

Meldungen unerwünschter Wirkungen an das PEI



**Brigitte Keller-Stanislawski
Markus Funk
Annette Lohmann**

**Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen**

**arzneimittelsicherheit@pei.de
<http://www.pei.de>**



Hämovigilanz in Deutschland

RL 2002/98 EG: Hämovigilanz

Hämovigilanz basiert auf einer Anzahl von systematischen Überwachungsmethoden, die im Zusammenhang mit ernststen oder unerwarteten Zwischenfällen oder ernststen unerwünschten oder unerwarteten Reaktionen bei den Spendern oder Empfängern sowie die epidemiologische Beobachtung der Spender eingesetzt werden.



Begriffsbestimmungen Gewebegesetz: §63c AMG

- ❖ **Schwerwiegender Zwischenfall ist**
 - ❖ **jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Untersuchung, Aufbereitung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Aufbewahrung oder Abgabe von Blutzubereitungen (und Geweben),**
 - ❖ **das die Übertragung einer ansteckenden Krankheit,**
 - ❖ **den Tod oder einen lebensbedrohenden Zustand,**
 - ❖ **eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge haben könnte,**
 - ❖ **einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder**
 - ❖ **zu Erkrankungen führen bzw. deren Dauer verlängern könnte.**



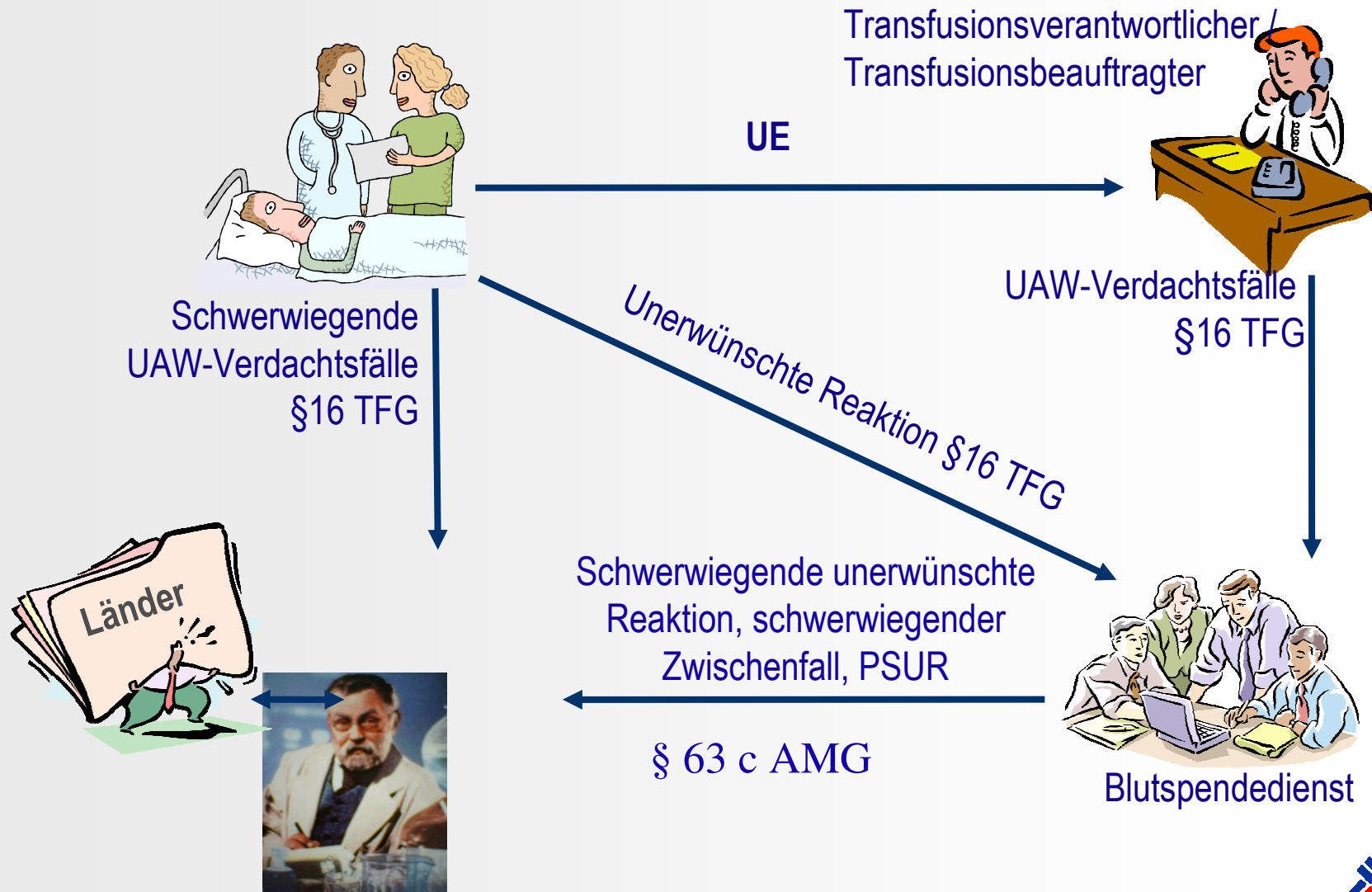
Begriffsbestimmungen neu im Entwurf des Gewebegesetzes: Änderung des AMG (neu §63c AMG)

