahre konnte die virale Transmission weitgehend verhindert werden.
- Mit der NAT-Pool-Testung (1999 und 2003) konnte die HIV- und HCV-Transmission bis auf wenige Fälle verhindert werden.
- Eine vollständige Erfassung aller infizierten Spender kann aufgrund der diagnostischen Fensterphase und der Variabilität des HI-Virus nicht erreicht werden.
- Mit dem HBsAg-Einzelspender-Screening konnte die Melderate für eine HBV-Übertragung auf ein bis drei Fälle pro Jahr reduziert werden.
- Mit der Einführung der Anti-HBc-Einzeltestung (2006) konnten Spender mit einer persistierenden HBV-Infektion erfasst werden, bei denen das HBsAg nicht nachweisbar ist.
- Für 2010 wurde eine HIV- und für das Jahr 2009 eine HBV-Transmission bestätigt.
- Mit der Einführung der HCV-NAT-Pool-Testung wurden im Zeitraum 1999 bis 2009 ca. 40 Millionen Spenden untersucht, 92 mit positivem NAT- und negativem ELISA-Testergebnis.
- Mit der Einführung des HIV-NAT-Pool-Testung wurden im Zeitraum 2004 bis 2007 ca. 17 Millionen Spenden untersucht, elf mit positivem NAT- und negativem ELISA-Testergebnis [13].
- Mit der Einführung einer HIV-NAT-Pool-Testung seit 2004 liegt die HIV-Transmissionsrate bei zwei Fällen auf 30 Millionen transfundierten Erythrozytenkonzentraten.

Bezogen auf die transfusionsassoziierte Volumenüberladung (TACO)

- Die Auswertung der Meldungen aus dem Jahr 2010 bestätigt ein erhöhtes Risiko für eine Volumenüberladung bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen und Niereninsuffizienz [16].

Bezogen auf die Daten des Spender-Look-Back-Verfahrens

- Aus der großen Anzahl von Rückverfolgungsverfahren bei unspezifischen positiven Anti-HBc-Befunden ergibt sich die Notwendigkeit einer Überarbeitung der Kriterien des Votums 34/35.

Bezogen auf die schwerwiegenden Zwischenfälle

- Die Bedeutung nachträglich bekannt gewordener onkologischer und neurologisch/neurodegenerativer Erkrankungen für die Sicherheit von Blutkomponenten sollte diskutiert werden.

// 6. Literatur //

- SHOT reports. www.shotuk.org/home.htm
- Annual Hemovigilance Reports. www.swissmedic.ch/haemo.asp
- Ozier Y, Renaudier P, Caldani C, Aguillon P, Canivet N: Post-transfusion pulmonary oedema: the French hemovigilance network classification method. *Transfus Clin Biol.* 2010;17(5-6):284-290
- Andreu G, Morel P, Forestier F, Debeir J, Rebibo D, Janvier G, Hervé P: Hemovigilance network in France: organization and analysis of immediate transfusion incident reports from 1994 to 1998. *Transfusion.* 2002;42(10):1356-1364
- International Haemovigilance Network (IHN): Definition of adverse transfusion events. www.ihn-org.net
- www.uni-duesseldorf.de/AWMF/II/061-025.htm
- Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens – TFG 1998; BGBl. I S. 175
- ISBT Working Party on Granulocyte Immunobiology, Bierling P, Bux J, Curtis B, Flesch B, Fung L, Lucas G, Macek M, Muniz-Diaz E, Porcelijn L, Reil A, Sachs U, Schuller R, Tsuno N, Uhrynowska M, Urbaniak S, Valentin N, Wikman A, Zupanska B: Recommendations of the ISBT Working Party on Granulocyte Immunobiology for leucocyte antibody screening in the investigation and prevention of antibody-mediated transfusion-related acute lung injury. *Vox Sanguinis.* 2009;96:266-269
- Bux J: Transfusion-related acute lung injury (TRALI): a serious adverse event of blood transfusion. *Vox Sanguinis.* 2005;89(1):1-10
- Keller-Stanislawski B, Reil A, Günay S, Funk MB: Frequency and severity of transfusion related acute lung injury (TRALI) – German haemovigilance data (2006–2007). *Vox Sanguinis.* 2010;98(1):70-77
- Funk MB, Guenay S, Lohmann A, Henseler O, Heiden M, Hanschmann KMO, Keller-Stanislawski B: Benefit of transfusion-related acute lung injury risk-minimization measures – German haemovigilance data (2006–2010). *Vox Sanguinis.* 2011; doi: 10.1111/j.1423-0410.2011.01556.
- Funk MB, Lohmann A, Guenay S, Henseler O, Heiden M, Hanschmann KMO, Keller-Stanislawski B: Transfusion transmitted Bacterial Infections – Haemovigilance Data of German Blood Establishments (1997–2010). *Transfus Med Hemother.* 2011;38:266-271
- Nübling CM, Heiden M, Chudy M, Kress J, Seitz R, Keller-Stanislawski B, Funk MB: Experience of mandatory NAT screening across all blood organizations in Germany: NAT yield versus breakthrough transmissions. *Transfusion.* 2009;49:1850-1858
- Keller-Stanislawski B, Lohmann A, Günay S, Heiden M, Funk MB: The German Haemovigilance System – reports of serious adverse transfusion reactions between 1997 and 2007. *Transfusion Medicine.* 2009;19(6):340-349
- Funk MB, Günay S, Lohmann A, Henseler O, Keller-Stanislawski B: Bewertung der Maßnahmen zur Reduktion schwerwiegender Transfusionsreaktionen (Hämovigilanzdaten von 1997 bis 2008). *Bundesgesundheitsblatt.* 2010;53(4): 347-356
- Li G, Rachmale S, Kojicic M, Shahjehan K, Malinchoc M, Kor DJ, Gajic O: Incidence and transfusion risk factors for transfusion-associated circulatory overload among medical intensive care unit patients. *Transfusion.* 2011;51(2):338-343

