

Handbuch zur optimalen Anwendung von Blutprodukten

Zur Unterstützung der sicheren, klinisch effektiven und effizienten Blutverwendung in Europa



Optimal Blood Use
Project

2010 www.optimalblooduse.eu

Welchen Zweck erfüllt dieses Handbuch?

Es dient als Ressource für alle Personen, die an der Verbesserung der Qualität des klinischen Transfusionsprozesses (Clinical Transfusion Process, CTP) arbeiten.

Der klinische Transfusionsprozess ist:

Die Transfusion der richtigen Bluteinheit für den richtigen Patienten zur richtigen Zeit, im richtigen Zustand und entsprechend den zutreffenden Richtlinien/Leitlinien;

Eine Kette von integrierten Ereignissen, die mit einer richtigen Entscheidung beginnt, dass der Patient Blut benötigt, und mit einer Bewertung des klinischen Ergebnisses der Transfusion endet. Sein Ziel ist es, die optimale Anwendung von Blut zu erreichen.

Optimale Anwendung von Blut bedeutet:

Die sichere, klinisch effektive und effiziente Verwendung von gespendetem menschlichen Blut.

Sicher: Keine unerwünschten Reaktionen oder Infektionen.

Klinisch effektiv: Nutzen für den Patienten.

Effizient: Keine unnötigen Transfusionen.

Transfusion zum vom Patienten benötigten Zeitpunkt.

Das Handbuch enthält Informationen und praktische Materialien zur:

- Gewährleistung der Qualitätssicherung des klinischen Transfusionsprozesses;
- Förderung bester Praxis bei der Bluttransfusion;
- Einhaltung relevanter EU-Richtlinien.

Das Handbuch richtet sich an:

Mitglieder von Krankenhaus-Transfusionskommissionen;

Klinisches Personal: Ärzte, Pflegepersonal und anderes Personal mit Verantwortung für die Pflegequalität bei der Transfusionsbehandlung;

Leitungspersonal mit Verantwortung für die Qualität der Patientenpflege in ihren Krankenhäusern.

Handbuch zur optimalen Anwendung von Blutprodukten

McClelland DBL, Pirie E, Franklin IM für die Partner des EU-Projekts zur optimalen Anwendung von Blutprodukten
ISBN 978-0-9564680-0-0

Herausgegeben vom Scottish National Blood Transfusion Service

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 - Zusammenfassung des Handbuchs	4
Kapitel 2 - Das Handbuch: Zweck, Hintergrund und Methoden	9
Kapitel 3 - Qualitätssystem für die klinische Transfusion	12
Kapitel 4 - Fehler, unerwünschte Zwischenfälle und unerwünschte Reaktionen	16
Kapitel 5 - Dokumentation zur Qualitätssicherung	21
Kapitel 6 - Bedeutende Informationen über Blutbestandteile	23
Kapitel 7 - Der klinische Transfusionsprozess 1: Die Klinik	28
Kapitel 8 - Der klinische Transfusionsprozess 2: Das Blutdepot	38
Kapitel 9 - Bewertung der Transfusionspraxis: Methoden zur klinischen Prüfung	40
Kapitel 10 - Implementierung eines Schulungsprogramms zur sicheren und effektiven Transfusion	45
Glossar	52
Beitragende	61
Literatur	62

Literatur und Webseiten: Dieses Handbuch enthält eine eingeschränkte Liste von Literaturangaben und Webseiten. Sie finden den ausführlichen Text und andere Informationsquellen auf www.optimalblooduse.eu

1. Zusammenfassung des Handbuchs

Die Bedeutung der optimalen Anwendung von Blutprodukten

Die Sicherheit der Krankenhausbehandlung und die Effektivität der Pflege sind wichtige Faktoren innerhalb von Gesundheitssystemen. Dabei stand die Bluttransfusion im Mittelpunkt von Gerichtsverfahren und Untersuchungen in Kanada, England, Frankreich, Irland und anderen Ländern. Krankenhäuser sollten in der Lage sein nachzuweisen, dass ihre Praxis der Bluttransfusion sowohl sicher als auch klinisch effektiv und effizient ist. Die spezifischen Gründe dafür sind im Folgenden angegeben.

Verantwortlichkeit

Blut ist ein menschliches Gewebe und eine wertvolle und knappe Ressource. Viele Länder haben Schwierigkeiten, ihre Nachfrage nach Blut zu befriedigen. Die Versorgung mit Blutbestandteilen in der EU hängt in hohem Maß von der Unterstützung durch freiwillige Spender ab. Sowohl die alternde Bevölkerung in vielen EU-Ländern als auch die Auswirkungen neuer Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz von Blutempfängern haben die Probleme mit der Aufrechterhaltung einer ausreichenden Blutversorgung weiter verschärft. Transfusionsdienste fördern die Blutspende als wesentlichen Beitrag zur Patientenpflege. Damit sind sowohl Krankenhäuser als auch Blutgewinnungsdienste verpflichtet, Blutspendern gegenüber nachzuweisen, dass jedes Geschenk menschlichen Gewebes sorgfältig, weise und effektiv verwendet wird und seine Verwendung vollständig nachgewiesen werden kann. Patienten wollen die Gewissheit, dass Blut sicher und verfügbar ist und nur bei Bedarf verwendet wird.

Einhaltung von EU-Gesetzen

EU-Richtlinien zur Blutverwendung machen die Krankenhausleitung gesetzlich für die Einführung eines Qualitätssystems für wichtige Teile der Transfusionskette verantwortlich. Blutspendeeinrichtungen müssen demnach Qualitätsmanagementsysteme betreiben und sich regelmäßigen Inspektionen unterziehen.

Krankenhausblutdepots müssen jährlich ein Einhaltungsformular ausfüllen und könnten auf der Grundlage der Angaben in diesem Formular inspiziert werden. Die Meldung unerwünschter Zwischenfälle ist in der EU gesetzlich vorgeschrieben, genau wie die Fähigkeit zur Rückverfolgung jedes Blutbestandteils von seinem Spender zum empfangenden Patienten.

Akkreditierung

Institutionen, die eine Akkreditierung von Körperschaften wie beispielsweise der Joint Commission oder Care Quality Commission in Großbritannien anstreben, müssen ihren Betrieb eines Qualitätsmanagementsystems nachweisen.

Druck seitens des Gesetzes und der Medien

Gerichtsverfahren, öffentliche Untersuchungen, sonstige Untersuchungen oder unerwünschte Aufmerksamkeit durch die Medien aufgrund einer Gesundheitsschädigung von Patienten im Zusammenhang mit einer Bluttransfusion werden höchstwahrscheinlich die besondere Aufmerksamkeit von Leitungsteams auf sich ziehen (mit entsprechender Bereitstellung von Ressourcen), um zukünftige Probleme zu vermeiden. Die Erfahrung in mehreren Ländern hat gelehrt, dass unerwünschte Zwischenfälle zu Risiken für ein Krankenhaus in medizinisch-gesetzlicher Hinsicht, in Bezug auf seine Wahrnehmung durch die Öffentlichkeit und seinen guten Ruf und manchmal sogar für das breitere Gesundheitssystem mit sich bringen können.

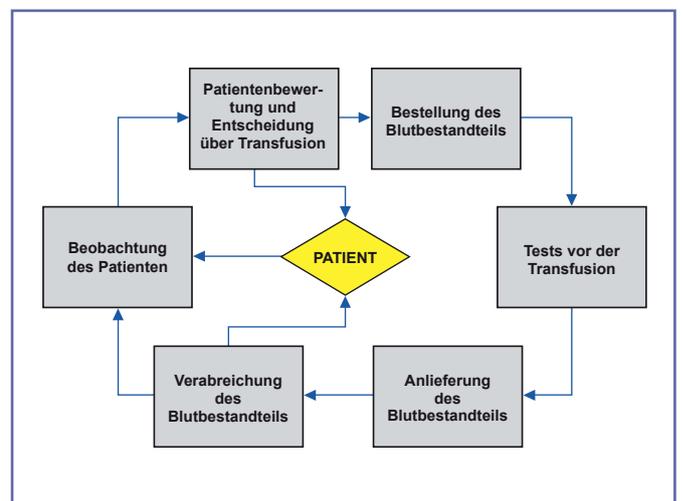
Kosten

Die Kosten der Bereitstellung von Blutbestandteilen sind infolge neuer Sicherheitsanforderungen und sonstiger technischer Entwicklungen gestiegen. Zum Beispiel stiegen die Gesamtkosten für Blutbestandteile in Frankreich zwischen 1998 und 2008 um 37%. Die Kosten pro Einwohner in Frankreich lagen 1999 bei 6,8 € und 2008 bei 8,8 €.

Zusammenfassung des Handbuchs

Die Einzelheiten des klinischen Transfusionsprozesses sind in den EU-Mitgliedsstaaten unterschiedlich, doch gibt es in den meisten Staaten dieselben wesentlichen Schritte. Diese Schritte sind in Abb. 1.1 gezeigt, und weitere Einzelheiten finden Sie in Kapitel 2 (Abb. 2.1).

Abb. 1.1



Qualitätsverbesserung: Fehleranalyse und -prävention

Die folgenden Abbildungen (1.2 bis 1.7) zeigen dieselbe Auslegung für jeden Hauptschritt des klinischen Transfusionsprozesses: Beispiele von Fehlern oder Störungen im Prozess, mögliche Folgen für den Patienten, einige Gründe für Fehler oder Störungen sowie abschließend einige wesentliche Punkte zur Prävention und Vermeidung. Das Thema dieser Tabellen wird in den folgenden Kapiteln des Handbuchs in größerem Detail erörtert.

Abb. 1.2

Analyse und Prävention von Fehlern bei klinischen Transfusionsentscheidungen

Klinische Entscheidung				
Schritte des Prozesses	Was schief gehen kann	Folgen für den Patienten	Gründe für den Fehler	Prävention und Vermeidung
<ul style="list-style-type: none"> • Bewertung des klinischen Zustands • Entscheidung über die Indikation einer Transfusion, den Bestandteil und die Anzahl von Einheiten • Besprechung mit dem Patienten • Einholung des Einverständnisses • Eintragung der Indikation zur Transfusion und der Besprechung mit dem Patienten 	<ul style="list-style-type: none"> • Falsche klinische Entscheidung • Unnötige Transfusion • Benötigte Transfusion wird nicht gegeben • Falschen Bestandteil gegeben • Falsche Dosis gegeben • Patient wurde nicht informiert • Entscheidung wurde nicht eingetragen • Patientenakte verloren gegangen 	<ul style="list-style-type: none"> • Transfusionsassoziierte zirkulatorische Überladung • Vermeidbare Gefahr einer Infektion oder eines immunologischen Risikos • Risiko einer Myokardischämie • Patient legt Beschwerde ein • Kein Eintrag zur Verteidigung gegen eine medizinisch-gerichtliche Klage vorhanden 	<ul style="list-style-type: none"> • Mangelnde Kenntnisse über Transfusionen oder Nichtbeachtung von Richtlinien • Unzureichende klinische Bewertung • Mangelndes Bewusstsein über die Bedeutung von Informationen und des Einverständnisses • Keine Patienteninformationen verfügbar • Informationen zur falschen Zeit gegeben • Patient konnte Informationen weder lesen noch verstehen 	<ul style="list-style-type: none"> • Klinische Richtlinien sind verfügbar • Einhaltung der Richtlinien wird überprüft • Verschreibender Mitarbeiter hat gründliche Kenntnisse der Indikationen für Blutbestandteile und zur Beantwortung der Fragen von Patienten • Schriftliche Patienteninformationen werden rechtzeitig sowie leserlich und verständlich bereitgestellt • Einverständnis sollte eingetragen werden • Einhaltung der Verfahren wird überprüft • Fehler, Zwischenfälle und Reaktionen werden untersucht • Verbesserung der Verfahren aufgrund gelernter Lektionen

Abb. 1.3

Analyse und Prävention von Fehlern bei der Bestellung von Blutbestandteilen

Patientenprobe und Blutanforderung				
Schritte des Prozesses	Was schief gehen kann	Folgen für den Patienten	Gründe für den Fehler	Prävention und Vermeidung
<ul style="list-style-type: none"> • Richtige Identifizierung des Patienten • Entscheidung über benötigten Bestandteil und benötigte Menge • Ausfüllen des Blutanforderungsformulars oder der elektronischen Bestellung • Abnahme der Blutprobe vor der Transfusion • Abschicken der Blutprobe und Anforderung zum Krankenhausblutdepot • Bei Bedarf Einleitung des Verfahrens bei schweren Blutungen (Major Haemorrhage Procedure, MHP) 	<ul style="list-style-type: none"> • Blutprobe vor der Transfusion vom falschen Patienten abgenommen • Mangelhafte Kommunikation der Transfusionsanforderungen • Falsche Blutgruppe in der Patientenakte eingetragen • Falsche Dosis, falsches Volumen • Patient erhält Blut, das für eine andere Person bestimmt ist • Schwere Blutung wird nicht erkannt • Verfahren bei starken Blutung nicht aktiviert 	<ul style="list-style-type: none"> • Immunsupprimierter Patient mit Risiko einer Graft-versus-Host-Krankheit • Verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion • Junge Frau auf RhD sensibilisiert • Patient erhält Transfusion mit falschem Bestandteil oder in falscher Menge • Fatale ABO-Unverträglichkeitsreaktion • Tod oder ernste Komplikationen aufgrund verzögerter Transfusion 	<ul style="list-style-type: none"> • Unzureichende Angaben auf dem Formular • Anforderungsformular falsch ausgefüllt • Falsche Angaben auf dem Probenröhrchen • Richtiger Patient aber falsche Beschriftung des Probenröhrchens • Blutprobe vom falschen Patienten abgenommen • Blutprobentransport für die Situation unangemessen • Unkenntnis des Verfahrens bei starken Blutungen (Major Haemorrhage Procedure, MHP) • Kein MHP verfügbar 	<ul style="list-style-type: none"> • Richtlinie zur Patientenidentifizierung vorhanden und eingehalten • Mindestdatensatz zur Patientenidentifizierung vorhanden und eingehalten • Anordnender Kliniker kennt das Verfahren zur Blutprobe vor der Transfusion und Blutanforderung • Anordnender Kliniker kennt die Indikationen für den bestimmten Bestandteiltyp (z. B. bestrahlte Einheiten), stellt die Patientenanforderungen fest und gibt die richtige Bestellung auf • Klinische Labormitarbeiter und Transportmitarbeiter kennen das Verfahren bei schweren Blutungen und sind darin ausgebildet • MHP wird regelmäßig geübt („Brandschutzübung“) • Einhaltung der Verfahren wird überprüft • Fehler, Zwischenfälle und Reaktionen werden untersucht • Verbesserung der Verfahren aufgrund gelernter Lektionen

Abb. 1.4
Analyse und Prävention von Fehlern bei Tests vor der Transfusion

Fehler bei Tests vor der Transfusion				
Schritte des Prozesses	Was schief gehen kann	Folgen für den Patienten	Gründe für den Fehler	Prävention und Vermeidung
<ul style="list-style-type: none"> • Beachtung der Dringlichkeitsstufe der Anfrage. Bei Bedarf Bestätigung durch den anfordernden Kliniker • Wahl des zugelassenen Verfahrens, das der Dringlichkeitsstufe entspricht • Bei Eingang der Anforderung die Patientprobe und Anforderung prüfen (kontrollieren) und die Konsistenz und Vollständigkeit der Patientenidentifizierungsdaten überprüfen • Beachtung spezifischer Anforderungen (z. B. bestrahlter Bestandteil) • Bestimmung des ABO- und RhD-Typs des Patienten. Untersuchung des Patientenserums auf erythrozytäre Alloantikörper • Prüfung der Daten auf Konsistenz mit früheren Laborwerten des Patienten • Auswahl geeigneter Einheiten • Durchführung des Verträglichkeitstests (Kreuzprobe) • Beschriftung, Eintrag und Versand ausgewählter Einheiten 	<ul style="list-style-type: none"> • Missverständene Dringlichkeit • Unangemessenes Verfahren gewählt • Patientenprobe und Anforderung nicht auf Konsistenz und Vollständigkeit überprüft • Mündliche Korrektur von Angaben akzeptiert • Anfordernder Kliniker macht keine Angaben • Blutdepotmitarbeiter registrieren die Anforderung nicht • Blutdepoteinträge nicht geprüft • Fehler beim Testverfahren oder Eintrag von Ergebnissen • Vorhandenseins früherer Einträge nicht überprüft oder Fehler bei der Suche nach Einträgen • Fehlerhafte Wahl der angemessenen Einheiten (z. B. bestrahlte Einheiten) • Fehler beim Testverfahren oder Eintrag von Ergebnissen • Falsche Beschriftung • Versand an falschen Bestimmungsort. Unangemessene Transportmethode 	<ul style="list-style-type: none"> • Verzögerte Transfusion: Risiko des Verblutens • Risiko einer unverträglichen Transfusion aufgrund fehlerhafter Identifizierung • Verzögerte Transfusion • RhD-Sensibilisierung von RhO-negativen Empfängern • Verzögerte hämolytische Reaktion aufgrund nicht entdeckter Alloantikörper • Risiko einer Graft-versus-Host-Krankheit 	<ul style="list-style-type: none"> • Fehlerhafte Kommunikation • Widerwilligkeit des Blutdepots zur Ausgabe von Erythrozyten ohne Kreuzprobe • Klinische Einheit zeigt Unwilligkeit zur Transfusion von Erythrozyten ohne Kreuzprobe • Mitarbeiter halten die SOP nicht ein • Mangelhafte Ausbildung/ Schulung • Keine SOP vorhanden • Fehler durch anforderndes klinisches Personal • Mangelhafte oder verloren gegangene Patienteneinträge • Mangelhafte Reagenzien • Defekte Geräte • Unzureichendes Eintragungssystem beim Blutdepot • Keine geeigneten Einheiten verfügbar 	<ul style="list-style-type: none"> • Verfahren bei starken Blutungen sollte vorgeben, auf welche Weise dringende Anforderungen mitzuteilen sind • Blutdepot sollte auf der korrekten Identifizierung und bei Bedarf auf einer frischen Probe bestehen • Schulung für alle beteiligten Mitarbeiter • Interne und externe Qualitätskontrolle der Blutdepotleistung • Einrichtung eines effektiven Systems zur Mitarbeiterschulung auf Papier- oder Computerbasis • Bevorratung angemessener Bestände im Blutdepot

Abb. 1.5
Analyse und Prävention von Fehlern bei der Anlieferung von Blut in den klinischen Bereich

Anlieferung von Blutbestandteilen in den klinischen Bereich				
Schritte des Prozesses	Was schief gehen kann	Folgen für den Patienten	Gründe für den Fehler	Prävention und Vermeidung
<ul style="list-style-type: none"> • Abholung des Blutbestandteils aus dem Lagerort • Schnelle Lieferung des Blutbestandteils zum klinischen Bereich • Entgegennahme des Blutbestandteils im klinischen Bereich • Richtige Lagerung bis zur Transfusion 	<ul style="list-style-type: none"> • Falsche Einheit gewählt • Ein Patient oder mehrere Patienten erhielt(en) einen falschen Blutbestandteil • Verzögerte Blutversorgung • Lieferung des Bluts an den falschen Bestimmungsort • Blut aufgrund inkorrekt Lagerung weggeworfen • Falsche Lagerung, z. B. in der Tiefkühltruhe oder auf der Heizung liegengelassen 	<ul style="list-style-type: none"> • Fatale oder ernste hämolytische Transfusionsreaktion • Verzögerte hämolytische Transfusion • Nicht korrigierte schwere Anämie • Erhöhtes Risiko einer Transfusion für die falsche Person • Bluteinheiten verschwendet • Transfusionsreaktion aufgrund von kontaminiertem oder temperaturgeschädigtem Blut 	<ul style="list-style-type: none"> • Schriftliche Patientenangaben nicht zur Wahl der Bluteinheit aus dem Lagerort verwendet • Versand an falschen Bestimmungsort • Klinikpersonal ist sich der Blutlieferung nicht bewusst • Beschädigung des Blutbestandteils durch Lagerung bei falscher Temperatur 	<ul style="list-style-type: none"> • Notiz schriftlicher Patientenidentifizierungsdaten bei der Abholung von Bluteinheiten • Für die Blutabholung verantwortliches Personal ist in den richtigen Verfahren geschult • Standardverfahren sind dokumentiert • Einhaltung der Verfahren wird überprüft • Fehler, Zwischenfälle und Reaktionen werden untersucht • Verbesserung der Verfahren aufgrund gelernter Lektionen

Abb. 1.6

Analyse und Prävention von Fehlern bei der Verabreichung von (Transfusions-) Blut

Verabreichung von Blutbestandteilen				
Schritte des Prozesses	Was schief gehen kann	Folgen für den Patienten	Gründe für den Fehler	Prävention und Vermeidung
<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung der Angaben zur Patientenidentität • Prüfung der schriftlichen Verschreibung • Gewährleistung des korrekten Zustands der IV-Leitung • Durchführung der Grunduntersuchung • Inspektion des Einheitszustands • Prüfung des Verfallsdatums • Prüfung der Übereinstimmung der Patientenidentitätsangaben auf dem Armband und Blutbestandteil • Prüfung der Übereinstimmung von ABO- und RhD-Gruppe auf Patientenidentitäts- und Blutbestandteiletikett • Beginn der Transfusion mit der vorgegebenen Flussrate 	<ul style="list-style-type: none"> • Verzögerte Transfusion • Kontaminierter Beutel nicht erkannt • Abgelaufener Beutel transfundiert • Patient erhält falschen Blutbestandteil • Blutbestandteil zu schnell transfundiert • Transfusionsangaben nicht dokumentiert 	<ul style="list-style-type: none"> • Transfusionsassoziierte Sepsis • Tod aufgrund der Transfusion einer kontaminierten Einheit • Morbidität aufgrund der Transfusion einer teilweise hämolysierten Einheit (Verfallsdatum überschritten) • Tod aufgrund einer ABO-Unverträglichkeitsreaktion • Volumenüberladung (TACO) • Einheit nicht rückverfolgbar 	<ul style="list-style-type: none"> • Beutel nicht inspiziert • Verfärbung oder Veränderung des Bestandteils nicht bemerkt • Beutel mit überschrittenem Verfallsdatum nicht festgestellt • Prüfung von Patient und Einheit nicht durchgeführt • Infusionsanleitung nicht eindeutig oder nicht beachtet • Nichtbeachtung des Standardverfahrens 	<ul style="list-style-type: none"> • Richtlinie zur Patientenidentifizierung vorhanden und beachtet: effektive „Bedside“-Prüfung • Mindestdatensatz zur Patientenidentifizierung vorhanden und eingehalten • Für die Verabreichung von Bluttransfusionen verantwortliches Personal im Verfahren ausgebildet • Standardverfahren sind dokumentiert • Einhaltung der Verfahren wird überprüft • Fehler, Zwischenfälle und Reaktionen werden untersucht • Verbesserung der Verfahren aufgrund gelernter Lektionen • Computergestütztes Support-System

Abb. 1.7

Analyse und Prävention von Fehlern bei der Beobachtung von Transfusionspatienten

Beobachtung von Transfusionspatienten				
Schritte des Prozesses	Was schief gehen kann	Folgen für den Patienten	Gründe für den Fehler	Prävention und Vermeidung
<ul style="list-style-type: none"> • Beobachtung von Zustand und Vitalzeichen des Patienten • Erkennung und angemessene Reaktion auf unerwünschte Zwischenfälle • Eintragung des Transfusionsergebnisses • Bewertung der Notwendigkeit einer weiteren Transfusion 	<ul style="list-style-type: none"> • Unerwünschte Reaktion nicht erkannt • Unerwünschte Reaktion nicht richtig gemanagt • Verzögerung beim Erhalt medizinischer Unterstützung • Verzögerung bei der Bewertung der Notwendigkeit zur fortgesetzten Transfusion 	<ul style="list-style-type: none"> • Vermeidbare Schädigung des Patienten • Verzögerte Antwort auf die Transfusionsreaktion • Starke Morbidität oder Tod aufgrund des Transfusionszwischenfalls • Unvollständige Nachsorge oder Untersuchung • Unzureichende Einträge für den Fall einer Beschwerde oder gerichtlichen Klage 	<ul style="list-style-type: none"> • Patient nicht beobachtet • Unerwünschte Reaktion nicht erkannt • Unerwünschte Reaktion führte zu keiner angemessenen Handlung • Keine klinische Unterstützung gerufen • Gerufener Kliniker antwortet nicht • Kliniker behandelt die Reaktion des Patienten nicht richtig 	<ul style="list-style-type: none"> • Ärzte und Pflegepersonal mit Verantwortung für Transfusionspatienten sind im Management von unerwünschten Reaktionen ausgebildet • Klinische Richtlinien zum Management von unerwünschten Reaktionen sind verfügbar und werden angewendet • Unerwünschte Reaktionen werden untersucht • Verbesserung der Verfahren aufgrund gelernter Lektionen

2. Das Handbuch: Was, wer und für wen?

Zweck

Förderung von Verbesserungen der Qualität des klinischen Transfusionsprozesses, der wie folgt definiert ist:

Transfusion der richtigen Bluteinheit für den richtigen Patienten zur richtigen Zeit, im richtigen Zustand und entsprechend geltender Richtlinien.

Das Ergebnis, d. h. die optimale Anwendung von Blutprodukten, ist wie folgt definiert:

Die sichere, klinisch effektive und effiziente Verwendung von gespendetem menschlichen Blut

Sicher: Keine unerwünschten Reaktionen oder Infektionen.

Klinisch effektiv: Nutzen für den Patienten.

Effizient: Keine unnötigen Transfusionen.

Transfusion zum vom Patienten benötigten Zeitpunkt.

Das Handbuch ist ein Hilfsmittel zur Verbesserung der Sicherheit und Effektivität des klinischen Transfusionsprozesses und der Förderung der optimalen Verwendung von Blutbestandteilen in der gesamten EU mithilfe des Austauschs von Informationen und besten Praktiken.

Umfang des Handbuchs

Enthalten

Richtlinien/Leitlinien und Ressourcen zum Beginn der Entwicklung eines Qualitätssystems für den klinischen Transfusionsprozess.

Ausgenommen

Die Gewinnung, Verarbeitung oder Testung von Blut; technische Praktiken des Blutdepots; sowie die Präparation und Verwendung von menschlichen Plasmaderivaten, da es sich bei diesen Produkten um lizenzierte pharmazeutische Produkte handelt, die sonstigen EU-Gesetzen unterliegen.

Der klinische Transfusionsprozess in EU-Ländern

Einzelheiten des klinischen Transfusionsprozesses und seiner Infrastruktur sind in EU-Ländern unterschiedlich, doch gibt es wesentlich Prozessschritte, die überall gleich sind (siehe Abb. 2.1).

Zielgruppe

Das Handbuch richtet sich an Krankenhaus-Transfusionskommissionen und medizinisches Personal, Pflege- und Laborpersonal mit Verantwortung für Patientensicherheit und Pflegequalität in Bezug auf die Bluttransfusion. Es sollte außerdem anderem Personal nützlich sein, das für Qualitätsverbesserung, Risikomanagement, Akkreditierung, Schulung und Bewertung zuständig ist. Weiterhin könnten Patienten, die Bedenken über die Sicherheit von Transfusionen haben, dem Handbuch nützliche Informationen entnehmen.

Hintergrund

Frühere EU-Initiativen

1999 veröffentlichte die Europäische Kommission einen Bericht mit dem Titel „Blutsicherheit in der Europäischen Gemeinschaft. Eine Initiative für optimale Anwendung.“ Dieser Bericht beschrieb das Ergebnis eines Symposiums im Wildbad Kreuth in Deutschland. Die folgenden Paragraphen entstammen diesem Bericht, der an anderer Stelle im Text als „EU-Initiative für optimale Anwendung 1999“ bezeichnet wird:

„...Es wurden erhebliche Anstrengungen unternommen um sicherzustellen, dass das gesammelte Material und die bei der Präparation und Verteilung von (Blut-) Produkten angewandten Prozesse so sicher wie möglich sind. Trotz der Aufmerksamkeit, die der therapeutischen Anwendung geschenkt wurde ... (durch Richtlinien, Konsenskonferenzen usw.), mehren sich die Anzeichen, dass die Ergebnisse unzufriedenstellend sind und als Folge die übermäßige, nicht ausreichende und unangemessene Anwendung von Blutprodukten weiterhin vorliegt. Das kann zu erhöhten Risiken für Patienten und zur Verschwendung von Ressourcen beitragen.“

„Die Bluttransfusion ... umfasst zahlreiche Schritte, ... die streng kontrolliert werden müssen, um die Sicherheit von Patienten zu gewährleisten und (vermeidbare) unerwünschte Zwischenfälle/Ereignisse zu verhindern. Diese Schritte können sich beziehen auf:

Den Patienten, einschließlich der Beurteilung seines körperlichen Zustands und der Notwendigkeit einer Bluttransfusion unter notfallmäßigen oder nicht notfallmäßigen Bedingungen; die Verifizierung seiner Identität; das informierte Einverständnis mit der Transfusion; und die Abnahme einer Blutprobe zum Test vor der Transfusion.

Das (Blut-) Produkt, einschließlich der Reservierung von Produkten im Transfusionsdienst; die Identifizierung der zugeteilten Einheit; die Anlieferung zur klinischen Station; sowie die Verwaltung verwendeter und nicht verwendeter Blutprodukte.

Das Produkt und den Patienten, einschließlich Identifizierung vor der Transfusion, Verabreichung an den Patienten und Dokumentation der Ergebnisse.

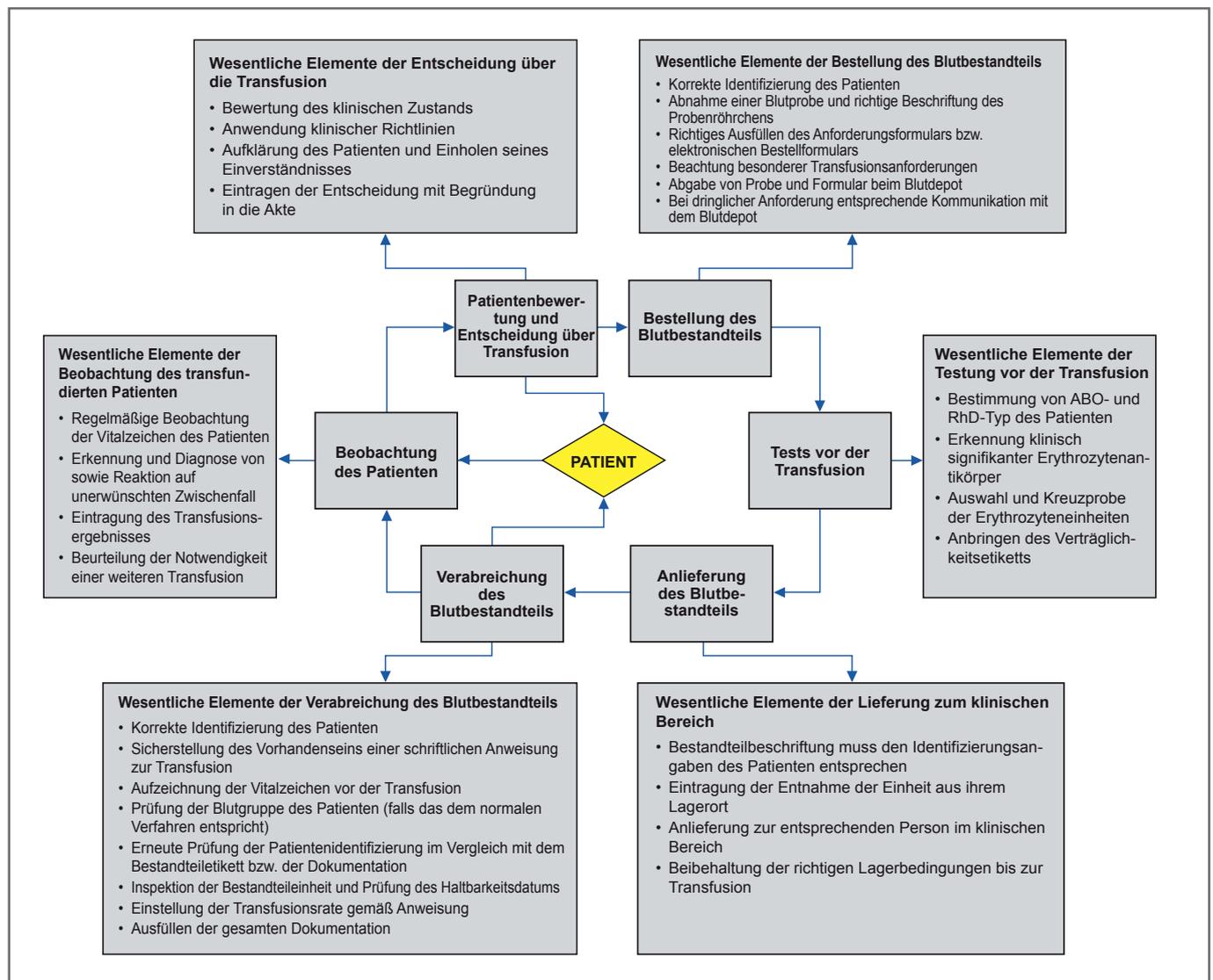
„...Es sollten jegliche Anstrengungen zur Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems ... im klinischen Teil der Bluttransfusionskette unternommen werden.“

Diese Punkte wurden auf dem zweiten Symposium im Wildbad Kreuth im Mai 2009 zur „Optimalen klinischen Anwendung von Blutbestandteilen: Qualität und beste Praktiken bei der Hämotherapie“, wiederholt, bei der Teilnehmer feststellten, dass

die Bedenken bezüglich der Sicherheit und Effektivität von Blutbestandteiltransfusionen trotz der vielen Weiterentwicklungen seit 1999 weiterhin bestehen bleiben.

Die SANGUIS-Studie der Europäischen Kommission zeigte breite Schwankungen bei der chirurgischen Blutverwendung in 43 europäischen Krankenhäusern zwischen 1989 und 1990. Jüngere Prüfungen haben weiterhin Schwankungen aufgezeigt. Solche Schwankungen in der Praxis deuten auf klinische Unsicherheit bei der Verschreibung hin.

Abb. 2.1



Methoden

Finanzierung und Teilnehmer

Die Finanzierung des Projekts mit Teilnehmern aus acht Ländern durch die Europäische Kommission wurde im Frühjahr 2007 bewilligt. Im Oktober 2008 waren dem Projekt weitere Teilnehmer aus zehn Ländern beigetreten. Insgesamt haben die folgenden 18 EU-Mitgliedsstaaten teilgenommen: Dänemark, Deutschland, Estland, Frankreich, Griechenland, Italien, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn sowie drei Länder des Vereinigten Königreichs: England, Nordirland und Schottland. Dieses Handbuch und die es unterstützende Webseite wurden im Rahmen eines Gemeinschaftsprojekts auf Initiative der European Blood Alliance und unter Mitfinanzierung der Europäischen Kommission und des Scottish National Blood Transfusion Service entwickelt.

Projekt-Workshops

Auf der ersten Projektkonferenz im Mai 2007 in Edinburgh wurden drei Arbeitsgruppen aufgestellt. Die dreitägige Besprechung umfasste Sitzungen der Arbeitsgruppen und Plenarsitzungen. Alle Teilnehmer gaben auf ihrer ersten Projektbesprechung eine kurze Präsentation zu den wichtigsten Merkmalen ihres eigenen Diensts und Arbeitsumfelds. Die Entscheidung zur Arbeit in sequenziellen Plenargruppen und Kleingruppen wurde aufgrund des Grads der Interaktion zwischen den von den Arbeitsgruppen behandelten Themen getroffen. Sie gestattete die Entwicklung von Ideen in den Kleingruppen und deren Test mittels Diskussion in der gesamten Gruppe. Diese Vorgehensweise erwies sich als erfolgreich und wurde bei den darauf folgenden Workshops in Edinburgh (August 2007), Slowenien (Bleder See) im März 2008 und Estland (Tallinn) im Oktober 2008 fortgesetzt. Der abschließende Workshop fand im September 2009 in Edinburgh statt. Zusätzliche Teilnehmer, die dem Projekt in seinem ersten Jahr beigetreten waren, wurden zur Bildung einer vierten Arbeitsgruppe eingeladen, deren Aufgabe in der Entwicklung des Glossars für das Projekt bestand.

