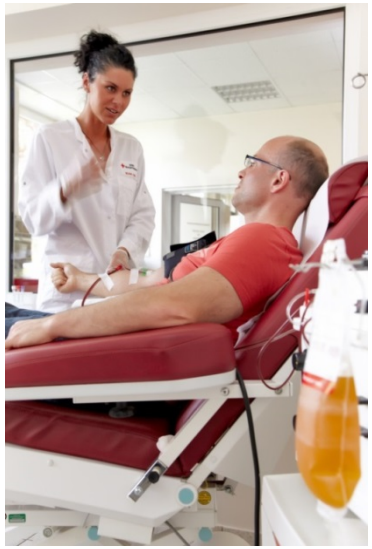
Deutsches Rotes Kreuz

Nebenwirkungen bei der Plasmapherese

– zu viel, zu schnell oder doch sicher?



Analyse auftretender Nebenwirkungen unter besonderer Berücksichtigung Kreislauf – bedingter Spenderreaktionen

- Erfassung von Nebenwirkungen
- Vergleich Nebenwirkungen bei der Blut- und Plasmaspende
- Auswertungen Nebenwirkungen Plasmapherese 2017/ (2018)
- Einflussfaktoren auf die Nebenwirkungsrate bei der Plasmaspende

Erfassung von Nebenwirkungen

Donorvigilanz sind nicht die beobachteten, sondern die erfassten Nebenwirkungen !

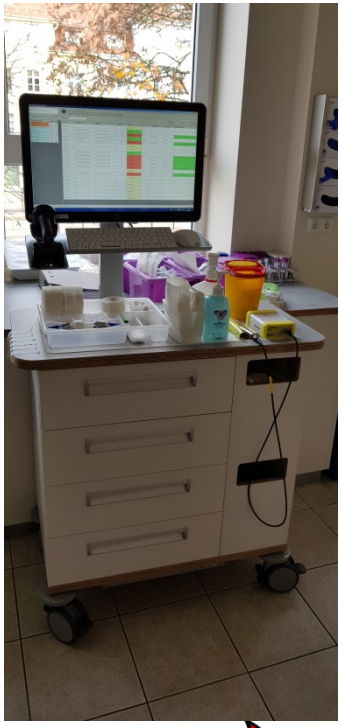
Wir werden nie alle Nebenwirkungen erfassen, aber wir sollten dies zumindest anstreben!

Motivation aller Mitarbeiter zur Mitwirkung bei der Donorvigilanz ist wichtig!
Noch besser ist es, diese Motivation in Verbindung mit Fachkenntnissen auf die Vermeidung von Nebenwirkungen zu richten!

Motivation?

- Ein großer Teil Kreislauf – bedingter Nebenwirkungen lassen sich durch trainiertes Personal verhindern
- Gutes Personal und optimale Arbeitsabläufe reduzieren punktionsbedingte Nebenwirkungen
- Die Erfassung auftretender Nebenwirkung ist wesentlicher Bestandteil einer guten Spenderbetreuung

Besonderheiten bei der Datenerfassung/Auswertung



- Systematische Erfassung entsprechend der Nomenklatur seit 2010
- Anpassung der Nomenklatur an ISBT/IHN 2016
- Umstellung IT System auf Edgeblood und Einführung Apheresemanagement 2018

- Komplett papierlose Dokumentation
- Alle nicht vollständig abgeschlossenen Aphereseverfahren müssen im Apheresemanagement bewertet werden
- Problem: alle nach Abschluss des Verfahrens auftretenden Nebenwirkungen müssen nach wie vor manuell erfasst werden

Temporäres Problem - Gerät: PL-SE-401/3

Bitte wählen Sie das aufgetretene Problem aus!
Die Apherese wird anschließend fortgeführt.

Fehlermeldung Gerät	Flussprobleme
Flussprobleme mit Umpunktion	Plasmatrübung
Spendernebenwirkung 1	

Druck | Zurück | Weiter | Abbrechen

Apherese abbrechen - Gerät: PL-E-202/16

Bitte wählen Sie den Grund des Abbruchs!