// 7. Abbildungen und Tabellen //

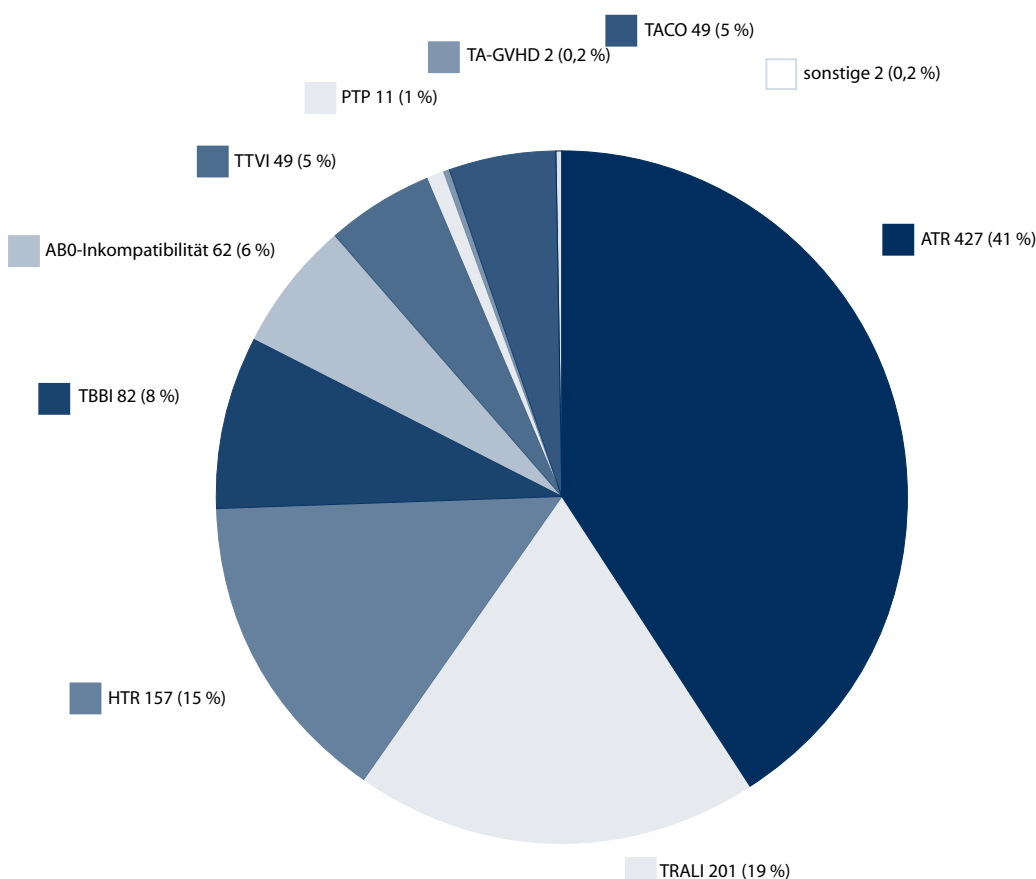


Abbildung 1: Kumulative Anzahl der Transfusionsreaktionen (entsprechend den IHN-Kriterien) für den Zeitraum 1997 – 2010