- ❖ **Schwerwiegende unerwünschte Reaktion ist**
 - ❖ eine unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer übertragbaren Krankheit, **beim Spender oder Empfänger** im Zusammenhang mit der Gewinnung von Blut oder der Übertragung von (Gewebe-) Blutzubereitungen,
 - ❖ die tödlich oder lebensbedrohend verläuft,
 - ❖ eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat,
 - ❖ einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert
 - ❖ oder zu Erkrankungen führt oder diese verlängert.



Hämovigilanz

Meldewege



Hämovigilanz

Gemeldete Verdachtsfälle an das PEI

1995 – 2006 (n = 6664)

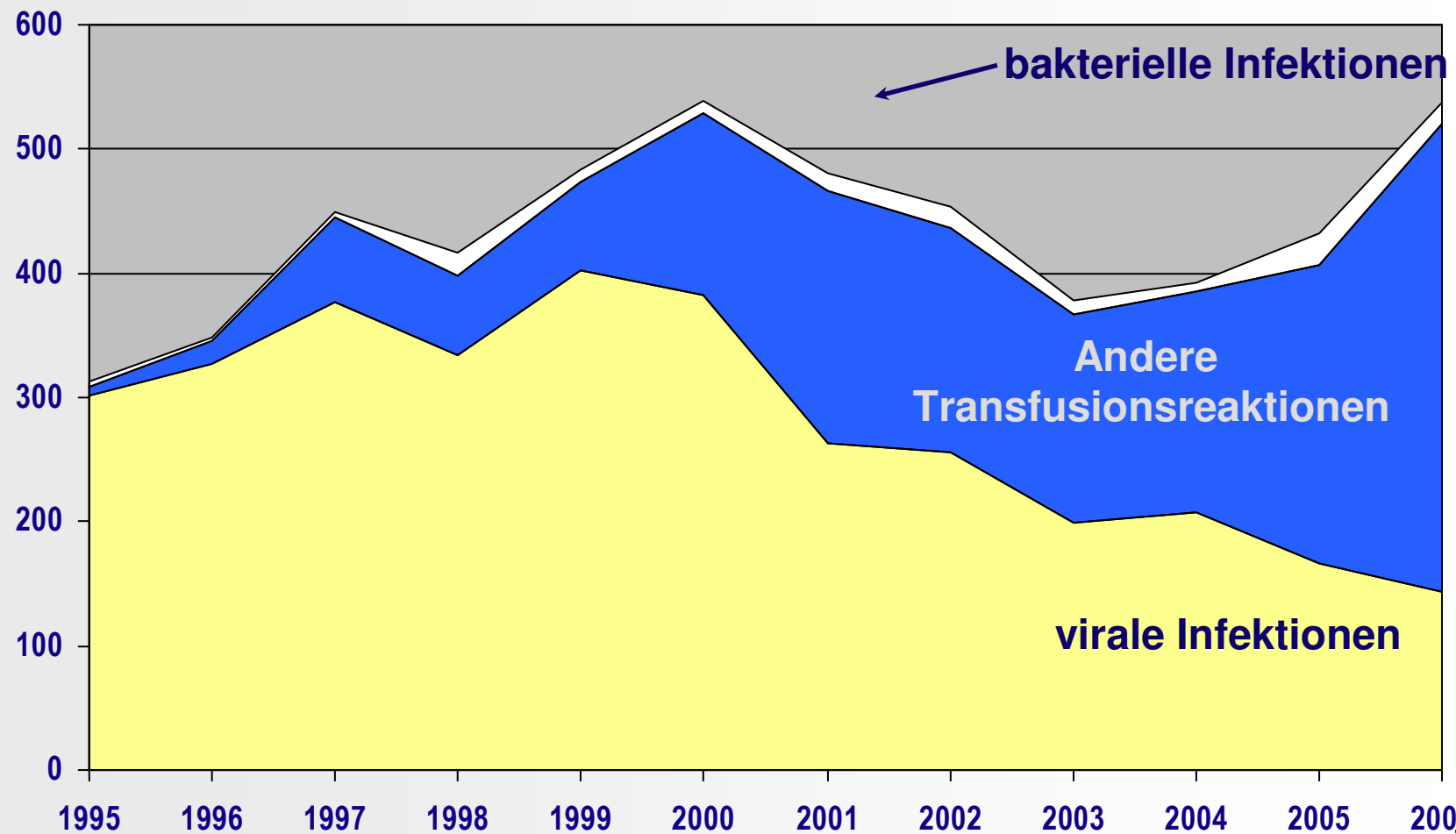
🔴 Virusinfektionen	48,4%
🔴 Immunologische Transfusionsreaktionen	24,8%
🔴 Allergische Reaktionen	13,2%
🔴 TRALI	4,0%
🔴 Fieber	3,3%
🔴 Hämolytische Reaktionen	2,7%
🔴 Bakterielle Infektionen	2,0%
🔴 Sonstige	1,4%