Bewertung

Die Teilnehmer erhielten den ersten Entwurf des Handbuchs auf dem Workshop in Tallinn, wo es ausführlich diskutiert wurde. Der zweite Entwurf wurde im Februar 2009 verteilt und enthielt spezifische Fragen an die Teilnehmer. Die Mehrzahl der Teilnehmerländer legten detaillierte Antworten vor, die in den dritten Entwurf einbezogen wurden.

Verbreitung

Workshop-Berichte, Präsentationen und Fragebogenberichte sind auf der Projekt-Webseite veröffentlicht worden. Es wurde jedoch ersichtlich, dass eine Webseite mit umfassenderen Funktionen und größerer Kapazität für den effektiven Austausch und die Diskussion der Ergebnisse des Projekts wesentlich ist. Das Projektteam und die Teilnehmer haben im Verlauf des Projekts Präsentationen auf zahlreichen Konferenzen wissenschaftlich/medizinischer Gesellschaften und europäischer Körperschaften gegeben. Eine offene Veranstaltung zur Vorstellung des Handbuchs ist zeitgleich mit dem 31. Kongress der International Society of Blood Transfusion im Juni 2010 in Berlin geplant.

Obwohl der EU-Zuschuss dieses Vorhaben nicht finanziert, konnten externe Finanzmittel für die Entwicklung der ersten Phase einer neuen Webseite gesichert werden, die gewährleistet wird, dass die Ressourcen des Projekts weithin verfügbar gemacht werden.

Sprache, Übersetzung und Definitionen

Die Arbeit der Projektgruppe erfolgte in englischer Sprache. Die Teilnehmer erkannten die Herausforderungen beim Erreichen eines gemeinsamen Verständnisses der präzisen Bedeutungen, insbesondere im Fall von Worten, die in der nicht technischen Umgangssprache mehrere Bedeutungen haben können. Spezielle technische Begriffe, die für das Gebiet der Transfusion spezifisch sind, ließen sich dagegen einfacher klären. Das Glossar basiert soweit möglich auf Definitionen, die in den EG-Richtlinien verwendet werden oder Standardwörterbüchern entstammen. Wenn sonstige Definitionen verwendet werden, ist die Quelle angegeben. Einige Schlüsselbegriffe und Definitionen sind außerdem im Text erwähnt.

Evidenz

Für viele wichtige Aspekte der Transfusionspraxis gibt es keine feste Basis des empirischen Nachweises zur Feststellung des effektivsten Prozesses oder der effektivsten Behandlung. Ein solcher Nachweis würde idealerweise anhand gut durchgeführter, randomisierter, kontrollierter klinischer Studien erbracht werden. Deshalb basieren viele anerkannte Verfahren und Richtlinien/Leitlinien zur klinischen Transfusion auf den besten verfügbaren Informationen und Nachweisen, wie beispielsweise Beobachtungsstudien, Fallberichten oder professionellem Konsens. Im Kapitel 7 des Handbuchs finden Sie eine Illustration von evidenzbasierten Praxisempfehlungen mit Auszügen aus den Leitlinien der Bundesärztekammer von 2009. Zusätzlich enthält die Web-Version des Handbuchs Links zu bestärkender Evidenz in Fällen, in denen hoch qualitative Informationen entsprechend der Bewertung durch etablierte Einstufungssysteme vorliegen. Eine umfassende Datenbank klinischer Studien und systematischer Nachweisprüfungen in Bezug auf Transfusion finden Sie auf www.transfusionguidelines.org.uk.

3. Qualitätssystem für die klinische Transfusion

Einführung

Fragen von Patienten:

Eine Methode der Einführung des Konzepts von Qualitätsmanagement für die klinische Transfusion besteht darin, einige Fragen zu erwägen, die jeder Patient stellen könnte, falls er der Ansicht ist, möglicherweise eine Transfusion gegeben zu bekommen.

Hier sind ein paar Beispiele:

- Brauche ich wirklich eine Bluttransfusion?
- Wird sie mir helfen?
- Könnte eine Transfusion mir schaden?
- Werde ich das richtige Blut erhalten?
- Werde ich mich während der Transfusion unwohl fühlen?
- Falls ich mich während der Transfusion schlecht fühlen sollte, wird mir jemand zu Hilfe kommen?
- Falls ich im Notfall Blut benötigen sollte, werde ich das Blut rechtzeitig bekommen?
- Wird sich jemand mit Sachverstand die Zeit nehmen, mir alle diese Dinge zu erklären?
- Ist das Krankenhauspersonal in der Verabreichung von Transfusionen ordentlich ausgebildet?
- Wie werde ich wissen, dass das Krankenhaus diese Dinge gut erledigt?

Mithilfe dieser Fragen versucht der Patient, Gewissheit zu erlangen, dass das Krankenhaus Bluttransfusionen kompetent gibt.

Eine Methode für das Krankenhaus zur Versicherung des Patienten besteht darin, ihm den Nachweis zu erbringen, dass diese Dinge korrekt durchgeführt werden. Das könnte Informationen über Ausbildung und Schulung, Dokumentation von Verfahren, Ergebnisse von Leistungsüberprüfungen oder Vergleiche der Ergebnisse zwischen mehreren Krankenhäusern umfassen. Alle diese Punkte sind wichtige Bestandteile eines Qualitätssystems.

Dieses Handbuch bietet praktische Richtlinien, welche die Bereitstellung von Antworten auf Fragen dieser Art erleichtern können, gleich ob sie von Patienten oder auf unterschiedliche Weise von Qualitätsinspektoren, Prüfern oder Aufsichtsbehörden gestellt werden.

Ein Qualitätssystem (QS) für den klinischen Transfusionsprozess sollte:

- **Gewissheit** für Patienten, die Öffentlichkeit und Kliniker bieten, dass die Behandlung sicher, effektiv und effizient ist, und dass das jeden Schritt des Prozesses ausführende Personal weiß, was es zu tun hat, wie es zu tun ist und warum es die Schritte unternimmt;

- **Den Nachweis erbringen**, dass die Aufgaben korrekt und konsistent unter Anwendung der richtigen Verfahren ausgeführt werden;
- **Qualitätsverbesserungen** durch Bereitstellung entsprechender Nachweise über Leistungen liefern, sowie durch die Ermutigung der beteiligten Personen, sowohl aus Fehlern als auch Erfolgen zu lernen.

Die erfolgreiche Einführung eines QS hängt von starker Leitungsunterstützung ab, um sicherzustellen, dass:

- Die Verantwortung für Entwicklung und Pflege des QS eindeutig zugewiesen ist;
- Ausreichend Personal, ordentliche Arbeitsbedingungen, Einrichtungen und Schulung bereitgestellt werden;
- Ein effektives Bewertungsprogramm oder Audit vorhanden ist.

Gründe für die Einbeziehung der Transfusion in das weitere Krankenhausqualitätssystem

Viele Studien zeigen, dass Patienten in Krankenhäusern vermeidbare Gesundheitsschäden aufgrund von Fehlern und Unfällen (Qualitätsfehlern) erleiden. Diese treten in vielen Aspekten des Pflegeprozesses auf. Die Transfusion stellt für die Mehrzahl der Patienten und ihre Kliniker lediglich eines der Elemente des gesamten Pflegeprozesses dar, und die Transfusionsrisiken machen nur einen kleinen Teil aller Risiken aus, denen Patienten ausgesetzt sind. Aus diesen Gründen sollte ein Qualitätsmanagementsystem für die Transfusion als Teil des weiteren Qualitätssystems eines Krankenhauses geplant werden. Das war eine der wichtigsten Schlussfolgerungen des Wildbad-Kreuth-Symposiums 2009.

Klinische Qualitätssicherung

Qualitätssysteme sind größtenteils in Bezug auf Herstellungsprozesse entwickelt worden. Dieselben breiten Grundsätze gelten aber auch für das klinische Umfeld. Einige Teile des Vokabulars sowie einige Konzepte und Methoden, die von Qualitätsexperten verwendet werden, sind vielen Klinikern jedoch unbekannt und müssen auch nicht unbedingt direkt auf den klinischen Kontext zutreffen. Aus diesem Grund haben wir nach Möglichkeit einfache Begriffe verwendet, die keine Fachbegriffe darstellen. Relevante Auszüge aus den EU-Richtlinien sind im Text angeführt. Eine relevante Definition für die klinische Qualitätssicherung ist:

„Leistungssteigerung und Verhinderung von Problemen durch sorgfältig geplante und systematische Aktivitäten einschließlich Dokumentation, Schulung und Prüfung.“

Einrichtung eines Qualitätssystems für die klinische Transfusion

Wesentliche Elemente umfassen:

Führung

- Die Leitung demonstriert ihre Verpflichtung zu Qualität.
- Die Verantwortlichkeit für Qualität ist eindeutig zugewiesen.
- Ressourcen sind verfügbar.
- Es gibt eine effektive Krankenhaus-Transfusionskommission oder ein äquivalentes Gremium.

Standards/Normen oder Spezifikationen

- Es gibt explizite Aussagen über die Beschaffenheit eines Produkts oder die zu erzielenden Leistungen eines Prozesses.

Dokumentation

- Es gibt schriftliche Anweisungen zur Erledigung jeder Aufgabe.
- Es gibt Aufzeichnungen die zeigen, ob der Auftrag richtig ausgeführt wurde.

Änderungskontrolle

Änderungen von Verfahren werden auf kontrollierte Weise eingeführt und durch ordentliche Nachweisführung bestätigt.

Bewertung oder Audit

- Die Leistung wird unabhängig bewertet.

Mitarbeiterschulung und -bewertung

- Mitarbeitern wird beigebracht, was zu tun ist und weshalb es wichtig ist.
- Kenntnisse und Kompetenz der Mitarbeiter werden bewertet.

Qualitätsverbesserung

• Es gibt eine Kultur des Lernens aus Fehlern und der Einleitung von Korrekturmaßnahmen aufgrund der gelernten Lektionen.

Erfolgsfaktoren

Professionelle Führung

Ein bedeutender Erfolgsfaktor kann die Führung durch einen respektierten leitenden Kliniker sein, der ein aktives professionelles Interesse an der Verbesserung der Transfusionsbehandlung entwickelt. „Klinische Ansprechpartner“ für gute Transfusion könnten sich aus Fachgebieten wie Anästhesie/Intensivpflege, Chirurgie oder Hämatologie herausbilden, in denen die Transfusion häufig angewendet wird. Ein Ansatz, der sich als erfolgreich herausgestellt hat, ist die Einbeziehung solcher Fachleute in Gemeinschaftsprogramme zur klinischen Prüfung oder Forschung zur Verwendung der Transfusion auf ihrem eigenen Spezialgebiet.

Effektive Krankenhaus-Transfusionskommission

Eine effektive und gut geführte Krankenhaus-Transfusionskommission oder ein Gremium mit äquivalenten Funktionen wird weithin als zur Verbesserung der klinischen Transfusionspraxis wesentlich betrachtet. Die primäre Zielsetzung sollte die Förderung eines hohen Standards der Pflege von Patienten mit Transfusionsrisiko sein (d. h. solchen Patienten, die transfundiert werden müssen, und auch solchen, bei denen bei gutem klinischen Management die Notwendigkeit einer Transfusion vermieden werden könnte). Die Krankenhaus-Transfusionskommission sollte einer angemessenen Stelle auf leitender Managementebene in der Einrichtung gegenüber eindeutig verantwortlich sein. Die Krankenhaus-Transfusionskommission sollte die Befugnis haben, die Krankenhausgrundsätze in Bezug auf Bluttransfusionen festzulegen, und muss über effektive Methoden zur Verbreitung dieser Grundsätze an alle relevanten Mitarbeiter und (bei Bedarf) Patienten verfügen.

Zuständigkeit einer Krankenhaus-Transfusionskommission

Der Zuständigkeitsbereich sollte Folgendes einschließen:

- Förderung der Verbreitung und Verwendung staatlicher oder lokaler Richtlinien/Leitlinien mit Gültigkeit für den klinischen Transfusionsprozess;
- Regelmäßige Prüfung und Aktualisierung der Krankenhausdokumentation zur Bluttransfusion;
- Durchführung von Audits zur Bewertung des klinischen Bluttransfusionsprozesses des Krankenhauses gemäß entsprechenden Richtlinien und Vergleich der Verwendung von Blutbestandteilen mit besten Praktiken;
- Förderung der Weiterbildung und Schulung von klinischem Personal, Labor- und Unterstützungspersonal mit Beteiligung am klinischen Transfusionsprozess;
- Meldung ernster unerwünschter Reaktionen und Zwischenfälle an das entsprechende Landessystem zur Hämovigilanz;
- Sicherstellung der Analyse von Vorkommnissen und der Verwendung von Informationen zur Praxisverbesserung und Verhinderung von Wiederholungen.

Mitgliedschaft in der Krankenhaus-Transfusionskommission

Die Krankenhaus-Transfusionskommission sollte Kliniker aus Fachgebieten des Krankenhauses umfassen, welche die Transfusion einsetzen (Beispiel: Hämatologie, Anästhesie, Intensivpflege, Chirurgie oder Obstetrik), sowie Mitarbeiter aus Pflege-, Blutdepot-, Audit- und Forschungsabteilungen. Die Kommission benötigt einen effektiven Vorsitzenden, der den professionellen Respekt des leitenden medizinischen Personals genießt und einen Einfluss auf die Krankenhausleitung ausüben kann.

Geschäftsbetrieb der Krankenhaus-Transfusionskommission

Die Krankenhaus-Transfusionskommission sollte regelmäßige Sitzungen abhalten, eine formelle Tagesordnung haben und vollständige Aufzeichnungen über ihre Entscheidungen führen.

Sie muss die Autorität und Unterstützung haben um sicherzustellen, dass ihre Entscheidungen effektiv an Mitarbeiter mit Beteiligung am klinischen Transfusionsprozess kommuniziert und ihre Anordnungen befolgt werden.

Ein Beauftragter, der die QS-Umsetzung gewährleistet

Die Transfusionskommission kann zwar hervorragende Empfehlungen abgeben, benötigt allerdings einen Beauftragten mit Ausführungsgewalt, d. h. eine speziell angestellte Person, deren Aufgabe darin besteht sicherzustellen, dass diese Empfehlungen in Maßnahmen umgesetzt werden. Mehrere Länder haben zu diesem Zweck eine neue Stelle geschaffen. Dieses Handbuch verwendet den Begriff Transfusionsbeauftragter (Transfusion Practitioner, TP), doch wurden Stellen mit ähnlicher Verantwortlichkeit auch als Transfusions-sicherheitsbeauftragter (Transfusion Safety Officer, TSO), Transfusionspflegekoordinator (Transfusion Nurse Coordinator, TNC) oder Hämovigilanzbeauftragter (Haemovigilance Officer) bezeichnet. Der Transfusionsbeauftragte ist für den klinischen Transfusionsprozess zuständig und gewährleistet die „Qualitätssicherung vom Blutdepot bis zum Patienten“. Die Stellenbeschreibung des Transfusionsbeauftragten würde typischerweise folgende Verantwortlichkeiten umfassen:

- Weiterbildung und Schulung von Pflegepersonal und medizinischem Personal;
- Aufklärung von Patienten;
- Förderung der Einhaltung von Richtlinien und der Sicherheit bei Aktivitäten wie Blutabnahme und Verwaltung von Blutbestandteilen und -produkten;
- Durchführung von Audits der Transfusionspraxis;
- Untersuchung und Meldung unerwünschter Zwischenfälle und Reaktionen;
- Fehlersuche und Einleitung von Präventiv- und Korrekturmaßnahmen;
- Unterstützung der Entwicklung und Implementierung von Transfusionsgrundsätzen und -richtlinien.

In vielen Ländern kommen Transfusionsverantwortliche aus einem Beruf im Pflegebereich oder Transfusionslabor, während andere Länder Ärzte oder Apotheker/Pharmazeuten in ähnlichen Rollen einsetzen. Das Ziel besteht darin, den Transfusionsbeauftragten als Teil eines weiteren Transfusionsteams einzusetzen, das mithilfe der Ermutigung und Motivation der Transfusionskommission aufgestellt werden sollte. In mehreren EU-Ländern wird die Rolle des Transfusionsbeauftragten heute als wesentlicher Bestandteil des Programms zur Qualitätsverbesserung von Transfusionen in Krankenhäusern betrachtet.

Krankenhaus-Transfusionsteam

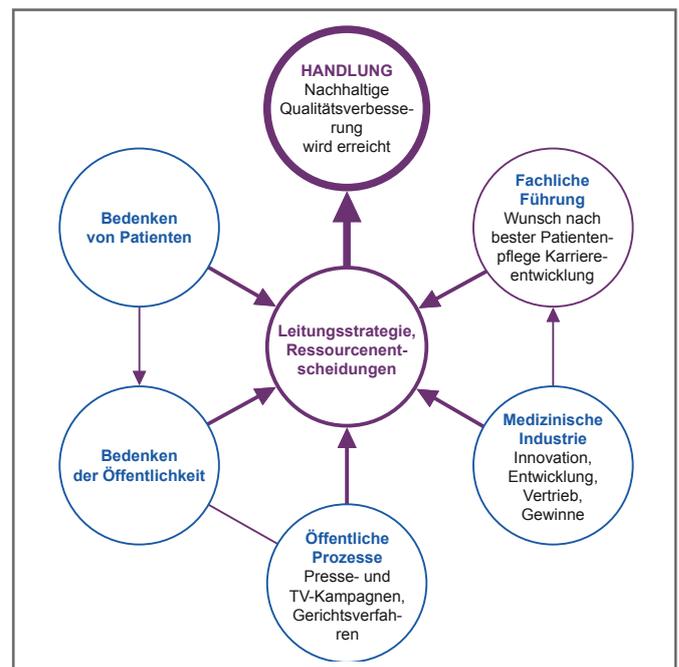
Die britischen Gesundheitsbehörden haben empfohlen, dass Krankenhäuser ein Krankenhaus-Transfusionsteam (Hospital Transfusion Team, HTT) aufstellen, dessen Aufgabe im Management des täglichen Bluttransfusionsbetriebs im Krankenhaus besteht. Das Team sollte einen Fachmann für medizinische Transfusion, den Leiter des Blutdepots und den Transfusionsbeauftragten umfassen.

Management des Umfelds

Erfolgreiche Veränderungen und Verbesserungen hängen auch noch von anderen Faktoren als wissenschaftlichen oder technischen Einflußgrößen ab. Es ist wichtig, an die vielen Einflüsse auf die Fähigkeit zur Umsetzung von Veränderung zu denken. Das Bewusstsein über Faktoren, wie die in Abb. 3.1 gezeigten Faktoren, kann die Fähigkeit zur Beeinflussung von Entscheidungen und Maßnahmen verbessern helfen. Studien zeigen außerdem die Bedeutung eines besseren Verständnisses psychologischer und verhaltensbedingter Faktoren, die den Verhaltensweisen von Mitarbeitern des Gesundheitswesens zugrunde liegen.

Abb. 3.1

Die Qualität beeinflussende Umgebungsfaktoren



Qualitätsindikatoren für die Bluttransfusion

Die Bewertung der klinischen Verwendung von Blutprodukten erfolgt oft mittels Beobachtung oder Überwachung der klinischen Praxis im Vergleich zu objektiven Leistungsindikatoren. Das ließe sich vielleicht besser als Anwendung von Benchmarks anstelle eines Audits bezeichnen. Nützliche Praxisindikatoren (Qualitäts- oder Leistungsindikatoren) müssen einfach erfassbar und quantifizierbar sein.

Qualitätsindikatoren können zur Beobachtung und Bewertung der Qualität des therapeutischen Transfusionsprozesses oder der Einhaltung klinischer Richtlinien verwendet werden. Es gibt zwei Arten von Indikatoren: interne und externe.

Interne Indikatoren werden zum Qualitätsmanagement und zur Verbesserung des klinischen Transfusionsprozesses innerhalb einer Einrichtung verwendet. Sie müssen für die wesentlichen Schritte des Prozesses und das beteiligte Personal relevant sein. Sie müssen weiterhin spezifisch und detailliert, einfach abzufragen, erzieherisch wirkend und effektiv bei der Anregung von Verbesserungsmaßnahmen sein.

Externe Indikatoren bieten Informationen für externe Steuerbehörden wie das Gesundheitsamt und/oder zum Vergleich zwischen Krankenhäusern (Benchmarks). Sie müssen Beobachtungs- oder Signalgebungsinformationen bezüglich der Prozessqualität bieten, globale Aspekte wie das globale Ergebnis messen und eine gute Validierung erfordern. Drei Arten von Indikatoren können entsprechend des Gegenstands ihrer Messung beschrieben werden:

Strukturindikatoren: Wie gut habe ich den Prozess organisiert?

Prozessindikatoren: Zeige ich gute Leistungen?

Ergebnisindikatoren: Erreiche ich das gewünschte Ergebnis?

Indikatoren sind nur eines der Werkzeuge zur Praxisbewertung. In einigen Fällen könnte ein Audit bessere Informationen liefern. Falls Indikatoren aber auf die richtige Weise eingesetzt werden, können sie ein effizientes Werkzeug zur Verbesserung der Qualität des therapeutischen Transfusionsprozesses darstellen.

Spezifische Indikatoren der Transfusionspraxis

Die folgende Liste ist ein praktisches Beispiel aus dem Universitätskrankenhaus Leiden in den Niederlanden, wo Indikatoren jährlich abgefragt und von der Krankenhaus-Transfusionskommission geprüft werden. Damit werden Prioritäten festgelegt und Ziele für die Bewertung gesetzt.

Verwaltung des Krankenhausbestands

Die Anzahl der abgelaufenen Produkte im Bestand des Krankenhausblutdepots *dividiert durch* die Gesamtzahl der Blutprodukte im Bestand des Krankenhausblutdepots.

Verschreibung

Die Anzahl der Einheiten von Blutbestandteilen (Erythrozyten, Thrombozyten und gefrorenes Frischplasma), die nicht entsprechend bekannter Richtlinien verschrieben wurden, *dividiert durch* die Anzahl von Verschreibungen für Blutprodukte (Erythrozyten, GFP, Thrombozyten) im selben Zeitraum.

Bestellung und Verschwendung

Die Anzahl der Blutbestandteile (Erythrozyten, Thrombozyten und gefrorenes Frischplasma), die von einer Abteilung an das Krankenhausblutdepot zurückgegeben wurden, *dividiert durch* die Gesamtzahl der vom Blutdepot an diese Abteilung gelieferten Blutbestandteile.

Die Anzahl der Blutbestandteile, die nicht transfundiert wurden, *dividiert durch* die Anzahl der vom Blutdepot erhaltenen Blutbestandteile.

Anforderungsformulare

Die Anzahl der Anforderungsformulare für Blutprodukte, auf denen wesentliche Daten fehlen, *dividiert durch* die Gesamtzahl der Bestellungen von Blutbestandteilen im selben Zeitraum.

Identifizierung von Patient und Blutprobe

Die Anzahl festgestellter Diskrepanzen bei ABO- und RhD-Einträgen von Patienten aufgrund von Identifizierungs- oder Beschriftungsfehlern außerhalb des Transfusionslabors *dividiert durch* die Gesamtzahl der im selben Zeitraum auf ABO und RhD untersuchten Patientenproben.

Verträglichkeitstests

Die Anzahl festgestellter Diskrepanzen bei ABO- und RhD-Untersuchungen von Patienten aufgrund von im Transfusionslabor gemachten Fehlern *dividiert durch* die Gesamtzahl der im selben Zeitraum durchgeführten ABO- und RhD-Typuntersuchungen.

Rückverfolgbarkeit

Die Anzahl von Einheiten, für die im Krankenhausblutdepot oder in der Blutspendeeinrichtung kein Eintrag über den endgültigen Bestimmungsort vorliegt (d. h. bei einem identifizierten Patienten transfundiert, vernichtet oder an die Blutspendeeinrichtung zurückgegeben), *dividiert durch* die Anzahl der vom Krankenhausblutdepot oder von der Blutspendeeinrichtung bereitgestellten Einheiten.

4. Vermeidung von Fehlern, unerwünschten Zwischenfällen und unerwünschten Reaktionen

Positive Patientenidentifizierung

Die fälschliche Identifizierung von Patienten ist eine wichtige Ursache vermeidbarer Gesundheitsschäden in allen Bereichen der klinischen Praxis - nicht nur bei der Bluttransfusion. Im 12-monatigen Zeitraum zwischen Februar 2006 und Januar 2007 erhielt die britische UK National Patient Safety Agency 24.382 Meldungen über Patienten, deren Pflege auf irgendeine Weise falsch zugeteilt wurde. Tabelle 4.1 zeigt Beispiele für unerwünschte Zwischenfälle, die durch eine fehlerhafte Identifizierung und Faktoren, die Fehler verursachen oder prädisponieren können, verursacht wurden.

Die zuverlässige Identifizierung von Patienten hängt von der Anwendung von Standardvorgehensweisen und der konsistenten Anwendung strenger Regeln für die zur Patientenidentifizierung verwendeten Datensätze ab. Die Mitarbeiter sollten durch Systeme wie Patientenarmbänder, Patientenausweise oder handschriftliche bzw. computererstellte Armbänder unterstützt werden. Elektronische Systeme zur „Bedside“-Überprüfung der Verabreichung von Blut oder Arzneimitteln wurden bereits erfolgreich implementiert. Gleich welche Methoden verwendet werden, die Sicherheit von Patienten hängt von der Akzeptanz und Anwendung der von den Krankenhausbehörden genehmigten Verfahren ab. Das gesamte beteiligte Personal muss die Notwendigkeit konstanter Sorgfalt und Aufmerksamkeit bei der Einhaltung der genehmigten Verfahren verstehen.

Mindestsatz wesentlicher Daten zur Patientenidentifizierung

Zur Gewährleistung der positiven Identifizierung des Patienten im Krankenhaus sollte ein festgelegter Satz von Identifizierungsinformationen verwendet werden, der von der für das Krankenhaus zuständigen Behörde genehmigt worden ist. Der Datensatz sollte die folgenden Angaben enthalten:

- Vorname
- Nachname
- Geburtsdatum
- Geschlecht
- Eindeutige Identifizierungsnummer, wie beispielsweise:
 - Sozialversicherungsnummer
 - Nummer des staatlichen Gesundheitsdiensts
 - Krankenhaus-Identifizierungsnummer

Tabelle 4.1

Fehler bei der Identifizierung: Ursachen und Folgen

Fehler bei der Identifizierung

Faktoren, die Fehler verursachen oder prädisponieren können	Durch Fehler bei der Identifizierung verursachte unerwünschte Zwischenfälle
<ul style="list-style-type: none"> • In mehreren Stellen durchgeführte Eingriffe durch unterschiedliche Mitarbeiterteams, die in unterschiedlichen Schichten arbeiten, was zu Kommunikationsfehlern führt • Falsche Beschriftung von Patientenproben • Falsches Ausfüllen von Anforderungsformularen • Unterschiedliche Namensgebungskonventionen bei ethnischen Gruppen • Sprachunterschiede • Sonstige Kommunikationshindernisse (z. B. bei älteren, tauben, verwirrten, bewusstlosen oder sedierten Patienten) • Vom Personal genommene „Abkürzungen“ bei der Durchführung von Identitätsüberprüfungen bei Patienten • Mangelnde Mitarbeiterschulung und mangelndes Verständnis für die potenziell schwerwiegenden Folgen von Identifizierungsfehlern 	<ul style="list-style-type: none"> • Verabreichung von Blutbestandteilen an den falschen Patienten oder in der falschen Dosis • Verabreichung von Arzneimitteln an den falschen Patienten oder in der falschen Dosis oder auf dem falschen Verabreichungsweg • Durchführung des falschen Verfahrens bei einem Patienten • Falscher Patient wird in den OP gebracht • Fehlleitung von Untersuchungsergebnissen führt zur falschen Diagnose • Absage der Operation aufgrund des Verlusts oder der falschen Ablage von Ergebnissen und Korrespondenz

Zur Vermeidung von Fehlidentifizierung benötigte besondere Vorsichtsmaßnahmen

Bewusstloser Patient

Es muss ein System vorhanden sein, dass die zuverlässige Identifizierung von Patienten gewährleistet, die bewusstlos sind oder deren Identität nicht bekannt ist (zum Beispiel bei einem Unfallopfer). Dazu wird oft eine eindeutige Notfallnummer verwendet. Diese Nummer sollte mit einem Armband oder einer anderen, lokal festgelegten Methode am Patienten befestigt werden um sicherzustellen, dass die Identifikationsnummer während der Behandlung und der Verlegung in eine andere Abteilung am Patienten verbleibt. Das Blutanforderungsformular und Blutprobenröhrchen müssen mit identischen Informationen versehen werden. Nachdem die volle Identität des Patienten bekannt ist, sollten das Blutdepot und andere relevante Abteilungen benachrichtigt werden.

Patienten aus unterschiedlichen Kulturen und Sprachgruppen

Unterschiedliche Kulturen können ihre eigenen Konventionen zur Namensgebung von Personen haben, die zu Verwirrung bei Begriffen wie „Familiename“, „Nachname“ und „Vorname“ führen können. Weiterhin könnte es sein, dass gewisse Personen ihr Geburtsdatum nicht kennen.

Säuglinge auf Neugeborenenstationen

Oft werden mehrere Säuglinge auf derselben Neugeborenenstation dasselbe Geburtsdatum haben, und manchmal ist lediglich der Familienname oder Name der Mutter erhältlich.

Wichtige Punkte

Wichtige Grundsätze zur positiven Patientenidentifizierung

1. Kein Identifizierungsband - keine Bluttransfusion.
2. Der PATIENT sollte wenn immer möglich um die Bestätigung seiner Identität gebeten werden.
3. Die positive Identifizierung des Patienten MUSS vor der Blutabnahme und Transfusion von Blut und Blutprodukten erfolgen.
4. Die für die Pflege des Patienten zuständige Krankenschwester MUSS sicherstellen, dass jeder Patient während der gesamten Zeitdauer seines Krankenhausaufenthalts ein Identifizierungsband trägt.
5. Falls ein Identifizierungsband entfernt wird, ist die das Armband entfernende Person bzw. der Mitarbeiter, der das Fehlen des Bands zuerst bemerkt, dafür verantwortlich, UNVERZÜGLICH ein neues Band anzulegen.
6. Ein bewusstloser oder unbekannter Patient muss ein Identifizierungsband erhalten, auf dem die eindeutige Notfallnummer und das Geschlecht des Patienten angegeben sind.

Positive Patientenidentifizierung: Wichtige Grundsätze (Tabelle 4.2)

Der Patient muss:

- Vor der Blutabnahme für Tests vor der Transfusion positiv identifiziert werden;
- Vor der Bluttransfusion positiv identifiziert werden;
- Gebeten werden, seine Identität zu bestätigen:
 - o wenn Blut abgenommen wird;
 - o vor der Transfusion jeder Einheit des Blutbestandteils;
- Die Identifizierungsinformationen müssen mithilfe einer in den lokalen Vorschriften definierten Methode sicher am Patienten befestigt werden.
- Falls diese Identifizierung entfernt wird, muss sie baldmöglichst wieder angebracht werden.
- Ein bewusstloser oder unbekannter Patient muss eine eindeutige Notfallnummer erhalten.

Einige Krankenhausblutdepots weigern sich, Blutabnahmeröhrchen oder Anforderungsformulare anzunehmen oder zu bearbeiten, die unvollständige oder ungenaue Informationen enthalten. Das hat nachweislich zu einer signifikanten Reduzierung von Beschriftungsfehlern geführt. Genau wie bei anderen wichtigen Schritten müssen Verfahren zur Patientenidentifizierung in regelmäßigen Zeitabständen geprüft werden. Die Dokumente zur Unterstützung bei dieser Art von Audit werden bereitgestellt.

Hämovigilanz

Einfach ausgedrückt bedeutet Hämovigilanz ein organisiertes System zur:

- Beobachtung, Aufzeichnung, Analyse und Berichterstattung bei fehlerhaften Vorgängen; und
- Verwendung der gelernten Lektionen zur Einleitung entsprechender Maßnahmen zur Verhinderung einer Wiederholung des Fehlers.

Hämovigilanz ist ein wichtiger Bestandteil des Qualitätssystems für Transfusionen. Andere Methoden zur Feststellung von Fehlern, unerwünschten Zwischenfällen und Reaktionen umfassen Audits der Praxis und die Untersuchung von Beschwerden.

Gesetzliche EU-Anforderungen

In der EU sind bestimmte Aspekte von Hämovigilanz gesetzlich vorgeschrieben. Sie unterliegen EU-Richtlinien, die Hämovigilanz wie folgt definieren:

- Eine Reihe von systematischen Überwachungsverfahren im Zusammenhang mit ersten oder unerwarteten Zwischenfällen oder ersten unerwünschten oder unerwarteten Reaktionen bei den Spendern oder Empfängern sowie die epidemiologische Begleitung der Spender. Richtlinie 2002/98/EG

Die klinische Verwendung von Blut und Blutbestandteilen fällt nicht in den Zuständigkeitsbereich der Europäischen Union. Sie verbleibt unter der Verantwortung der Mitgliedsstaaten. Daher sind gesetzliche EU-Anforderungen auf die Meldung ernster unerwünschter Zwischenfälle und Reaktionen beschränkt, die mit der Qualität und Sicherheit von Blut oder Blutbestandteilen in Verbindung stehen.

Ernste unerwünschte Reaktion (SAR)

- Von der EU-Richtlinie definiert als unbeabsichtigte Reaktion beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der **Gewinnung oder Transfusion** von Blut oder Blutbestandteilen, die **tödlich** oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert. Richtlinie 2002/98/EG
- Eine ernste unerwünschte Reaktion **muss gemeldet werden, falls sie aufgrund der Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen entstanden ist**. Richtlinie 2005/61/EG

Ernster unerwünschter Zwischenfall

- Von der EU-Richtlinie definiert als unerwünschtes* Ereignis im Zusammenhang mit der **Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung** *von Blut und Blutbestandteilen, das tödlich oder lebensbedrohend verlaufen **könnte**, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge haben könnte, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert. Richtlinie 2002/98/EG
- Ein ernster unerwünschter Zwischenfall **muss gemeldet werden, falls er die Qualität und Sicherheit von Blut und Blutbestandteilen beeinträchtigen könnte**. Richtlinie 2005/61/EG

Für die unterschiedlichen unerwünschten Reaktionen verwendet die EU-Richtlinie die Definitionen der International Society of Blood Transfusion (ISBT) für Transfusionsreaktionen.

Staatliche Hämovigilanzsysteme

Ernste unerwünschte Reaktionen und ernste unerwünschte Zwischenfälle müssen der zuständigen Behörde jedes Mitgliedsstaats entsprechend den von ihr festgelegten Verfahren gemeldet werden.

- Unerwünschte Zwischenfälle und Reaktionen aufgrund von Problemen in einem beliebigen Teil des klinischen Transfusionsprozesses gemäß Definition in diesem Handbuch unterliegen nicht der pflichtgemäßen Meldung im Rahmen der Blutrichtlinie.
- Tabelle 4.4 zeigt, dass unerwünschte Zwischenfälle und Reaktionen durch den Blutbestandteil selbst, durch Fehler bei Tests oder Verwaltung vor der Transfusion oder durch Interaktionen zwischen Patient und transfundiertem Blut, die keinen Fehler widerspiegeln und möglicherweise nicht zu verhindern gewesen wären, verursacht sein könnten.
- Jedes Land kann Einzelheiten seiner Hämovigilanzvorkehrungen festlegen, die zusätzlich zu den EU-Richtlinien gelten sollen. Diese könnten eine Meldepflicht für Zwischenfälle oder Reaktionen enthalten, die aufgrund von Problemen im klinischen Transfusionsprozess entstanden sind.