Aggregate	Beutel defekt / Set defekt	Fehlermeldung Gerät	Fehlpunktion / ungünst. Venen
Hämolyse	Lipämisch	Schweißnaht undicht	Sonstige
Spendernebenwirkung 2	Spenderseitige Probleme	Überlauf mit Erythrozyten	

Zurück | Weiter | Abbrechen

Daten konvertiert in alte Nomenklatur

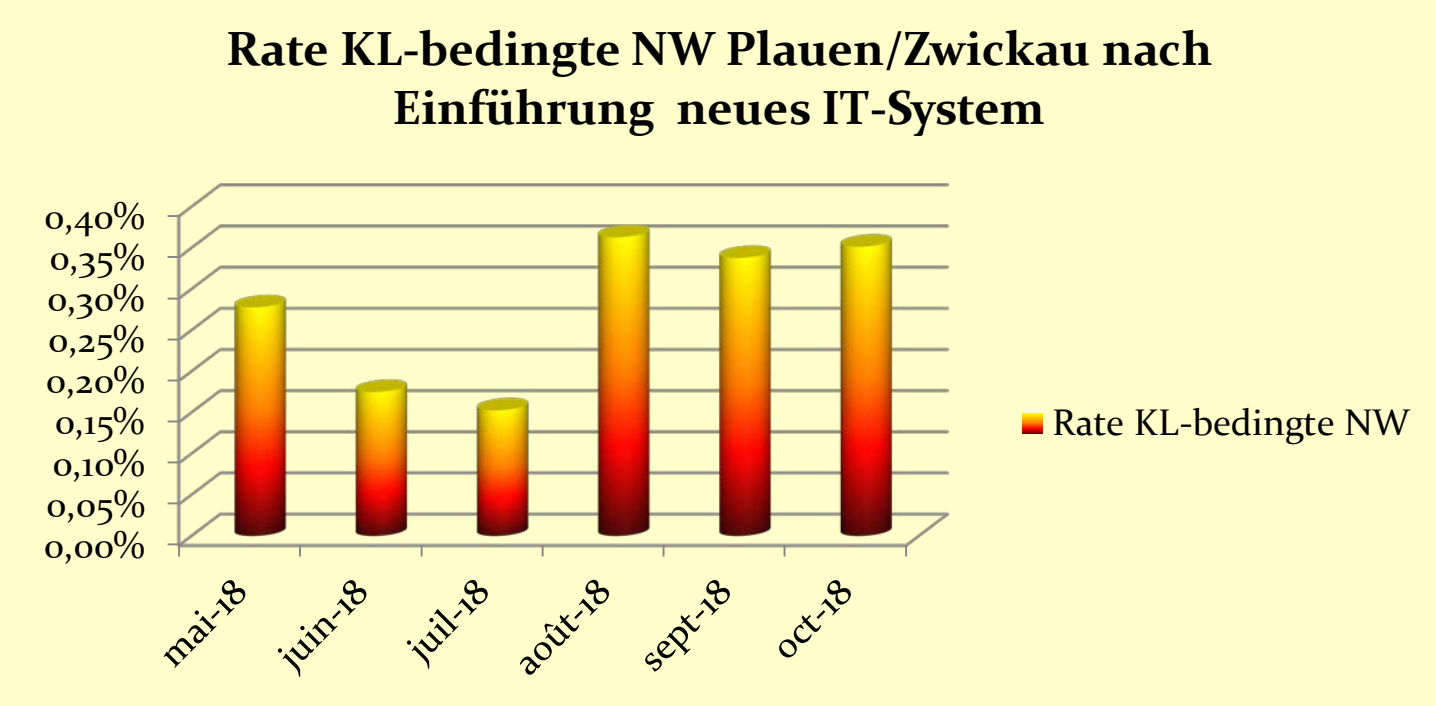
~~2010~~ 2016 (2018)

Nur Daten aus altem IT System Januar-März (Stichprobe Sept/Oktober Edgeblood manuell ausgewertet)

Deutsches Rotes Kreuz

Vergleich Nebenwirkungen bei der Blut- und Plasmaspende (nur Mehrfachspender)