Hämovigilanz und transfusionsassoziierte Infektionen

Auswertung Spontanberichte

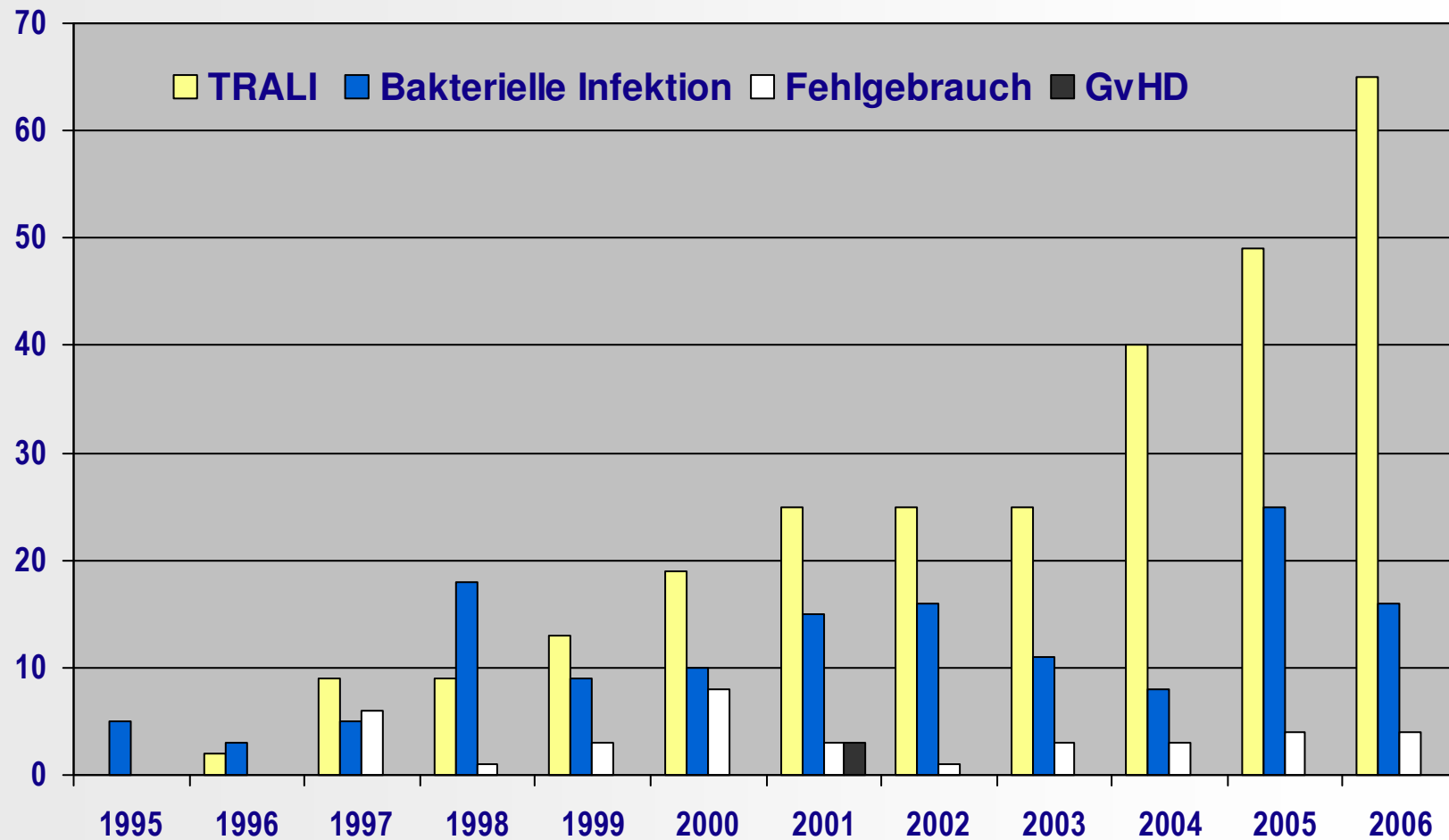
Verdachtsfälle von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Blutkomponenten