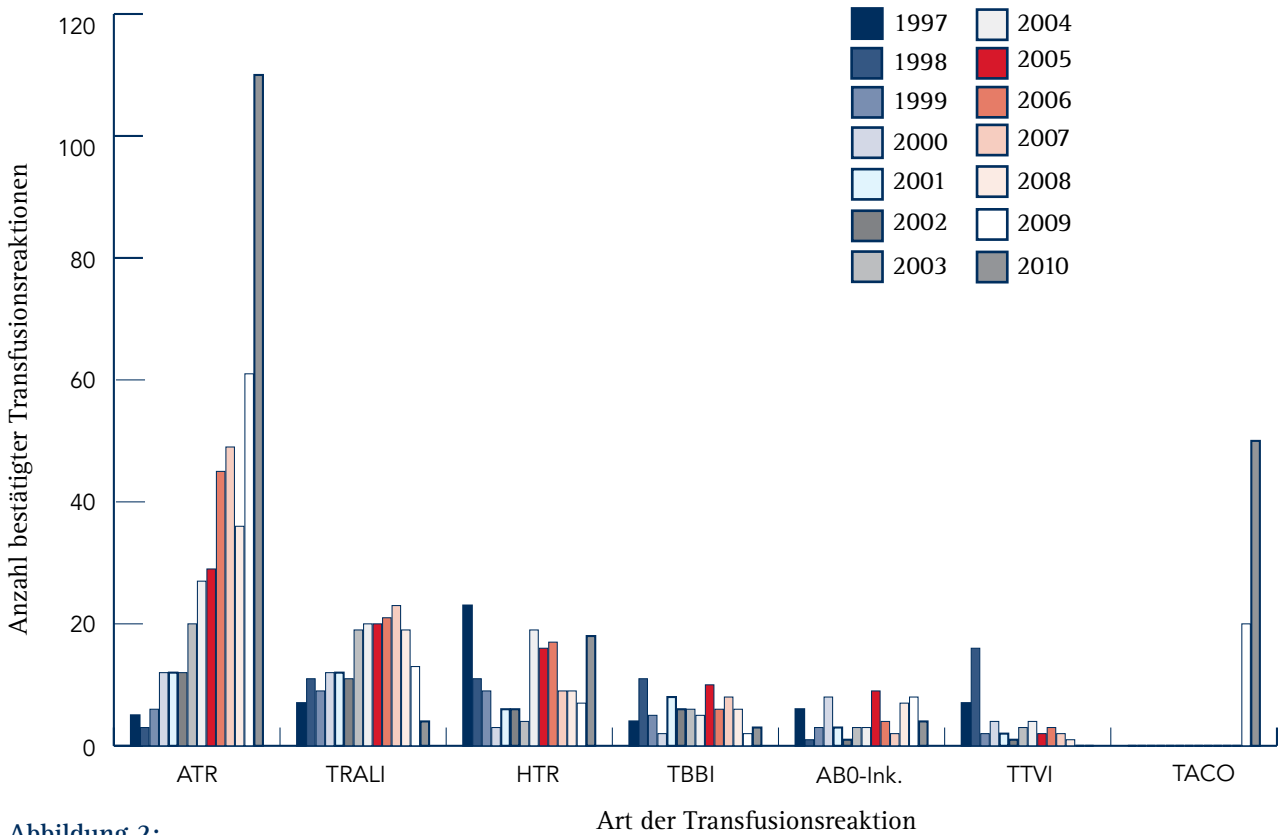


Abbildung 2:
Vergleich der jährlichen Anzahl bestätigter Transfusionsreaktionen (entsprechend den IHN-Kriterien) für den Zeitraum 1997 – 2010

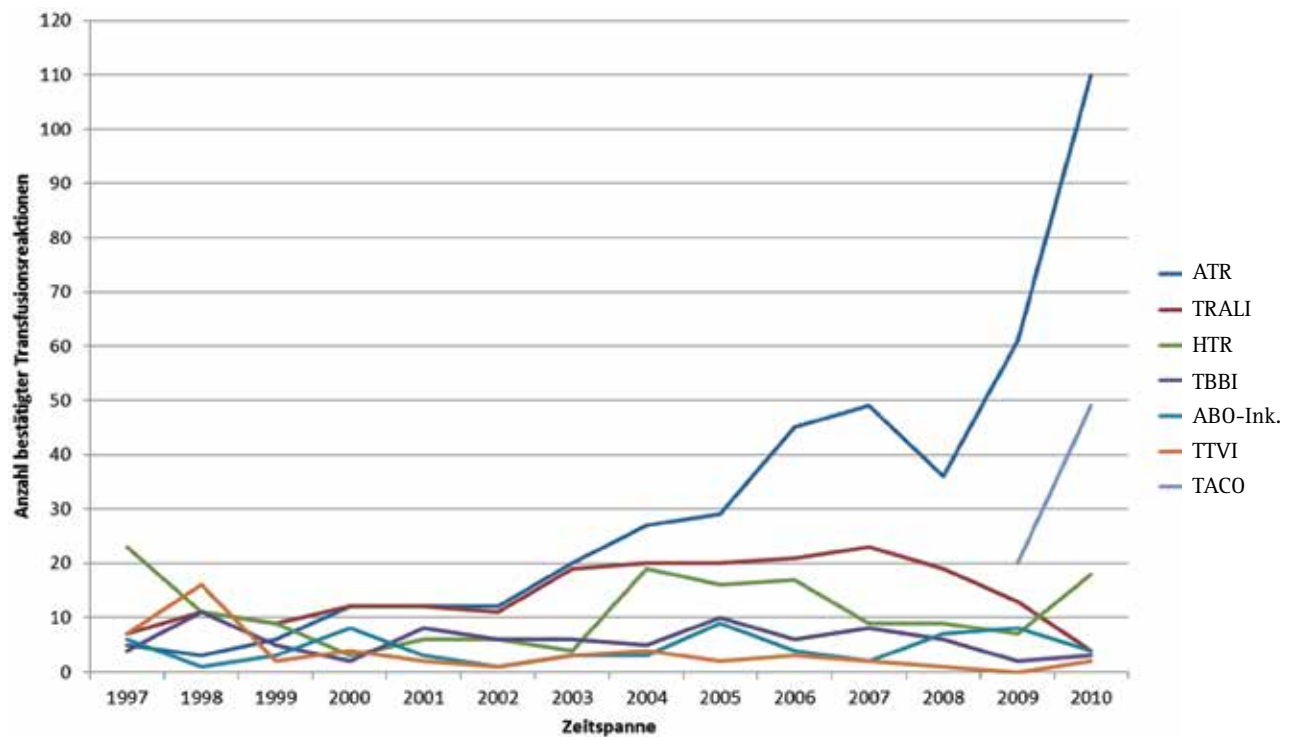


Abbildung 3:
Häufigkeit der jährlichen Anzahl bestätigter Transfusionsreaktionen für den Zeitraum 1997-2010