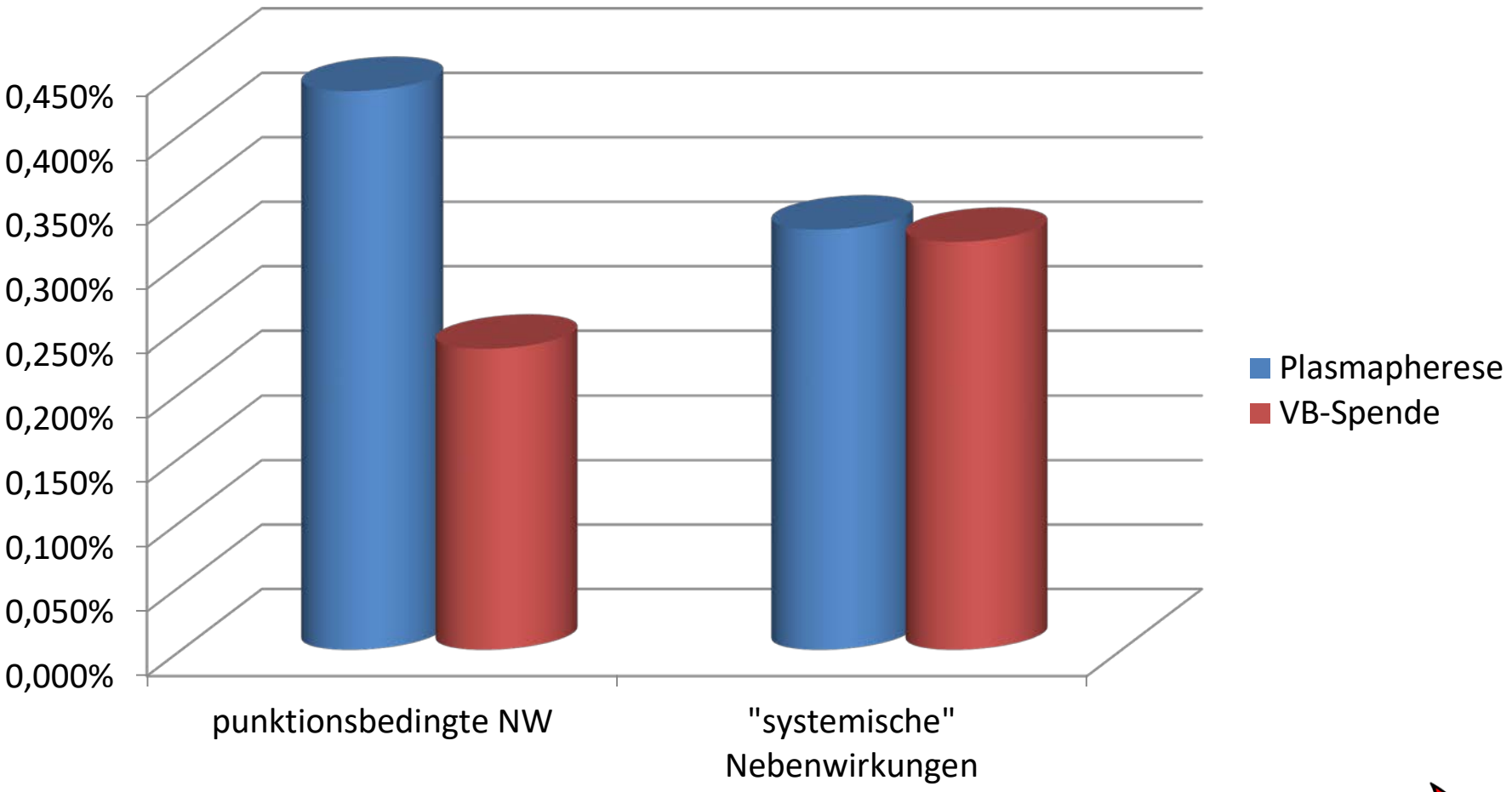
Daten in neuem IT-System erst wieder für Statistik verwendbar nach Umstellungsphase, sonst verringert schon alleine die Einführung eines neuen Systems die Nebenwirkungsrate