Einige Merkmale der Hämovigilanzprogramme unterschiedlicher Länder

Etablierte Hämovigilanzprogramme verschiedener Länder haben leicht unterschiedliche Definitionen und Meldeanforderungen entwickelt, die in den folgenden Beispielen beschrieben werden.

Die Hämovigilanzorganisation der Niederlande (TRIP) verwendet den Begriff:

- Ernste Transfusionsreaktion – jedes Vorkommnis, das zum Tod oder zu einer lebensbedrohenden Lage für einen Patienten führt, einen Krankenhausaufenthalt erfordert, einen Krankenhausaufenthalt verlängert oder zu einer dauerhaften signifikanten Behinderung führt.

Eine Reihe von Systemen, einschließlich des britischen SHOT-Systems, verwenden den Begriff:

- „Near Miss“ – ein Fehler, der zur Gesundheitsschädigung eines Patienten hätte führen können, wobei jedoch keine Schädigung eintrat.

Die Hämovigilanzsysteme einzelner Länder sammeln nicht alle denselben Grad an Informationen. Beispiel:

- Das niederländische System verpflichtet Krankenhäuser zur Meldung aller Transfusionsvorkommnisse unter Beteiligung eines inkorrekten Blutbestandteils, stellt die Meldung von Near Misses jedoch frei.
- Das Vereinigte Königreich und Irland konzentrieren sich auf „ernste Gefährdungen“ bei Transfusionen, die in den jeweiligen Meldeplänen definiert sind, akzeptieren aber keine Meldungen über Transfusionsreaktionen, die, obwohl häufiger vorkommend, als weniger ernst betrachtet werden, wie beispielsweise fiebrige, nicht hämolytische Reaktionen.
- In Frankreich werden Hämovigilanzdaten zu allen Reaktionen unabhängig vom Schweregrad erfasst.

Diese Unterschiede machen es notwendig, beim Vergleich von Ergebnissen zwischen den verschiedenen Systemen Sorgfalt walten zu lassen. Das wird anhand der Daten aus vier staatlichen Hämovigilanzsystemen in Tabelle 4.3 verdeutlicht, die sehr unterschiedliche Zwischenfallraten zeigen, was teilweise auf die unterschiedlichen Meldeanforderungen zurückzuführen ist.

Tabelle 4.4

Verhinderbare und nicht verhinderbare unerwünschte Zwischenfälle

Art der unerwünschten Reaktion	Bezug zur Qualität und Sicherheit des bereitgestellten Blutbestandteils?	Bezug zu einem Fehler des klinischen Transfusionsprozesses?	Präventionsmethode
Durch Transfusion übertragene bakterielle Infektion	Ja	Möglich aufgrund nicht erfolgter Inspektion des Bestandteils vor der Transfusion	Reinigung der Spenderhaut Ableitungsbeutel auf Spendeleitung Pathogenreduzierung Richtige Lagerungsbedingungen
Durch Transfusion übertragene virale Infektion • HBV • HCV • HIV-1/2 • Sonstige	Ja	Nein	Richtige Handhabung zur Vermeidung von Schäden an Behältern Spenderwahl Tests der Spende Pathogenreduzierung
Durch Transfusion übertragene parasitische Infektion • Malaria • Sonstige	Ja	Nein	 Spenderwahl Tests der Spende Pathogenreduzierung
Hämolyse aufgrund falscher Lagerung	Nein	Ja	Klinischer Transfusionsprozess mit Qualitätssicherung
Immunologische Hämolyse aufgrund von ABO-Unverträglichkeit	Nein	Ja	
Immunologische Hämolyse aufgrund eines anderen Alloantikörpers	Nein	Ja	
Anaphylaxe oder Hypersensitivität Purpura nach der Transfusion Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz	Nein	Nein	Könnte unvorhersagbar und unvermeidbar sein TRALI-Risiko könnte mit GFP von männlichen Spendern reduziert werden
Graft-versus-Host-Krankheit	Nein	Ja Aufgrund der falschen Wahl des Bestandteils oder nicht erfolgter Erkennung des Risikopatienten	Verwendung von bestrahlten Bestandteilen für Risikopatienten Verwendung von mit Amotosalen behandelten Thrombozyten
Transfusionsassoziierte zirkulatorische Überladung	Nein	Ja Aufgrund fehlender Erkennung eines Risikopatienten	Vermeidung von übermäßiger Infusion

Tabelle 4.3

Unerwünschte Zwischenfälle und Reaktionen: Melderaten in verschiedenen Ländern

Internationaler Vergleich			
Land	Status	Erfasst	Meldungen/1000 Einheiten
Frankreich (2005)	Pflicht	Alle	2,8
GB (2005)	Freiwillig	Ernste	0,20
Irland (2005)	Freiwillig	Ernste	1,22
Niederlande (2006)	Freiwillig	Alle	2,9

Risikomanagement umfasst die Aufzeichnung von Informationen zu den Zeitpunkten, an denen Fehler gemacht wurden, zu ihrer Erkennung bzw. Nichterkennung und der Art und Weise ihrer Erkennung sowie zum Grund für den Fehler. Das wird manchmal als Ursachenanalyse bezeichnet. Die Abbildungen 4.2 und 4.3 zeigen, wie ein System seine Daten zur Lokalisierung der Stelle des ersten Fehlers verwendet hat, d. h. des Schritts im klinischen Transfusionsprozess, bei dem der Fehler auftrat. In diesem Beispiel ist die große Anzahl der als „Tests vor der Transfusion“ gemeldeten und kategorisierten Vorkommnisse hauptsächlich auf Fehler bei der Gewinnung von Blutabnahmen vor der Transfusion zurückzuführen - nicht auf Fehler im Blutdepotlabor. Beinahe alle diese Meldungen beziehen sich auf Near Misses. Die in diesem Fall eingeleitete Korrekturmaßnahme bestand in der Forderung, dass die Blutgruppe immer anhand von zwei unabhängigen Blutproben bestimmt werden muss, bevor das verträgliche Blut bereitgestellt wird.

Abb. 4.2

Ort des Auftretens unerwünschter Zwischenfälle und Reaktionen im klinischen Transfusionsprozess: Hämovigilanzsystem der Niederlande (TRIP)

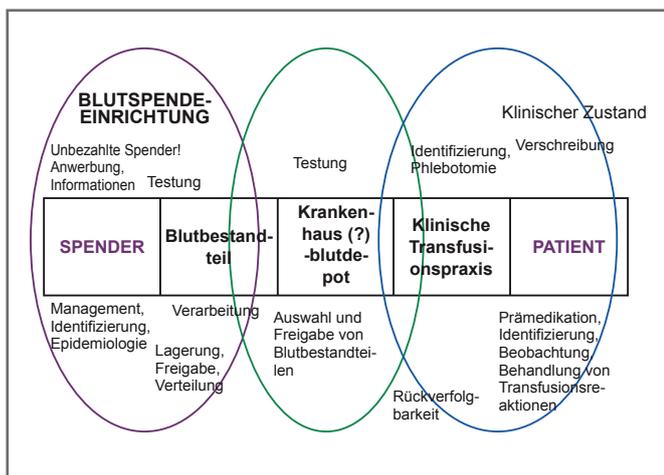
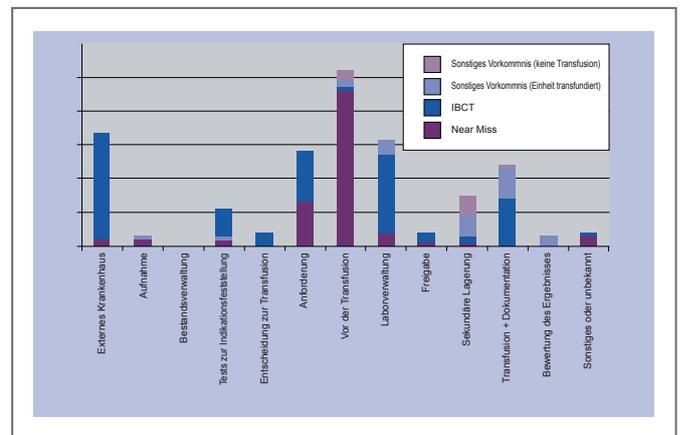


Abb. 4.3

Stelle des ersten Fehlers, der zu einem potenziellen Vorkommnis einer ABO-Unverträglichkeit führt Hämovigilanzsystem der Niederlande (TRIP)



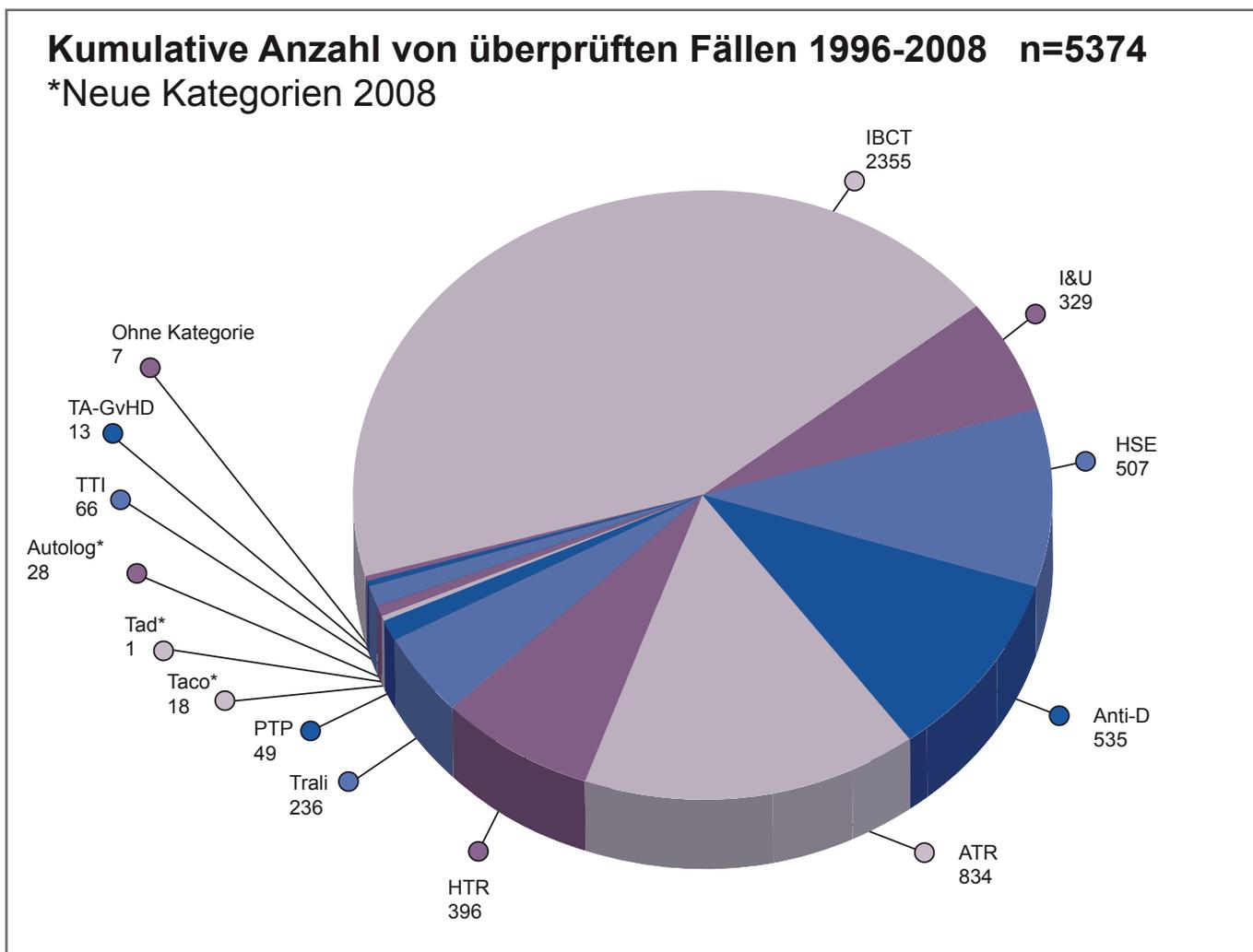
Prävention und Vermeidung

Das Hämovigilanzsystem der Niederlande hat geschätzt, dass bis zur Hälfte aller ernstesten Transfusionsreaktionen mit gegenwärtig verfügbaren Methoden verhindert werden können. Tabelle 4.4 zeigt eine Klassifizierung unerwünschter Transfusionsreaktionen. Sie unterscheidet (a) Reaktionen, die auf einen intrinsischen Qualitätsmangel im bereitgestellten Blutbestandteil (z. B. nicht erkannte Hepatitis-B-Infektiösität) zurückzuführen sind, von (b) Reaktionen, die aus einer falschen Wahl des richtigen Produkts (z. B. bestrahlte Bestandteile für Patienten mit Risiko einer GvHD) entstanden sind, und (c) Reaktionen wie Anaphylaxe oder TRALI, deren Vorhersage unmöglich sein könnte.

Fehler: Ursachen, Folgen und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung

Die Abbildungen 1.2 bis 1.7 in Kapitel 1 zeigen die Ursachen und Folgen von Fehlern, die im gesamten klinischen Transfusionsprozess auftreten können, und bieten einen Überblick über praktische Maßnahmen, die zur Risikominimierung beitragen können.

Abb. 4.1
 Arten von unerwünschten Zwischenfällen und Reaktionen.
 Serious Hazards of Transfusion (SHOT), UK
 www.shot.org.uk



5. Dokumentation zur Qualitätssicherung

Dieser Abschnitt bietet Richtlinien zu Dokumenten, die einen wichtigen Teil des Qualitätssystems darstellen. Diese Dokumente sollten zeigen, wie spezifische Schritte im klinischen Transfusionsprozess durchzuführen und aufzuzeichnen sind, und sollten Richtlinien/Leitlinien zu den Indikationen für Blutbestandteiltransfusionen umfassen. Diese werden im Handbuch als Standardvorgehensweisen (Standard Operating Procedures, SOP) und klinische Transfusionsrichtlinien (Clinical Transfusion Guidelines, CTG) bezeichnet. Solche Dokumente sind ein wichtiger Bestandteil von Qualitätsmanagement. Sie bieten Richtlinien für die unterstützenden Prozesse und die klinische Praxis der Patientenpflege und stellen einen wesentlichen Teil der Kriterien dar, anhand derer die Praxis bewertet werden kann.

Aufgrund der Vielfalt der unterschiedlichen Methoden, nach denen die Transfusion in EU-Ländern organisiert ist, soll dieses Kapitel als Anleitung für möglicherweise geforderte Bereiche dienen, aber keine Vorschrift darstellen. Es könnte sein, dass wichtige Bereiche der Praxis, insbesondere die sichere Identifizierung von Patienten, im Rahmen mehrerer Dokumente behandelt werden müssen. Es ist

daher wesentlich sicherzustellen, dass die Informationen über alle Dokumente konsistent sind. Außerdem müssen die Dokumente in regelmäßigen Zeitabständen überprüft und aktualisiert werden. Das erfordert das Vorhandensein eines Systems zur Dokumentenkontrolle in irgendeiner Form. Krankenhausleitungen sollten sicherstellen, dass die in den Tabellen 5.1, 5.2 und 5.3 aufgeführten Dokumente als Teil ihres Qualitätssystems für die Transfusion vorhanden sind und verwendet werden.

Die Blutspendeeinrichtung und das Krankenhausblutdepot sollten eine schriftliche Vereinbarung über die Diensterbringung haben, einschließlich Bestellverfahren, Bestandsniveaus und Liefervereinbarungen¹.

Sowohl die Blutspendeeinrichtung als auch das Krankenhausblutdepot sollten an der Aufstellung und Aktualisierung von Richtlinien oder Verfahren zur Logistik von Blutbestandteilen beteiligt sein. Das sollte vereinbarte Verfahren für die folgenden Punkte umfassen oder Verweise darauf enthalten (Tabellen 5.1, 5.2, 5.3).

Richtlinien zur klinischen Transfusion

Richtlinien zu den klinischen Indikationen für die Transfusion von Blutbestandteilen sollten im Allgemeinen für klinische Situationen verfügbar sein, die für die klinischen Aktivitäten des Krankenhauses relevant sind (siehe Kapitel 7).

Tabelle 5.1

Krankenhausblutdepots sollten Standardvorgehensweisen (SOP) haben für:

Verfahren oder Prozess	Platz für Notizen zu Verweisen auf lokales Verfahren oder relevantes Beispiel
Bestandsverwaltung	
Empfang von Blutproben	
Tests vor der Transfusion	
Bereitstellung von Blutbestandteilen	
Notversorgung mit Blutbestandteilen	
Meldung unerwünschter Reaktionen/Zwischenfälle	
Rückverfolgbarkeit von Blutbestandteilen	
Blutbestandteile: wesentliche Informationen für Kliniker	

Tabelle 5.2

Eine Vereinbarung zwischen der Blutspendeeinrichtung und dem Krankenhausblutdepot sollte Folgendes beinhalten:

Dokument	Platz für Notizen zu Verweisen auf lokales Verfahren oder relevantes Beispiel
Bestellung von Blutbestandteilen von der Blutspendeeinrichtung	
Lagerung und Transport von Blutbestandteilen	
Qualitätsprüfung von Blutbestandteilen beim Wareneingang	
Bestandsverwaltung	
Rückverfolgbarkeit von Blutbestandteilen	
Hämovigilanz	

Tabelle 5.3

Krankenhausblutdepots und klinische Einheiten sollten Standardvorgehensweisen für diese Aspekte des klinischen Transfusionsprozesses haben:

Dokument	Platz für Notizen zu Verweisen auf lokales Verfahren oder relevantes Beispiel
Bewertung der Notwendigkeit einer Behandlung mit Blutbestandteilen	
Patienteninformation/-aufklärung und Dokumentierung des Einverständnisses des Patienten	
Abnahme von Blutproben für Tests vor der Transfusion	
Aufgabe der Anforderung von Blutbestandteilen	
Chirurgischer Plan zur Blutbestellung	
Bestellung, Tests vor der Transfusion, Bereitstellung und Lieferung von Blutbestandteilen <ul style="list-style-type: none"> • Nicht dringlich • Dringlich und Notfall 	
Transport von Blutproben zum Krankenhausblutdepot	
Abnahmekriterien für vom Labor entgegengenommene Blutproben	
Auftauen von gefrorenem Frischplasma	
Transport von Blutbestandteilen	
Prüfungen und „Bedside“-Tests vor der Verabreichung	
Auswahl und Verwendung von Infusionsgeräten (z. B. Schnellinfusion, Neugeborenentransfusion)	
Einstellung von Transfusion, Verabreichung, Transfusionsraten	
Erwärmen von Infusionsflüssigkeiten einschließlich Blut	
Baseline-Beobachtung und Überwachung des Patienten	
Management von unerwünschten Reaktionen	
Rückverfolgbarkeit von Blutbestandteilen	

6. Bedeutende Informationen über Blutbestandteile

Dieser Abschnitt enthält eine kurze Beschreibung der Hauptblutbestandteile. Ausführliche Einzelheiten der Spezifikationen von Blutbestandteilen sollten von jeder Blutspendeeinrichtung erhältlich sein, die Qualitätssicherungsverfahren zur Gewährleistung der Übereinstimmung mit der zugelassenen Spezifikation betreiben wird. Blutspendeeinrichtungen werden in Übereinstimmung mit den Anforderungen der relevanten EU-Richtlinien reglementiert und inspiziert.

Herstellung von Blutbestandteilen

Bis in die späten 70er Jahre wurde der größte Teil des Bluts ohne weitere Verarbeitung zur Trennung von Plasma oder Thrombozyten transfundiert. Das transfundierte Blut wurde als „Vollblut“ bezeichnet. Die aktuelle Praxis in vielen EU-Ländern besteht darin, die meisten bzw. alle Vollblutspenden in ihre Bestandteile zu verarbeiten: Erythrozyten, Thrombozyten und Plasma. In einem typischen Prozess einer Blutspendeeinrichtung werden 450-500 ml des Spenderbluts in einen Plastikbeutel abgenommen, der 63 ml einer Lösung aus Antikoagulans und Konservierungsmittel wie Citrat-Phosphat-Dextrose (CPD) oder CPD-Adenin enthält. Das Citrat bindet Kalzium und wirkt als Antikoagulans, und Glucose und Adenin unterstützen den Erythrozytenstoffwechsel während der Lagerung. Die Vollbluteinheit könnte zur Entfernung der Leukozyten gefiltert werden, der größte Teil des Plasmas wird entfernt, und eine Additivlösung zur Unterstützung des Erythrozytenstoffwechsels wird zu den verbleibenden Erythrozyten hinzugefügt. Thrombozytenkonzentrat könnte entweder aus der Leukozyten- und Thrombozytenschicht (sogenannter „Buffy-Coat“) oder aus dem thrombozytenreichen Plasma hergestellt werden. Erythrozyten, Thrombozyten, Plasma und Leukozyten können außerdem mittels Apherese gewonnen werden.

Richtlinie 2002/98/EG gibt die Namen und Spezifikationen von Erythrozyten-, Thrombozyten- und Plasmabestandteilen vor. Diese sind in Tabelle 6.1 am Ende dieses Kapitels zusammengefasst. Dieser Abschnitt des Handbuchs bietet Informationen über einige dieser Bestandteile, die normalerweise verwendet werden. Im Handbuch wird der Begriff „Erythrozyteneinheit“ verwendet, um die Erythrozyten aus einer Standardblutspende zu bezeichnen.

Etiketten von Blutbestandteilen

Das Blutbestandteiletikett sollte mit den relevanten Landesgesetzen und internationalen Vereinbarungen übereinstimmen. Die meisten EU-Länder verwenden das als ISBT 128 bekannte internationale Beschriftungssystem.

Das Beuteletikett enthält wesentliche Informationen über den Blutbestandteil (siehe Illustration in den Abbildungen 6.1 und 6.2).

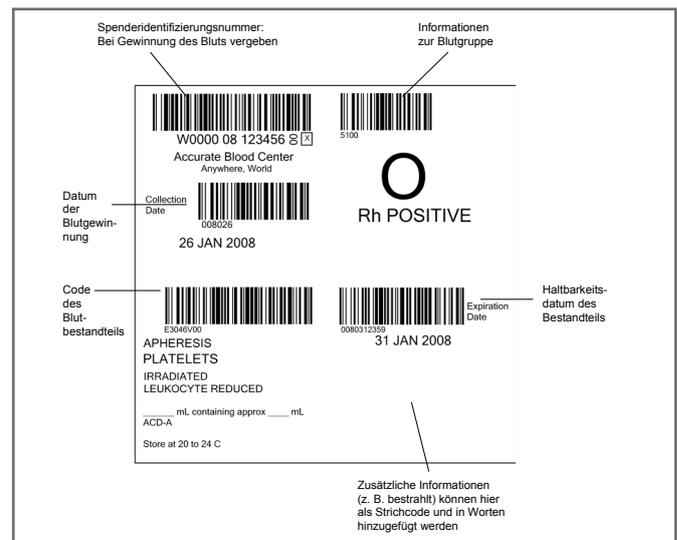
Das ISBT-System fordert die Angabe der folgenden Informationen als Strichcode und in visuell lesbarer Form in den vier Quadranten des Etiketts.

- Oben links: die eindeutige Spendennummer mit einem 5-stelligen Code für die Blutspendeeinrichtung, zwei Stellen für das Jahr der Gewinnung und einer 6-stelligen Spendennummer. Der Name der Blutspendeeinrichtung und das Datum der Gewinnung müssen in visuell lesbarer Form angegeben sein. (In Abb. 6.1 auch als Strichcode gezeigt.)

- Oben rechts: ABO- und RhD-Blutgruppen
- Unten links: Der Identifizierungscode für den Typ des Blutbestandteils (z. B. *Erythrozyten, leukozytendepletiert, in Additivlösung*)
- Unten rechts: Das Verfallsdatum des Bestandteils. Zusätzliche Informationen (z. B. *bestrahlt*) können in diesem Quadranten in visuell lesbarer Form und als Strichcode hinzugefügt werden (siehe Abb. 6.2).

Detaillierte Informationen zur Strichcodemarkierung von Blutbestandteilen finden Sie auf www.icbba.org.

Abb. 6.1
Etikett eines Blutbestandteils (internationale ISBT 128) gemäß Vorgabe im ICCBBA-Standard. www.icbba.org



Richtlinie 2002/98/EG fordert die Angabe der folgenden Informationen auf dem Etikett:

- Offizielle Bezeichnung des Blutbestandteils
- Volumen, Gewicht oder Anzahl der Zellen des Blutbestandteils (nach Bedarf)
- Einheitliche numerische oder alphanumerische Identifizierung der Spende
- Name der herstellenden Blutspendeeinrichtung
- ABO-Gruppe (nicht für Plasma erforderlich, das nur zur Fraktionierung bestimmt ist)

Abb. 6.2
Blutbestandteiletiketten aus EU-Ländern
Oben: Dänemark, unten: Portugal



Abb. 6.3
Beispiel für ein Verträglichkeitsetikett. Es muss fest am Beutel angebracht sein und kann die Form eines selbstklebenden Etiketts oder angeknüpften Etiketts haben. Dieses Beispiel kann zur Bereitstellung des dokumentarischen Nachweises der Rückverfolgbarkeit verwendet werden.

STOP, SEE BACK OF THIS TAG BEFORE TRANSFUSION	
SCOTLAND © Scottish National Blood Transfusion Service 2005 V9	
Donation No: G101 602 597 229 N	
Component: Red Cells	
Signature 1:	Date Given:
Signature 2:	Time Given:
Peel off label above and place in patient's Medical Records	
Surname: MACDONALD	Forename: MORAG
DOB: 11/07/1956	Gender: FEMALE
25 HILL STREET TOWN CENTRE	
Patient Identity No: 100198E	Date/Time Required: 20/12/06
Patient Blood Group: O Rh POS	Component: Red Cells
Donation Number: G101 602 597 229 N	
Special Requirements:	
Once transfusion has been started, you must send the completed section below to the Hospital Transfusion Laboratory. This is a legal requirement.	
Surname: MACDONALD	Forename: MORAG
Patient Identity No: 100198E	Lab Sample No: 6792385
Donation Number: G101 602 597 229 N	
Component: Red Cells	
Date Given:	Time Given:
I confirm that the above patient received this blood component. Sign and Print Name	

Beschriftung des für einen individuellen Patienten hergestellten Bluts

Für einen individuellen Patienten bereitgestellte Bestandteile sollten außerdem ein Etikett aufweisen, das den Patienten identifiziert, für den der Bestandteil hergestellt worden ist. Dieses Etikett wird oft als Verträglichkeitsetikett bezeichnet. Es muss fest am Beutel angebracht sein und kann die Form eines selbstklebenden Etiketts oder angeknüpften Etiketts haben. Abb. 6.3 zeigt ein Beispiel eines solchen Etiketts, das entworfen wurde, um einen dokumentarischen Nachweis der Rückverfolgbarkeit zu bieten.

Überblick über die Herstellung und Zusammensetzung von Blutbestandteilen

Erythrozytenbestandteile

Vollblut

Das enthält in der Regel 450-500 ml Spenderblut, das in einem Beutel mit 63 ml einer Antikoagulanslösung wie CPD gewonnen wurde.

Erythrozyten in Additivlösung

In der Regel wird das gesamte Plasma bis auf 20 ml aus dem gewonnenen Vollblut entfernt und durch eine Additivlösung ersetzt, die im Hinblick auf die Optimierung der Erythrozytenkonservierung entworfen ist, wie beispielsweise eine Kochsalzlösung mit hinzugefügtem Adenin, Glucose und Mannitol (auch SAGM, SAGMAN, Adsol oder optimale Additivlösung genannt). Die Lösung sollte mindestens 45 g Hämoglobin pro Einheit enthalten. Die EU-Richtlinie bezeichnet das als „Erythrozyten in Additivlösung“. Andere Varianten von Erythrozytenbestandteilen umfassen Erythrozyten, die leukozytendepletiert sind, den Buffy-Coat entfernt haben oder mittels Apherese gewonnen werden.

Thrombozytenbestandteile

Oft als „Thrombozytenkonzentrat“ bezeichnet.

Wiedergewinnung oder Apherese

Thrombozyten können mittels Zentrifugieren einer Vollblutspende (oft als wiedergewonnene Thrombozyten bezeichnet) oder Gewinnung mittels Apherese hergestellt werden. Die mit jeder Methode hergestellten Thrombozyten haben eine ähnliche Wirksamkeit, wobei die Verwendung von mittels Apherese hergestellten Thrombozyten den Empfänger dem Blut von weniger Spendern aussetzt. Der Ertrag von Thrombozyten, die aus vier bis sechs Vollblutspenden wiedergewonnen wurden, sollte 300×10^9 bis 350×10^9 Thrombozyten in ca. 300 ml Plasma betragen. (Das Plasma ist notwendig, um die Thrombozytenfunktion während der Lagerung beizubehalten.) Eine einzelne Apheresespende von Thrombozyten hat einen vergleichbaren Inhalt von Thrombozyten und Plasma. Die Verwendung einer Thrombozytenadditivlösung gestattet die Lagerung der Thrombozyten in einer geringeren Menge Plasma. Die Thrombozytenfunktion wird am besten bei einer Lagerung bei 22°C mit Schütteln beibehalten. Da diese Temperatur das Wachstum einiger Bakterien fördert, kultivieren einige Zentren Thrombozytenkonzentrate vor der Freigabe aus dem Lager mit dem Ziel der Minderung des Risikos einer bakteriellen Kontamination. Thrombozyten werden im Allgemeinen bis zu fünf Tage lang gelagert, und einige Länder gestatten ihre Lagerung über bis zu sieben Tage unter Beachtung besonderer Vorsichtsmaßnahmen.

Plasmabestandteile

Gefrorenes Frischplasma (GFP) wird gewöhnlich innerhalb von sechs bis acht Stunden nach der Gewinnung getrennt und eingefroren, um den Faktor VIII-Inhalt zu konservieren. Sonstige Plasmabestandteile sind:

- Kryopräzipitat – wird mittels kontrolliertem Auftauen des gefrorenen Plasmas hergestellt, um Proteine mit höherem Molekulargewicht zu präzipitieren, einschließlich Faktor VIIIc, von-Willebrand-Faktor und Fibrinogen.
- Kryopräzipitatdepletiertes Plasma – GFP, aus dem Kryopräzipitat hergestellt worden ist, was zu einer reduzierten Konzentration von Fibrinogen und Faktor VIII führt.

Leukozytendepletion

Die Entfernung von Leukozyten auf einen Spiegel von weniger als einer Million pro Bestandteil mittels Filtration oder während der Gewinnung von Blutbestandteilen mittels Apherese ist normale Praxis in einer Reihe von EU-Ländern. Die Vorteile einer Leukozytendepletion umfassen eine merkliche Reduzierung der Alloimmunisierung auf HLA-Antigene und des Risikos einer Infektion mit intrazellulären Viren wie Zytomegalovirus. Die Leukozytendepletion von Erythrozyten könnte außerdem mit verbesserten Ergebnissen bei einigen Patientengruppen in Verbindung stehen.

Pathogenreduzierte Blutbestandteile

Prozesse zur Verringerung bzw. Beseitigung der Infektiösität von Mikroorganismen in Blutbestandteilen bieten einen zusätzlichen Grad an Sicherheit gegen durch Transfusionen übertragbare Infektionen einschließlich solcher, für die zur Zeit keine Screening-Tests verfügbar sind.

Plasma

Es sind mehrere Prozesse verfügbar, die nachweislich zu erheblichen Verringerungen der Infektiösität geführt haben und dabei nur eine gemäßigte Reduzierung der Aktivität von Fibrinogen und anderen Plasmaproteinen bewirken. Diese Prozesse verwenden Methylenblau, Amotosalen oder Riboflavin (einzelne Spendereinheiten) oder eine Solvent-Detergent-Behandlung (auf eine Gruppe aus mehreren Einheiten angewendet). Ein alternativer Ansatz ist die Verwendung von unter Quarantäne gestelltem Plasma.

Thrombozyten

Thrombozyten bergen das Risiko einer bakteriellen Kontamination aufgrund ihrer Lagerung bei 22°C. Einige Organisationen verwenden eine bakterielle Thrombozytenkultur während des Lagerungszeitraums zur Minimierung dieses Risikos. Ein Prozess zur Pathogeneaktivierung von Thrombozyten trägt jetzt das CE-Kennzeichen und wird in mehreren Ländern verwendet. Eine weitere umfassende klinische Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit wird ihre Ergebnisse in Kürze veröffentlichen.

Erythrozyten

Prozesse zur Pathogenreduzierung von Erythrozytenbestandteilen haben keine klinischen Studien absolviert.

Zytomegalovirus (CMV)

Zelluläre Blutbestandteile können zur Übertragung von CMV auf Gruppen von Risikopatienten führen. Die von vielen EU-Ländern betriebene Praxis besteht in der Verwendung leukozytendepletierter Blutbestandteile zur Vermeidung dieses Risikos. In einigen Ländern wird für Patienten mit besonderem Risiko einer CMV-Infektion die Verwendung von Blutbestandteilen empfohlen, deren Test auf CMV-Antikörper negativ ausgefallen ist.

Transfusionsassoziierte Graft-versus-Host-Krankheit (TA GvHD)

Eine Transfusion kann eine Graft-versus-Host-Krankheit verursachen. TA GvHD führt zur Gewebe- und Organschädigung, die gewöhnlich zum Tod des Patienten führt. Es kommt zu einer intensiven immunologischen Reaktion, die von transfundierten immunkompetenten Lymphozyten direkt gegen einen immungeschwächten Empfänger oder einen Empfänger mit demselben HLA-Haplotyp wie der Spender vermittelt wird. Das Risiko einer TA-GVHD kann durch die Bestrahlung zellulärer Blutbestandteile oder die Behandlung der Thrombozytenbestandteile mit Amotosalen vermieden werden. Dadurch werden die im Bestandteil verbliebenen T-Lymphozyten deaktiviert, sodass sie zur Verpflanzung unfähig werden.

Zur Bestrahlung könnten Gammastrahlen mit einer Cs¹³⁷ oder Co⁵⁹ Quelle oder heute für diesen Zwecke verfügbare, spezielle Röntengeräte verwendet werden.

Verwendung gewaschener Erythrozyten

Wenn ein Patient ernste allergische Reaktionen im Zusammenhang mit einer Transfusion gezeigt hat, könnten Reaktionen auf darauf folgende Transfusionen mittels Verwendung von in steriler Kochsalzlösung unter Verwendung von Spezialgeräten gewaschenen Erythrozyten vermieden werden. Dabei sollten verbliebene Plasmaproteine, -zytokine oder -antikörper, welche die Reaktionen verursacht haben könnten, entfernt werden. In Kochsalzlösung gewaschene Erythrozyten müssen innerhalb von 24 Stunden nach dem Waschen verwendet werden, da die Kochsalzlösung keine Nährstoff für Erythrozyten enthält und der ursprüngliche Gewinnungsbeutel geöffnet wurde, was zum Risiko einer bakteriellen Kontamination führt.

Klinische Indikationen für die Transfusion von Blutbestandteilen

Zusammenfassende Informationen über die Indikationen zur Verwendung von Blutbestandteilen sind in Kapitel 7 angegeben.

Blutbestandteilspezifikationen aus Richtlinie 2004/33/EG

Diese sind in Tabelle 6.1 zusammengefasst.