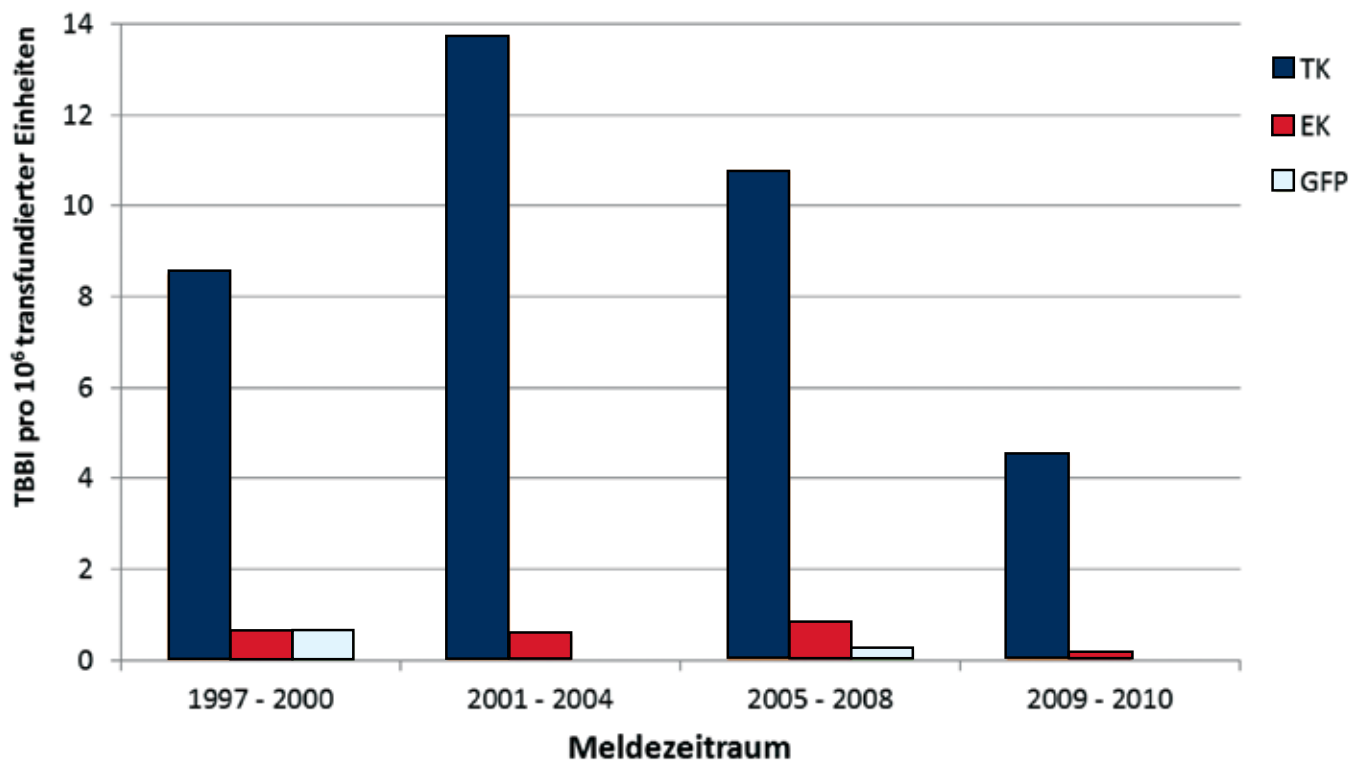


Abbildung 4:

Melderate der transfusionsbedingten bakteriellen Infektionen (TBBI) pro 10^6 transfundierter TK-, EK- und GFP-Einheiten von 1997 bis 2010