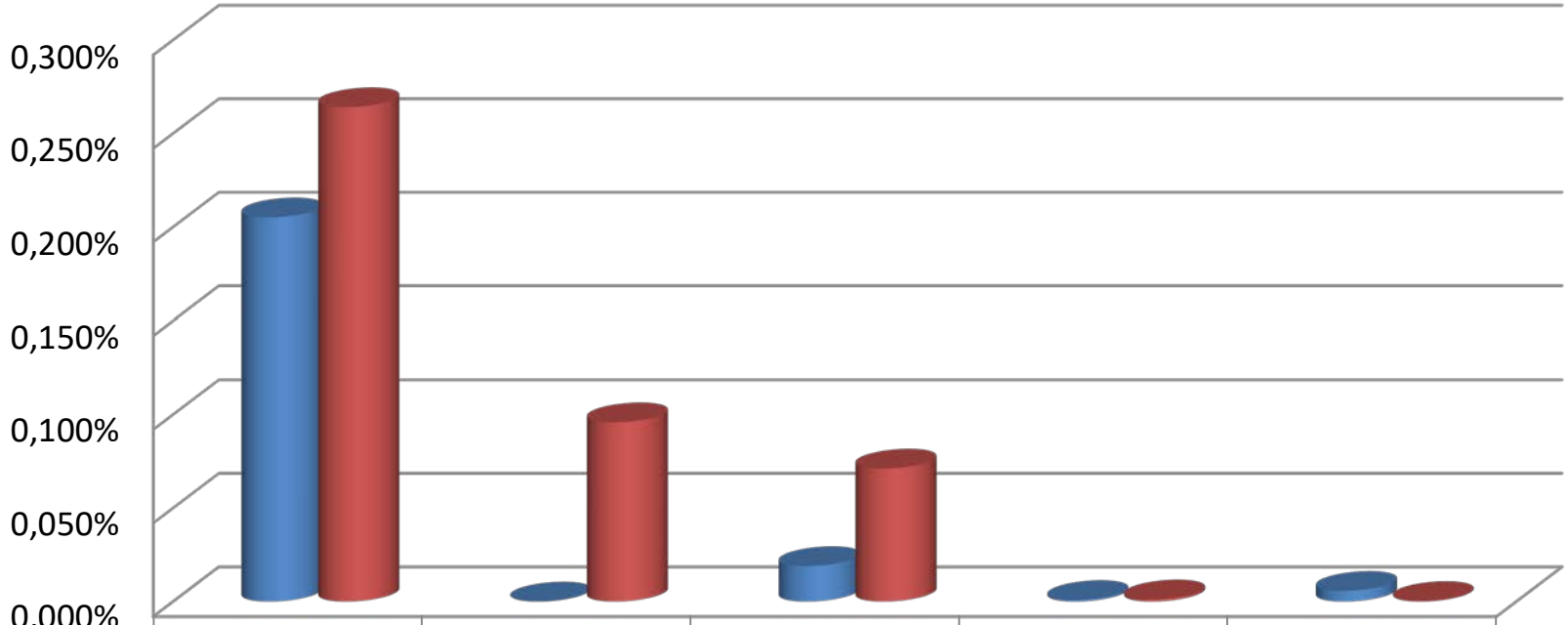
- Beteiligte Zentren
  - Chemnitz
  - Cottbus
  - Dresden
  - Görlitz
  - Leipzig
  - Plauen
  - Potsdam
  - Zwickau

Daten zur Auswertung (2011-2016)

- 723025 Plasmaspenden (5589 NW)
- 1758586 Vollblutspenden (9788 NW)