Tabelle 6.1

Zusammenfassung der Spezifikationen für Blutbestandteile aus Richtlinie 2004/33/EG.

Diese Tabelle enthält die in Anhang V, Paragraph 2.4, angegebenen Informationen.

Blutbestandteil		Hämoglobin	Hämolyse	Leukozytengehalt
ERYTHROZYTEN: Volumen Gültig für die Lagerungseigenschaften zur Beibehaltung des Produkts innerhalb der Spezifikationen für Hämoglobin und Hämolyse				
Erythrozyten		Nicht weniger als 45 g pro Einheit	Hämolyse: Weniger als 0,8% der Erythrozytenmasse am Ende der Haltbarkeitsdauer	
Erythrozyten, Buffy-Coat entfernt		Nicht weniger als 43 g pro Einheit		
Erythrozyten, leukozytendepletiert		Nicht weniger als 40 g pro Einheit		$< 1 \times 10^8$ pro Einheit
Erythrozyten, in Additivlösung		Nicht weniger als 45 g pro Einheit		
Erythrozyten, Buffy-Coat entfernt, in Additivlösung		Nicht weniger als 43 g pro Einheit		
Erythrozyten, leukozytendepletiert, in Additivlösung		Nicht weniger als 40 g pro Einheit		$< 1 \times 10^8$ pro Einheit
Erythrozyten, Apherese		Nicht weniger als 40 g pro Einheit		
<i>Vollblut, nicht in Anhang V, Paragraph 2.4, der Richtlinie 2002/98/EG angeführt</i>				
THROMBOZYTEN: Volumen Gültig für Lagerungseigenschaften zur Beibehaltung des Produkts innerhalb der pH-Spezifikationen		Thrombozytengehalt	pH	Leukozytengehalt
Thrombozyten, Apherese		Schwankungen zulässig innerhalb von Grenzen, welche die validierten Herstellungs- und Konservierungsbedingungen erfüllen	6,4-7,4 für 22°C korrigiert, am Ende der Haltbarkeitsdauer	
Thrombozyten, Apherese leukozytendepletiert				$< 1 \times 10^8$ pro Einheit
Thrombozyten, wiedergewonnen, gepoolte thrombozytenreiche Plasmamethode				$< 0,2 \times 10^9$ pro Einheit
Thrombozyten, wiedergewonnen, gepoolt, Buffy-Coat-Methode				$< 0,05 \times 10^9$ pro Einheit
Thrombozyten, wiedergewonnen, gepoolt, leukozytendepletiert				$< 1 \times 10^8$ pro Pool
Thrombozyten, wiedergewonnen, einzelne Einheit				$< 0,2 \times 10^9$ pro einzelner Einheit (thrombozytenreiche Plasmamethode)
Thrombozyten, wiedergewonnen, einzelne Einheit, leukozytendepletiert				$< 1 \times 10^8$ pro Einheit
PLASMA Angegebenes Volumen +/- 10 %	Faktor VIIIc Durchschnitt (nach Einfrieren und Auftauen):	Fibrinogen	Gesamtprotein	Restlicher zellulärer Gehalt
Gefrorenes Frischplasma	= / > 70 % Wert der frisch gewonnenen Plasmaeinheit		Nicht weniger als 50 g/l	Erythrozyten: $< 6,0 \times 10^8$ /l Leukozyten: $< 0,1 \times 10^9$ /l Thrombozyten: weniger als 50×10^9 /l
				Erythrozyten: $< 6,0 \times 10^8$ /l Leukozyten: $< 0,1 \times 10^9$ /l Thrombozyten: $< 50 \times 10^9$ /l
Kryopräzipitat	= / > 70 internationale Einheiten pro Einheit	= / > 70 140 mg pro Einheit		
GRANULOZYTEN Volumen Weniger als 500 ml	Granulozytengehalt			
Granulozyten, Apherese	$> 1 \times 10^{10}$ Granulozyten pro Einheit			

7. Der klinische Transfusionsprozess: Evidenz und Richtlinien für Transfusionen

Qualität der klinischen Evidenz

Die optimale Anwendung von Blutprodukten ist in diesem Handbuch definiert als: „Die sichere, klinisch effektive und effiziente Verwendung von gespendetem menschlichen Blut.“ Bei vielen der bekannten und weithin anerkannten Indikationen für eine Transfusion ist es jedoch Fakt, dass es überraschend wenig qualitativ hochwertige Evidenz zur Bestätigung der Effektivität der Transfusionsbehandlung gibt. Deshalb müssen Richtlinien zur klinischen Transfusion oft auf unzureichenden Informationen gegründet werden. Die Informationen in diesem Kapitel über die Qualität und Einstufung der Evidenz für Richtlinien zur klinischen Praxis entstammen den deutschen „Leitlinien zur Therapie mit Blutbestandteilen und Plasmaderivativen“ (2009). Eine weitere nützliche Quelle ist die Datenbank von systematischen Prüfungen auf der Webseite www.transfusionsguidelines.org.uk.

Epidemiologie der Blutverwendung

Die Verwendung von Blutbestandteilen pro Kopf zeigt breite Schwankungen selbst unter den Populationen von Ländern mit ähnlichen Niveaus der Gesundheitsfürsorge, und das trotz des Vorhandenseins weitgehend ähnlicher Richtlinien zur klinischen Transfusion in den meisten EU-Ländern. Diese breite Schwankung könnte teilweise auf Unterschiede in den Demographien oder Krankheitsmustern bei unterschiedlichen Populationen zurückzuführen sein. Eine Reihe von Studien haben jedoch gezeigt, dass, zumindest auf dem Gebiet der chirurgischen Transfusion, ein großer Teil dieser Schwankungen nicht durch diese Faktoren erklärt werden kann. Die niedrigen Blutanforderungen einniger chirurgischer Teams könnten deren Aufmerksamkeit auf die vielen Details des Patientenmanagements widerspiegeln, welche die Notwendigkeit zur Transfusion beeinflussen, einschließlich die angemessene Verwendung von unteren Hämoglobinschwellen für die Transfusion, chirurgische Techniken und Anästhesietechniken, Vermeidung von Hypothermie sowie Verwendung „blutsparender“ Technologien.

Welche Patienten werden transfundiert?

Studien aus mehreren europäischen Ländern zeigen, dass, obwohl Patienten, die eine Operation haben und für eine maligne Erkrankung behandelt werden, bedeutende Nutzer von Transfusionen sind, ein erheblicher Anteil aller Transfusionen für Patienten verwendet wird, die keiner einfachen Kategorie zuzuordnen sind, die älteren Altersgruppen angehören und die wesentliche „medizinische“ Erkrankungen haben, die oft mit mehrfacher Diagnose, Interventionen und Episoden von Krankenhausaufenthalten einhergehen.

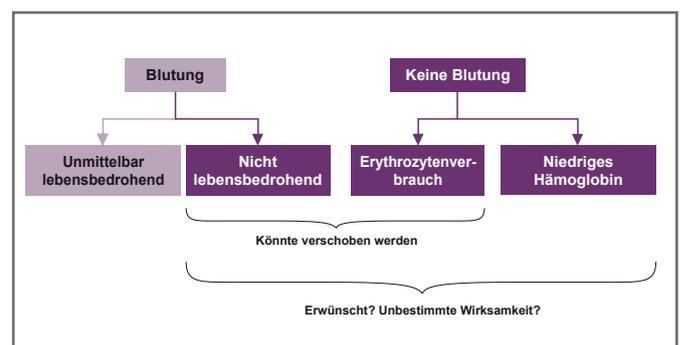
Transfundieren oder nicht transfundieren?

Die Herausforderung, eine akute klinische Entscheidung über eine Transfusion zu treffen, besteht in der Beurteilung der wahrscheinlichen Vorteile für den individuellen Patienten. Eine Methode zur Unterstützung des klinischen Entscheidungsfindungsprozesses besteht darin, eine einfache Checkliste wie die folgende Liste zur Konzentration auf die Entscheidung zu verwenden:

- Welche Verbesserung des klinischen Zustands des Patienten möchte ich erreichen?
- Kann ich diese Verbesserung auch ohne Transfusion erreichen?
- Kann ich den Blutverlust minimieren, um die Notwendigkeit einer Transfusion zu vermeiden?
- Gibt es andere Behandlungen, die ich vornehmen sollte, bevor ich die Entscheidung zur Transfusion treffe (wie intravenöse Ersatzflüssigkeiten, Sauerstoff, Inotrope)?
- Was sind die spezifischen klinischen oder Laborindikationen für eine Transfusion für diesen Patienten zu diesem Zeitpunkt?
- Was sind die Risiken einer Infektion oder eines sonstigen ernsten unerwünschten Zwischenfalls?
- Überwiegen die Vorteile einer Transfusion die Risiken für diesen bestimmten Patienten?
- Wird eine ausgebildete Person bei Eintreten einer akuten Transfusionsreaktion unverzüglich eingreifen?
- Falls dieses Blut für mein eigenes Kind oder für mich selbst bestimmt wäre, würde ich die Transfusion akzeptieren?
- Habe ich meine Entscheidung und meine Gründe für die Transfusion auf der Patientenkarte eingetragen (und unterschrieben)?

Die Entscheidungsfindung kann relativ einfach sein, falls ein Patient eine lebensbedrohende starke Blutung, eine Blutung im Zusammenhang mit ausgeprägter Thrombozytopenie oder ernste beeinträchtigende Symptome einer Anämie im Zusammenhang mit einer Krebschemotherapie zeigt. Die Indikationen für eine Transfusion könnten bei Erkrankungen wie Thallasämie oder myelodysplastischer Krankheit ebenfalls eindeutig sein. Die Entscheidung kann aber auch wesentlich unklarer sein, zum Beispiel bei einem älteren Patienten mit einer Hämoglobinkonzentration von 80 g/l, keinen evidenten Symptomen von Anämie, hämodynamischer Stabilität und ohne Blutung.

Abb. 7.2
Was veranlasst uns zur Transfusion von Erythrozyten?



Dringliche Transfusion und Nottransfusion bei starker Blutung

Ein einzelner Patient mit einer katastrophalen Blutung kann das klinische Team und Blutdepotteam vor eine enorme Herausforderung stellen. Wird Blut äußerst schnell verlangt, ist es von größter Bedeutung, dass Kliniker und Blutdepot klar miteinander kommunizieren. Erfahrungen aus Klinik und Blutdepot zeigen, dass Verzögerungen bei der Blutbereitstellung in einem lebensbedrohenden Notfall aus verschiedenen Gründen auftreten und zur Mortalität in kritischen Situationen wie einer obstetrischen Blutung beitragen können.

Krankenhäuser sollten ein Verfahren für starke Blutungen betreiben, in dem die Rollen, Verantwortlichkeiten und Kommunikationswege festgelegt sind.

Außerdem sollte eine Richtlinie/Leitlinie für die klinische Transfusion zum Management starker Blutungen vorhanden sein.

Übungen („Brandschutzübungen“) sollten durchgeführt werden um sicherzustellen, dass medizinisches Personal sowie Pflege-, Labor- und Transportpersonal mit dem Verfahren vertraut ist, und um die Durchführbarkeit des Verfahrens zu prüfen.

Table 7.1

Beispiel für ein Verfahren bei starken Blutungen

Es sollte eine Richtlinie/Leitlinie zur klinischen Transfusion zum Management starker Blutungen vorhanden sein.

Im Anschluss an Straßenverkehrsunfälle und andere Desaster könnten mehrere bewusste verletzte Patienten innerhalb eines kurzen Zeitraums ins Krankenhaus eingeliefert werden, die Risiken aufgrund von Problemen bei der Patientenidentifizierung aufwerfen. Das sind Situationen, in denen es von größter Wichtigkeit ist, dass das gesamte Team das Verfahren bei starken Blutungen kennt und anwendet (Tabelle 7.1).

Klinische Bedingungen, die eine Richtlinie zur klinischen Transfusion erfordern

Die folgende Tabelle 7.2 enthält eine Liste der Arten von klinischen Situationen, in denen es für ein Krankenhaus angemessen wäre, schriftliche Verfahren zu haben (falls für seine klinische Arbeitsbelastung relevant). Außerdem enthält die Tabelle Beispiele von Verfahren, die zur Zeit in am Projekt teilnehmenden Krankenhäusern verwendet werden.

Verfahren bei starken Blutungen

Beispiel für ein Verfahren bei starken Blutungen

- 1 Falls mehrere Mitarbeiter an Notfällen arbeiten, sollte eine Person die Bestellung von Blut beim Blutdepot und die entsprechende Kommunikation übernehmen. Das ist besonders wichtig, falls mehrere verletzte Patienten zur gleichen Zeit versorgt werden müssen.
- 2 Legen Sie eine intravenöse Kanüle und nehmen Sie eine Blutprobe zur Kreuzprobe ab. Richten Sie die intravenöse Infusion ein und bringen Sie die Blutprobe und das Blutanforderungsformular so schnell wie möglich zum Blutdepot.
- 3 Das Kreuzprobenröhrchen und Blutanforderungsformular müssen für jeden Patienten eindeutig beschriftet bzw. gekennzeichnet sein. Falls der Patient nicht identifiziert werden kann, sollte eine gewisse Form von Notidentifizierungsnummer verwendet werden. Verwenden Sie den Namen des Patienten nur dann, wenn Sie sich sicher sind, dass die Angaben richtig sind.
- 4 Teilen Sie dem Blutdepot mit, wie schnell das Blut für jeden Patienten benötigt wird. Verwenden Sie zur Mitteilung der Dringlichkeit der Blutanforderung bestimmte Worte, die Sie zuvor mit dem Blutdepot vereinbart haben.
- 5 Falls es einen Sonderbestand von „Notfallblut O negativ“ gibt (z. B. auf der Wehenstation), sollte dieser Bestand zuerst im Notfall bei Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter verwendet werden.
- 6 Falls der Patient dabei ist zu verbluten, warten Sie nicht auf mit Kreuzprobe überprüfetes Blut.**
- 7 Fragen Sie im Notfall nicht nach mit Kreuzprobe überprüfem Blut, sondern bitten Sie das Blutdepot um die schnellstmögliche Lieferung angemessen sicheren Bluts gemäß örtlicher Richtlinie. Für Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter sollten so lange RhD-negative Erythrozyten verwendet werden, bis der RhD-Typ bekannt ist.
- 8 Falls eine weitere Blutanforderung für denselben Patienten innerhalb kurzer Zeit erforderlich wird, verwenden Sie dieselben Identifizierungsdaten wie auf dem ersten Anforderungsformular und der Blutprobe, damit die Blutdepotmitarbeiter wissen, dass es sich um denselben Patienten handelt.
- 9 Vergewissern Sie sich, dass die Blutdepotmitarbeiter wissen:
 - Wer das Blut in den klinischen Bereich bringt;
 - Wohin das Blut geliefert werden soll. (Beispiel: Im Fall der bevorstehenden Verlegung des Patienten zum Röntgen in einen anderen Teil des Krankenhauses.)

Tabelle 7.2

Klinische Situationen, für die Transfusionsrichtlinien vorhanden sein sollten

Situation	Platz für Notizen zu Verweisen auf lokale Richtlinie zur klinischen Transfusion oder relevantes Beispiel
Blutbestellung und -versorgung bei starker Blutung	
Management von starken Blutungen bei	
• Akuten Blutungen des oberen Gastrointestinaltrakts (Varizen - keine Varizen)	
• Geburtshilfe	
• Trauma	
Kritische Erkrankung (Transfusion auf der Intensivstation)	
Bewertung und Optimierung vor der Operation	
Vorsorgliche Bereitstellung autologen Bluts – Gewinnung und Transfusion	
Management von Patienten, die Arzneimittel einnehmen, welche die Hämostase beeinflussen (wie Warfarin, Heparin, Clopidogrel), vor der Operation	
Blutmanagement und Techniken zur Bluteinsparung/Arzneimittel vor der Operation	
Angeborene Koagulationserkrankungen	
Erworbene Koagulationserkrankungen	
Disseminierte intravasale Koagulation	
Thrombozytopenie und Thrombozytopathie (TTP)	
Pränatale Transfusion und Neugeborenentransfusion	
Hämolytische Erkrankung des Neugeborenen: Prävention und Management	
Neonatal: Austauschtransfusion, intrauterine Transfusion und Auffülltransfusion	
Chronische Anämie aufgrund von hämatologischen Erkrankungen	
Myelodysplasie	
Hämoglobinopathien	
Autoimmune hämolytische Anämie	
Maligne hämatologische Erkrankungen: Knochenmarkversagen	
Transplantation von hämopoetischen Stammzellen	
Management von Patienten, die eine Bluttransfusion ablehnen	

Evidenz: Systematische Prüfungen und klinische Richtlinien

Systematische Prüfung

Das ist eine Prüfung der Literatur zum Thema, die

- Auf einem umfassenden Studium aller relevanten Quellen basiert;
- Explizite Kriterien zur Bewertung der Eignung und methodischen Qualität der Studien verwendet;
- Etablierte Methoden zur Bewertung der Eignung und methodischen Qualität der Ergebnisse verwendet;
- Ergebnisse mehrerer vergleichbarer Studien zusammenbringen könnte, um die Aussagekraft der möglicherweise zu ziehenden Schlussfolgerungen zu erhöhen (manchmal als Metaanalyse bezeichnet).

Systematische Prüfungen mit Relevanz für die Transfusion finden Sie unter www.transfusionguidelines.org.uk.

Die Cochrane Library auf <http://www3.interscience.wiley.com> ist eine umfassende Quelle von Berichten über klinische Studien und systematische Prüfungen.

Klinische Richtlinie

Viele wichtige Aspekte der Transfusionspraxis haben keine feste Evidenzgrundlage aus gut durchgeführten, randomisierten, kontrollierten klinischen Studien mit der Fähigkeit zur Identifizierung des effektivsten Prozesses oder der effektivsten Behandlung. Daher müssen klinische Richtlinien oft auf den besten verfügbaren Informationen gegründet werden, wie Beobachtungsstudien, Fallberichten und einem ordentlich entwickelten Konsens der professionellen Meinungen.

Beispiel

Die folgende Abbildung entstammt den Leitlinien der Bundesärztekammer 2009. Das ausführliche Dokument finden Sie auf www.bundesaerztekammer.de. Diese Leitlinien wurden über mehrere Jahre auf der Grundlage von Prüfungen der aktuellen Literatur aufgestellt und zeigen

- wie die Qualität (das Niveau) der Evidenz eingestuft wurde, und
- wie die Empfehlungen für die Praxis zusammengestellt wurden.

Evidenzbasierte Empfehlungen für die Praxis

Der folgende Auszug entstammt den Leitlinien der Bundesärztekammer von 2009. <http://www.bundesaerztekammer.de/>.

Grad der Empfehlung

Stufe 1: Auf der Basis verfügbarer Daten. Der Nutzen für den Patienten aus der Akzeptanz der Empfehlung wird von Sachverständigen als höher als das potenzielle Risiko betrachtet.

Stufe 2: Falls keine definitiven Daten zum Nutzen-Risiko-Verhältnis vorliegen.

Einstufung des Evidenzlevels

Stufe A: Daten aus großen, prospektiven randomisierten Studien.

Stufe B: Daten aus mehreren prospektiven Studien mit widersprüchlichen Ergebnissen oder methodischen Einschränkungen.

Stufe C: Daten aus Fallberichten und nicht randomisierten Studien.

Stufe C+: Daten aus Fallberichten und nicht randomisierten Studien sind eindeutig und durch mehrere Untersuchungen bestätigt.

Folgen der Empfehlungen

Sowohl der *Evidenzlevel* auf der Basis der zugrunde liegenden Daten als auch der *Empfehlungsgrad* spiegeln die Auswirkungen des Nutzen-Risiko-Verhältnisses auf Empfehlungen für die medizinische Praxis wider (Tabelle 7.3).

Tabelle 7.3

Klassifizierung von Empfehlungen für Leitlinien zur klinischen Transfusion

Reproduziert aus: Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivativen, 4. überarbeitete Auflage, 2009. Bundesärztekammer.

Grad der Empfehlung	Nutzen-Risiko-Verhältnis	Evidenz-level	Bewertung der methodischen Stärke der zugrunde liegenden Daten	Gesamtbewertung, Klassifizierung	Implikationen	Key-words
1	Eindeutig	A	Randomisierte, kontrollierte Studien ohne wesentliche methodische Einschränkungen mit eindeutigem Ergebnis	1 A	Starke Empfehlung , die für die meisten Patienten gilt.	„soll“
1	Eindeutig	C+	Keine randomisierten, kontrollierten Studien, jedoch eindeutige Datenlage	1 C+		
1	Eindeutig	B	Randomisierte, kontrollierte Studie mit methodischen Schwächen. Trotz eindeutigem Ergebnis der Studie ist nicht sicher ausgeschlossen, dass methodische Fehler das Ergebnis beeinflussen haben.	1 B	Starke Empfehlung , die wahrscheinlich für die meisten Patienten gilt.	
1	Eindeutig	C	Beobachtungsstudien ohne Kontrollgruppe, jedoch mit überzeugendem Ergebnis	1 C	Mittelstarke Empfehlung , erscheint plausibel, kann sich aber ändern, wenn bessere Daten vorliegen	
2	Unklar	A	Randomisierte, kontrollierte Studien ohne methodische Einschränkungen, aber mit unterschiedlichen Ergebnissen	2 A	Mittelstarke Empfehlung , abhängig vom individuellen Krankheitsfall kann ein anderes Vorgehen angezeigt sein. In die Empfehlung ist die Interpretation der Ergebnisse durch den Arbeitskreis der Leitlinien eingegangen.	„sollte“
2	Unklar	C+	Keine randomisierten, kontrollierten Studien, Datenlage jedoch durch Extrapolation anderer Studien ableitbar	2 C+	Schwache Empfehlung , abhängig vom individuellen Krankheitsfall kann ein anderes Vorgehen angezeigt sein. In die Empfehlung ist die Interpretation der Ergebnisse durch den Arbeitskreis der Leitlinien eingegangen.	„kann“
2	Unklar	B	Randomisierte, kontrollierte Studie mit gravierenden Schwächen	2 B	Schwache Empfehlung , abhängig vom individuellen Krankheitsfall kann ein anderes Vorgehen angezeigt sein.	„kann“
2	Unklar	C	Beobachtungsstudien, Fallbeschreibungen	2 C	Sehr schwache Empfehlung , abhängig vom individuellen Krankheitsfall kann ein anderes Vorgehen angezeigt sein.	„könnte“

Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivativen, 4. überarbeitete Auflage, 2009. Reproduktion mit freundlicher Genehmigung der Bundesärztekammer.

Wichtige Punkte zu den klinischen Indikationen für transfundierte Blutbestandteile

Erythrozyten

Starke Blutung

Bei Patienten im Schock und mit Anämie kann eine Erythrozytentransfusion zwecks Erhöhung der zirkulierenden Erythrozytenmasse die durch die unzureichende Sauerstofflieferung verursachten klinischen Merkmale lindern. Das zirkulierende Blutvolumen muss mit anderen Flüssigkeiten korrigiert werden. Mortalitätsraten bei Patienten, die kein Blut erhalten, sind hoch.

Akute Anämie

Eine randomisierte Studie von Intensivpatienten legte nahe, dass die Transfusion von Erythrozyten zum Erreichen einer höheren Hämoglobinsollkonzentration scheinbar keinen Nutzen gegenüber einer konservativeren Transfusion zum Erreichen einer niedrigeren Hb-Sollkonzentration bietet. Eine Ausnahme dazu könnten Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen darstellen. Tabelle 7.4 zeigt eine vor Kurzem herausgegebene, evidenzbasierte nationale Leitlinie zur klinischen Transfusion für die Transfusion von Erythrozyten bei akuter Anämie.

<http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/LeitCrossBloodComponents4ed.pdf>

Tabelle 7.4

Evidenzbasierte nationale Leitlinie zur klinischen Transfusion für die Transfusion von Erythrozyten bei akuter Anämie

Reproduziert aus: Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivativen, 4. überarbeitete Auflage, 2009. Bundesärztekammer.

Zur Indikationsstellung einer Erythrozytentransfusion wird die individuelle Berücksichtigung der Kriterien Hämoglobinkonzentration, Kompensationsfähigkeit und Risikofaktoren des Patienten empfohlen.			
Die Hämoglobinkonzentration allein ist kein adäquates Maß des O ₂ -Angebots. Bei Hypovolämie gibt der Hämatokrit den Erythrozytenmangel nicht korrekt wieder. Individuelle Faktoren können eine von den Empfehlungen abweichende Indikationsstellung erforderlich machen.			
Hb-Bereich	Kompensationsfähigkeit/ Risikofaktoren	Transfusions- empfehlung	Bewertung
≤ 6 g/dl (3,7 mmol/l)		ja	1 C+
> 6-8 g/dl (3,7-5 mmol/l)	Kompensation adäquat, keine Risikofaktoren	nein	1 C+
	Kompensation eingeschränkt, Risikofaktoren vorhanden (z. B. KHK, Herzinsuffizienz, cerebrovaskuläre Insuffizienz)	ja	1 C+
	Hinweise auf anämische Hypoxie oder Dekompensation (physiologische Transfusionstrigger, z. B. Tachykardie, Hypotension, EKG-Ischämie, Laktazidose)	ja	1 C+
> 8-10 g/dl (5,0-6,2 mmol/l)	Hinweise auf anämische Hypoxie oder Dekompensation (physiologische Transfusionstrigger, z. B. Tachykardie, Hypotension, EKG-Ischämie, Laktazidose)	ja	2 C
> 10 g/dl (6,2 mmol/l)		nein	1 A

Neugeborene Intensivpatienten

Die Transfusion von Erythrozyten zum Erreichen einer höheren Hämoglobinsollkonzentration bei Patienten, die eine Transfusion benötigen, scheint keinen Nutzen gegenüber einer konservativeren Transfusion zum Erreichen einer geringeren Hb-Sollkonzentration zu bieten. Sollhämoglobinspiegel, die in der wichtigen, randomisierten, kontrollierten klinischen Studie verwendet wurden, hingen vom Alter und Zustand des Kleinkinds ab.

Thalassämie major

In Ländern, in denen Thalassämie immer noch prävalent ist, kann diese Krankheit für einen großen Teil der klinischen Anforderung nach einer Erythrozytentransfusion verantwortlich sein. In vielen Ländern tritt die Mehrzahl aller Fälle heute infolge erfolgreicher Präventionsprogramme in älteren Menschen auf. Erythrozytentransfusionen werden in der Regel in Abständen von zwei bis vier Wochen verabreicht, um einen mittleren Hb um 12 g/dl beizubehalten. Dabei ist die Zielsetzung, die Symptome von Anämie vollkommen zu lindern und die eigene erhöhte abnormale Erythrozytenproduktion im Knochenmark des Patienten (ineffektive Erythropoese) zu unterdrücken. Sie ist die Ursache für die Skelettanomalitäten und Milzvergrößerung, die bei unzureichend behandelten Patienten beobachtet werden können. Alle Patienten benötigen eine Eisenchelat-Therapie zur Verhinderung einer progressiven und letztendlich fatalen Organschädigung.

Symptomatische Anämiepatienten mit hämatologischen malignen Erkrankungen oder soliden Tumoren:

Das lokale klinische Managementprotokoll sollte den Bereich festlegen, innerhalb dessen das Hämoglobin des Patienten gehalten werden soll. Eine vorgeschlagene Behelfsrichtlinie ist die Beibehaltung des Hb auf nicht weniger als 9,0 g/dl. Als Ergebnis von Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung von Erythropoetin bei Krebspatienten, raten Richtlinien in einer Reihe von Ländern heute von seiner Verwendung in dieser Situation ab bzw. schränken seine Verwendung ein.

Thrombozyten

Der normale Bereich für die Thrombozytenzahl im peripheren Blut bei allen Altersstufen ist $150-400 \times 10^9/l$. Eine Thrombozytenzahl unter diesem Wert zeigt an und für sich noch keine Notwendigkeit für eine Thrombozytentransfusion an. Eine isolierte Thrombozytopenie wird in Abwesenheit anderer Abnormalitäten nur unwahrscheinlich durch eine ernste spontane Blutung verkompliziert, falls der Wert oberhalb $5-10 \times 10^9/l$ bleibt. Jüngste Studien zeigen, dass der klinisch stabile Patient mit einem Wert von mehr als $10 \times 10^9/l$ kaum von einer prophylaktischen Thrombozytentransfusion profitieren würde. Die Verwendung einer höheren Schwelle für die Transfusion wird bei Vorliegen von Sepsis allgemein geraten. Einige Fachleute stellen jedoch die Nützlichkeit des Thrombozytenwerts im peripheren Blut als Anhalt für das Risiko einer Blutung oder als Mittel zur Bewertung der Wirkung einer Thrombozytentransfusion in Frage.

Richtlinien zur klinischen Transfusion für die Thrombozytentransfusion behandeln gewöhnlich das Management von Blutungen während der Operation oder bei Patienten mit Knochenmarkunterdrückung und die Prävention von Blutungen bei Patienten mit niedriger Thrombozytenzahl aufgrund von Knochenmarkunterdrückung oder sonstigen Ursachen. Einige Richtlinien geben Sollwerte für Thrombozyten vor. In der klinischen Praxis könnte es sein, dass die empfohlenen Sollwerte für Thrombozyten selbst bei großen Thrombozytendosen nicht erreicht werden.

Der folgende Auszug entstammt den Leitlinien der Bundesärztekammer von 2009.

Starke Blutung:

Transfusion, falls Wert $<50 \times 10^9/l$, oder
Bei mehrfachem Trauma oder ZNS-Trauma $< 100 \times 10^9/l$
(Empfehlungsgrad ist 2 C)

Thrombozytopenie aufgrund Chemotherapie

Transfusion, falls Wert $<10 \times 10^9/l$, falls keine Blutung und keine sonstigen Risikofaktoren vorliegen (Empfehlungsgrad ist 1 A)

Transfusion, falls Wert $<20 \times 10^9/l$ bei Risiko aufgrund von Sepsis, Antibiotika, abnormaler Gerinnungsbildung (Empfehlungsgrad ist 2 C)
Transfusion, falls nachweisliche Blutung vorliegt (Empfehlungsgrad ist 1 C)

Invasive chirurgische Verfahren

Transfusion, falls Wert $<50 \times 10^9/l$: $< 70-100 \times 10^9$ bei Verfahren wie Neurochirurgie, bei denen Blutungen höhere Risiken mit sich bringen (Empfehlungsgrad ist 1 C)

Invasive diagnostische Eingriffe

Richtlinien hängen von individuellem Verfahren, Risikofaktoren für eine Blutung und dem Risiko für den Patienten bei einer Blutung ab.

Gefrorenes Frischplasma

Obwohl GFP weit verbreitet verwendet wird, gibt es nur wenige gut fundierte Indikationen. Eine systematische Prüfung aller randomisierten Studien von GFP zeigt, dass die meisten klinischen Indikationen für GFP, die oft von Richtlinien zur Transfusionspraxis empfohlen werden, nicht durch Evidenz aus randomisierten Studien untermauert sind.

Typische klinische Richtlinie zur Plasmatransfusion

Starke Blutung

Koagulopathie mit einer um $> 50\%$ verlängerten Prothrombinzeit ist nach dem Ersatz von 1-1,5 Blutvolumina wahrscheinlich. Anfängliche GFP-Dosis ist 15-20 ml/kg. Weitere Dosen nur bei anhaltender Blutung und unter Führung durch PT und APTT (1 C)

Thrombotische thrombozytopenische Purpura (TTP)

Plasmaersatz mit GFP ist in vielen Fällen effektiv (Empfehlungsgrad ist 1 A)

Sonstige Indikationen

Ersatz eines Mangels an Koagulationsfaktor, falls das entsprechende Plasmaderivat oder rekombinante Produkt nicht verfügbar ist.

Fibrinogenersatz

In vielen EU-Ländern wird ein mittels Plasmafraktionierung hergestelltes Fibrinogenprodukt zum Fibrinogenersatz bei Dysfibrinogenämie und erworbener Hypofibrinogenämie bei massiver Transfusion und DIC verwendet. Eine Alternative ist Kryopräzipitat.

Häufig gestellte Fragen zu Blutbestandteilen

Frische oder gelagerte Erythrozyten für die Transfusion?

Eine häufig zitierte Studie legte nahe, dass die Transfusion gelagerter Erythrozyten die regionale Sauerstoffzufuhr beeinträchtigen könnte, doch zeigte eine kürzliche randomisierte, kontrollierte Blindstudie zum Vergleich der Wirkungen von frischen Erythrozyten gegenüber gelagerten leukozytendepletierten Erythrozyten im Hinblick auf die systemische und regionale Oxygenierung bei Intensivpatienten keine definitive Evidenz einer verbesserten Sauerstoffzufuhr durch frische Erythrozyten bei schwerkranken Patienten. Eine Studie der Wirkungen einer akuten Anämie auf die kognitive Funktion gesunder Studienteilnehmer konnte keinen Unterschied bei der Antwort nachweisen, wenn Hämoglobinkonzentrationen mit frischen oder gelagerten autologen Erythrozyten wiederhergestellt wurden. Die klinische TRICC-Studie legte nahe, dass einige Intensivpatienten, die auf einer niedrigeren Hb-Konzentration gehalten wurden und somit weniger Transfusionen erhielten, verbesserte Ergebnisse haben könnten. Eine Interpretation war, dass dies mit einem gewissen unerwünschten Effekt der Transfusion gelagerter Erythrozyten in Verbindung stehen könnte. Randomisierte Studien zur Untersuchung dieser Hypothese sind in Vorbereitung. Umfassende Beobachtungsstudien zur Herzchirurgie haben ebenfalls nahegelegt, dass bei über längere Zeiträume gelagerten Erythrozyten schlechtere Ergebnisse zu erwarten sind. Zur Zeit steht der eindeutige Nachweis von Vorteilen für schwerkranke Patienten aufgrund der Verwendung frischer Erythrozyten in prospektiven Studien noch aus.

Gibt es einen guten Grund für die Transfusion einer einzelnen Einheit von Erythrozyten?

Es wird oft behauptet, dass die Verabreichung einer einzelnen Transfusionseinheit keinen Sinn macht, doch könnte eine einzelne Einheit in einigen Fällen eine angemessene Dosis darstellen. Beispiel: Bei einem Patienten mit 40 kg Körpergewicht und Anzeichen von Hypoxie oder mit einer Hb-Konzentration von 7 g/dl in Verbindung stehenden Symptomen könnte eine einzelne Einheit von Erythrozyten zur Linderung der Symptome (und zum Anheben der Hb-Konzentration um 1-2 g/dl) bereits ausreichend sein. In einem solchen Fall würde die Verwendung einer zweiten Einheit den Patienten zusätzlichen und unnötigen Risiken aussetzen.

Vollblut versus Erythrozytenbestandteil?

Das Konzept der Therapie mit Blutbestandteilen hat (zusammen mit der Anforderung nach fraktioniertem Plasma) die weit verbreitete Verwendung von Erythrozytenkonzentraten in den meisten entwickelten Ländern ermutigt, obwohl in einigen Gebieten der Welt die meisten Transfusionen in Form von Erythrozyten gegeben werden. Die klinische Erfahrung militärischer Chirurgenteams ist, dass eine frühzeitige Verabreichung von Plasma mit Erythrozyten (mit ungefähr gleichen Volumina) mit besseren Ergebnissen beim

Erreichen von Hämostase in Verbindung zu stehen scheint. Vollblut könnte für einen Patienten mit akuter Blutung angemessen sein, der sowohl Erythrozyten als auch eine Expansion des Plasmavolumens benötigt. In Fällen, in denen eine disseminierte intravasale Koagulation (DIC) zum Blutverlust beiträgt, könnte es logisch sein, Vollblut (bzw. leukozytendepleiertes Vollblut) zu verwenden, da dieses mindestens einen Teil der Gesamtdosis von Fibrinogen und stabilen Gerinnungsfaktoren enthält, die der Patient benötigt, und den Bedarf von Plasmaeinheiten von sonstigen Spendern verringern könnte.