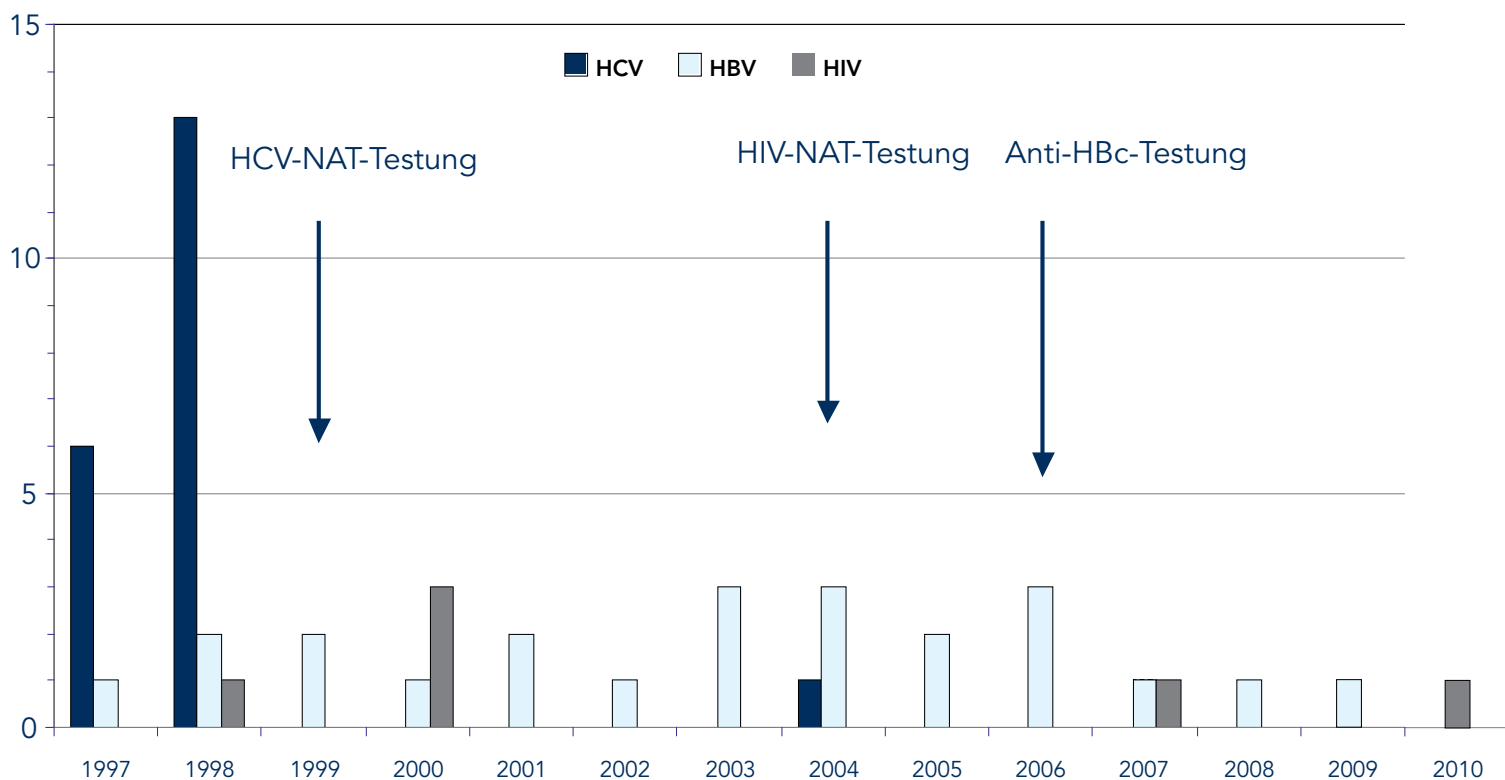


Abbildung 5:

Transfusionsbedingte virale Infektionen (entsprechend dem Votum 34) nach Gabe von Blutkomponenten für den Zeitraum 1997–2010 und dem Zeitpunkt der Einführung eines erweiterten Spender-Screenings

Tabelle 1: Gesamtzahl gemeldeter Transfusionsreaktionen, schwerwiegender Transfusionsreaktionen (STR) nach IHN-Kriterien sowie transfusionsbedingter Todesfälle 1997–2009 und 2010

schwerwiegende Transfusionsreaktionen (STR)	gemeldete STR Verdachtsfälle		STR nach IHN- Kriterien Gesamtzahl (Anteil)			STR mit tödlichem Verlauf Gesamtzahl (Anteil)		
	1997–2009	2010	1997–2009	2010	1997–2010	1997–2009	2010	1997–2010
akute (allergische) Transfusionsreaktion (ATR) (Grad I–Grad IV)	1.490	329	317 (36,4%)		(36%)			
schwerwiegende ATR (Grad III und IV)				110 (64,3%)	427 (41%)	17	3	20
transfusionsass. akute Lungeninsuffizienz (TRALI)	668	60	197 (22,6%)	4 (2,3%)	201 (19,3%)	20	0	20
hämolytische Transfusionsreaktion (HTR)	237	41	139 (16%)	18 (10,5%)	157 (15,1%)	9	0	9
transfusionsbedingte bakterielle Infektion (TBBI)	189	31	79 (9,1%)	3 (1,8%)	82 (7,9%)	10	0	10
ABO-Inkompatibilität	58	4	58 (6,7%)	4 (2,3%)	62 (6%)	6	0	6
transfusionsbedingte virale Infektion (TTVI)	3.077	82	47 (5,4%)	2 (1,2%)	49 (4,7%)	2	0	2
posttransfusionelle Purpura (PTP)	10	1	10 (1,1%)	1 (0,6%)	11 (1,1%)	0	0	0
transfusionsassoziierte GVHD (TA-GVHD)	3	0	2 (0,2%)	0	2 (0,2%)	1	0	1
TACO	21	33	20	29 (17%)	49 (4,7%)	1	2	3
sonstige	14	21	2	0	2	0	0	0
gesamt	5.767	602	871	171	1.042	66 (7,6%)*	5 (2,9%)*	71 (6,8%)*

* bezogen die Gesamtzahl der jeweiligen bestätigten schwerwiegenden Transfusionsreaktionen (1997–2009: 871, 2010: 171, 1997–2010: 1.042, entspricht jeweils 100%)

Tabelle 2: Schwerwiegende akute (allergische) Transfusionsreaktionen (ATR Grad III und IV), assoziierte Todesfälle und Meldehäufigkeiten bezogen auf die transfundierten Blutkomponenten