Hämovigilanz und transfusionsassoziierte Infektionen

Auswertung Spontanberichte

Gemeldete Verdachtsfälle mit *schwerwiegenden* Transfusionsreaktionen



TRALI- Verdachtsfälle 1/2006 – 7/2007

Gesamt	TRALI Ausschluss	TRALI unvollständig	TRALI vollständig
N=98	52	15	31
Parameter	TRALI		
Empfänger	31		
Mittleres Alter in Jahre (Range)	54 (13 – 81)		
Maskenbeatmung	1/31		
Intubation	30/31		
Tödlicher Verlauf	6/31		
Empfänger mit Ag-Nachweis	8/31		
Spender	22*/31		
HNA-AK - Nachweis	5/22		
HLA-AK - Nachweis	17/22		
Blutprodukt FFP	19/22		
Blutprodukt TK	1/22		
Blutprodukt EK	2/22		
Alter d. Spender (Mittelwert in Jahren)	46,6 (34 – 68)		
Weibliche Spender	21/22		
Schwangerschaft bestätigt	11/21		
Abstand Schwangerschaft bis Spende (Mo)	140 (84 – 300)		

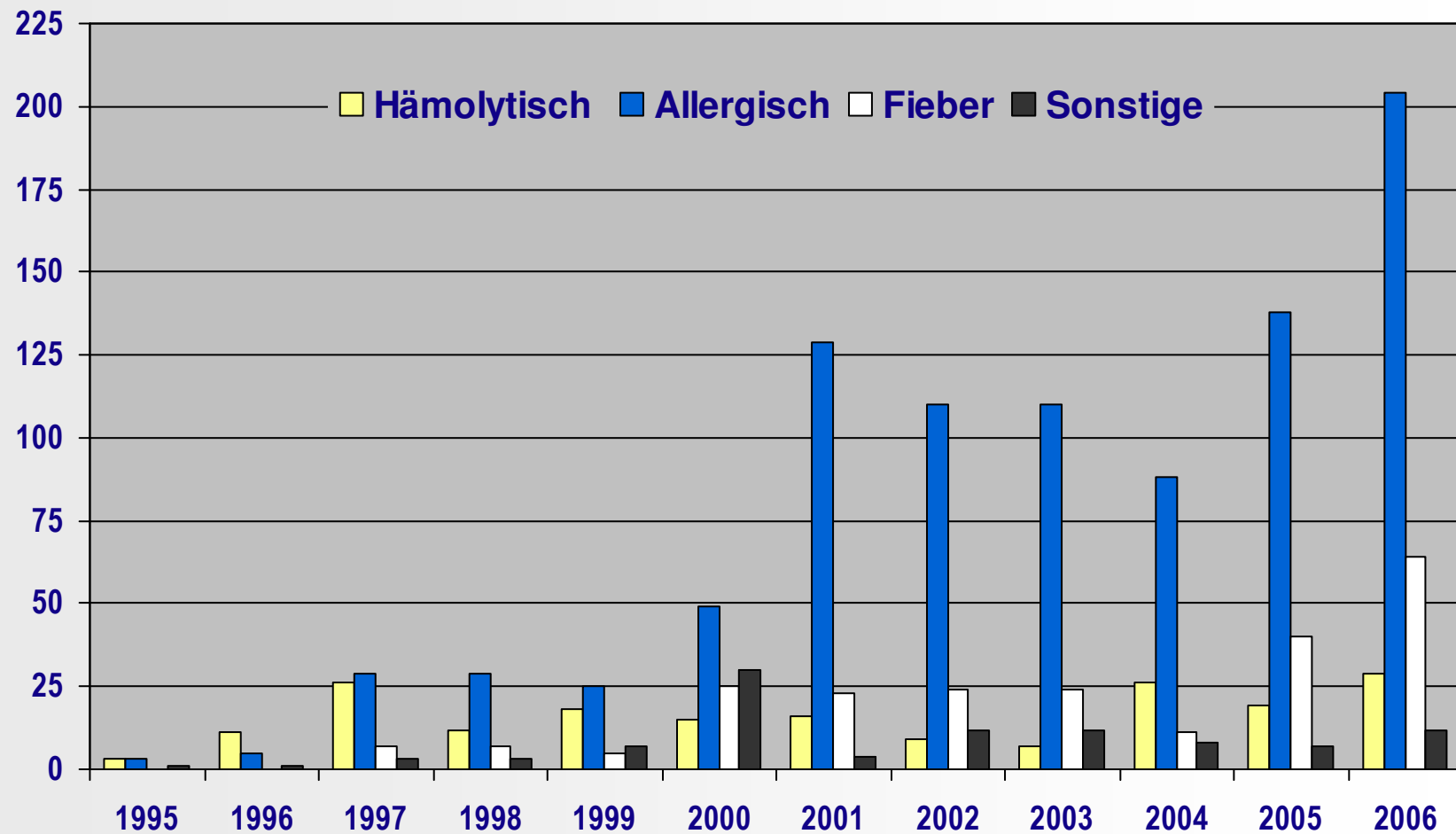
* zwei Fälle mit AK- Nachweis bei jeweils zwei Spenderinnen, deren Spenden einem Empfänger gegeben wurden