Ist gefrorenes Frischplasma sicher?

Das größte vermeidbare Transfusionsrisiko für Patienten weltweit besteht möglicherweise in der Transfusion von gefrorenem Frischplasma (GFP) aus unbewiesenen klinischen Indikationen. Plasma überträgt virale Infektionen (abgesehen von denen, die streng zellenassoziiert sind) mit der gleichen Wahrscheinlichkeit wie Vollblut. In allen Gebieten, in denen Blutsicherheitstests unzuverlässig sein könnten, kann die Transfusion von GFP, sofern dieses nicht pathogenreduziert ist, eine bedeutende Übertragungsquelle dieser Infektionen darstellen.

Ist gefrorenes Frischplasma klinisch effektiv?

Evidenz zur Unterstützung vieler herkömmlicher Indikationen für eine GFP-Transfusion ist schwach. Das wurde in den jüngsten klinischen Richtlinien, zum Beispiel in Deutschland und Großbritannien, berücksichtigt. GFP sollte nur zum Ersatz seltener Gerinnungsfaktordefizienzen, für die kein virensicheres fraktioniertes Plasmaprodukt verfügbar ist, oder bei einer Defizienz mit mehreren Faktoren aufgrund starker Blutung und DIC verwendet werden. Sonstige Indikationen für GFP sind das Management von thrombotischer thrombozytopenischer Purpura (TTP) und hämolytischem urämischem Syndrom (HUS), bei denen eine Plasmaintfusion oder ein Plasmaersatz mit GFP effektiv ist.

Muss gefrorenes Frischplasma direkt nach dem Auftauen verwendet werden?

Der Faktor-VIII-Spiegel fällt nach dem Auftauen rasch ab. Faktor V nimmt ebenfalls (etwas langsamer) ab, doch bleiben die Spiegel von Fibrinogen und der anderen hämostatischen Proteine gleich. Richtlinien in einigen Ländern gestatten die Verwendung von im Blutdepot gelagerten Plasma innerhalb eines Zeitraums von bis zu 24 Stunden nach dem Auftauen. Das hat den Vorteil, dass das Plasma bei Bedarf zur dringlichen Management starker Blutungen schnell freigegeben werden kann. In einigen Ländern wird flüssiges Plasma verwendet, das nie eingefroren wurde.

Tabelle 7.5

Bezugsrahmen zum Management des Patienten vor der Operation zwecks Minimierung des Bedarfs nach allogenen Erythrozytentransfusionen

Zeitraum	Management des Hämoglobinspiegels	Management von Hämostase	Blutrückgewinnung und Transfusion
Präoperativ Sprechstunde vor der Aufnahme.	Bewertung auf Anämie: Diagnose und Behandlung mit blutbildenden Mitteln und Epoetin, falls indiziert.	Erkennung und Management hämostatischer Defekte. Antikoagulanzen und Antithrombozyten-Arzneimittel absetzen, falls das sicher ist.	Vorkehrungen für die Verfügbarkeit einer intraoperativen Blutrückgewinnung treffen, falls für die geplante Operation angemessen.
Während der Operation chirurgische und Anästhesie-techniken.	Hämoglobin, Hämatokrit oder Blutverlust als Hinweis auf Ersatz von Erythrozyten beobachten.	Den Patienten warm halten, da Kälte die Blutgerinnung beeinträchtigt. Schnelle Hämostasetests als Anhalt zum Ersatz von Blutbestandteilen. Verwendung von Tranexamsäure erwägen, wenn starker Blutverlust erwartet wird.	Intraoperative Blutrückgewinnung verwenden.
Postoperativ Kontrolle der Hb-Konzentration, Management des Blutverlusts.	SOP für postoperative Prüfung des Hb, wenn Hämoglobin geprüft werden sollte. Minimierung des für Laborproben abgenommenen Bluts.		SOP für die Bluttransfusionsschwellen und Sollwerte. SOP soll erneute chirurgische Untersuchung bei vorgegebenem Blutverlustgrad auslösen. Postoperative Blutrückgewinnung.

Vermeidung der Notwendig zur Transfusion: geplante Operationen

Tabelle 7.5 enthält einen einfachen Bezugsrahmen zum Management eines Patienten, der auf eine geplante Operation wartet, mit dem Ziel der Minimierung der Notwendigkeit einer Transfusion vor der Operation. Links zu sonstigen nützlichen Quellen finden Sie auf der Webseite.

Die folgenden Techniken wurden alle als Methode zur Verringerung des Transfusionsbedarfs entwickelt. Während einige dieses Ergebnis nachweislich erzielt haben, gibt es nur relativ wenige Informationen über potenzielle Risiken. Eine vor Kurzem durchgeführte, randomisierte klinische Studie zum Vergleich dreier antifibrinolytischer Wirkstoffe hat die Bedeutung des Erhalts solcher Evidenz gezeigt (siehe Aprotinin unten).

Präoperative autologe Blutspende (PAD)

Der Patient spendet eine oder mehrere Einheiten seines eigenen Bluts, die bis zum Zeitpunkt der Operation gelagert werden. Das könnte nützlich für Patienten sein, für die der Erhalt verträglicher Erythrozyten sehr schwierig ist. Das könnte die Verwendung allogener Erythrozyten verringern, reduziert aber nicht die Gesamtverwendung von Erythrozyten, wenn wiederinfundierte Einheiten berücksichtigt werden.

Akute normovolämische Hämodilution (ANH)

Blut wird dem Patienten unmittelbar vor der Operation abgenommen und während der Operation oder anschließend wiederinfundiert. Evidenz zeigt, dass das Verfahren den Transfusionsbedarf nicht verringert.

Intraoperative Blutrückgewinnung

Das während der Operation verlorene Blut wird gesammelt, zur Entfernung von Plasma and Abfallmaterial gewaschen und wiederinfundiert.

Postoperative Rückgewinnung

Blut aus Wunddrainagen wird im gewaschenen oder ungewaschenen Zustand wiederinfundiert.

Fibrinolysehemmer

Gegenwärtig verfügbare Fibrinolysehemmer sind Tranexamsäure und in einigen Ländern Epsilon-Aminocaprinsäure. Aprotinin, das Antifibrinolytikum, das über viele Jahre umfassend verwendet worden ist, wurde vor Kurzem zurückgezogen, da eine große randomisierte Studie eine übermäßige Mortalität bei Patienten festgestellt hatte, denen dieses Arzneimittel verabreicht wurde, verglichen mit Patienten, die Tranexamsäure oder EACA erhielten.

Erythropoetin (EPO, Epoetin)

EPO ist ein starkes Stimulans für die Erythrozytenproduktion. Das Arzneimittel wird mittels gentechnischer Expression des menschlichen Erythropoetins hergestellt. Es erzielt starke Wirkungen bei der Anämie des chronischen Nierenversagens. Studien an Patienten mit maligner Erkrankung haben einen Anstieg des Wiederauftretens von Krebs und der Mortalität gezeigt. Das Risiko von Hypertension und Thrombose steigt, falls die Dosis die Hb-Konzentration des Patienten auf beinahe normale Werte anhebt. Parenterale Eisenpräparate werden oft zusammen mit EPO verwendet, um das für eine schnelle Erythropoese benötigte Eisen bereitzustellen.

Verringern diese Technologies die Notwendigkeit von Spenderbluttransfusionen?

Klinische Studien zur Beantwortung dieser Frage wurden systematischen Prüfungen mittels Metaanalyse unterzogen. Diese Methoden verringern die Verwendung allogener Transfusionen, haben jedoch andere Folgen. Zum Beispiel *erhöht* die Transfusion von zuvor gespendetem autologen Blut gewöhnlich die Gesamtzahl der transfundierten Erythrozyteneinheiten, wenn sowohl autologe als auch allogene Einheiten gezählt werden.

Aufklärung von Patienten

In EU-Mitgliedsstaaten, aus denen Daten verfügbar sind, sind die mit dem Erhalt einer Transfusion assoziierten Risiken klein im Kontext der Gesamtheit aller Risiken im Zusammenhang mit der Krankenhausbehandlung und -pflege. Jedoch müssen Patienten, die zur Kommunikation in der Lage sind, im Rahmen eines effektiven Qualitätssystems rechtzeitig über ihre Behandlung aufgeklärt werden. Das formelle Einverständnis mit der Transfusion ist in einigen Ländern eine vorgeschriebene Anforderung. Unabhängig von rechtlichen Anforderungen hat der Kliniker eine professionelle Verpflichtung sicherzustellen, dass der Patient weiß, ob und warum eine Transfusion erforderlich ist. Die Diskussion sollte die Gründe für eine möglicherweise erforderliche Transfusion sowie die Risiken und Vorteile des Erhalts von Blut (und unter gewissen Umständen des Nichterhalts von Blut) einschließen. Unsere Webseite enthält Links zu Beispielen für Informationen, die für Patienten zusammengestellt wurden.

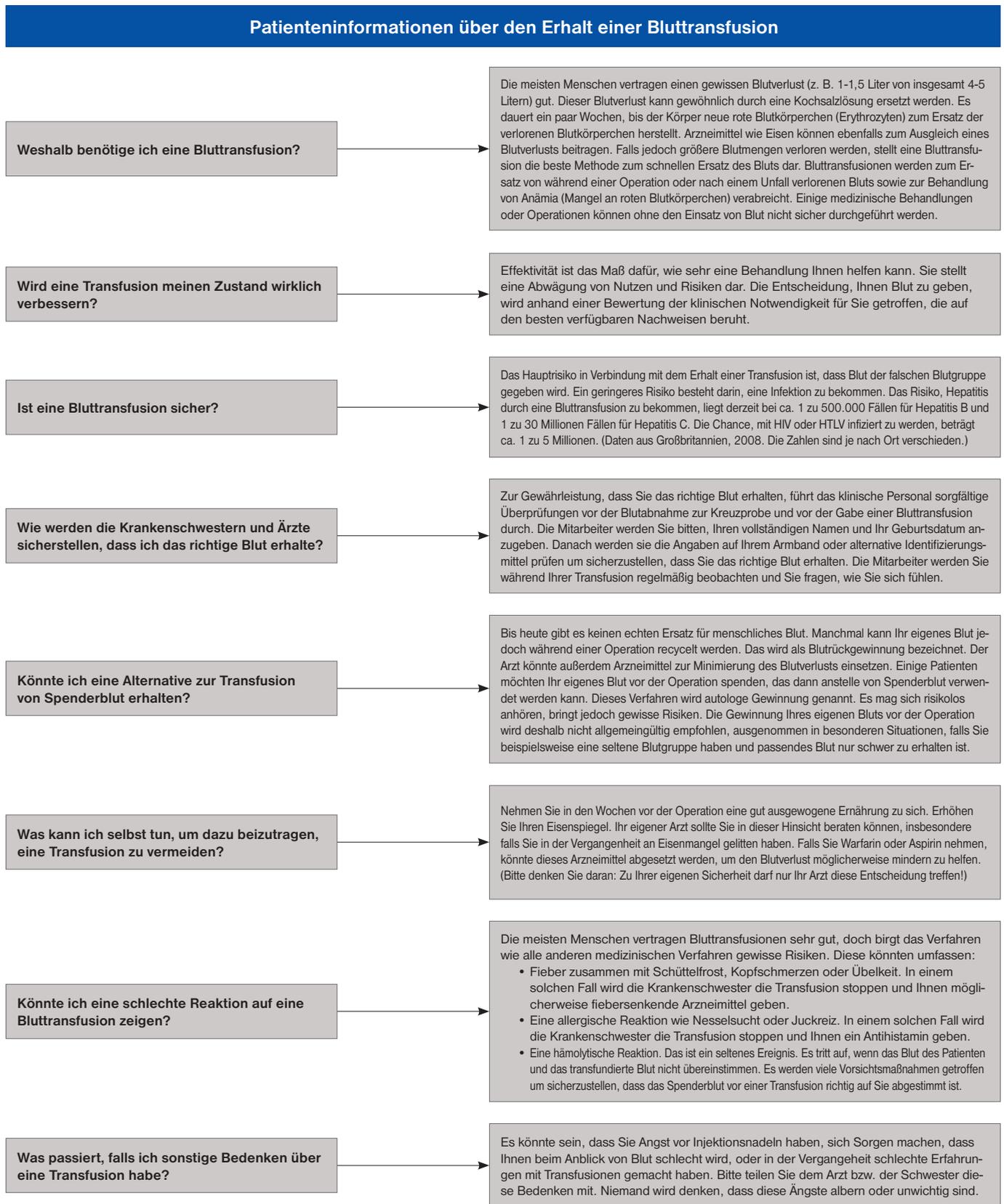
Die der Einweisung zur elektiven Operation vorangehende Sprechstunde bietet eine ideale Gelegenheit, den Patienten im Rahmen der ihm über den gesamten Pflegeprozess mitgeteilten Informationen über eine Transfusion aufzuklären. Viele EU-Länder haben Informationsbroschüren für Patienten verfügbar. Klinische Notizen sollten vermerken, dass der Patient über eine mögliche Transfusion aufgeklärt wurde.

Häufig von Patienten gestellte Fragen

Abb. 7.3 enthält einige Informationen, die Sie bei der Beantwortung von Patientenfragen zu Transfusionen unterstützen könnten.

Abb. 7.3

Antworten auf Patientenfragen zur Transfusion



8. Der klinische Transfusionsprozess: Das Krankenhausblutdepot

Die Rolle des Krankenhausblutdepots

Qualität bei der Transfusionspraxis muss auch für das Krankenhausblutdepot oder eine äquivalente Einrichtung gelten, da es eine entscheidende Rolle bei der Gewährleistung der Lieferung des richtigen Blutbestandteils für den Patienten spielt.

Der Laboraspekt des Transfusionsprozesses ist in den Ländern der EU auf unterschiedliche Weise geregelt. In einigen Systemen verwaltet ein lokales Krankenhausblutdepot den Blutbestandteilbestand und managt die Dienstleistungen des klinischen Bluttransfusionslabors. In anderen Systemen liefert die Blutspendeeinrichtung kompatibles Blut direkt an Krankenhäuser.

EU-Richtlinien verlangen, dass Krankenhausblutdepots ein Qualitätsmanagementsystem implementieren. Zur Aufrechterhaltung eines hohen Leistungsniveaus im Labor ist es wesentlich, die Funktionsweise von Reagenzien, Geräten, Techniken und Verfahren zu überwachen. Gute Berichtsführung, Buchführung und Dokumentation, die Verwendung von Standardvorgehensweisen (SOP) und Laborarbeitsblättern sowie die Implementierung von Sicherheitsrichtlinien dienen zur weiteren Verbesserung der Leistungsqualität.

Das Krankenhausblutdepot ist verantwortlich für:

- Schnelle Reaktion auf dringliche Anforderungen nach Blutbestandteilen;
- Prüfung der Blutproben und Anforderungen vor der Transfusion;
- Bewertung der immunologischen Verträglichkeit zwischen Spender und Patient;
- Wahl eines geeigneten Blutbestandteils für jeden klinischen Zustand;
- Sichere Anlieferung und Handhabung von Blutbestandteilen;
- Inventar und Bestandsverwaltung;
- Interaktionen mit der Blutspendeeinrichtung.

Dringliche Anforderungen

Alle dringlichen Anforderungen nach Blutbestandteilen und Blutprodukten sind dem Labor telefonisch mitzuteilen. Die Blutdepotmitarbeiter sind so früh wie möglich zu benachrichtigen, damit sie ihre Arbeit organisieren und den Anforderungen die entsprechende Priorität geben können. Das Management von Notfallsituationen profitiert von klarer und häufiger Kommunikation mit dem Krankenhausblutdepot über die Blutbestandteilanforderungen. Eine vollständige Kreuzprobe dauert ca. 40-45 Minuten ab dem Erhalt der Patientenblutprobe und Anforderung. In sehr dringlichen Fällen kann diese Zeitdauer auf 20 Minuten verkürzt werden. Das gestattet Tests zum Ausschluss von ABO-Unverträglichkeit. In äußerst dringlichen Situationen, in denen Blut in weniger als 20 Minuten benötigt wird, sollte im Allgemeinen Blut der Gruppe O ohne Kreuzprobe zur unmittelbaren Verwendung verfügbar gemacht werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten RhD-negative Erythrozyten der Gruppe O erhalten, falls der RhD-Typ der Patientin unbekannt ist.

Prüfung von Blutproben und Aktenlage

Bei der Testung vor der Transfusion sind sorgfältige Prüfungen von größter Bedeutung. Korrekt identifizierte und beschriftete Blutproben vom richtigen Patienten sind zur Bereitstellung von Blut, das sicher zur Transfusion verwendet werden kann, absolut wesentlich. Wenn eine Blutprobe beim Blutdepot abgegeben wird, muss ein Blutdepotmitarbeiter bestätigen, dass die Informationen auf dem Etikett und Transfusionsanforderungsformular identisch sind. Die serologische Geschichte und Transfusionsgeschichte des Patienten sind ebenfalls zu prüfen und die Ergebnisse aktueller Tests sind mit denen früherer Tests zu vergleichen. Mögliche Diskrepanzen müssen vor der Freigabe eines Blutbestandteils zur Transfusion geklärt werden.

Tests vor der Transfusion

Diese umfassen Tests des Bluts des beabsichtigten Empfängers zur Bestimmung von ABO-Gruppe und RhD-Typ sowie zur Erkennung von klinisch signifikanten Erythrozytenantikörpern. (Dieses Verfahren könnte als „Group and Screen“ oder „Type and Screen“ bekannt sein.) Falls der Screening-Test positiv ist, könnten weitere Tests zur Identifizierung der Erythrozytenantikörper zwecks Auswahl von kompatiblen Spendereinheiten notwendig sein. Das Patientenserum wird direkt im Blutdepot auf Verträglichkeit mit den Spendererythrozyten vor der Transfusion von Erythrozytenbestandteilen getestet (Kreuzprobe). Einige Länder verlangen außerdem eine weitere Blutgruppenüberprüfung unmittelbar vor der Bluttransfusion.

Elektronische Bereitstellung (Computerkreuzprobe)

Erythrozyteneinheiten mit ABO- und RhD-Verträglichkeit können auf der Basis von im Blutdepot-Informationssystem enthaltenen Informationen schnell und ohne weitere Testung für einen Patienten bereitgestellt werden vorausgesetzt, dass entsprechende Verfahren vorhanden sind die sicherstellen, dass:

Der ABO- und RhD-Typ des Patienten getestet und außerdem anhand einer zweiten Blutprobe bestätigt, auf der ersten Probe erneut getestet wurde, oder der Patient in erster Instanz als zu Gruppe O gehörend erkannt wurde.

- Der Patient hat keine unregelmäßigen Erythrozytenantikörper.
- Die Gruppierung der Bluteinheiten ist absolut zuverlässig.
- Die Identifizierung des Patienten und seiner Blutprobe ist absolut zuverlässig.
- Die früheren Ergebnisse des Patienten können richtig identifiziert und abgerufen werden.

Die elektronische Bereitstellung kann oft lediglich 10 Minuten dauern. Krankenhäuser, die die elektronische Bereitstellung verwenden, müssen geltende staatliche Richtlinien einhalten.

Auswahl des Blutbestandteils

Das Krankenhausblutdepot wird die Testergebnisse zusammen mit den auf dem Anforderungsformular angegebenen Informationen zur Wahl und Beschriftung des richtigen Blutbestandteils für den Patienten verwenden.

Sichere Anlieferung und Handhabung von Blutbestandteilen

Fehler in diesem Stadium des klinischen Transfusionsprozesses stellen eine bedeutende Quelle von unerwünschten Reaktionen und Zwischenfällen dar. Krankenhäuser sollten ein Verfahren haben, das gewährleistet, dass die korrekten Einheiten aus dem Lagerort entnommen werden. Blut darf nur in speziell festgelegten Blutlagerkühlschränken mit Temperaturüberwachungstabellen und Alarmsystem gelagert werden.

Rückverfolgbarkeit

EU-Richtlinien 2005/61/EG und 2002/98/EG (2005) verlangen die vollständige Rückverfolgbarkeit von Blut und Blutbestandteilen vom Spender zum Empfänger und umgekehrt. Blutspendeeinrichtungen und Krankenhäuser müssen ein System betreiben, das die Identifizierung jeder Einheit von Blutbestandteilen sowie ihres endgültigen Bestimmungsorts gestattet. Ein System, das sich in Großbritannien als wirksam erwiesen hat, ist das sogenannte „Bag & Tag“-Etikettensystem (Abb. 6.3). Wenn eine Einheit eines Blutbestandteils für einen Patienten vorbereitet wird, wird ein Papieretikett vom Computersystem des Labors ausgedruckt. Es enthält Patientenidentifizierungsinformationen und zwei rückverfolgbare Etiketten mit der Spendennummer.

Der „Tag“ wird an der Blutbestandteileinheit angebracht, wo er bis zur Transfusion verbleibt (oder, falls der Beutel nicht verwendet wird, an das Labor zurückgegeben wird). Erfolgt die Transfusion, wird ein Etikett des Tags in der Patientenakte aufgeklebt, und das andere Etikett an das Transfusionslabor des Krankenhauses zurückgegeben. Die Daten aus den zurückgegebenen Etiketten werden in das Computersystem eingegeben und dienen zur Dokumentierung des Schicksals jedes Bestandteils. Fälle, in denen Etiketten nicht zurückgegeben werden, werden beobachtet und entsprechende Korrekturmaßnahmen werden getroffen. Viele Krankenhäuser berichten bei Verwendung dieses Systems eine Rückverfolgbarkeit von 95% oder höher.

Inventar und Bestandsverwaltung

Das Krankenhausblutdepot ist für die Verwaltung des Blutbestands des Krankenhauses verantwortlich. Das umfasst die Führung eines Inventars für jede Blutgruppe zur Gewährleistung eines Blutdurchschnittsalters zum Zeitpunkt seiner Ausgabe und die Überwachung der Menge des Bluts, dessen Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist oder das aus anderen Gründen nicht verwendet wird. Bestandsniveaus sollten im Zusammenhang mit der wöchentlichen Verwendung und Aktivität festgelegt werden, um Überbestand und Verschwendung zu vermeiden. Wenn möglich sollte ein IT-System (Informationstechnologie) vorhanden sein, das die Blutbestandsverwaltung unterstützt und eine vollständige Buchungskontrolle des gesamten, elektronisch in das System eingescannten Blutbestands gestattet.

Das Krankenhausblutdepot sollte eine Vereinbarung zur partnerschaftlichen Zusammenarbeit mit seiner Blutspendeeinrichtung zum Zweck der Überbrückung von Blutknappheit treffen.

Maximum Surgical Blood Order Schedule (MSBOS)

Ein sogenannter „Maximum Surgical Blood Order Schedule“ (MBOS) ist ein Krankenhausverfahren, das zwischen Blutdepot, Klinikern und Krankenhaus-Transfusionskommission vereinbart ist. Dieser Plan gibt die Anzahl von Bluteinheiten vor, die normalerweise für geplante chirurgische Verfahren mit Kreuzprobe überprüft sein sollten. Er berücksichtigt den wahrscheinlichen Bedarf für Transfusionen und die Reaktionszeit bis zum Erhalt des Bluts auf Anforderung. Ein MSBOS sollte die Arbeitsbelastung des Blutdepots durch die Vermeidung unnötiger Kreuzproben verringern, die Bestandsverwaltung vereinfachen und Verschwendung verringern. Er wird zwischen dem Blutdepot, Klinikern und der Krankenhaus-Transfusionskommission vereinbart. Verfahren, welche die elektronische Bereitstellung verwenden, benötigen keinen MSBOS.

9. Bewertung der Transfusionspraxis: Methoden für klinische Audits

Was können Audits bieten?*

Audits (Überprüfungen, Revisionen) können für die Patientenpflege nützlich sein, indem Sie die Prüfung und Verbesserung eingefahrener Vorgehensweisen anregen. Ein Audit ist nur dann nützlich, falls es zu Verbesserungsmaßnahmen führt. Audits können das Verständnis der aktuellen Praxis, Organisation oder Leitung fördern (beschreibendes Audit), Informationen über die Einhaltung von Richtlinien liefern (Compliance Audit) oder Informationen über die Ursachen eines festgestellten Problems bieten (diagnostisches Audit). Sie können gute Praxis aufzeigen und Beispiele für bessere Arbeitsmethoden geben.

Erfolgsfaktoren: Ressourcen, Führung und Leistungsunterstützung

Die Durchführung selbst eines kleinen klinischen Audits und die Implementierung eines Verbesserungsplans benötigen Ressourcen und die Verpflichtung aller Beteiligten (Leitung, klinische Teams und Prüfabteilung) zum erfolgreichen Abschluss des Prozesses. Audits, die auf wenige Patienten in einer einzigen klinischen Einheit beschränkt sind und minimale Ressourcen verwenden, könnten zur Verbesserung der Praxis sehr wertvoll sein. Große multizentrische Studien erfordern erheblichen Planungsaufwand und bedeutende Ressourcen. Solche großen Studien könnten notwendig sein, um aktuelle Praktiken oder verbesserungswürdige Bereiche auf multizentrischer Ebene oder Landesebene festzustellen.

Klinisches Audit und klinische Forschung

Forschung schafft neues Wissen über beste Praktiken, das zur Verbesserung von Richtlinien verwendet werden sollte. Ein **klinisches Audit** untersucht aktuelle Praktiken, vergleicht sie mit Richtlinien und testet die Einhaltung dieser Richtlinien.

Der Auditzyklus

Selbst die besten Richtlinien oder SOPs sind nur dann nützlich, wenn sie eingehalten werden. Ein Audit ist die Methode zur Prüfung von Compliance (Erfüllung). Ein klinisches Audit sollte Teil eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses bzw. Qualitätsverbesserungszyklus sein und die folgenden Schritte umfassen:

Ziel wählen

Planen Sie die Prüfung eines Themas mit klinischer Relevanz, Evidenz von Raum für Verbesserungen wie Fehlern, unerwünschten Zwischenfällen oder Reaktionen, großen Schwankungen in der Praxis oder Patientenbeschwerden.

Ziel definieren

Es sollte eine oder mehrere eindeutige „Auditfragen“ geben, genau wie bei jedem Forschungsvorschlag, der mit einer knappen Aussage über die zu testende Forschungsfrage oder -hypothese beginnt.

Kriterien wählen

Lokale Kriterien (von den Klinikern des Krankenhauses aufgestellt) sollten als Grundlage für das Audit verwendet werden. Solche lokal entwickelten Richtlinien/Leitlinien sollten auf aktuellen staatlichen

Empfehlungen basieren. Diese berücksichtigen die beste verfügbare Evidenz.

Methoden definieren

Entscheiden Sie, was beobachtet oder gemessen werden soll, wie die Daten gesammelt werden sollen, die Qualität kontrolliert und wie analysiert und präsentiert werden soll.

Maßnahmenplan zur Verbesserung implementieren

Entscheiden Sie, was zur Verbesserung der Praxis getan werden soll, falls das Audit zeigt, dass Verbesserungen nötig sind, und planen und implementieren Sie.

Audit wiederholen

Suchen Sie nach Evidenz einer Verbesserung der Praxis.

Planung und Einrichtung des klinischen Audits Vorhandenen Entwurf verwenden

Es könnte möglich sein, Zeit und Aufwand einzusparen, indem eine bereits vorhandene Gruppe von Auditfragen und -werkzeugen verwendet werden, die bei Bedarf zu modifizieren sind. Das vereinfacht auch den Vergleich von Ergebnissen zwischen mehreren Einrichtungen. Selbst bei Verwendung eines vorhandenen Entwurfs sollte trotzdem eine kleine Pilotstudie durchgeführt werden.

Neues Audit entwerfen

Bauen Sie den Bezugsrahmen auf, der auf der jüngsten, verfügbaren relevanten Dokumentation basieren sollte, einschließlich:

- Vorschriften: EU-Richtlinien, Landesgesetze und -erlässe
- Professionelle Dokumentation: klinische Richtlinien, Konsenskonferenzen, wissenschaftliche Literatur, Meinung von Sachverständigen
- Internationale (ISO, EN), nationale oder professionelle Standards und Normen

Kriterien wählen

Ein wichtiger Schritt ist das Erreichen einer Vereinbarung über die Kriterien, anhand derer die Praxis geprüft werden soll. Obwohl Richtlinien für viele Aspekte des Transfusionsprozesses vorliegen, sind diese häufig auf unzureichender Evidenz gegründet. Es könnte lokale Hindernisse zur allgemeinen Akzeptanz einer Richtlinie/Leitlinie geben, wie beispielsweise die Meinung eines einzelnen Klinikers. Der Prozess der Aushandlung eines vereinbarten und messbaren objektiven Pflegestandards, der von allen Beteiligten unterstützt und beim Auditprozess verwendet werden kann, könnte sich als äußerst wertvolle Methode erweisen, um Kliniker zur Überprüfung ihrer Praxis zu ermutigen.

*In diesem Kapitel verwendete Worte (siehe Glossar)

Klinisches Audit: Eine Bewertungsmethode, die den Vergleich von Praktiken mit etablierten Referenzen (z. B. Richtlinien) gestattet und präzise Kriterien verwendet und das Ziel hat, die Qualität der Praxis zu messen und zu verbessern (Frankreich). Eine Methode zum Messen des Abstands zwischen der idealen Praxis (anhand von Evidenz und Richtlinien festgelegt) und der tatsächlichen Praxis (GB).

Klinische Richtlinie: Ein mithilfe des Konsensprozesses entwickeltes Dokument, das die Kriterien für eine klinische/medizinische Praxis beschreibt.

Kriterium: Ein Grundsatz oder Standard, nach dem etwas beurteilt oder entschieden wird.

Prospektiv oder retrospektiv?

Prospektives Audit basiert auf der Sammlung von Informationen über Patienten während ihres Pflegeprozesses. Es gestattet zuverlässigere und vollständigere klinische Daten, da die erforderlichen Daten zuvor definiert worden sind und validiert werden können und Fehler während der laufenden Datensammlung korrigiert werden können. Ein möglicher Nachteil ist, dass die Praxis geändert werden könnte, falls sich die Mitarbeiter ihrer Beobachtung und der Datensammlung bewusst sind.

Retrospektives Audit basiert allgemein auf der Prüfung der Aufzeichnungen über entlassene Patienten. Es könnte Informationen liefern, die die tägliche Praxis besser widerspiegeln, doch ist die Sammlung vollständiger Daten zu allen Teilnehmern der Stichprobe schwieriger. Ein retrospektives Audit könnte Computerdatenbanken verwenden vorausgesetzt, dass die darin enthaltenen Daten von ausreichender Qualität sind.

Auditkriterien entwickeln

Ein Kriterium ist ein Grundsatz oder Standard, nach dem etwas beurteilt wird. Auditkriterien sollten den gerade gemessenen Aspekt der Pflege beschreiben. Explizit bedeutet das - SMART:

- **Spezifisch:** Eindeutig. Bezieht sich auf einen spezifischen Pflegebereich und legt spezifische Grenzen fest.
- **Messbar:** Es müssen objektiv messbare Aspekte vorhanden sein, die einen Vergleich gestatten.
- **Achievable (erreichbar):** Muss mit den verfügbaren Ressourcen oder Fällen usw. erreichbar sein.
- **Research-based (forschungsbasiert):** Es sollte möglichst gute Forschungsevidenz vorliegen, die die beste verfügbare Behandlung oder Methode für den überprüften Pflegeaspekt zeigt.
- **Timely (zeitgerecht):** Kriterien sollten die aktuelle Praxis widerspiegeln.

Jedes im Bezugsrahmen enthaltene Kriterium sollte idealerweise von den Bezugsrichtlinien oder -vorschriften abgeleitet sein. Es sollte mit dem Ziel entworfen sein, eindeutig festzustellen, ob die Praxis der Richtlinie oder Vorschrift entspricht.

Protokoll schreiben

Das Protokoll sollte Folgendes umfassen:

- Zielsetzungen;
- Zur Erstellung des Bezugsrahmens verwendete Informationsquellen;
- Definition der überprüften Krankenhäuser, Teams oder Einzelpersonen;
- Ein- und Ausschlusskriterien (falls Patientenakten betroffen sind);
- Typ der Studie (prospektiv, retrospektiv);
- Typ der Datensammlung (Beobachtung durch externen Prüfer, Selbstbewertung, Interviews, Datensammlung aus Patientenakten, Krankenhausblutdepot und Bluttransfusions-einrichtung);
- Beschreibung der Rollen aller beteiligten Personen;
- Anforderungen in Bezug auf Einverständnis, Vertraulichkeit oder ethische Fragen.

Werkzeuge zur Datensammlung entwickeln oder anpassen

Die Datensammlung muss einfach durchführbar, gültig und zuverlässig sein. Datensammlungsformulare (oft als „Case Report Form“ (CRF) bezeichnet) müssen eine eindeutige Identifizierungsnummer haben, die das Dokument ausfüllende Person eindeutig identifizieren und das Ausfüllungsdatum zeigen. Fragen sollten eine einfache eindeutige Antwort erfordern (z. B. JA / NEIN / Informationen nicht verfügbar). Antworten wie „nicht zutreffend“ sollten unzulässig sein. Die Einheiten, in denen quantitative Ergebnisse aufgezeichnet werden, müssen angegeben werden, z. B. „Hb-Konzentration in g/l einzutragen“. Klinische Begriffe müssen ausdrücklich definiert sein (z. B. „Blutung“, „kardiovaskuläre Erkrankung“). Fragen, die eine Antwort im Freitext erfordern, sollten vermieden oder streng eingeschränkt werden, da sie schwierig zu analysieren sind.

Benutzerhandbuch

Das Benutzerhandbuch für ein einfaches Audit sollte kurz und einfach sein, genau erklären, wie die Datensammler die Datenpunkte für das Audit erhalten sollten, wie sie die Informationen in das Fallberichtsformular oder ein äquivalentes Dokument eintragen sollen und wie ausgefüllte Fallberichtsformulare dem Auditteam zu übergeben sind.

Statistische Unterstützung

Es wird dringend empfohlen, ab dem Planungsstadium und während des Verlaufs des gesamten Audits die Hilfe eines Statistikers zwecks sachverständiger Beratung beim Entwurf der Studie in Anspruch zu nehmen. Das umfasst Aspekte wie Stichprobenumfang, Potenz, Beprobungsmethoden, Aufstellung des Analyseplans, Durchführung der Analyse und Präsentation der Ergebnisse. Falls die Ergebnisse des Audits die Praxis ändern sollen, müssen Ergebnisse und Analyse nicht nur robust, sondern auch einfach genug sein, damit alle am Pflegeprozess Beteiligten sie verstehen können. Der Statistiker sollte im Allgemeinen ein Mitverfasser eines zur Veröffentlichung erstellten Berichts sein.

Stichprobenumfang

Während eine Forschungsstudie große Teilnehmerzahlen benötigt, um die beste Intervention zu zeigen, braucht ein klinisches Audit nur den Umfang zu bestimmen, zu dem eine Praxis die Standards oder Kriterien erfüllt. Kleinere Stichprobenumfänge können hier oft bereits die gewünschten Informationen liefern. Die bei der Auditstichprobe gesammelten Informationen sollten repräsentativ sein, d. h. sollten mit 95%-iger Konfidenz gestatten, dass die Ergebnisse innerhalb von 5% der Ergebnisse liegen werden, die von der relevanten Population erhalten würden. Bei der Festlegung eines entsprechenden Stichprobenumfangs sind Stichprobengrößenrechner nützlich.

Stichprobenprüfung

Es gibt mehrere Methoden zur Wahl der in ein Audit einzuschließenden Fälle, einschließlich:

Zufallsstichprobe: Geht davon aus, dass Ihre Auditpopulation während des gesamten Auditzeitraums gleich bleiben wird und dass jeder Teilnehmer die gleiche Chance hat, gewählt zu werden, entweder durch das Ziehen von Namenszetteln aus einem Hut oder durch Wahl jedes n-ten Teilnehmers aus einer Liste (z. B. Wahl jedes dritten oder fünften Patienten).