	1997	1998	1999	2000*	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	1997–2010
schwere allergische Reaktionen nach Gabe von															
EK	2	2	3	6	5	7	9	14	18	35	32	23	28	59	245
TK	0	0	2	2	1	1	8	2	7	4	7	4	14	14	66
GFP	1	0	0	3	2	3	1	6	1	2	7	3	15	20	64
Kombi-nation	2	1	1	1	4	1	2	5	3	4	3	6	4	17	55
gesamt	5	3	6	12	12	12	20	27	29	45	49	36	61	110	317
tödliche Verläufe nach Gabe von															
EK	0	0	0	1	2	0	1	0	2	0	0	1	2	2	11
TK	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	3
GFP	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	2	0	4
Kombi-nation	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	5
gesamt	1	0	1	1	3	2	2	0	2	1	1	1	5**	3	23
Meldehäufigkeit schwerer allergischer Reaktionen für den Zeitraum															
	1997–2000		2001–2004		2005–2008		2009		2010						
	transfundier-te Präpara-te*** x 10 ⁶	ATR (gesamt) auf 10 ⁶	transfundier-te Präpara-te*** x 10 ⁶	ATR (gesamt) auf 10 ⁶	transfundier-te Präpara-te*** x 10 ⁶	ATR (gesamt) auf 10 ⁶	transfund.-Präpara-te*** x 10 ⁶	ATR (gesamt) auf 10 ⁶	transfund.-Präpara-te*** x 10 ⁶	ATR (gesamt) auf 10 ⁶					
EK	15,837	(13) 0,82	16,340	(35) 2,14	17,417	(108) 6,20	4,535	(28) 6,17	4,500	(59) 13,11					
TK	1,294	(4) 3,09	1,311	(12) 9,15	1,671	(22) 13,17	0,443	(14) 31,6	0,471	(14) 29,72					
GFP	6,346	(3) 0,47	4,781	(12) 2,51	4,474	(13) 2,91	1,096	(15) 13,69	1,152	(20) 17,36					

* Einführung der Leukozytendepletion

** Es handelt sich bei diesen Fällen um Patienten mit schweren Grunderkrankungen. Ein Zusammenhang der Transfusionsreaktion zum tödlichen Verlauf ist nicht auszuschließen.

*** errechneter Verbrauch

Tabelle 3: Meldehäufigkeiten der immunogenen und nicht immunogenen TRALI-Ereignisse, assoziierte Todesfälle und bezogen auf die transfundierten Blutkomponenten

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	1997–2010
TRALI-Ereignisse nach IHN-Kriterien, Spenderuntersuchung auf HLA-/HNA-Antikörper															
negativ	0	0	1	1	2	3	3	4	5	4	5	5	3	3	39
positiv	4	6	2	4	3	3	14	13	12	17	18	14	10	1	121
nicht durchgeführt	3	5	6	7	7	5	2	3	3	0	0	0	0	0	41
gesamt	7	11	9	12	12	11	19	20	20	21	23	19	13	4	201
TRALI-Ereignisse, Untersuchung auf HLA-/HNA-Antikörper positiv bei															
EK-Spendern	3	1	1	1	2	0	2	1	5	2	1	0	4	1	24
TK-Spendern	0	1	0	0	0	0	2	1	0	1	1	1	3	0	10
GFP-Spendern	1	4	1	3	1	3	10	11	7	14	16	13	5	0	89
gesamt	4	6	2	4	3	3	14	13	12	17	18	14	12	1	123
TRALI-Ereignisse mit tödlichen Verläufen, Untersuchung auf HLA-/HNA-Antikörper positiv bei															
EK-Spendern	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	3
TK-Spendern	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
GFP-Spendern	0	0	0	0	0	0	1	1	2	2	5	5	0	0	16
gesamt	0	0	0	0	0	0	2	2	2	3	5	5	1	0	20
Meldehäufigkeit immunogener TRALI-Ereignisse für															
	1997 – 2000		2001 – 2004		2005 – 2008		2009		2010						
	transfund. Präparate* x 10 ⁶	TRALI (gesamt) auf 10 ⁶	transfund. Präparate* x 10 ⁶	TRALI (gesamt) auf 10 ⁶	transfund. Präparate* x 10 ⁶	TRALI (gesamt) auf 10 ⁶	transfund. Präparate* x 10 ⁶	TRALI (gesamt) auf 10 ⁶	transfund. Präparate* x 10 ⁶	TRALI (gesamt) auf 10 ⁶					
EK	15,837	(6) 0,38	16,340	(5) 0,31	17,417	(8) 0,46	4,535	(4) 0,88	4,500	(1) 0,22					
TK	1,294	(1) 0,77	1,311	(3) 2,28	1,671	(3) 1,80	0,443	(3) 6,77	0,471	(0) 0					
GFP	6,346	(9) 1,42	4,781	(25) 5,23	4,474	(50) 11,8	1,096	(5) 4,56	1,152	(0) 0					

Die erste hellblau unterlegte Spalte markiert die Einführung der Leukozytendepletion (2000). Die zweite hellblau unterlegte Spalte markiert den Beginn der intensivierten Überwachung durch das PEI. Die dritte hellblau unterlegte Spalte markiert die Einführung der risikominimierenden Maßnahmen bei der Herstellung von therapeutischem Frischplasma (09/2009).

* errechneter Verbrauch

Tabelle 4: Hämolytische Transfusionsreaktionen (HTR), assoziierte Todesfälle und Meldehäufigkeiten bezogen auf die transfundierten Blutkomponenten