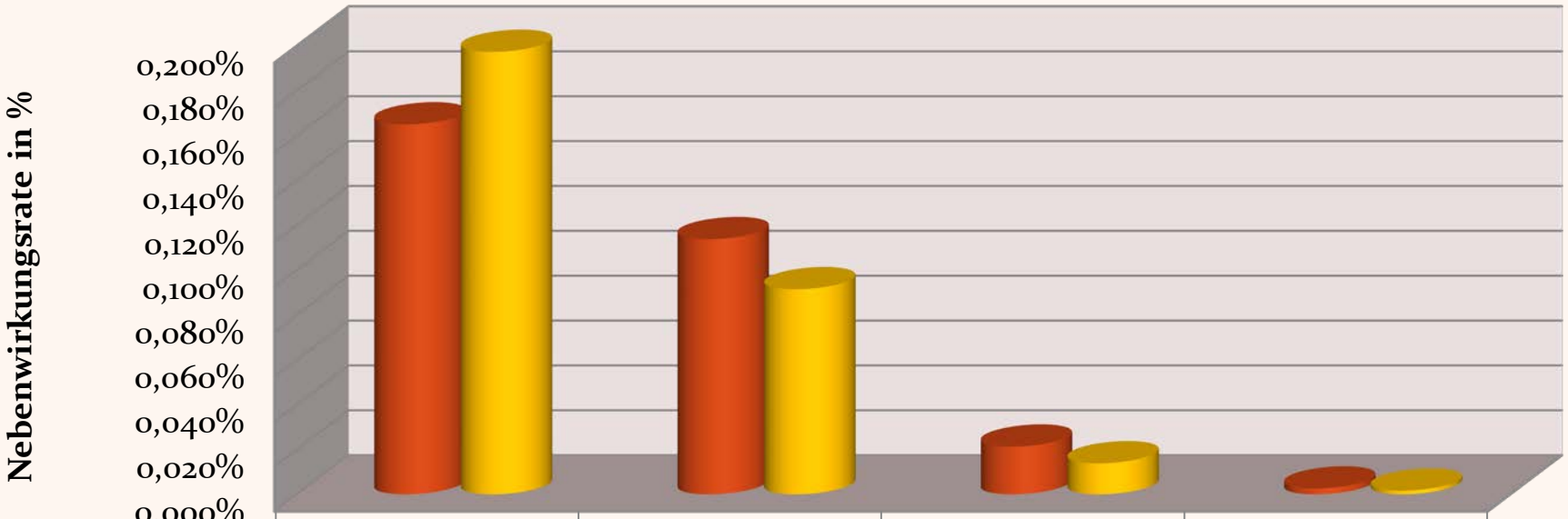

0,450%
0,400%
0,350%
0,300%
0,250%
0,200%
0,150%
0,100%
0,050%
0,000%
punktionsbedingte NW
"systemische" Nebenwirkungen
Plasmapherese
VB-Spende

Vergleich der häufigsten punktionsbedingten Nebenwirkungen (2011-2016)



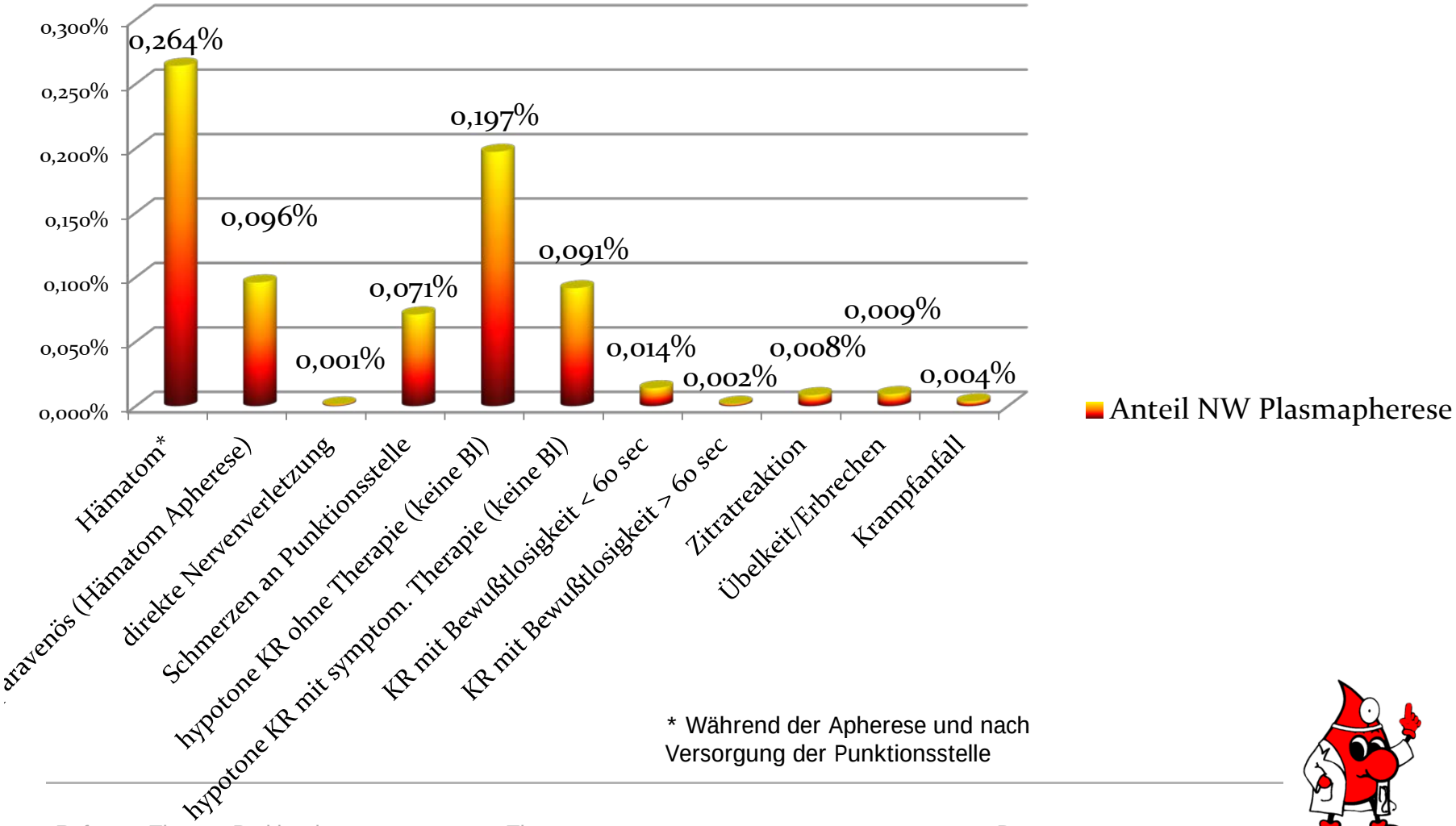
	Hämatom	Rücklauf paravenös (Hämatom Apherese)	Schmerzen an Punktionsstelle	direkte Nerven-verletzung	arterielle Punktion
VB-Spende	0,205%	0%	0,019%	0,001%	0,006%
Plasmapherese	0,264%	0,096%	0,071%	0,001%	0,000%