Intervallstichprobe: Geht davon aus, dass sich Ihre Auditpopulation im Zeitraum des Audits verändern wird. Unter diesen Umständen wird die Auditstichprobe oft mittels eines Zeitraums festgelegt, z. B. alle Patienten, die im Mai und Juni transfundiert wurden.

Geschichtete Stichprobe: Das ist eine Methode zur Gewährleistung, dass die Anteile unterschiedlicher Gruppen in der Population in der Stichprobe widerspiegelt sind. Beispiel: Falls Spenderverschiebungen untersucht werden und männliche Blutspender 40% der Spenderpopulation ausmachen, müsste sichergestellt sein, dass 40% Ihrer Stichprobe aus Männern bestehen.

Rapid-Cycle-Stichprobe: Kleine Datensätze werden zwecks Pflegeverbesserung und -beobachtung überprüft. Dieser Ansatz kann den Änderungszyklus beschleunigen und ist nützlich, falls ein Problem vermutet wird und schnelle Ergebnisse benötigt werden. Ein Audit einer kleinen Stichprobe kann dabei die Art des Problems zeigen. Nach erfolgter Implementierung des Maßnahmenplans zur Verbesserung kann ein wiederholtes Audit für eine andere kleine Stichprobe schnell zeigen, ob eine Verbesserung erreicht worden ist.

Da eine schlecht gewählte Stichprobe die Ergebnisse verfälschen und ungenaue Informationen liefern kann, wird empfohlen, den Rat eines Statistikers oder der Prüfabteilung zu suchen.

Pilottests

Der Datensammlungsprozess sollte immer im Pilottest geprüft werden, bevor eine volle Implementierung des Audits durchgeführt wird. Pilottests führen oft zu Verbesserungen an den Datensammlungsformularen und verbessern das Endergebnis.

Daten sammeln

Das Auditteam ist verantwortlich für:

- Benachrichtigung des gesamten am Audit beteiligten Personals;
- Gewährleistung einer eindeutigen Vereinbarung über Rollen, Verantwortlichkeiten und Verfasser des Abschlussberichts und möglicher Veröffentlichungen der Auditergebnisse;
- Schulung der Datensammler;
- Bereitstellung der Werkzeuge zur Datensammlung, z. B. Fallberichtsformulare auf Papier mit darauf folgender Dateneingabe in den Computer, PDA oder ein anderes tragbares Gerät;
- Qualitätskontrolle der gesammelten Daten und des Dateneingabeprozesses;
- Sicherstellung der Anonymität von Patienten, überprüften Mitarbeiter oder Institutionen (falls vom Protokoll verlangt);
- Seine Fähigkeit zur schnellen Reaktion auf Fragen und Probleme, die während des Audits auftreten;
- Sicherstellung der Einhaltung aller Termine

Auditdaten analysieren

Der Analysetyp hängt von der Art der gesammelten Informationen ab. Quantitative Daten befassen sich mit numerischen oder spezifischen Daten, z. B. Ja/Nein, Alter, Geschlecht, Blutdruck, Blutgruppen. Die Analyse dieser Art von Daten wird unter Verwendung einfacher mathematischer Techniken durchgeführt. Qualitative Daten sind gewöhnlich eher beschreibend als numerisch, z. B. Bemerkungen auf Fragebögen oder Spenderbeschwerden. Diese Daten müssen auf unterschiedliche Weise mit speziellen Techniken analysiert werden.

Ergebnisse präsentieren

Jedem überprüften Team muss die Gelegenheit zur Teilnahme an der Analyse, zum Studium der Ergebnisse und zu entsprechenden Bemerkungen gegeben werden. Jedes Team muss seine Ansichten zum Audit ausdrücken, Ursachen für die Nichterfüllung feststellen und Verbesserungsmaßnahmen vorschlagen können. Der Teamleiter sollte den Beitrag aller Beteiligten großzügig anerkennen. Zu diesem Zeitpunkt sollte der Teamleiter bereit sein, einen validierten Abschlussbericht auf Einrichtungsebene vorzulegen. Falls ein Bericht zur Veröffentlichung in einer Zeitschrift bestimmt ist, sollten aktive Mitwirkende am Bericht ordentlich anerkannt werden.

Tabellen und Diagramme zur Präsentation der Ergebnisse sind so einfach wie möglich zu halten. Die Präsentation sollte sich auf die Qualität und Vollständigkeit der Teilnahme am Audit und der Einhaltung der Auditanweisungen (Rate nicht bewertbarer Antworten usw.) konzentrieren, sowie auf die Hervorhebung der wichtigsten positiven Punkte und der bedeutendsten Punkte der Nichterfüllung, die verbesserungsbedürftig sind. An diesem Punkt ist es wichtig, eine vorläufige Ursachenanalyse einzuschließen, um die Diskussion unter den Teilnehmern anzuregen. Dabei gilt für jeden Punkt der Nichterfüllung:

- Angabe der Natur des Problems;
- Feststellung möglicher Ursachen für die Nichterfüllung;
- Vorschlag einer Klassifizierung zur Unterstützung der Aufstellung eines Maßnahmenplans;
- Vorschlag eines Verbesserungsmaßnahmenplans zur Diskussion und Verabschiedung

Suche nach Verbesserungen

Die Analyse der Auditergebnisse sollte die Verbesserungen definieren, die den überprüften Teams und der Leitung vorgeschlagen werden können. Der Maßnahmenplan muss die zu verwendenden Zielsetzungen und Ansätze definieren.

Beispiele

Der Plan könnte auf Verbesserungen von Mängeln beim Entwurf des Prozesses oder die vom Audit aufgedeckten Ressourcen abzielen. Das könnte die Entwicklung oder Aktualisierung einer SOP (Tabelle 9.1) beinhalten, die fehlt oder veraltet ist, oder die Korrektur von Mängeln von Ressourcen oder Schulung.

Tabelle 9.1

Reaktion auf Auditergebnisse. Beispiele: Mängel von Prozessen oder Ressourcen

Reaktion auf Auditergebnisse – Mängel von Prozessen oder Ressourcen	
Kriterium	Die staatlichen und lokalen Richtlinien verlangen, dass Krankenhäuser ein validiertes Verfahren zur Bereitstellung von Blut für Patienten im Notfall haben.
Auditergebnis	Das Krankenhaus hat kein Verfahren bei starken Blutungen.
Korrekturmaßnahme	Einleitung von Schritten zur Sicherstellung, dass Mitarbeiter, die diesen Dienst bereitstellen, durch schriftliche Verfahren, effektive Schulung und entsprechende Übungen („Brandschutzübung“) zum regelmäßigen Test der Verfahren unterstützt werden.
Kriterium	Die Mitarbeiter müssen angemessene Schulung für ihre Aufgabe(n) erhalten.
Auditergebnis	Audits könnten Mängel von Weiterbildung und Schulung in einem Praxisbereich aufdecken.
Korrekturmaßnahme	Schulungsprogramm entwickeln und implementieren.
Kriterium	Die staatlichen und lokalen Richtlinien fordern die Überwachung des Hämoglobinspiegels von Patienten vor der Operation.
Auditergebnis	Es stehen keine Geräte zur Messung der Hämoglobinkonzentration „in der Nähe des Patienten“ zur Verfügung.
Korrekturmaßnahme	Die Operationsabteilungen müssen mit den geeigneten Geräten ausgerüstet werden.

Alternativ könnte das Audit das Auftreten von Nichterfüllung zeigen, obwohl alle entsprechenden Verfahren sowie das erforderliche Personal, Schulung, Geräte usw. vorhanden sind (Tabelle 9.2).

Tabelle 9.2

Reaktion auf Auditergebnisse. Beispiele: Nichterfüllung

Reaktion auf Auditergebnisse – Nichterfüllung	
Kriterium	Die Richtlinien verlangen, dass Patientenaufzeichnungen einen Eintrag zum Grund des Kliniklers für jede Verschreibung einer Erythrozytentransfusion enthalten.
Auditergebnis	Nur 20% der Patientenakten enthalten einen ärztlichen Eintrag zum Grund für die Transfusion.
Korrekturmaßnahme	Zustimmung der klinischen Mitarbeiter zur Erreichen des Ziels einer 90%-igen Dokumentation des Grunds für die Transfusion und zur Teilnahme an Weiterbildungs-/Fortbildungsprogrammen zur Bedeutung der klinischen Verantwortlichkeit für die Transfusion sowie zu einem Wiederholungsaudit einholen.
Kriterium	Die Richtlinien fordern, dass bei allen Transfusionspatienten vor der Operation und in festgelegten Zeitabständen während der Transfusion Puls, Blutdruck, Atmung und Temperatur beobachtet und notiert werden.
Auditergebnis	Diese „Routinebeobachtungen“ werden bei einem erheblichen Teil aller Transfusionen unvollständig oder überhaupt nicht durchgeführt.
Korrekturmaßnahme	Zustimmung der klinischen Mitarbeiter zur Erreichen des Ziels einer 90%-igen Dokumentation der Patientenbeobachtung gemäß Richtlinien und zu einem Wiederholungsaudit einholen. Zur Lösung des Problems, dass Pflegemitarbeiter glauben, nicht genug Zeit zur Ausübung dieser Aufgabe zu haben, erwägen Sie Maßnahmen wie die Folgenden: <ul style="list-style-type: none"> • Prüfung der Prioritäten bei Pflegepflichten zur Bereitstellung weiterer Pflegeressourcen; oder • Eine geplante Änderung der Richtlinie. Die klinische Verantwortung für die Entscheidung sollte klar definiert sein und die Krankenhaus-Transfusionskommission sollte entscheiden, ob sonstige Behörden zu benachrichtigen sind.
Kriterium	Die EU-Richtlinie verlangt, dass das endgültige Schicksal aller für Empfänger bereitgestellten Blutbestandteile vom Krankenhausblutdepot dokumentiert wird.
Auditergebnis	Das Krankenhausblutdepot hat keine Daten über das endgültige Schicksal aller Bestandteile
Korrekturmaßnahme	Zustimmung der klinischen Mitarbeiter zur Erreichen eines anfänglichen Ziels von 98% einholen. Benachrichtigung der Mitarbeiter, dass Monatsberichte mit identifizierten klinischen Bereichen, die das vereinbarte Ziel nicht erfüllen, an leitende Pflegemanager ausgegeben werden. Diese Manager sind dann verpflichtet, Methoden zu finden, wie Nichterfüllung korrigiert wird.

Präsentation von Ergebnissen

Praktische Vorschläge für Korrekturmaßnahmen müssen an die Krankenhausleitung gerichtet werden. Diese müssen von allen am Audit teilnehmenden Mitarbeitern gebilligt werden. Die Präsentation sollte sowohl positive als auch negative Ergebnisse des Audits hervorheben, da der Austausch von Beispielen für gute Praxis einen ebenso großen Beitrag zur Verbesserung der Qualität leisten kann wie die Feststellung unzureichender Praktiken. Die im Rahmen der Durchführung des Maßnahmenplans erwarteten Verbesserungen sollten so exakt wie möglich beschrieben werden. Der Verbesserungsmaßnahmenplan sollte abgeschlossen und vom Projektteam, vom überprüften Team und von der Krankenhausleitung während oder kurz nach dieser Präsentation genehmigt werden.

Der Auditbericht

Der Abschlussbericht sollte das Gesamtprojekt vorstellen und folgende Abschnitte enthalten:

- Zielsetzungen;
- Teilnehmer (Projektteam, überprüfte Teams);
- Organisation und Methodik;
- Bezugsrahmen und Zeitachse von der Planung bis zum Bericht;
- Positive Ergebnisse und auch verbesserungsbedürftige Problempunkte;
- Vereinbarter Maßnahmenplan zur Verbesserung;
- Anhänge (verwendete Dokumente, z. B. Auditprotokoll, Benutzerhandbuch, Bezugs- und Literaturquellen).

Die Veröffentlichung des Berichts in der Fachliteratur könnte den Wert des Audits deutlich steigern und den Teilnehmern, dem Krankenhaus und dem weiteren Berufsstand von hohem Nutzen sein.

Detaillierte Beispiele für Audits

Praktische Beispiele für Audits finden Sie auf der Webseite www.optimalblooduse.eu. Diese Beispiele können zur Verwendung in einem beliebigen Krankenhaus angepasst werden.

10. Implementierung eines Schulungsprogramms zur Unterstützung der Transfusionspraxis

Richtlinie 2005/62/EG (Anhang 2.1) verlangt, dass das Personal von Blutspendeeinrichtungen entsprechend geschult bzw. ausgebildet und bewertet werden muss, um seine Aufgaben kompetent ausführen zu können. Dieses Kapitel enthält eine Einführung in einige der praktischen Fragen, die bei Anwendung dieser Forderung auf alle Mitarbeiter mit Beteiligung am klinischen Transfusionsprozess wahrscheinlich auftreten würden, zum Beispiel zur Einhaltung einer staatlichen Vorschrift.

Einige der Herausforderungen, die zur Bereitstellung effektiver Schulung/Ausbildung und Bewertung für Krankenhausmitarbeiter vielleicht zu überwinden sein werden, sind:

- Die große Zahl von Personen und das Spektrum der unterschiedlichen Angestelltengruppen, die in unterschiedlichem Maß am Prozess beteiligt sind;
- Die hohe Mitarbeiterfluktuation (z. B. aufgrund von Ausbildungsanforderungen an klinische Mitarbeiter);
- Arbeitsmuster (Schichtarbeit, Teilzeitarbeit);
- Mehrere Arbeitgeber, z. B. Agenturen, die Pflegepersonal und Ärzte vermitteln, externe Auftragnehmer für Unterstützungsdienste;
- Sprachunterschiede aufgrund der Mobilität von Personal innerhalb der EU;
- Unterschiede bei Weiterbildung/Fortbildung und Ausbildung/Schulung sowie den Einzelheiten der praktischen Erfahrung von Personal aus unterschiedlichen Mitgliedsstaaten.

Weiterbildung und Schulung sind für jeden Aspekt der Bluttransfusionssicherheit von größter Bedeutung. Die Entwicklung von Richtlinien und SOPs ist allein zur Änderung der klinischen Praxis unzureichend: Sie müssen vor allem angewendet werden. Abgesehen von der Erfüllung von EU-Anforderungen ist es wichtig, allen nationalen Anforderungen an die Schulung des an der Transfusion

beteiligten Personals zu entsprechen. Obwohl jedes EU-Land unterschiedlichen Zugang zu Ressourcen und Einrichtungen haben wird, gibt es eine Reihe wesentlicher Schritte, die bei der Implementierung eines Weiterbildungs- und Schulungsprogramms für die Transfusion zu erwägen sind.

Sicherstellung von Führung und Leitungsunterstützung

Ein effektives Schulungsprogramm benötigt starke Führung und die Verpflichtung der Leitung der Organisation. Die Leitung muss sich der behördlichen Anforderungen der EU-Blutrichtlinien zusammen mit sonstigen nationalen Standards und Normen zur sicheren und angemessenen Transfusionspraxis bewusst sein.

Es ist wesentlich, eine multidisziplinäre Krankenhaus-Transfusionskommission zu haben, die die Verantwortung für Entwicklung und Schulung des gesamten klinischen Personals sowie Labor- und Unterstützungspersonals mit Beteiligung an der Bluttransfusion übernimmt. Ein Leiter sollte zur Beaufsichtigung des täglichen Betriebs des Schulungsprogramms ernannt werden und muss Zugang zu angemessenen Personalressourcen und sonstigen Ressourcen haben.

Bewertung des Schulungsbedarfs

Wer muss worin geschult werden?

Verschiedene Mitarbeitergruppen wurden als am Prozess der Bluttransfusion in Krankenhäusern beteiligt identifiziert. Die Durchführung einer Schulungsbedarfsbewertung (Training Needs Assessment, TNA) wird die Bestimmung folgender Punkte vereinfachen:

- Anforderungen an Kenntnisse und Fähigkeiten für jede spezifische Aufgabe im Rahmen des klinischen Transfusionsprozesses;
- Welche Mitarbeitergruppen müssen geschult werden?
- Wie viele Personen in jeder spezifischen Mitarbeitergruppe benötigen Schulung?
- Welche Schulung ist zur Zeit verfügbar und wer ist für die Schulung jeder Mitarbeitergruppe verantwortlich?
- Eine Baseline als Grundlage für den späteren Fortschrittsbericht.

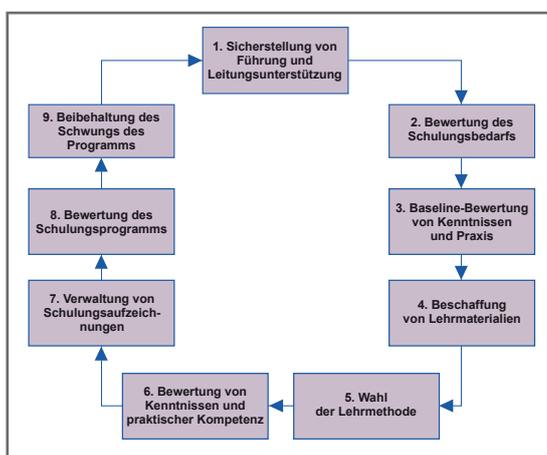
Eine Vorlage zur Bewertung von Schulungsbedarf ist auf der Webseite enthalten.

Ausbilder

Außerdem ist es wichtig, den Weiterbildungsbedarf der Ausbilder zu überprüfen, um ihre Fähigkeit, Zuversicht und Motivation zur Bereitstellung einer effektiven Ausbildung zu unterstützen und weiterzuentwickeln. Ausbilder müssen ihre Kenntnisse durch kontinuierliche fachliche und berufliche Weiterentwicklung und Fortbildung beibehalten. Sie sollten Zugang zu Kursen und Gelegenheiten zum Selbstunterricht haben. Zusätzlich sollten Ihnen Schulungskurse zur Entwicklung und Beibehaltung sonstiger spezifischer Fähigkeiten in Bezug auf Kommunikation, IT usw. offenstehen.

Abbildung 10.1

Beispiel der Schritte zur Implementierung eines Weiterbildungs- und Schulungsprogramms



Baseline-Bewertung von Kenntnissen und Praxis

Es ist nützlich, vor der Implementierung des Weiterbildungsprogramms Daten zu Transfusionspraktiken zu haben. Audits von Transfusionspraktiken sowie Überprüfungen von an die Krankenhaus-Transfusionskommission oder das Hämovigilanzsystem gemeldeten Fehlern und Near Misses werden wertvolle Informationen über die verbesserungsbedürftigen Bereiche liefern, auf die sich Schulung und Weiterbildung konzentrieren sollten.

Die Praktiken, die überprüft werden sollten, leiten sich von den in den wesentlichen Schritten des klinischen Transfusionsprozesses festgestellten Aktivitäten ab (Abb. 2.1).

Mitgliedsstaaten könnten unterschiedliche Namen für ähnliche Stellen haben, und einige Stellenbezeichnungen werden in einigen Ländern nicht existieren. Es gibt Unterschiede zwischen Mitgliedsstaaten und lokalen Krankenhäusern in Bezug auf die Mitarbeitergruppe, die bestimmte Aufgaben ausführt.

Abbildung 10.2 zeigt die für jede Aufgabe erforderlichen Kenntnisse. Zu bewertende Wissens- und Verfahrensgebiete sind:

- Kenntnis der Blutgruppenserologie;
- Kenntnis der Eigenschaften von Blutbestandteilen;
- Verfahren zur Blutabnahme und Blutprobenbeschriftung;
- Verfahren zur Lagerung von Blutbestandteilen;
- Verfahren zur Gewinnung und Lieferung von Blutbestandteilen;
- Prüf- und Verwaltungsverfahren für Blutbestandteile;
- Verfahren zur Beobachtung des transfundierten Patienten;
- Verständnis von unerwünschten Zwischenfällen bei der Transfusion.

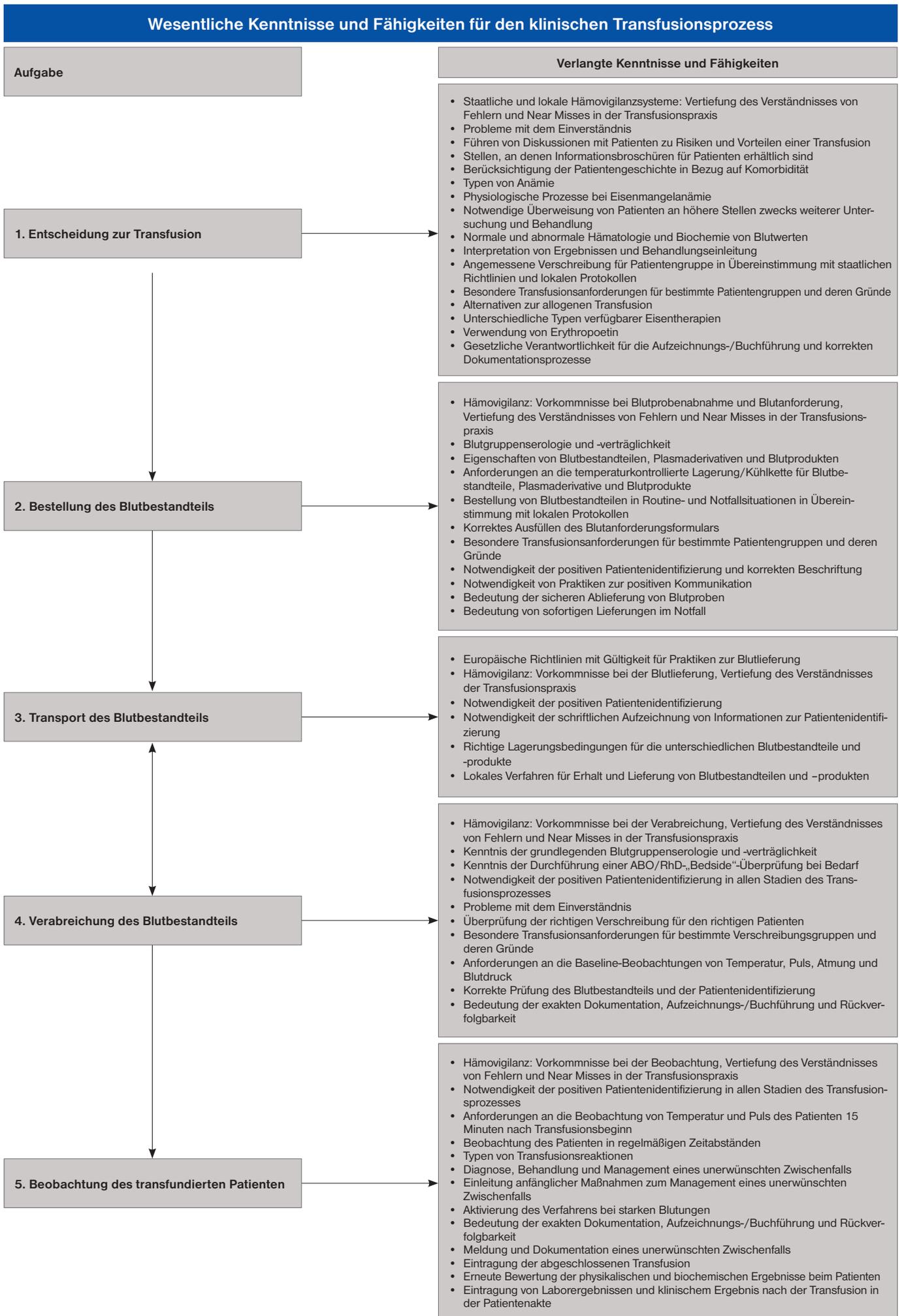
Es ist wichtig, eine realistische Bewertung der zur Sammlung von Baseline-Daten und Durchführung eines fortlaufenden Auditprogramms benötigten Ressourcen (Personal und Finanzmittel) vorzunehmen, um die Aufrechterhaltung der Standards sicherzustellen. Jedes Krankenhaus sollte eine klinische Prüfabteilung (oder eine ähnliche Funktion als Teil des Qualitätsmanagements) haben, die Unterstützung bieten kann.

Zwei häufig verwendete Methoden zur Sammlung von Informationen über vorhandene Kenntnisse und Praktiken sind Fragebögen und die Beobachtung der Praxis.

Fragebögen sollten die verlangten Praxisstandards widerspiegeln und können für jede Mitarbeitergruppe unterschiedlich sein.

Während ein Fragebogen eine relativ einfache Methode zur Informationsgewinnung darstellen kann, gibt es bekannte Probleme. Diese umfassen eine schwache Antwortrate, mangelhaftes Ausfüllen und die Versuchung, die "richtige" Antwort anstelle einer "wahren" Antwort zu geben.

Beobachtungsaudits von Transfusionspraktiken können sehr nützliche Informationen liefern, sind jedoch arbeitsintensiv und schwierig durchzuführen. Die direkte Beobachtung kann dazu führen, dass Mitarbeiter ihre Praxis ändern, doch gibt es Nachweise dafür, dass sich Mitarbeiter mit der Zeit an den Beobachter gewöhnen und ihre normale Praxis fortsetzen.



Erhalt von Lehr- und Schulungsmaterialien

Falls Sie Ihre eigenen Materialien erstellen wollen, müssen Sie das sorgfältig planen und die entsprechende Zeit bereitstellen. Alle Lehrmaterialien sollten von Fachleuten des Themas einer kritischen Prüfung unterzogen werden! Aufgrund der großen Zahl von an der Bluttransfusionspraxis beteiligten Mitarbeitern, wurden E-Lernen-Weiterbildungsprogramme für die Transfusion entwickelt, die im Rahmen des Schulungsprogramms nützlich sein könnten. E-Lernen sollte jedoch nicht als einfache Antwort auf das Schulungsproblem betrachtet werden, da E-Lernen eine umfassende Unterstützungsstrategie erfordert.

Diese Strategie muss folgende Punkte abdecken:

- Zugang zu Computern für Mitarbeiter;
- Verbindung und Bandbreite;
- Schutz persönlicher Informationen;
- IT-Fähigkeiten des Lernenden (erste E-Lernverfahren sollten in einem unterstützten Umfeld gemacht werden);
- Angebot einer Helpline für Benutzer und technischer Unterstützung für Lernende;
- Bereitstellung schrittweiser Benutzerhandbücher;
- Reservierte Zeit für die Schulung;
- Ernennung von E-Lernansprechpartnern.

Tabelle 10.1
Lehrmethoden

Methode	Beschreibung	Vor- und Nachteile
Unterricht für große Gruppen – Vorlesungen	Traditionell die am weitesten verbreitete Lehrtechnik. Sehr nützlich zur Schulung großer Gruppen von Lernenden, die dieselben Informationen benötigen. Kann durch Arbeitsunterlagen zur Vertiefung der Informationen unterstützt werden.	Kostengünstiger Ansatz, wobei die Qualität der Vorlesung jedoch von den Kenntnissen, Fähigkeiten und Einstellungen des Lehrers abhängt, und die Lernenden fühlen könnten, dass ihnen nur eine „passive“ Rolle ohne Beteiligung zukommt.
Lernen in der Kleingruppe	Ein interaktiver Lernansatz unter Verwendung kleiner Gruppen; problembasiertes Lernen. Der Ausbilder hat die Rolle der Vereinfachung des Lernens und Ermutigung zum Lernen. Er leitet an und gibt Feedback. Die medizinische Ausbildung im Grundstudium in vielen Ländern verwendet heute diesen Ansatz.	Diese Methode kann zur multidisziplinären Weiterbildung von an der Transfusion beteiligten Mitarbeitern verwendet werden. Sie fördert aktive Beteiligung, Erfahrungsaustausch und Lernen voneinander.
Individuelles Lernen	Lernen kann mithilfe von papierbasierten Materialien oder E-Lernen selbstständig angeleitet sein. Individuelles Lernen sollte nicht isoliert verwendet werden, sondern in das weitere Programm integriert sein. Es erfordert eine eindeutige Strategie mit einem standardisierten Ansatz.	Falls Lernende E-Lernpakete verwenden, müssen sie IT-Fähigkeiten und Zugang zu IT-Ressourcen haben. Individuelles Lernen eignet sich nicht zur Entwicklung praktischer Transfusionsfähigkeiten.
Simuliertes Lernen	Diese Technik wurde zur Verwendung im Gesundheitswesen angepasst. Sie kann zur Nachbildung üblicher Fehler in der Transfusionspraxis verwendet werden, z. B. von Zwischenfällen mit „falschem Blut“.	Teure Methode und nur zur Schulung von kleinen Gruppen pro Sitzung geeignet.

Zum Zugang zur Mehrzahl dieser E-Lernen-Weiterbildungsprogramme braucht der Lernende eine E-Mail-Adresse und die Software Adobe Flash Player Version 8 (oder höher). Einige Lern-Webseiten in englischer Sprache sind im Folgenden angegeben. Siehe außerdem die Liste mit Links am Ende des Handbuchs.

Better Blood Transfusion - Continuing Education Programme (Bessere Bluttransfusion - kontinuierliches Fortbildungsprogramm) www.learnbloodtransfusion.org.uk

Bloody Easy Online Course (Online-Kurs für Anfänger) <http://sunnybrook.nextmovelearning.com>

Blood Safe Online Transfusion Course (Online-Kurs zur sicheren Bluttransfusion) <http://www.bloodsafelearning.org.au/>

Learn Cell Salvage (Mehr über Zellwiedergewinnung lernen) <http://www.learncellsalvage.org.uk/>

Nursing CE: Blood and Blood Product Administration (Pflege-CE: Verwaltung von Blut und Blutprodukten) www.elearners.com/course/31266.htm

Wahl der Lehrmethoden

Es gibt mehrere unterschiedliche Lehrmethoden, die bei der Bereitstellung von Weiterbildung/Fortbildung zum Thema Transfusion nützlich sein könnten. Die Wahl wird von der Zielgruppe, der Anzahl der Mitarbeiter, die Transfusionsschulung benötigen, und der Stufe der erforderlichen Schulung abhängen. Tabelle 10.1 zeigt eine kurze Beschreibung einiger dieser Methoden.

Theoriekenntnisse und praktische Kompetenz bewerten

Richtlinie 2005/62/EG verlangt, dass die Kompetenz des Personals von Blutspendeeinrichtungen regelmäßig überprüft wird (Anhang 2.4). Falls dieser Grundsatz auf alle am klinischen Transfusionsprozess beteiligten Mitarbeiter angewendet werden soll, müssen die folgenden Punkte erwogen werden.

Der Zweck der Bewertung besteht in der Beurteilung oder Messung der Lernergebnisse und Kompetenz sowie der Bereitstellung von Informationen über effektivere Lehrmethoden. Es gibt vier Entwicklungsstufen, die eine Person vom Erwerb von Kenntnissen bis zur Durchführung einer Aufgabe in der klinischen Praxis durchläuft („weiß, weiß wie, zeigt wie, tut“), und jede Stufe muss unterschiedlich bewertet werden (siehe Abb. 10.3).

Stufe 1 und 2 - theoretische Kompetenz

Eine Reihe von Methoden können zur Bewertung der Beibehaltung theoretischer Kenntnisse nach der Schulung verwendet werden. Diese können papierbasiert sein oder Teile eines E-Lernprogramms sein. Der Vorteil des E-Lernansatzes besteht darin, dass Bewertungen online mit Punkten versehen und aufgezeichnet werden, wodurch zeitaufwendige herkömmliche Methoden vermieden werden.

Tabelle 10.2

Bewertung von Kenntnissen und Kompetenz

Kenntnisse und Kompetenz

Methode	Beschreibung
Test von Hintergrundwissen	Kurze einfache Fragebögen zur Verwendung vor der Implementierung eines Schulungsprogramms oder der Einführung eines bedeutenden neuen Themas.
Multiple-Choice-Fragen	Messen sowohl einfaches Wissen als auch komplexe Konzepte. Multiple-Choice-Fragen können schnell beantwortet und einfach und zuverlässig ausgewertet werden.
Wahr-Falsch-Fragen	Sind weniger zuverlässig, da zufällige Schlüsse die richtige Antwort geben könnten. Sie bieten jedoch eine Methode zur Erinnerung des Gelernten und können einfach und zuverlässig ausgewertet werden.
Übereinstimmungstests	Eine effektive Methode zur Überprüfung, ob die Lernenden die Beziehungen zwischen Worten und Definitionen sowie Kategorien und Beispielen erkennen können.
Checklistenbewertung	Nützlich zur Bewertung von Kompetenz, die in bestimmte Verhaltensweisen, Aktivitäten oder Schritte unterteilt werden kann, aus denen sich eine Aufgabe oder ein Verfahren zusammensetzt. Kann außerdem zur Selbstbewertung praktischer Fähigkeiten verwendet werden.
Objektive strukturierte klinische Untersuchung (Objective Structured Clinical Examination, OSCE)	Bewertungen werden an einer Reihe separater standardisierter Patientenbegegnungsstationen vorgenommen. Der Aufenthalt an jeder Station dauert 10-15 Minuten.
Live simulierte Situation	Imitiert Situationen des echten Lebens, ohne sie zu duplizieren. „Schauspielerpatienten“ oder Mannequins können verwendet und Szenarios können einzeln oder in Gruppen bewertet werden. Diese Situationen sind jedoch ressourcenintensiv und erfordern technische Sachkenntnis.
Computersimulation	Kostspielig in der Aufstellung, bietet jedoch eine Gelegenheit zur Fähigkeitsbewertung ohne mögliche Schädigung von Patienten. Sie gestattet den Einsatz von standardisiertem Schulungsinhalt und die Fähigkeit zur unmittelbaren Gabe von Feedback an den Lernenden.
Direkte Beobachtung der Praxis	Die Bewertung erfolgt im echten Praxisumfeld. Hierbei sind das erwünschte Verhalten oder die erforderliche Befähigung bei spezifischen Verhaltensweisen nachzuweisen.
Videoaufnahme einer Praxissitzung	Wird als schlechte Bewertungstechnik betrachtet, da sie Leistung erfasst - nicht die Kompetenz.

Stufe 3 und 4 - praktische Kompetenz

Die formelle Bewertung klinischer Kompetenz kann zur Integration von Theorie und Praxis verwendet werden. Die Stufen 3 und 4 sind schwierig zu bewerten. Die folgenden Probleme wurden in Großbritannien während der Einführung von Kompetenzbewertung für den klinischen Transfusionsprozess festgestellt:

- Die große Zahl der zu bewertenden Personen;
- Besondere, für den Prüfer erforderliche Vorbereitungszeit;
- Zeitbedarf für die Bewertung der Mitarbeiter;
- Schwierigkeiten, die zur Bewertung nötigen klinischen Situationen zu finden;
- Kosten.

Werkzeuge zur Bewertung der praktischen Kompetenz sind von mehreren Organisationen erhältlich: Beispiel für Versionen in englischer Sprache finden Sie auf den folgenden Webseiten:

<http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/alerts-and-directives/notices/blood-transfusions>

<http://www.skillsforhealth.org.uk/frameworks.php>

Eine Beschreibung der Methoden, die zur Bewertung der theoretischen und praktischen Kompetenz verwendet werden können, ist in Tabelle 10.2 angegeben.

Schulungsaufzeichnungen verwalten

Richtlinie 2005/62/EG verlangt die Führung von Aufzeichnungen zu Schulung und Bewertung von Mitarbeitern von Blutspendeeinrichtungen. Geeignete Aufzeichnungen sollten für jede Person anzeigen, dass die erforderliche Schulung, Bewertungen und Aktualisierung durchgeführt wurden. Eine Schulungsaufzeichnung sollte mindestens die folgenden Angaben enthalten:

- Name des/der Auszubildenden;
- Eindeutige Identifizierungsnummer;
- Arbeitsstelle;
- Datum der Schulungssitzung;
- Typ der Schulungssitzung;
- Dauer der Schulung;
- Schulungsmethode;
- Name des Ausbilder (der Ausbilder);
- Bewertungsmethode;
- Leistung erbracht;
- Eintrag der Kompetenzbewertung.