Hämovigilanz in Deutschland

Auswertung Spontanberichte

Gemeldete Verdachtsfälle mit *schwerwiegenden* Transfusionsreaktionen



Hämovigilanz in Deutschland

Auswertung Spontanberichte

Anzahl der gemeldeten Verdachtsfälle von Virusübertragung und
Eingeleitete Look-back Verfahren in dem Zeitraum 1995 - 2006

Verdacht auf Virusübertragung	Anzahl der Fälle (gesamt)	Look-back Verfahren mit positivem Ausgang
HCV	1929	62 (3,2 %)
HBV	1209	69* (5,7 %)
HIV	244	11 (4,5 %)

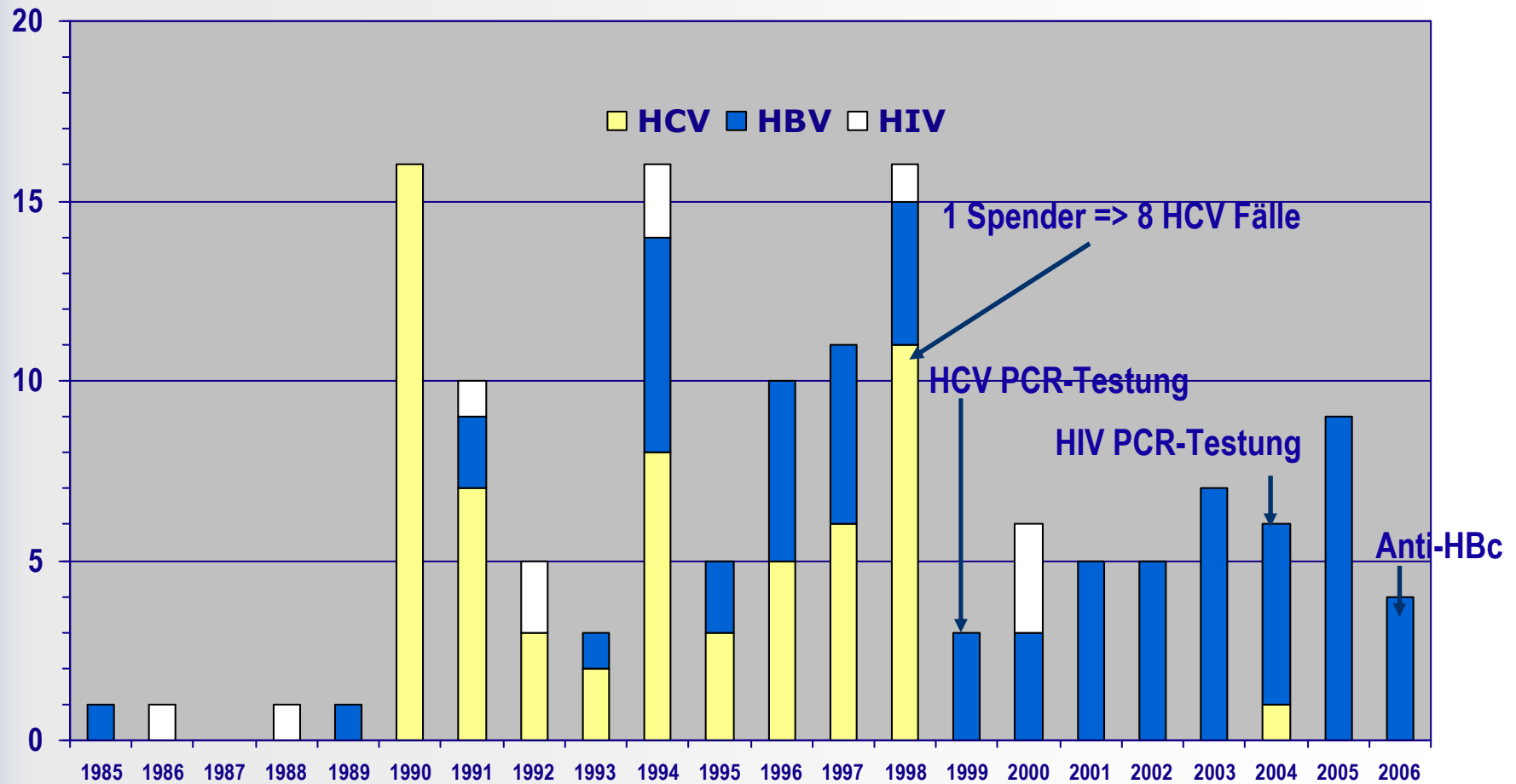
- 12 dokumentierte HBV-Übertragungen wären durch anti- HBc Testung verhindert worden,
- 17 Fälle im diagnostischen Fenster



Hämovigilanz in Deutschland

Auswertung Spontanberichte nach dem Jahr der Transfusion

Anzahl der als gesichert, wahrscheinlich oder möglich beurteilten Virus-Übertragungen



Hämovigilanz

HBV- Übertragung

Auswertung nach den Kriterien des AK- Blut (Votum 34)

- 38/ 68 Fällen: keine Beurteilung möglich, da kein sicherer zeitlicher Zusammenhang
- 9/ 68 gesicherte Fälle (identische Genomabschnitte)