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	1997–2010
hämolytische Transfusionsreaktionen nach Gabe von															
EK	22	11	7	2	4	3	2	16	14	14	6	8	6	16	131
TK	0	0	0	0	1	1	0	2	0	1	1	1	0	2	9
Kombination	1	0	2	1	1	2	2	1	2	2	2	0	1	0	17
gesamt	23	11	9	3	6	6	4	19	16	17	9	9	7	18	157
akute und verzögerte hämolytische Transfusionsreaktionen und HTR mit Nachweis von AK															
akute HTR	22	10	5	2	6	4	4	18	14	16	7	8	5	9	127
verzögerte HTR	1	1	4	1	0	2	0	1	2	1	2	1	2	9	25
irreg. Erythr.-Ak	1	1	2	1	0	1	0	1	1	1	1	1	2	16	29
gesamt	23	11	9	3	6	6	4	19	16	17	9	9	7	18	154
hämolytische Transfusionsreaktionen mit tödlichen Verläufen nach Gabe von															
EK	0	2	2	0	0	0	0	1	0	2	0	0	0	0	7
Kombination	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	2
gesamt	0	2	3	0	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	9
Meldehäufigkeit hämolytischer Transfusionsreaktionen für															
	1997 – 2000		2001 – 2004		2005 – 2008		2009		2010						
	transfundierte Präparate* x 10 ⁶	HTR (gesamt) auf 10 ⁶	transfundierte Präparate* x 10 ⁶	HTR (gesamt) auf 10 ⁶	transfundierte Präparate* x 10 ⁶	HTR (gesamt) auf 10 ⁶	transfundierte Präparate* x 10 ⁶	HTR (gesamt) auf 10 ⁶	transfundierte Präparate* x 10 ⁶	HTR (gesamt) auf 10 ⁶					
EK	15,837	(42) 2,65	16,340	(25) 1,53	17,417	(42) 2,41	4,535	(6) 1,32	4,500	(16) 3,55					
TK	1,294	(0) 0,00	1,311	(4) 3,05	1,671	(3) 1,80	0,443	(0) 0,00	0,471	(2) 4,25					

* errechneter Verbrauch

Tabelle 5: Transfusionsbedingte bakterielle Infektionen (TBBI), assoziierte Todesfälle und Meldehäufigkeiten bezogen auf die transfundierten Blutkomponenten

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	1997–2010
bakterielle Infektionen nach Gabe von															
EK	4	5	1	0	4	1	2	2	3	2	6	3	0	1	34
Pool-TK	0	3	3	1	1	3	3	1	4	3	1	2	1	0	26
Apherese-TK	0	0	1	3	3	3	2	2	3	3	1	1	1	2	25
GFP	0	4	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	5
gesamt	4	12	5	4	8	7	7	5	11	8	8	6	2	3	90
bakterielle Infektionen mit tödlichen Verläufen nach Gabe von															
EK	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
Pool-TK	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	4
Apherese-TK	0	0	0	1	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	4
GFP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
gesamt	2	3	0	1	0	1	1	1	1	1	0	0	1	0	12
Meldehäufigkeit transfusionsbedingter bakterieller Infektionen für															
	1997–2000		2001–2004		2005–2008		2009		2010						
	transfundierte Präparate* x 10 ⁶	TTBI (gesamt) auf 10 ⁶	transfundierte Präparate* x 10 ⁶	TTBI (gesamt) auf 10 ⁶	transfundierte Präparate* x 10 ⁶	TTBI (gesamt) auf 10 ⁶	transfundierte Präparate* x 10 ⁶	TTBI (gesamt) auf 10 ⁶	transfundierte Präparate* x 10 ⁶	TTBI (gesamt) auf 10 ⁶	transfundierte Präparate* x 10 ⁶	TTBI (gesamt) auf 10 ⁶			
EK	1,294	(10) 0,63	16,340	(9) 0,55	17,417	(14) 0,80	4,535	(0) 0,00	4,500	(1) 0,22					
TK	6,346	(11) 8,50	1,311	(18) 13,73	1,671	(18) 10,77	0,443	(2) 4,51	0,471	(2) 4,25					
GFP	15,837	(4) 0,63	4,781	(0) 0,00	4,474	(1) 0,22	1,096	(0) 0,00	1,152	(0) 0,00					

Die hellblau unterlegte Spalte links markiert die Einführung des Pre-donation sampling (2002).

Die hellblau unterlegten Kästchen markieren die AK-Blut-Empfehlung für eine auf vier Tage verkürzte TK-Haltbarkeit (2008).

* errechneter Verbrauch

Tabelle 6: Ergebnisse der mikrobiologischen Untersuchungen bei bestätigten Fällen von transfusionsbedingten bakteriellen Infektionen (1997–2010)

Mikroorganismus	Anzahl der Blutkomponenten Erregernachweis bei Empfänger/Blutprodukt				Krankheitsverlauf der Empfänger		Todesfälle nach Gabe von	
	EK	TK	FFP	total	nicht tödlich	tödlich	EK	TK
Erreger mit niedriger (Human-)Pathogenität								
Staphylococcus capitis, epidermidis, hominis, saprophyticus und spp. Micrococcus luteus, Corynebacterium spp. Propionibacterium acnes	14	18	2	37	36	1	0	1
Erreger mit mittlerer/hoher Pathogenität								
Staphylococcus aureus Streptococcus pyogenes und agalactiae Bacillus cereus, Escherichia coli Enterobacter erogenes, amnigenus Klebsiella oxytoca, pneumonia Pantoea agglomerans, Serratia marcescens, Yersinia enterocolitica, Enterococcus spp. Acinetobacter Iwoffii, Pseudomonas aeruginosa Stenotrophomonas maltophilia	20	30	3	53	42	11	4	7
gesamt	34	51	5	90	78	12	4	8*

* Transfusion der Thrombozytenkonzentrate am vierten bzw. fünften Tag nach Herstellung

Tabelle 7: Transfusionsbedingte virale Infektionen (HBV, HIV, HCV) und Meldehäufigkeiten bezogen auf die transfundierten Blutkomponenten