Diese Grundsätze würden ebenfalls für Schulungsaufzeichnungen der am klinischen Transfusionsprozess beteiligten Mitarbeiter gelten.

Schlungsprogramm bewerten

Die Bewertung des Lehrprogramms im Vergleich mit zuvor festgelegten Zielen kann die Feststellung der übergreifenden Effektivität mehrerer Komponenten unterstützen. Das umfasst Lernen der Teilnehmer, Effektivität des Ausbilders, Lernumfeld, Verwendung von Ressourcen und Auswirkungen auf die Organisation. Die wichtigsten Bereiche sind:

- **Lernergebnisse** – Sind Verständnis und Beibehaltung der Kenntnisse im Anschluss an eine Schulungssitzung verbessert?
- **Klinische Ergebnisse** – Hat sich das Auftreten von kritischen Transfusions- zwischenfällen oder spezifischen Aspekten der Transfusionspraxis verbessert (z. B. Patientenbeobachtung während der Transfusion, Dokumentation der Indikation zur Transfusion in Fallnotizen usw.)?
- **Qualitatives und quantitatives Feedback von Auszubildenden und Ausbildern** – Kann zur Bewertung bestimmter Unterrichtssitzungen verwendet werden. Fragebögen können papierbasiert oder elektronisch sein.

Bewertung durch Auszubildende

Zu bewertende Bereiche:

- Zur Schulung verwendete Einrichtungen (z. B. Veranstaltungsort), Zugang zum Veranstaltungsort zwecks persönlichem Unterricht;
- Zugang zu IT-Ressourcen für computerbasiertes Lernen;
- Behandelte die Unterrichtssitzung zuvor definierte wichtige Lernziele?

- Wahrscheinliche Auswirkung auf die klinische Praxis oder erwartete Änderung der klinischen Praxis;
- Qualität und Inhalt des Lehrmaterials;
- Qualität und Inhalt der ausgehändigten Arbeitsunterlagen;
- Qualität der Lehrmethode;
- Verständlichkeit der Präsentation.

Bewertung durch Ausbilder

Zu bewertende Bereiche:

- Für die Schulung verfügbare Einrichtungen (z. B. Veranstaltungsort usw.);
- Wichtige Lernziele eindeutig definiert;
- Klare Informationen bezüglich der Schulungsanforderungen der Zielgruppe verfügbar;
- Schulung für den Ausbilder und Lehrbegleitungsfähigkeiten („Ausbilderschulung“);
- Verfügbare Ressourcen für den Lehrbetrieb;
- Qualität des Lehrmaterials (Feedback von Lernenden zu Folien, Arbeitsunterlagen usw.);
- Zugang zur Schulung (z. B. computergestütztes Lernen).

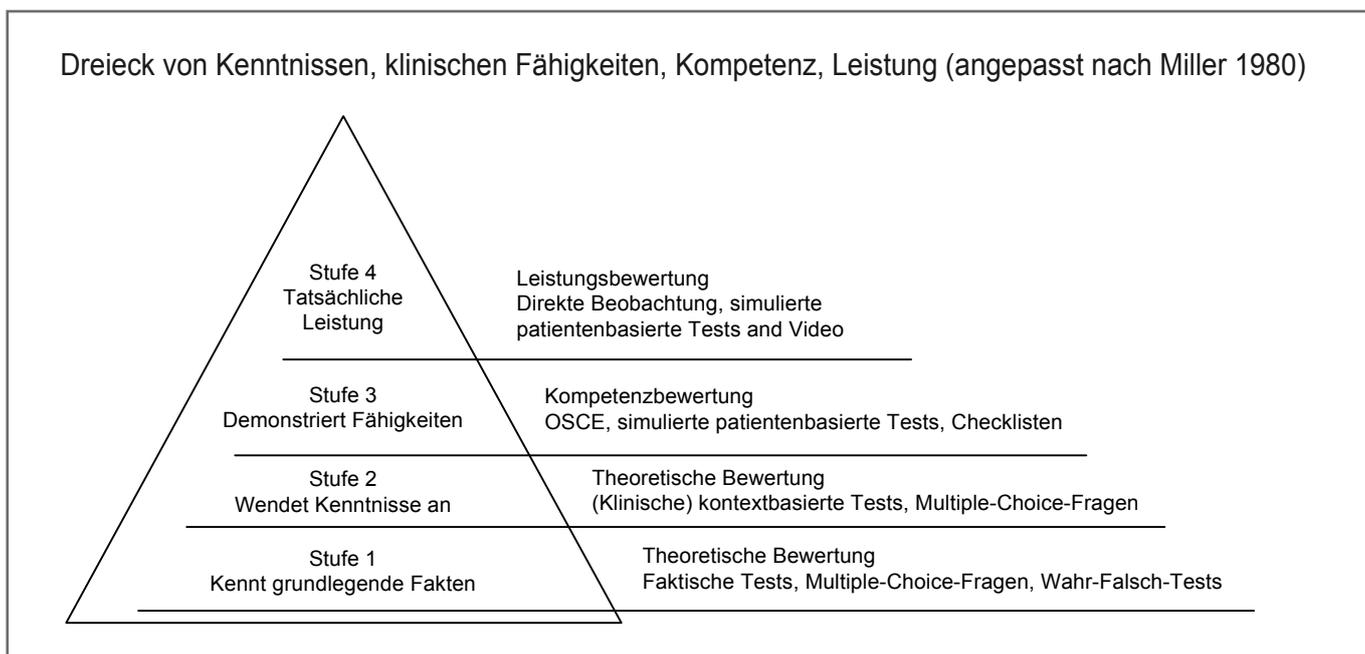
Den Schwung des Programms aufrecht erhalten

Es ist bekannt, dass Mitarbeiter unmittelbar nach der Schulung erhöhte Aufmerksamkeit, Motivation und Leistungen zeigen. Dieser Anstieg kann jedoch mit der Zeit wieder abnehmen, und schlechte Gewohnheiten könnten zurückkehren und die Arbeitsqualität verringern. Vorschläge zum Erreichen von Motivation und Verpflichtung sowie zum Beibehalten des Moments zwischen Schulungssitzungen sind:

- Regelmäßige Kommunikation mit Mitarbeitern beibehalten;
- Präsenz zeigen;
- Krankenhaus-Newsletter, Krankenhausintranet, informelle Lehr-/ Unterrichtssitzungen zur Förderung von E-Lernprogrammen und anderen Lerngelegenheiten;
- Einrichtung eines Netzwerks aus interessierten Personen in klinischen Bereichen zwecks Informationsverbreitung;
- Sicherstellung, dass Protokolle und Richtlinien für alle Personen, die sie verwenden sollten, verfügbar sind;
- Frühzeitiges Feedback zu Transfusionszwischenfällen oder -reaktionen und gelernten Lektionen an klinische Bereiche geben;
- Ermutigung von Ausbildern/Auszubildenden, Feedback zur Schulung zu geben.

Die Implementierung eines Transfusionsschulungs- und -fortbildungsprogramms kann äußerst herausfordernd sein. Finanzmittel und Einrichtungen könnten zur Erfüllung der Schulungsanforderungen einer großen Gruppe unterschiedlicher Mitarbeiter unzureichend sein. Deshalb ist die starke und nachhaltige Unterstützung durch die Leitung mit Bereitstellung der notwendigen Ressourcen für Personal und Material von größter Bedeutung.

Tabelle 10.3
Lehrmethoden



Glossar

Begriff	Definition	Quelle / Definiert in
Additivlösung	Eine speziell formulierte Lösung, durch die die positiven Eigenschaften von Zellbestandteilen bei der Lagerung erhalten bleiben.	Richtlinie 2004/33/EG
Verabreichen	Im Handbuch im Sinne von „Bluttransfusion verabreichen“ oder „Bluttransfusion geben“ verwendet.	EU OBU-Projektteam
Unerwünschter Zwischenfall (ernster unerwünschter Zwischenfall)	Jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit der Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Blut und Blutbestandteilen, das tödlich oder lebensbedrohend verlaufen könnte, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge haben könnte, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert.	Richtlinie 2002/98/EG
Unerwünschte Reaktion	<ul style="list-style-type: none"> Ein Ergebnis einer Arzneimittelbehandlung, das bei normaler therapeutischer Anwendung weder beabsichtigt noch erwartet ist und ernste, manchmal lebensbedrohliche Gesundheitszustände hervorrufen kann. 	Steadman's Medical Dictionary 2002
	<ul style="list-style-type: none"> (Ernste unerwünschte Reaktion) Eine unbeabsichtigte Reaktion beim Spender oder Empfänger im Zusammenhang mit der Gewinnung oder Transfusion von Blut oder Blutbestandteilen, die tödlich oder lebensbedrohend verläuft, eine Behinderung oder einen Fähigkeitsverlust zur Folge hat, einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder verlängert oder zu Erkrankungen führt bzw. deren Dauer verlängert. 	Richtlinie 2002/98/EG
Allergische Reaktion	Ein Fall oder mehrere Fälle von: Ausschlag, Dyspnoe, Angioödem, generalisiertem Pruritus, Urtikaria, ohne Hypotension innerhalb von 24 Stunden nach der Transfusion.	IHN http://www.ehn-net/Portal.aspx
Fremdspende	Blut und Blutbestandteile, die von einer Person gewonnen wurden und zur Transfusion bei einer anderen Person, zur Verwendung in Medizinprodukten oder als Ausgangs- oder Rohmaterial für die Herstellung von Arzneimitteln bestimmt sind.	Richtlinie 2004/33/EG
Alloimmunisierung (aufgrund der Transfusion)	Bildung von Antikörpern gegen RBC-, HLA-, HPA- und HNA-Antigene, die vor der Transfusion nicht erkennbar waren.	IHN http://www.ehn-net/Portal.aspx
Anaphylaktische Reaktion	Hypotension mit einem Fall oder mehreren Fällen von: Ausschlag, Dyspnoe, Stridor, Keuchen, Angioödem, Pruritus, Urtikaria, während der Transfusion oder innerhalb von 24 Stunden nach der Transfusion.	SHOT http://www.shotuk.org/
Antikoagulanslösung	Eine Substance, die die Blutgerinnung (Koagulation) verhindert oder verzögert.	http://www.transfusionguidelines.org.uk
Audit	<ul style="list-style-type: none"> Dokumentierte Prüfung von Verfahren, Einträgen und Aufzeichnungen, Personalfunktionen, Geräten, Materialien, Einrichtungen und/oder Lieferanten zur Bewertung der Einhaltung schriftlicher Standardvorgehensweisen (SOP), Standards oder Gesetze und Vorschriften, die von professionellen Gleichgestellten, internen Prüfern des Qualitätssystems oder Prüfern einer Zulassungsbehörde oder -körperschaft durchgeführt wird. 	www.eubis-europe.eu
	<ul style="list-style-type: none"> Eine systematische Untersuchung zur Feststellung, ob die tatsächlichen Aktivitäten den geplanten Aktivitäten entsprechen, effektiv implementiert sind und die gesetzten Ziele erreichen. Die Beurteilungen umfassen gewöhnlich einen Vergleich der tatsächlichen Ergebnisse mit den erwarteten Ergebnissen. 	EU OBU-Projektteam
(Prospektives) Audit	Ein Audit, in dem die Teilnehmer festgelegt und danach über einen bestimmten Zeitraum begleitet werden.	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Eigenblutspende	Blut und Blutbestandteile, die von einer Person gewonnen wurden und ausschließlich zur späteren Eigenbluttransfusion oder sonstigen Verwendung beim Menschen bei der gleichen Person bestimmt sind.	Richtlinie 2004/33/EG

Begriff	Definition	Quelle / Definiert in
Benchmark	Etwas, das als Beispiel festgelegt ist und mit dem andere derselben Art verglichen werden.	www.merriam-webster.com
Blut	In diesem Handbuch als Abkürzung für „Blut und Blutbestandteile“ verwendet.	EU OBU-Projektteam
Blutdepot/Blutbank (Krankenhausblutdepot)	Eine Krankenhausstelle, in der ausschließlich für krankenhausinterne Zwecke, einschließlich krankenhausseitiger Transfusionstätigkeiten, Blut und Blutbestandteile gelagert und verteilt werden und Verträglichkeitstests durchgeführt werden können.	Richtlinie 2002/98/EG
Blutspendeeinrichtung	Eine Struktur oder Stelle, die für einen beliebigen Aspekt der Gewinnung und Testung von menschlichem Blut oder Blutbestandteilen unabhängig von deren Verwendungszweck und ferner für deren Verarbeitung, Lagerung und Verteilung, sofern diese zur Transfusion bestimmt sind, zuständig ist. Dies schließt Krankenhausblutdepots nicht ein.	Richtlinie 2002/98/EG
Blutbestandteil	Ein therapeutischer Bestandteil von Blut (Erythrozyten, Leukozyten, Thrombozyten, Plasma), der durch unterschiedliche, zur Bluttransfusion bestimmte Methoden gewonnen werden kann.	Richtlinie 2002/98/EG
Blutspende	Siehe „Spende“.	
Blutgruppe	Eine immunologisch eindeutige, genetisch bestimmte Klasse menschlichen Bluts, die auf dem Vorhandensein bzw. der Abwesenheit bestimmter Erythrozytenantigene basiert und klinisch anhand von charakteristischen Agglutinationsreaktionen oder Nukleinsäuretests bestimmt wird.	EU OBU-Projektteam
Blutprodukt	Ein aus menschlichem Vollblut oder Plasma gewonnenes therapeutisches Erzeugnis.	Richtlinie 2002/98/EG
Bluttransfusionskette	Die zahlreichen Aktivitäten, die vom Augenblick des Angebots einer Person, Blut oder Plasma zu spenden, bis zum Abschluss der Verabreichung des Blutprodukts an den Patienten ablaufen.	www.eubis-europe.eu/
Blutwärmer	Ein Gerät zur Gewährleistung der kontrollierten Erhöhung der Temperatur von Blutbestandteilen während der Transfusion.	EU OBU-Projektteam
Klinisches Audit	<ul style="list-style-type: none"> Ein Qualitätsverbesserungsprozess mit dem Ziel der verbesserten Patientenpflege und besserer Ergebnisse mithilfe der systematischen Prüfung der Pflege im Vergleich mit expliziten Kriterien und der Implementierung von Veränderungen. 	National Institute of Health and Clinical Excellence in the UK (www.nice.org.uk)
	<ul style="list-style-type: none"> Eine Bewertungsmethode zum Vergleich von Praktiken mit etablierten Bezugsmaßstäben (z. B. Richtlinien oder Leitlinien) unter Verwendung präziser Kriterien, mit dem Ziel der Messung und Verbesserung der Praxisqualität. 	Französische Gesundheitsbehörde „Haute Autorité de Santé“ www.has-sante.fr
	<ul style="list-style-type: none"> Eine Methode zur Messung des Abstands zwischen der idealen Praxis (anhand von Evidenz und Richtlinien festgelegt) und der tatsächlichen Praxis. 	EU OBU-Projektteam
Klinische Richtlinie/Leitlinie	<ul style="list-style-type: none"> Ein mittels des Konsensprozesses entwickeltes Dokument, das die Kriterien für eine klinische/medizinische Praxis beschreibt. 	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
	<ul style="list-style-type: none"> Ein mittels des Konsensprozesses entwickeltes Dokument, das die Kriterien für eine klinische/medizinische Praxis zur freiwilligen Verwendung beschreibt. Die Richtlinie/Leitlinie kann entweder wie vorgegeben verwendet oder vom Benutzer an seine spezifischen Anforderungen angepasst werden. 	Canadian Blood Service http://www.bloodservices.ca/s
	<ul style="list-style-type: none"> Eine systematisch entwickelte Erklärung mit dem Ziel, Ärzte und Patienten beim Treffen angemessener Gesundheitsentscheidungen unter spezifischen klinischen Umständen zu unterstützen. 	http://www.transfusion.ca/

Begriff	Definition	Quelle / Definiert in
Abholen, Abholung	Verwendung in diesem Handbuch: Ein Prozess, in dem Blutbestandteile vor der Transfusion aus einem Krankenhausblutdepot oder ausgelagerten Kühlschränken abgeholt werden. Diese Verwendung ist vom Begriff „Gewinnung einer Spende von einem Spender“ zu unterscheiden [Anmerkung des Übersetzers: Beide Begriffe werden im Englischen als „collect“ bezeichnet.]	EU OBU-Projektteam
Verträglichkeitsbericht	Ein Bericht, der den vom Krankenhausblutdepot zur Transfusion an einen Empfänger bereitgestellten Blutbestandteilen beiliegt.	EU OBU-Projektteam
Verträglichkeitstest	Ein Labortest, der vor der Transfusion zur Gewährleistung der immunologischen Verträglichkeit/Kompatibilität zwischen dem Spenderblut und dem Blut bzw. den Blutbestandteilen des beabsichtigten Empfängers durchgeführt wird.	EU OBU-Projektteam
Kompetenz	Die Fähigkeit einer Person zur Durchführung einer bestimmten Aufgabe entsprechend den Verfahren.	www.eubis-europe.eu/
Einverständnis	Die Erteilung der Zustimmung bzw. Genehmigung (z. B. Einverständnis, eine Transfusion zu erhalten).	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Kriterium	Ein Grundsatz oder Standard, nach dem etwas beurteilt oder entschieden werden könnte.	Ask Oxford.com Compact Oxford English Dictionary
Abliefern/liefern, Ablieferung/Lieferung	• Etwas an den richtigen Ort oder beim richtigen Empfänger anliefern bzw. abliefern.	American Heritage Dictionary of the English Language
	• Ein Prozess, bei dem Blutbestandteile in den klinischen Bereich übertragen werden, wo sie transfundiert werden sollen.	EU OBU-Projektteam
Verteilung	Die Lieferung von Blut und Blutbestandteilen an andere Blutspendeeinrichtungen, Krankenhausblutdepots und Hersteller von Erzeugnissen aus Blut oder Blutplasma. Die Verteilung umfasst nicht die Abgabe von Blut oder Blutbestandteilen zu Transfusionszwecken.	Richtlinie 2002/98/EG
Dokument, dokumentieren	• Informationen und das zu ihrer Manifestierung verwendete Medium. Ein Dokument kann in digitaler oder physikalischer Form vorliegen. ISO gibt fünf Arten von Dokumenten an: Spezifikationen, Qualitätshandbücher, Qualitätspläne, Einträge/Aufzeichnungen und Verfahrensdokumente.	ISO 9001 www.iso.org
	• (Substantiv) Etwas Schriftliches, das Informationen vermittelt.	http://www.merriam-webster.com/dictionary/
	• (Substantiv) Eine Computerdatei mit Informationen, die von einem Computerbenutzer eingegeben wurden, und die gewöhnlich mit einer Applikation erstellt wurde.	http://www.merriam-webster.com/dictionary/
	• (Verb) Niederschreiben, einen Eintrag vornehmen	EU OBU-Projektteam
Spende	Etwas, das zu wohltätigen Zwecken gegeben wird. Im Handbuch im Sinne von „Blutspende“ verwendet.	Ask Oxford.com Compact Oxford English Dictionary
Verbreiten	Verteilen, ausbreiten, weithin kommunizieren	Collins English Dictionary, 4th Edition 1999 Harper Collins
E-Lernen	Die Bereitstellung eines Lern-, Schulungs- oder Bildungsprogramms mit elektronischen Mitteln.	EU OBU-Projektteam
Erziehen	Ausbilden mithilfe formeller Anleitung und beaufsichtigter Praxis, insbesondere in einem Handwerk, Gewerbe oder Beruf. (Ähneln dem Begriff „Lehren“, d. h. der Weitergabe von Wissen bzw. Kenntnissen.)	http://www.merriam-webster.com/dictionary/

Begriff	Definition	Quelle / Definiert in
Effizient	Produktive Arbeitsweise mit minimaler verschwendeter Anstrengung bzw. minimalem Aufwand.	http://www.askoxford.com/concise_oed
Elektiv	Für den Patient von Nutzen, jedoch für sein Überleben nicht absolut notwendig. Beispiel: „elektive Operation“.	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Notfall	<ul style="list-style-type: none"> • Eine ernste, unerwartete und potenziell gefährliche Situation, die eine unverzügliche Handlung erfordert. • Unvorhergesehener, insbesondere gefährlicher Umstand, der eine unverzügliche Handlung erfordert. • Patient, der dringend eine Behandlung benötigt. 	Collins English Dictionary, 4th Edition 1999 Harper Collins
EPO	Abkürzung für: Erythropoetin, Epoetin	
ERM	Abkürzung für: Electronic Record Management (elektronische Eintragsverwaltung)	
Fehler	<ul style="list-style-type: none"> • Abweichung von einem Standardverfahren. • Legt das Vorhandensein eines Standards oder einer Richtlinie/Leitlinie nahe, sowie eine Abweichung vom richtigen Kurs infolge seiner (ihrer) nicht erfolgten effektiven Nutzung. Beispiel: „Verfahrensfehler“. 	www.eubis-europe.eu/ http://www.merriam-webster.com/dictionary
Europäische Kommission	Das Ausführungsorgan der Europäischen Union mit Sitz in Brüssel, das die ordnungsgemäße Anwendung der Verträge der Union und der Entscheidungen ihrer Institutionen überwacht.	http://www.coe.int/aboutCoe
Europäische Union (EU)	Die EU hat zur Zeit 27 Mitglieder, die einen Teil ihrer Souveränität delegiert haben, sodass Entscheidungen über bestimmte Angelegenheiten von gemeinsamem Interesse auf europäischer Ebene demokratisch getroffen werden können. Kein Land ist jemals der EU beigetreten, ohne zuerst Mitglied des Europarats gewesen zu sein.	http://www.coe.int/aboutCoe
Evidenzbasierte Medizin	Die bewusste, explizite und umsichtige Verwendung aktueller bester Nachweise beim Treffen von Entscheidungen über die Pflege einzelner Patienten. Die Praxis der evidenzbasierten Medizin bedeutet die Integration der individuellen klinischen Erfahrung und Kenntnisse in die besten verfügbaren, externen klinischen Nachweise aus systematischer Forschung.	Health Services Executive, Republik Irland http://www.hse.ie
Verfallen	Das Erreichen des Endes des Gültigkeitszeitraums.	Ask Oxford.com Compact Oxford English Dictionary
Verfallsdatum (Blutbestandteile/-produkte)	Der letzte Tag, an dem das Blut bzw. der Blutbestandteil als zur Verwendung zu therapeutischen Transfusionszwecken geeignet betrachtet wird.	ESOP-Handbuch, Ausgabe 1.0, 2007 www.eubis-europe.eu/
Externe Prüfung	Eine Bewertung der Qualität und Effektivität eines Systems durch eine Gruppe externer Prüfer, die Sachverständige auf den überprüften Gebieten sind.	EU OBU-Projektteam
Einrichtungen	Krankenhäuser, Kliniken, Hersteller und biomedizinische Forschungseinrichtungen, an die möglicherweise Blut oder Blutbestandteile geliefert werden.	Richtlinie 2005/61/EG, EU-Q-Blut-SOP
GFP (Gefrorenes Frischplasma)	Der Plasmaüberstand einer Vollblutspende oder durch Apherese gewonnenes Plasma, der bzw. das tiefgefroren und gelagert wird.	Richtlinie 2004/33/EG

Begriff	Definition	Quelle / Definiert in
Graft-versus-Host-Krankheit (transfusionsassoziiert)	Eine allgemein fatale immunologische Komplikation von Transfusionen mit Verpflanzung und klonaler Expansion lebensfähiger Spenderlymphozyten, die in Blutbestandteilen enthalten sind, auf einen anfälligen Empfänger.	Serious Hazards of Transfusion (SHOT), UK www.shotuk.org
Hämatokrit	Das Verhältnis des von Erythrozyten eingenommenen Volumens zum Gesamtvolumen des Bluts als Prozentwert.	Collins English Dictionary, 4th Edition 1999 Harper Collins
Hämovigilanz	Eine Reihe von systematischen Überwachungsverfahren im Zusammenhang mit ernsten unerwünschten oder unerwarteten Zwischenfällen oder ernsten unerwünschten oder unerwarteten Reaktionen bei den Spendern oder Empfängern sowie die epidemiologische Begleitung der Spender.	Richtlinie 2002/98/EG
Hämolytische Transfusionsreaktion (akute) (HTR)	Akut: Fieber und andere Symptome/Anzeichen von Hämolyse innerhalb von 24 Stunden nach der Transfusion. Bestätigung mittels Hb-Abfall, LDH-Anstieg, positivem DAT und positiver Kreuzprobe. Verzögert: Fieber und andere Symptome/Anzeichen von Hämolyse nach einem Zeitraum von 24 Stunden nach der Transfusion. Bestätigung mittels eines oder mehrerer der folgenden Indizien: Abfall bzw. Nicht-Zunahme von Hb, Bilirubinanstieg, positiver DAT und positive Kreuzprobe vor der Transfusion nicht erkennbar. Einfache serologische Reaktionen (Entwicklung von Antikörpern ohne positiven DAT oder Nachweis von Hämolyse) sind ausgeschlossen.	IHN http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Krankenhausblutdepot	Eine Krankenhausstelle, in der ausschließlich für krankenhausinterne Zwecke, einschließlich krankenhausseitiger Transfusionstätigkeiten, Blut und Blutbestandteile gelagert und verteilt werden und Verträglichkeitstests durchgeführt werden können.	Richtlinie 2002/98/EG
Krankenhaus-Transfusionskommission	Eine Krankenhauskommission, die für die Förderung einer angemessenen Blutverwendung und die Vermeidung unnötiger Transfusionen zuständig ist. Sie fördert außerdem beste Praktiken und leitet mehrere Berufssparten umfassende Audits. Sie ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass alle am Transfusionsprozess beteiligten Mitarbeiter entsprechend geschult und ausgebildet sind.	EU OBU-Projektteam
Identifizierung (eines Patienten)	Die dokumentierte Bestätigung, dass eine bestimmte Gruppe aus Informationen zur Patientenidentifizierung mit der entsprechenden Person übereinstimmen.	Modifiziert aus dem ESOP-Handbuch, Ausgabe 1.0, 2007, www.eubis-europe.eu/
Zuordnung	Die Wahrscheinlichkeit, dass eine ernste unerwünschte Reaktion bei einem Empfänger dem transfundierten Blut oder Blutbestandteil oder dass eine ernste unerwünschte Reaktion bei einem Spender dem Blutspendevorgang zugeordnet werden kann.	Richtlinie 2005/61/EG
Inspektion	Die formelle und objektive Kontrolle nach festgelegten Normen zur Beurteilung und Bewertung der Einhaltung dieser Richtlinie und anderer einschlägiger Rechtsvorschriften und zur Ermittlung von Problemen.	Richtlinie 2002/98/EG
Bestrahlte Blutbestandteile	Zellulärer Blutbestandteil, der mit 25 Gray (Gy) Gammastrahlung behandelt worden ist, um Lymphozyten zu deaktivieren, die beim Empfänger zu einer Graft-versus-Host-Krankheit führen könnten.	www.transfusionguidelines.org.uk
Bereitstellung (Blutbestandteil)	Die Zurverfügungstellung von Blut oder Blutbestandteilen durch eine Blutspendeeinrichtung oder ein Krankenhausblutdepot zur Transfusion bei einem Empfänger. Da das Wort „Bereitstellung“ mehrere unterschiedliche Aufgaben umfasst, verwendet das Handbuch den Begriff „Ablieferung/Lieferung“ zur Bezeichnung der physikalischen Bewegung der Blutbestandteileinheit vom Blutdepot zur klinischen Einheit des Patienten oder zum Operationsaal.	Richtlinie 2005/61/EG

Begriff	Definition	Quelle / Definiert in
Beschriftung	Informationen, die zur Begleitung eines Produkts erforderlich bzw. gewählt sind und Angaben zu Inhalt, Identifizierung, Beschreibung von Prozessen, Lagerungsanforderungen, Verfallsdatum, Vorsichtsmaßnahmen oder Verwendungszweck enthalten können.	Zitiert in: AABB (ESOP-Handbuch, Ausgabe 1.0, 2007)
Leukozytenreduktion/ Leukozytendepletion	Ein Prozess zur Entfernung von Leukozyten aus Blutbestandteilen vor der Transfusion.	www.transfusionguidelines.org.uk
Methoden	Eine Art und Weise, um etwas zu tun, insbesondere eine systematische Art und Weise. Der Begriff impliziert eine ordentliche logische Anordnung.	Miriam Webster Online Thesaurus
Beobachten	Die kontinuierliche Beobachtung und Messung einer Variable zur Überprüfung eines gegebenen Zustands.	EU OBU-Projektteam
Near Miss	Ein Fehler, der zur Schädigung eines Patienten hätte führen können, wobei jedoch keine Schädigung eintrat.	BMJ 2009
Bestellen (Blut)	Anforderung nach Herstellung, Lieferung oder Bereitstellung von etwas. (In diesem Handbuch im Sinne von „Blut für einen Patienten bestellen“ verwendet.)	Ask Oxford.com Compact Oxford English Dictionary
Beutel	Im Handbuch wird der Begriff „Beutel“ verwendet, um den Blutbestandteilbehälter und seinen Inhalt zu beschreiben.	EU OBU-Projektteam
Parameter	<ul style="list-style-type: none"> Eine Eigenschaft aus einer Gruppe physikalischer Eigenschaften, deren Werte die charakteristischen Eigenschaften oder das Verhalten von etwas bestimmen. Beispiel: Parameter der Atmosphäre wie Temperatur, Druck und Dichte. 	Miriam Webster Online Thesaurus
	<ul style="list-style-type: none"> Rahmen, Variable, Grenzwert, Grenze, Einschränkung, Beschränkung, Kriterium, Richtlinie. 	Ask Oxford.com Oxford Thesaurus
Patient, der eine Transfusion benötigen könnte	Patient, der transfundiert werden muss ODER bei dem mit gutem klinischen Management die Notwendigkeit einer Transfusion vermieden werden könnte.	EU OBU-Projektteam
Personal	Eine Gruppe aus Personen, die gewöhnlich angestellt sind (wie in einer Fabrik, einem Büro oder einer Organisation).	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Pilottests	Vorläufige Tests oder eine Studie des Programms oder die Bewertung von Aktivitäten, um Verfahren auszuprobieren und möglicherweise erforderliche Änderungen oder Anpassungen vorzunehmen.	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Positive Patientenidentifizierung	Ein Prozess, bei dem der Patient gebeten wird, seine Angaben zu nennen, um die richtige Identifizierung und darauf folgende Verabreichung des richtigen Blutbestandteils sicherzustellen.	EU OBU-Projektteam
Verschreibungsformular	Ein Formular, auf dem der Kliniker ein Arzneimittel oder einen Blutbestandteil zur Transfusion beim Patienten verschreibt.	EU OBU-Projektteam
Blutabnahme vor der Transfusion	Ein Verfahren zur Abnahme von Blutproben vom Patienten, der eine Transfusion benötigt, zwecks Untersuchung auf Verträglichkeit.	EU OBU-Projektteam
Blutprobe vor der Transfusion	Die vor der Transfusion dem Patienten abgenommene Blutprobe zur Bestimmung von Blutgruppe und Verträglichkeit.	EU OBU-Projektteam
Verfahren	Ein Verfahren steuert einen bestimmten Prozess oder eine bestimmte Aktivität einschließlich der zugehörigen Ein- und Ausgaben. Eine Reihe von Aufgaben, die gewöhnlich von einer einzigen Person den Anweisungen entsprechend durchgeführt werden.	ISO 9001

Begriff	Definition	Quelle / Definiert in
Prozess	Eine Gruppe von miteinander verwandten Aufgaben und Aktivitäten zum Erreichen eines Arbeitsziels.	AABB (ESOP-Handbuch, Ausgabe 1.0, 2007) www.eubis-europe.eu
Verarbeitung	Jeder Schritt bei der Herstellung eines Blutbestandteils, der zwischen der Gewinnung von Blut und der Bereitstellung des Blutbestandteils durchgeführt wird.	Richtlinie 2005/62/EG
Protokoll	Ein detaillierter Plan einer medizinischen Behandlung oder eines Verfahrens.	Modifiziert aus: http://www.merriam-webster.com/dictionary
Qualität	Herstellung medizinischer Produkte zur Gewährleistung ihrer Eignung für den beabsichtigten Verwendungszweck, Erfüllung der Anforderungen der Arzneimittelzulassung und Vermeidung jeglicher Risiken für Patienten aufgrund unzureichender Sicherheit, Qualität oder Wirksamkeit. (EN ISO 9000:2005 definiert Qualität als den „Grad, zu dem eine Gruppe inwohnender Eigenschaften erfüllt werden“.)	EG GMP 2006, Kapitel 1 (ESOP-Handbuch, Ausgabe 1.0, 2007) www.eubis-europe.eu
Empfänger (von Blut)	Eine Person, die mit Blut oder Blutbestandteilen transfundiert wurde.	Richtlinie 2005/61/EG
Eintrag/Aufzeichnung	<ul style="list-style-type: none"> Schriftlich oder elektronisch erfasster Nachweis, dass ein Ereignis eingetreten oder ein Ergebnis erreicht worden ist. 	http://www.bloodservices.ca/
	<ul style="list-style-type: none"> Ein Dokument, das einen objektiven Nachweis enthält, der zeigt, wie gut Aktivitäten durchgeführt werden oder welche Art oder Ergebnisse erzielt werden. 	www.iso.org
Freigabe von Blutbestandteilen	Ein Vorgang, der dazu führt, dass der Sperrstatus von Blutbestandteilen durch den Einsatz von Systemen oder Verfahren, die sicherstellen, dass das Fertigprodukt seine Freigabekriterien erfüllt, aufgehoben wird.	Richtlinie 2002/98/EG
Meldende Einrichtung	Die Blutspendeeinrichtung, das Krankenhausblutdepot oder Einrichtungen, wo die Transfusion stattfindet und die ernste unerwünschte Reaktionen und/oder ernste unerwünschte Zwischenfälle der zuständigen Behörde melden.	Richtlinie 2005/61/EG
Anforderung	Ein Bedarf, eine Erwartung oder Verpflichtung. Kann durch eine Organisation, ihre Kunden oder andere interessierte Parteien erklärt oder impliziert werden. Es gibt viele Arten von Anforderungen. Einige dieser Anforderungen enthalten Qualitätsanforderungen, Kundenanforderungen, Leitungsanforderungen und Produktanforderungen.	www.iso.org
Ressourcen	Umfassen Personen, Geld, Informationen, Kenntnisse, Fähigkeiten, Energie, Einrichtungen, Maschinen, Werkzeuge, Gerät, Technologien und Techniken.	www.iso.org
Ausgelagerte Kühlschränke	Kontrollierte Kühlschränke zur Blutlagerung, die entfernt vom Hauptblutdepot des Krankenhauses aufgestellt sind.	EU OBU-Projektteam
Ernster unerwünschter Zwischenfall	Siehe: Unerwünschter Zwischenfall	Richtlinie 2002/98/EG