- 21/ 68 mögliche Fälle (keine Genomanalyse, zeitlicher Zusammenhang)
- 18/ 30 diagnostisches Fenster (keine anti- HBc nachweisbar)
- 10/ 30 anti-HBc nachweisbar (low- carrier)
- 2- (5)/ 30 fragliche Fälle



Hämovigilanz 1997 - 2006

Meldung Transfusions- assoziierter bakterieller Infektionen

	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	1997 -2006
Verdachtsfälle	5	18	9	10	15	16	11	18	25	16	133
Gesicherte Übertragung	4	11	4	2	8	5	6	5	10	6	61
Übertragung TK	0	2	3	2	4	3	4	3	6	4	31
Übertragung EK	4	5	1	0	4	2	2	2	3	2	25
Übertragung FFP	0	4	0	0	0	0	0	1	0	0	5
Todesfälle	2	2	0	1	0	1	1	1	1	0	9
Produkte - Todesfälle	EK, EK	EK, EK		TK		TK	TK	TK	TK	TK	5 x TK 4 x EK



Hämovigilanz 1997 - 2006

Transfusions- assoz. bak. Infektionen mit tödlichem Verlauf

Erreger	Häufigkeit d. Transm.	Verlauf bei überlebt	Empfänger tödlich	Todesfälle Blutprodukt
Staphylococcus epidermidis	14	13	1	TK
Staphylococcus aureus	8	6	2	TK, EK
Streptococcus pyogenes	1		1	TK
Klebsiella pneumonia	4	2	2	TK, TK
Serratia marcescens	2	1	1	EK
Yersinia enterocolitica	2		2	EK, EK
Summe:			9	5 x TK 4 x EK