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	1997–2010
HCV-Infektionen nach Gabe von															
EK	4	3	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	8
Pool-TK	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
A-TK	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
GFP	0	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9
gesamt	6	13	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	20
HIV-Infektionen nach Gabe von															
EK	0	1	0	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	6
TK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
GFP	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
gesamt	0	1	0	3	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	6
HBV-Infektionen nach Gabe von															
EK	1	1	2	1	0	1	1	2	2	3	1	1	0	0	16
Pool-TK	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
A-TK	0	1	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	1	0	4
GFP	0	0	0	0	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	3
gesamt	1	2	2	1	2	1	3	3	2	3	1	1	1	0	23
Meldehäufigkeit transfusionsbedingter viraler Infektionen für															
	1997–2000		2001–2004		2005–2008		2009		2010						
	transfundierte Präparate* x 10 ⁶	TTVI (gesamt) auf 10 ⁶	transfundier- te Präparate* x 10 ⁶	TTVI (gesamt) auf 10 ⁶	transfundierte Präparate* x 10 ⁶	TTVI (gesamt) auf 10 ⁶	transfund. Präparate* x 10 ⁶	TTVI (gesamt) auf 10 ⁶	transfund. Präparate* x 10 ⁶	TTVI (gesamt) auf 10 ⁶	transfund. Präparate* x 10 ⁶	TTVI (gesamt) auf 10 ⁶			
EK	15,837	(16) 1,01	16,340	(5) 0,31	17,417	(8) 0,46	4,535	(0) 0,00	4,500	(1) 0,22					
TK	1,294	(4) 3,10	1,311	(2) 1,53	1,671	(0) 0,00	0,443	(1) 2,26	0,471	(0) 0,00					
GFP	6,346	(9) 1,42	4,781	(3) 0,63	4,474	(0) 0,00	1,096	(0) 0,00	1,152	(0) 0,00					

Die erste hellblau unterlegte Spalte markiert die Einführung der HCV-NAT-Pool-Testung. Die zweite hellblau unterlegte Spalte markiert die Einführung der HIV-NAT-Pool-Testung. Die dritte hellblau unterlegte Spalte markiert die Einführung der Anti-HBc-Einzeltstung.

* errechneter Verbrauch

Tabelle 8: Gemeldete ABO-Inkompatibilität aufgrund eines nicht bestimmungsgemäßen Gebrauchs und Meldehäufigkeiten bezogen auf die transfundierten Blutkomponenten

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	1997–2010
ABO-Inkompatibilität															
EK	6	1	3	8	3	1	3	3	9	4	2	7	8	4	62
ABO-Inkompatibilität mit tödlichem Verlauf															
EK	1	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	6
Meldehäufigkeit ABO-Inkompatibilität für den Zeitraum															
	1997–2000		2001–2004		2005–2008		2009		2010						
	transfundierte Präparate* x 10 ⁶	ABO-Ink. (gesamt) auf 10 ⁶	transfundierte Präparate* x 10 ⁶	ABO-Ink. (gesamt) auf 10 ⁶	transfundierte Präparate* x 10 ⁶	ABO-Ink. (gesamt) auf 10 ⁶	transfund. Präparate* x 10 ⁶	ABO-Ink. (gesamt) auf 10 ⁶	transfund. Präparate* x 10 ⁶	ABO-Ink. (gesamt) auf 10 ⁶	transfund. Präparate* x 10 ⁶	ABO-Ink. (gesamt) auf 10 ⁶			
EK	15,837	(18) 1,14	16,340	(10) 0,61	17,417	(22) 1,26	4,535	(8) 1,76	4,500	(4) 0,89					

* errechneter Verbrauch

Tabelle 9: Herstellung und errechneter Verbrauch von Blutkomponenten von 1999 bis 2010
Meldung an das PEI gemäß TFG § 21

Jahr	EK		TK		GFP		EK, TK, GFP	
	Herstellung Einheiten x 10 ⁶	Verbrauch* Einheiten x 10 ⁶	Herstellung Einheiten x 10 ⁶	Verbrauch* Einheiten x 10 ⁶	Herstellung Einheiten x 10 ⁶	Verbrauch* Einheiten x 10 ⁶	Herstellung Einheiten x 10 ⁶	Verbrauch* Einheiten x 10 ⁶
1999	4,28	3,99	0,41	0,32	1,81	1,74	6,50	6,05
2000	4,26	3,93	0,42	0,33	1,53	1,43	6,21	5,69
2001	4,32	4,03	0,39	0,32	1,45	1,38	6,16	5,73
2002	4,45	4,12	0,38	0,33	1,28	1,23	6,11	5,68
2003	4,24	3,93	0,37	0,30	1,11	1,05	5,72	5,28
2004	4,54	4,26	0,41	0,36	1,18	1,11	6,13	5,78
2005	4,56	4,29	0,43	0,38	1,09	1,03	6,08	5,70
2006	4,52	4,29	0,45	0,41	1,10	1,05	6,07	5,75
2007	4,57	4,35	0,48	0,43	1,27	1,22	6,32	6,00
2008	4,71	4,49	0,51	0,45	1,23	1,17	6,45	6,11
2009	4,74	4,54	0,52	0,44	1,14	1,10	6,40	6,08
2010	4,77	4,50	0,55	0,47	1,20	1,15	6,52	6,12

* Berechnung erfolgte aufgrund der Angaben zum Verfall beim Hersteller und Anwender