Begriff	Definition	Quelle / Definiert in
Spezifikation	Eine Beschreibung der Kriterien, die erfüllt werden müssen, um den erforderlichen Qualitätsstandard zu erzielen.	Richtlinie 2005/62/EG
Mitarbeiter	Siehe „Personal“.	
Standard	<ul style="list-style-type: none"> Die Anforderungen, die als Vergleichsgrundlage dienen. 	Richtlinie 2005/62/EG
	<ul style="list-style-type: none"> Ein mittels des Konsensprozesses entwickeltes Dokument, das eindeutig die spezifischen wesentlichen Anforderungen an Materialien, Methoden oder Praktiken zur Verwendung in einer nicht modifizierten Form festlegt. Ein Standard kann zusätzlich Ermessenselemente enthalten, die eindeutig festgelegt sind. 	http://www.bloodservices.ca/
	<ul style="list-style-type: none"> Eine Gruppe von Regeln, die steuern, wie Personen Materialien, Produkte, Dienstleistungen, Technologien, Prozesse und Systeme entwickeln und verwalten. 	www.iso.org
Steril	Frei von lebensfähigen Mikroorganismen.	ESOP-Handbuch, Ausgabe 1.0, 2007
Systematische Prüfung	Eine Prüfung der Literatur zu einem Thema auf der Grundlage einer umfassenden Durchsichtung aller relevanten Quellen und unter Verwendung expliziter Kriterien zur Bewertung der Eignung und methodischen Qualität der Studien.	EU OBU-Projektteam
Werkzeuge	Etwas, das Personen hilft, eine bestimmte Aktivität auszuüben. In diesem Handbuch im Sinne von Methoden und Techniken verwendet.	Cambridge.com Cambridge Dictionary Online
TNA	Abkürzung für: Training Needs Assessment (Bewertung des Schulungsbedarfs).	
Rückverfolgbarkeit	Die Fähigkeit, jede einzelne Einheit von Blut oder daraus gewonnenen Blutbestandteilen vom Spender bis zur endgültigen Bestimmung und umgekehrt zu verfolgen, gleichgültig, ob es sich dabei um einen Empfänger, einen Hersteller von Arzneimitteln oder die Beseitigung handelt.	Richtlinie 2005/61/EG
Schulung	Da die Arbeit in der Bluttransfusionskette Spezialkenntnisse erfordert, müssen alle Mitarbeiter zur Sicherstellung der zufriedenstellenden Erfüllung ihrer Pflichten eine spezifische Schulung erhalten. Wird die Schulung nicht durchgeführt, wird die Qualität der Produkte in Frage gestellt.	www.eubis-europe.eu
Transfusionsassoziierte autoimmun-hämolytische Anämie (TA-AIHA)	Mit Hämolyse verwandte Symptome (Pallor, Tachykardie, Hyperventilation usw.), die vorübergehend in Verbindung mit einer Transfusion auftreten. TA-AIHA wird anhand eines Abfalls des Hämoglobinspiegels, eines positiven direkten Antiglobulintests und einem Eluat bestätigt, das einen Erythrozyten-Autoantikörper nachweist, der im Blut des Empfängers vor der Transfusion nicht vorhanden war.	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Transfusionsassoziierte zirkulatorische Volumen-Überladung (TACO)	Respiratorischer Distress, Tachykardie, erhöhter Blutdruck, typische Anzeichen von kardiogenem Lungenödem auf dem Brustströmgenbild, Evidenz eines positiven Flüssigkeitsgleichgewichts und/oder eines bekannten gefährdeten Herzstatus während der Transfusion bzw. innerhalb von 12 Stunden nach der Transfusion.	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD)	Respiratorischer Distress in vorübergehender Verbindung mit der Bluttransfusion ohne Evidenz von TRALI, allergischer Dyspnoe oder TACO.	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx

Begriff	Definition	Quelle / Definiert in
Transfusionskette (Bluttransfusionskette)	Die zahlreichen Aktivitäten, die vom Augenblick des Angebots einer Person, Blut oder Plasma zu spenden, bis zum Abschluss der Verabreichung des Blutprodukts an den Patienten ablaufen.	www.eubis-europe.eu
Transfusionskommission (Krankenhaus-Transfusionskommission)	Siehe „Krankenhaus-Transfusionskommission“.	
Transfusionsreaktion	Jede klinische Reaktion, die als mit einem Bluttransfusionsereignis in Verbindung stehend betrachtet wird.	http://www.bloodservices.ca/
Transfusionsassoziierte akute Lungeninsuffizienz (TRALI)	(TRALI) Akute Lungeninsuffizienz innerhalb weniger Stunden nach einer Transfusion. (2) Eine SHOT-Vorkommnikategorie und definiert als: Akute Dyspnoe mit Hypoxie und beidseitigen Lungeninfiltraten während der Transfusion bzw. innerhalb von 6 Stunden nach der Transfusion, die nicht auf eine zirkulatorische Überladung oder eine andere wahrscheinliche Ursache zurückzuführen ist.	www.transfusionguidelines.org.uk
Transfusionsübertragene Infektion	Der Empfänger zeigt Evidenz einer Infektion nach der Transfusion, und es liegen keine Anzeichen einer Infektion vor der Transfusion oder einer alternativen Infektionsquelle vor. Entweder stammte mindestens ein Bestandteil, der dem infizierten Empfänger verabreicht wurde, von einem Spender mit Evidenz derselben übertragbaren Infektion oder mindestens ein Bestandteil, der dem infizierten Empfänger verabreicht wurde, enthielt nachweislich den Wirkstoff der Infektion.	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Transfusionssicherheitsbeauftragter	Transfusionssicherheitsbeauftragte sind für die Qualität und Sicherheit der Transfusionen in ihren entsprechenden Einrichtungen verantwortlich, insbesondere im Transfusionsdienst und in den transfundierenden Einheiten, Stationen oder Kliniken.	http://www.transfusion.ca
Einheit (des Blutbestandteils)	Im Handbuch wird der Begriff „Erythrozyteneinheit“ verwendet, um die Erythrozyten aus einer Standardblutspende zu bezeichnen.	EU OBU-Projektteam
Unerwünscht	Unerwartet und unangemessen oder unerwünscht	Compact Oxford Dictionary
Validierung	Die Erbringung des dokumentierten und objektiven Nachweises, dass die festgelegten Anforderungen an einen spezifischen Verfahrensablauf oder Prozess durchgehend erfüllt werden können.	Richtlinie 2005/62/EG
Erwärmen (Blutbestandteil)	Die kontrollierte Erhöhung der Temperatur von Blutbestandteilen vor der Transfusion.	EU OBU-Projektteam
Vollblut	• Eine Einzelblutspende.	Richtlinie 2004/33/EG
	• Von einem Spender abgenommenes Blut ohne weitere Trennung in seine Bestandteile.	www.transfusionguidelines.org.uk Modifiziert vom EU Op Lip-Projektteam.
Falsches Blut	Zwischenfälle, in denen ein Patient einen Blutbestandteil erhielt, der für einen anderen Patienten bestimmt war oder einer falschen Gruppe angehörte.	www.shot.org.uk

Liste der Beitragenden

Dr. Günther J. Wittauer, Leiter Blutspendedienst, ÖRK-Blutspendedienst; Verwaltungsleiter, Blutspendezentrale des ÖRK für Wien, Niederösterreich und Burgenland, ÖSTERREICH

Dr. Christof Jungbauer, Laborleiter, Blutspendezentrale des ÖRK für Wien, Niederösterreich und Burgenland, ÖSTERREICH

Dr. Petr Turek, Leiter der Staatlichen Bluttransfusionskommission, Thomayer-Lehrkrankenhaus, Prag, TSCHECHISCHE REPUBLIK

Dr. Jiri Masopust, Vizepräsident der Tschechischen Gesellschaft für Transfusionsmedizin / Leiter der Abteilung für Transfusiologie, Masaryk Krankenhaus Usti nad Labem, TSCHECHISCHE REPUBLIK

Dr. Lenka Walterova, Leiter der Abteilung für Hämatologie, Liberec Regionalkrankenhaus, Liberec, TSCHECHISCHE REPUBLIK

Dr. Riin Kullaste, Leiter der Blutspendezentrale, Nordestländisches Medizinisches Zentrum, ESTLAND

Dr. Georges Andreu, Ärztlicher und Wissenschaftlicher Direktor, Staatliches Institut für Bluttransfusion, FRANKREICH

Dr. Genevieve Gondrexon, Etablissement Francais du Sang Lorraine Champagne, FRANKREICH

Professor Christian Seidl, Stellvertretender Ärztlicher Direktor, Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, Deutsches Rotes Kreuz, DEUTSCHLAND

Dr. Olga Marantidou, Wissenschaftliche Direktorin, Staatliche Griechische Blutspendezentrale, GRIECHENLAND

Dr. Eleftheria Zervou, Direktorin des Blutdepots, Universitätskrankenhaus Ioannina, GRIECHENLAND

Dr. Eleni Theodori, Direktorin des Blutdepots, Universitätskrankenhaus Patras, GRIECHENLAND

Dr. Vincenzo de Angelis, Direktor, Abteilung für Transfusionsmedizin, Azienda Ospedaliero-Universitaria, „S. Maria della Misericordia“, Udine, ITALIEN

Dr. Stefan Laspina, Oberarzt Transfusionsmedizin, Mater Dei Krankenhaus, MALTA

Dr. Magdalena Letowska, Stellvertretende Direktorin für Transfusionsmedizin, Institut für Hämatologie und Transfusionsmedizin, POLEN

Dr. Margarida Amil, Leiterin des Immunhämotherapiediensts, Centro Hospitalar do Porto, PORTUGAL

Dr. Fatima Nascimento, Leiterin der Abteilung für Transfusionsmedizin und Mitglied der Geschäftsführung des Portugiesischen Blutinstituts, Portugiesisches Blutinstitut, PORTUGAL

Dr. Laura Castro, Direktorin der regionalen Blutspendezentrale von Lissabon, PORTUGAL

Dr. Erika Deak, Assistenzprofessorin, Abteilung für Physiologie und Immunologie, Medizinische und Pharmazeutische Universität, Victor Babes Timisoara, RUMÄNIEN

Dr. Alina Debrota, Direktorin der Regionalen Bluttransfusionszentrale in Constanta, RUMÄNIEN

Dr. Andy Rosin, Direktor der Transfusiologiezentrale, Internationale Zusammenarbeit, RUMÄNIEN

Dr. Dragoslav Domanovic, Direktor der Abteilung für Blutversorgung, Slowenische Bluttransfusionszentrale, SLOWENIEN

Professor Rene R. P. de Vries, Leiter des Bluttransfusionsdiensts und Präsident des International Haemovigilance Network (IHN), Medizinisches Zentrum der Universität Leiden, NIEDERLANDE

Dr. Kieran Morris, Amtierender Ärztlicher Direktor, Northern Ireland Blood Transfusion Service, NORDIRLAND

Dr. Simon Stanworth, Oberarzt Hämatologie, National Blood Authority and Oxford Radcliff Hospitals NHS Trust, ENGLAND

Dr. Shubha Allard, Oberarzt Hämatologie, National Blood Authority and Barts and the London NHS Trust, ENGLAND

Dr. Brian McClelland, Strategiedirektor, Scottish National Blood Transfusion Service, SCHOTTLAND

Professor Ian M. Franklin, Ärztlicher und Wissenschaftlicher Direktor, Scottish National Blood Transfusion Service, SCHOTTLAND

Liz Pirie, Sachverständige für Transfusionsfortbildung, Scottish National Blood Transfusion Service, SCHOTTLAND

Beirat

Dr. Dragoslav Domanic, Direktor der Slowenischen Bluttransfusionszentrale

Professor Ian Franklin, Ärztlicher und Wissenschaftlicher Direktor des Scottish National Blood Transfusion Service

Frau Lynda Hamlyn, Chief Executive der Organisation NHS Blood and Transplant, GB

Herr Angus Macmillian, Douglas, Ehemaliger National Director des Scottish National Blood Transfusion Service

Prof. Dr. med. Dr. h. c. Erhard Seifried, Ärztlicher Direktor und Medizinischer Geschäftsführer - Institut für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie Frankfurt/M.

Projektteam

Professor Ian Franklin, Ärztlicher und Wissenschaftlicher Direktor

Dr. Brian McClelland, Oberarzt

Frau Elizabeth Pirie, Fachkrankenschwester für Transfusion, Better Blood Transfusion Programme

Frau Shirley Russell, Projektunterstützung

Literatur

Allgemeine Literatur

Schramm WG ed. (1990) Blood safety in the European Community: an initiative for optimal use. (Blutsicherheit in der Europäischen Gemeinschaft: Eine Initiative zur optimalen Anwendung) ISBN 3-00-005705 Europäische Kommission

Schramm WG et al eds (2009) Report of European Symposium on Optimal Clinical Use of Blood Components (Bericht zum Europäischen Symposium zur optimalen klinischen Anwendung von Blutbestandteilen), 24.-25. April 2009, Wildbad Kreuth, Deutschland. In Vorbereitung.

Richtlinie 2002/98/EG des Europaparlaments und Rats vom 27. Januar 2003. Die Richtlinie stellt Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verbreitung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen auf und ändert Richtlinie 2001/83/EG.

Europarat (2008): Richtlinie zur Herstellung, Verwendung und Qualitätssicherung von Blutbestandteilen, 14. Auflage, ISBN 978-92-871-6330-1. Europarat Verlag

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2001) *Perioperative Blood Transfusion for Elective Surgery (Bluttransfusion vor elektiven Operationen)*, 54, Edinburgh

National Institute for Health and Clinical Excellence (2006) *„The Guidelines Manual“ (Das Richtlinienhandbuch)*, London, www.nice.org.uk

Smith, L.A. (2006) *NHS Highland Clinical Governance Strategy and Risk Management (Klinische Steuerungsstrategie und Risikomanagement des NHS Highland)*, NHS Highland

Systematische Prüfungen

Carless PA, Henry DA, Moxey AJ, O'Connell DL, Brown T, Fergusson DA. (2006) Cell salvage for minimising perioperative allogeneic blood transfusion (Zellrückgewinnung zur Minimierung perioperativer allogener Bluttransfusionen) *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 4. Auflage

Carson JL, Hill S, Carless P, Hebert P, Henry D. (2002) Transfusion triggers: a systematic review of the literature (Transfusionsauslöser: Eine systematische Prüfung der Literatur) *Transfusion Medicine Reviews* Jul; 16,3,187-99

Hill SR, Carless PA, Henry DA, Carson JL, Hebert PC, McClelland DB, Henderson KM. (2000) Transfusion thresholds and other strategies for guiding allogeneic red blood cell transfusion (Transfusionssschwellen und andere Strategien zur Anleitung für allogene Erythrozytentransfusionen) *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1. Auflage

Stanworth SJ, Hyde C, Brunskill S, Murphy M. (2005) Platelet transfusion prophylaxis for patients with haematological malignancies: where to now? (Thrombozytentransfusionsprophylaxe für Patienten mit malignen hämatologischen Krankheiten: Wohin führt der Weg?) *British Journal of Haematology* 131, 5, 588-95

Stanworth SJ, Hyde C, Heddle N, Rebulla P, Brunskill S, Murphy MF. (2004) Prophylactic platelet transfusion for haemorrhage after chemotherapy and stem cell transplantation (Prophylaktische Thrombozytentransfusion bei starker Blutung nach Chemotherapie und Stammzellentransplantation) *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 4. Auflage

Stanworth SJ, Brunskill SJ, Hyde CJ, McClelland DB, Murphy MF. (2004) Is fresh frozen plasma clinically effective? A systematic review of randomised controlled trials (Ist gefrorenes Frischplasma klinisch effektiv? Eine systematische Prüfung randomisierter kontrollierter Studien) *British Journal of Haematology* 126, 1, 139-52

Stanworth SJ, Brunskill SJ, Hyde CJ, Murphy MF, McClelland DBL. (2006) Appraisal of the evidence for the clinical use of FFP and plasma fractions (Bewertung der Evidenz für die klinische Verwendung von GFP und Plasmafaktionen) *Best Practice and Research Clinical Haematology*, 19, 1, 67-82

Wilson J, Yao GL, Raftery J, Bohlius J, Brunskill S, Sandercock J, Bayliss S, Moss P, Stanworth S, Hyde C (2007) A systematic review and economic evaluation of epoetin alfa, epoetin beta and darbepoetin alfa in anaemia associated with cancer, especially that attributable to cancer treatment (Eine systematische Prüfung und wirtschaftliche Bewertung von Epoetin alfa, Epoetin beta und Darbepoetin alfa bei Anämie in Verbindung mit Krebs, insbesondere in Verbindung mit der Krebsbehandlung) *Health Technology Assessment* Apr, 11, 13, 1-220

Original-Papers

Auroy Y, Lienhart A, Péquignot F, Benhamou D. (2007) Complications related to blood transfusion in surgical patients: data from the French national survey on anaesthesia-related deaths (Komplikationen in Verbindung mit Bluttransfusionen bei chirurgischen Patienten: Daten aus der staatlichen französischen Umfrage zu mit Anästhesie in Verbindung stehenden Todesfällen) *Transfusion* Aug, 47 (2 Suppl): 184S-189S

Carson JL, Terrin ML, Magaziner J, Chaitman BR, Apple FS, Heck DA, Sanders D. (2006) FOCUS Investigators Transfusion trigger trial for functional outcomes in cardiovascular patients undergoing surgical hip fracture repair (FOCUS) (FOCUS-Prüfer - Transfusionsauslöserstudie zu funktionellen Ergebnissen bei kardiovaskulären Patienten mit chirurgischem Eingriff zur Hüftfraktur-Reparatur (FOCUS)) *Transfusion* 46 (12): 2192-206

Hansen E., Knuechel, R., Altmeyen J., Taeger, K. (1999b) Blood irradiation for intraoperative autotransfusion in cancer surgery: demonstration of efficient elimination of contaminating tumor cells. (Blutbestrahlung zur intraoperativen Autotransfusion in der Krebschirurgie: Nachweis der effizienten Eliminierung von kontaminierenden Tumorzellen.) *Transfusion*, 39, 608-614

Hébert PC, Wells G, Blajchman MA et al. (1999) With the Transfusion Requirements in Critical Care Investigators for the Canadian Critical Care Trials Group A multicentre, randomized controlled clinical trial of transfusion requirements in critical care (Mit den Prüfern zu Transfusionsanforderungen in der Intensivpflege der kanadischen Critical Care Trials Group - Eine multizentrische, randomisierte, kontrollierte klinische Studie der Transfusionsanforderungen in der Intensivpflege) *New England Journal of Medicine* 340: 409-17

Kirpalani H, Whyte RK, Andersen C, Asztalos EV, Heddle N, Blajchman MA, Peliowski A, Rios A, LaCorte M, Connelly R, Barrington K, Roberts RS. (2006) The Premature Infants in Need of Transfusion (PINT) study: a randomized, controlled trial of a restrictive (low) versus liberal (high) transfusion threshold for extremely low birth weight infants (Studie „Frühgeborene mit Transfusionsbedarf (PINT)“: Eine randomisierte kontrollierte Studie einer restriktiven (niedrigen) gegenüber einer liberalen (hohen) Transfusionschwelle bei Kleinkindern mit äußerst geringem Geburtsgewicht) *Journal of Pediatrics* Sep; 149, 3, 301-307

Lienhart A, Auroy Y, Péquignot F, Benhamou D, Warszawski J, Bovet M, Jouglu E. (2006) Survey of anesthesia-related mortality in France (Umfrage zur anästhesieverwandten Mortalität in Frankreich) *Anesthesiology* Dez; 105(6): 1087-97.

Mangano DT, Miao Y, Vuylsteke A, Tudor IC, Juneja R, Filipescu D, Hoefft A, Fontes ML, Hillel Z, Ott E, Titov T, Dietzel C, Levin J; (2007) Investigators of The Multicenter Study of Perioperative Ischemia Research Group; Ischemia Research and Education Foundation Mortality associated with aprotinin during 5 years following coronary artery bypass graft surgery (Prüfer der Forschungsgruppe zur multizentrischen Studie von perioperativer Ischämie; Stiftung für Ischämieforschung und -fortbildung: Mortalität im Zusammenhang mit Aprotinin in einem Zeitraum von 5 Jahren nach Koronararterien-Bypass-Transplantatchirurgie) *JAMA* 7. Feb, 297, 5, 471-9.

McLellan, S.A., Walsh, T.S. and McClelland, D.B.L. (2002) Should we demand fresh red blood cells for perioperative and critically ill patients? (Sollten wir frische Erythrozyten für perioperative und schwerkranke Patienten verlangen?) *British Journal of Anaesthesia*, 89, 537-540 (Editorial) Rao SV, Jollis JG, Harrington RA, Granger CB, Newby LK, Armstrong PW, Moliterno DJ, Lindblad L, Pieper K, Topol EJ, Stamler JS, Califf RM. (2004) Relationship of blood transfusion and clinical outcomes in patients with acute coronary syndromes (Beziehung zwischen Bluttransfusion und klinischen Ergebnissen bei Patienten mit akuten Koronarsyndromen) *JAMA* 292:1555-62.

SAFE Study Investigators (2004) Australian and New Zealand Intensive Care Society Clinical Trials Group; Australian Red Cross Blood Service; George Institute for International Health, Myburgh J, Cooper DJ, Finfer S, Bellomo R, Norton R, Bishop N, Kai Lo S, Vallance S. *New England Journal of Medicine* 350 2247-2246

Saline or albumin for fluid resuscitation in patients with traumatic brain injury (Kochsalzlösung oder Albumin zur Flüssigkeitsreanimation bei Patienten mit Gehirntrauma) *New England Journal of Medicine* 2007; 357,874-84

Sirchia, G., Giovanetti, A.M., McClelland, B., Fracchia G.N. (eds.) (1994) Safe and good use of blood in surgery (SANGUIS) Use of blood products and artificial colloids in 43 European hospitals (Sichere und gute Verwendung von Blut in der Chirurgie (SANGUIS) Verwendung von Blutprodukten und künstlichen Kolloiden in 43 europäischen Krankenhäusern) Bericht Nr. EUR 15398 EN, Büro für offizielle Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaft, Brüssel/Luxemburg

Sanguis-Studiengruppe 91994) Use of blood products for elective surgery in 43 European hospitals (Verwendung von Blutprodukten für elektive Operationen in 43 europäischen Krankenhäusern) *Transfusion Medicine* 4: 251-68.

The Premature Infants in Need of Transfusion (PINT) study: a randomized, controlled trial of a restrictive (low) versus liberal (high) transfusion threshold for extremely low birth weight infants. (Studie „Frühgeborene mit Transfusionsbedarf (PINT)“: Eine randomisierte kontrollierte Studie einer restriktiven (niedrigen) gegenüber einer liberalen (hohen) Transfusionschwelle bei Kleinkindern mit äußerst geringem Geburtsgewicht) *Journal of Pediatrics* 2006 Sep; 149(3): 301-307

Thomas MJ. (1999) Infected and malignant fields are an absolute contraindication to intraoperative cell salvage: fact or fiction (Infizierte und maligne Felder als absolute Kontraindikation zur intraoperativen Zellrückgewinnung: Tatsache oder Fiktion?) *Transfusion Medicine* 9, 269-278

Voak, Chapman and Phillips (2001) Quality of transfusion practice beyond the blood transfusion laboratory is essential to prevent ABO-incompatible death (Qualität der Transfusionspraxis außerhalb des Bluttransfusionslabors ist wesentlich zur Verhinderung ABO-inkompatibler Todesfälle) *Transfusion* 10, 2, 95-96

Walsh TS, McArdle F, McLellan SA, Maciver C, Maginnis M, Prescott RJ, McClelland DB. (2004) Does the storage time of transfused red blood cells influence regional or global indexes of tissue oxygenation in anemic critically ill patients? (Beeinflusst die Lagerungsdauer transfundierter Erythrozyten regionale oder globale Indizes der Gewebesauerstoffversorgung bei anämischen schwerkranken Patienten?) *Crit Care Med* Feb; 32, 2,364-71.

Weiskopf RB, Feiner J, Hopf H, Lieberman J, Finlay HE, Quah C, Kramer JH, Bostrom A, Toy P. (2006) Fresh blood and aged stored blood are equally efficacious in immediately reversing anemia-induced brain oxygenation deficits in humans (Frisches und altes gelagertes Blut sind gleichermaßen wirksam bei der unmittelbaren Reversion anämieinduzierter Gehirnsauerstoffmangels beim Menschen) *Anesthesiology* Mai; 104, 5, 911

Literatur zur Implementierung eines Schulungsprogramms zur Bluttransfusion

Balfour M., Chan C., Heur M., Rolf R., Tseng T., und Lieberman MA. (2000) The development of virtual lectures to aid in the teaching of medical biochemistry (Die Entwicklung von virtuellem Unterricht zur Unterstützung der Lehre in der medizinischen Biochemie) *Biochemistry and Molecular Biology Education* 28 343-344

Beeson, SA., King, DL. (1999) The Effects of Two Teaching Methods on Nursing Students' Factual Knowledge and Performance of Psychomotor Skills (Die Auswirkungen zweier Lehrmethoden auf Faktenwissen und psychomotorische Fähigkeiten von Krankenpflegeschülern) *Journal of Nursing Education* 38 8 357-359

Bloom, B. S. et al. (1971) *Handbook of Summative and Formative Evaluation of Student Learning (Handbuch der summativen und formativen Bewertung des Lernens von Schülern/Studenten)* NY: McGraw-Hill

Boonyasai, RT., Windish, DM., Chakraborti, C., Feldman, LS., Rubin, HR., Bass, EB. (2007) Effectiveness of teaching quality improvement to clinicians: a systematic review (Effektivität von Verbesserungen der Lehrqualität auf Kliniker: Eine systematische Prüfung) *Journal of the American Medical Association* Sep 5, 298, 9, 1059-61

Brown, S., Earlam, C., Race, P. 500 *Tips for Teachers (Tipps für Lehrer)* Kogan Page, London

Childs, S., Blenkinsopp, E., Hall, A., Walton, G. (2005) Effective e-learning for health professionals and students--barriers and their solutions A systematic review of the literature-findings from the HeXL project (Effektives E-Lernen für Mitarbeiter und Auszubildende des Gesundheitswesens - Hindernisse und ihre Überwindung. Eine systematische Prüfung der Literatur. Ergebnisse des HeXL-Projekts.) *Health Information Library Journal* Dez; 22 Suppl 2, 20-32.

Cimtech's guide and directory: *Managing information and documents: The definitive guide (Cimtech's Ratgeber und Verzeichnis: Verwaltung von Informationen und Dokumenten: Der definitive Ratgeber)* (18. Auflage) <http://www.doconsite.co.uk/>

Curran, VR., Butler, R., Duke, P., Eaton, WH., Moffatt, SM., Sherman, GP., Pottle M. (2007) Evaluation of the usefulness of simulated clinical examination in family-medicine residency programme (Bewertung der Nützlichkeit simulierter klinischer Untersuchungen innerhalb der Facharztzubereitung zum Hausarzt) *Medical Teaching* 29, 4, 406-7

Ellington, H., Percival, F., and Race, P. (1993) *A Handbook of Educational Technology (Ein Handbuch der Bildungstechnologie)* 3. Auflage, Kogan Page, London

Hylin, U., Nyholm, H., Mattiasson, AC., Ponzer S. (2007) Interprofessional training in clinical practice on a training ward for healthcare students: a two-year follow-up (Berufsübergreifende Ausbildung in der klinischen Praxis auf einer Ausbildungsstation für Auszubildende im Gesundheitswesen: Eine zweijährige begleitende Untersuchung), *Journal of Interprofessional Care* Jun; 21, 3, 277-88

Johnson, S. Development of educator competencies and the professional review process (Entwicklung von Ausbilderkompetenz und der professionelle Prüfprozess) (2002) *Journal of Nurses Staff Development* Mär-Apr; 18, 2, 92-102

Lowry, M., Johnson, M. (1999) Computer assisted learning: the potential for teaching and assessing in nursing (Computerunterstütztes Lernen: Potenzial für Lehre und Bewertung im Krankenpflegedienst) *Nurse Education Today* Okt; 19 (7): 521-6

Miller, GE. (1980) The assessment of knowledge, clinical skills, competence, performance (Die Bewertung von Wissen, klinischen Fähigkeiten, Kompetenz und Leistung) *Academic Medicine* 65:563-7

Menix, KD. Evaluation of learning program effectiveness (Bewertung der Effektivität von Lernprogrammen) (2007) *Journal of Continuing Education Nurse* Sep/Okt 38, 5, 201-208

Metheny, WP., Espey, EL., Bienstock, J., Cox, SM., Erickson, SS., Goepfert, AR., Hammoud, MM., Hartmann, DM., Krueger, PM., Neutens, JJ., Puscheck, E. (2005) To the point: medical education reviews evaluation in context: assessing learners, teachers, and training programs (Auf den Punkt gebracht: Bewertung der Prüfungen in der medizinischen Ausbildung im Kontext: Bewertung von Lernenden, Ausbildern und Ausbildungsprogrammen) *American Journal of Obstetrics and Gynaecology* Jan; 192, 1, 34-7.

Mole, LJ., Hogg, G., Benvie, S. (2007) Evaluation of a teaching pack designed for nursing students to acquire the essential knowledge for competent practice in blood transfusion administration. (Bewertung eines Lehrpakets für Krankenpflegeschüler zum Erwerb der wesentlichen Kenntnisse für die kompetente Praxis der Verabreichung von Bluttransfusionen) *Nurse Education in Practice* Jul; 7(4), 228-37 Epub, 31. Okt. 2006

McPherson, K., Headrick, L., Moss, F. (2001) Working and learning together: good quality care depends on it, but how can we achieve it? (Zusammen arbeiten und lernen: Gute Qualität ist davon abhängig, doch wie können wir das erreichen?) *Quality Health Care* Dez, 10 Suppl 2:i46-53

McLaughlin, K., Mandin, H. (2001) A schematic approach to diagnosing and resolving lecturalgia (Ein schematischer Ansatz zur Diagnose und Abhilfe von/unterträglichen(n) Unterricht) *Medical Education* 35, 1135-1142

Patel, R. (2007) Evaluation and assessment of the online postgraduate critical care nursing course (Bewertung und Beurteilung des Online-Kurses zur Fortbildung von Intensivkrankenschwestern) *Medical Information* 12 (Pt 2), 1377-81

Quinn, F., Nelson T. *The Principles and Practice of Nurse Education (Die Grundsätze und Praxis der Krankenpflegeausbildung)*, 4. Auflage

Race, P., Brown, S. (1995) *500 Tips for teachers (Tipps für Lehrer)* London: Kogan Page

Romsai, T., Boonyasai, DM., Windish, Chayan Chakraborti, Rubin, LR., Bass, EB. (2007) Effectiveness of teaching quality improvement to clinicians: a systematic review (Effektivität der Verbesserung der Lehrqualität für Kliniker: Eine systematische Prüfung) *Journal of the American Medical Association* Sep 5, 298, (9)

Ross, LA., Crabtree, BL., Theilman, GD., Ross, BS., Cleary, JD., Byrd, HJ. (2007) Implementation and refinement of a problem-based learning model: a ten-year experience (Implementierung und Verfeinerung eines problembasierten Lernmodells: Erfahrungen aus zehn Jahren) *American Journal of Pharmacology Education* Feb 15, 71, 1, 17

Shelvin, M., Banyard, P., Davis, M., Griffiths, M. (2000) The Validity of Student Evaluation of Teaching in Higher Education: love me, love my lectures (Die Validität der Bewertung des Unterrichts durch Studenten im höheren Bildungswesen: Liebt mich, liebt meinen Unterricht!) *Assessment and Evaluation in Higher Education* 25, 4, 397-505

SHOT (UK) 2005 www.shot.org.uk

Steinaker, NW., Bell, MR. (1979) *A new approach to teaching and learning (Ein neuer Ansatz zu Lehre und Lernen)* Academic Press

Suhayda, R., Miller, JM. (2006) Optimizing evaluation of nursing education programs (Optimierung der Bewertung von Fortbildungsprogrammen in der Krankenpflegeausbildung) *Nurse Education Today* Sep-Okt; 31 (5), 200-6.

Hylin, U., Nyholm, H., Mattiasson, AC., Ponzer, S. (2007) A Interprofessional training in clinical practice on a training ward for healthcare students: A two-year follow-up (Berufsübergreifende Ausbildung in der klinischen Praxis auf einer Ausbildungsstation für Auszubildende im Gesundheitswesen: Eine zweijährige begleitende Untersuchung) *Journal of Interprofessional Care*, 21, 3 Juni, 277 - 288

Quinn, FM. (1995) *The Principles and Practice of Nurse Education (Die Grundsätze und Praxis der Krankenpflegeausbildung)* 3. Auflage, Chapman Hall, London

<http://honolulu.hawaii.edu/intranet/committees/FacDevCom/guidebk/teachtip/teachtip.htm>

Van Wyk, J., McLean, M. (2007) Maximising the value of feedback for individual facilitator and faculty development in a problem-based learning curriculum (Maximierung des Werts von Feedback für den einzelnen Ausbilder und Fähigkeitenentwicklung in einem problembasierten Lernplan) *Medical Teaching* Feb; 29 (1) 26-31

Wingfield, KL. (2007) Innovative computer-based learning for breast cancer surgery (Innovatives computergestütztes Lernen für die Brustkrebschirurgie), *British* 25. Jan - 7. Feb, 16, 2, 91-4

Worth-Butler, M., Murphy, RJ., Fraser, DM. (1994) *Towards an integrated model of competence in midwifery (Wege zu einem integrierten Kompetenzmodell bei der Geburtshilfe)* 10, 225-231

Beispiel für ein Verfahren bei starken Blutungen

1. Falls mehrere Mitarbeiter an Notfällen arbeiten, sollte eine Person die Bestellung von Blut beim Blutdepot und die entsprechende Kommunikation übernehmen. Das ist besonders wichtig, falls mehrere verletzte Patienten zur gleichen Zeit versorgt werden müssen.
2. Legen Sie eine intravenöse Kanüle und nehmen Sie eine Blutprobe zur Kreuzprobe ab. Richten Sie die intravenöse Infusion ein und bringen Sie die Blutprobe und das Blutanforderungsformular so schnell wie möglich zum Blutdepot.
3. Das Kreuzprobenröhrchen und Blutanforderungsformular müssen für jeden Patienten eindeutig beschriftet bzw. gekennzeichnet sein. Falls der Patient nicht identifiziert werden kann, sollte eine gewisse Form von Notidentifizierungsnummer verwendet werden. Verwenden Sie den Namen des Patienten nur dann, wenn Sie sich sicher sind, dass die Angaben richtig sind.
4. Teilen Sie dem Blutdepot mit, wie schnell das Blut für jeden Patienten benötigt wird. Verwenden Sie zur Mitteilung der Dringlichkeit der Blutanforderung bestimmte Worte, die Sie zuvor mit dem Blutdepot vereinbart haben.
5. Falls es einen Sonderbestand von „Notfallblut O negativ“ gibt, sollte dieser Bestand im Notfall zuerst verwendet werden.
6. **Falls der Patient dabei ist zu verbluten, warten Sie nicht auf mit Kreuzprobe überprüfetes Blut.**
7. Fragen Sie im Notfall nicht nach mit Kreuzprobe überprüfem Blut, sondern bitten Sie das Blutdepot um die schnellstmögliche Lieferung angemessen sicheren Bluts gemäß örtlicher Richtlinie.
8. Falls eine weitere Blutanforderung für denselben Patienten innerhalb kurzer Zeit notwendig wird, verwenden Sie dieselben Identifizierungsdaten wie auf dem ersten Anforderungsformular und der Blutprobe, damit die Blutdepotmitarbeiter wissen, dass es sich um denselben Patienten handelt.
9. Vergewissern Sie sich, dass die Blutdepotmitarbeiter wissen:
 - Wer das Blut in den klinischen Bereich bringt;
 - Wohin das Blut geliefert werden soll. (Beispiel: Im Fall der bevorstehenden Verlegung des Patienten zum Röntgen in einen anderen Teil des Krankenhauses.)

Diese Standardvorgehensweise (SOP) muss mit einer klinischen Richtlinie/Leitlinie zum Management starker Blutungen verknüpft werden.



**Optimal Blood Use
Project**

Zur Unterstützung der sicheren, klinisch effektiven und effizienten Blutverwendung
in Europa

ISBN 978-0-9564680-0-0

ISBN 978-0-9564680-0-0



9 780956 468000 >