Kreislaufdysregulationen bei Vollblut - und Plasmaspende (2011-16)



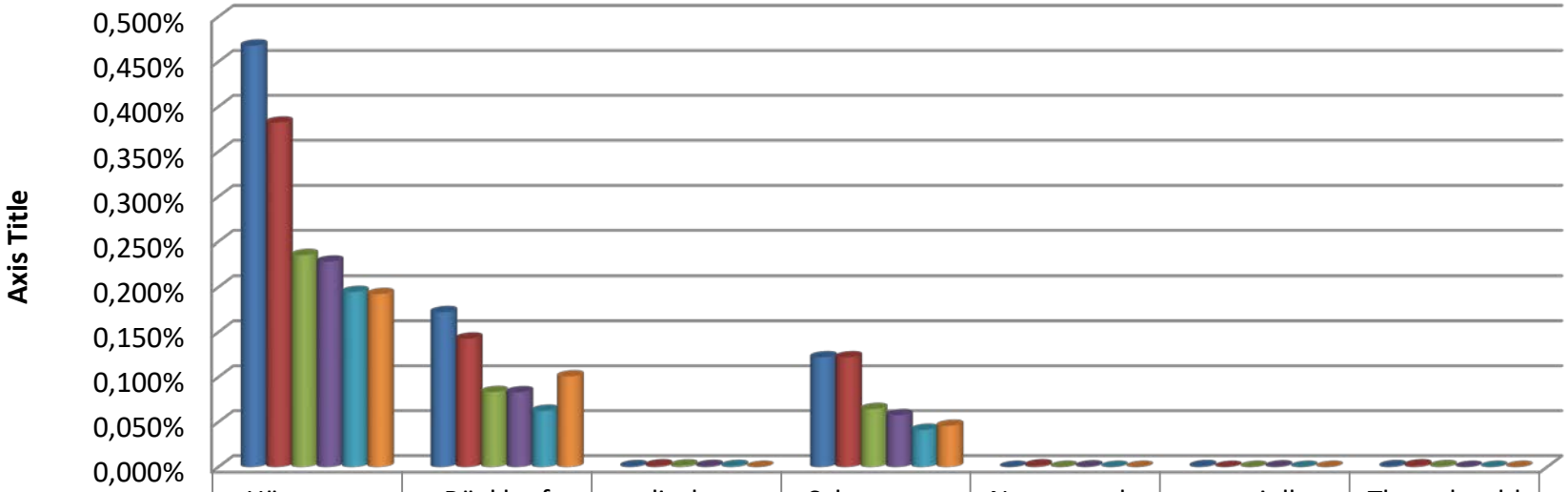
	leichte hypotone KR ohne Therapie (keine Bl)	hypotone KR mit symptom. Therapie (keine Bl)	KR mit Bewußtlosigkeit < 60 sec	KR mit Bewußtlosigkeit > 60 sec
VB-Spende	0,165%	0,114%	0,021%	0,003%
Plasmapherese	0,197%	0,091%	0,014%	0,002%

Anteil NW Plasmapherese (2011-16)



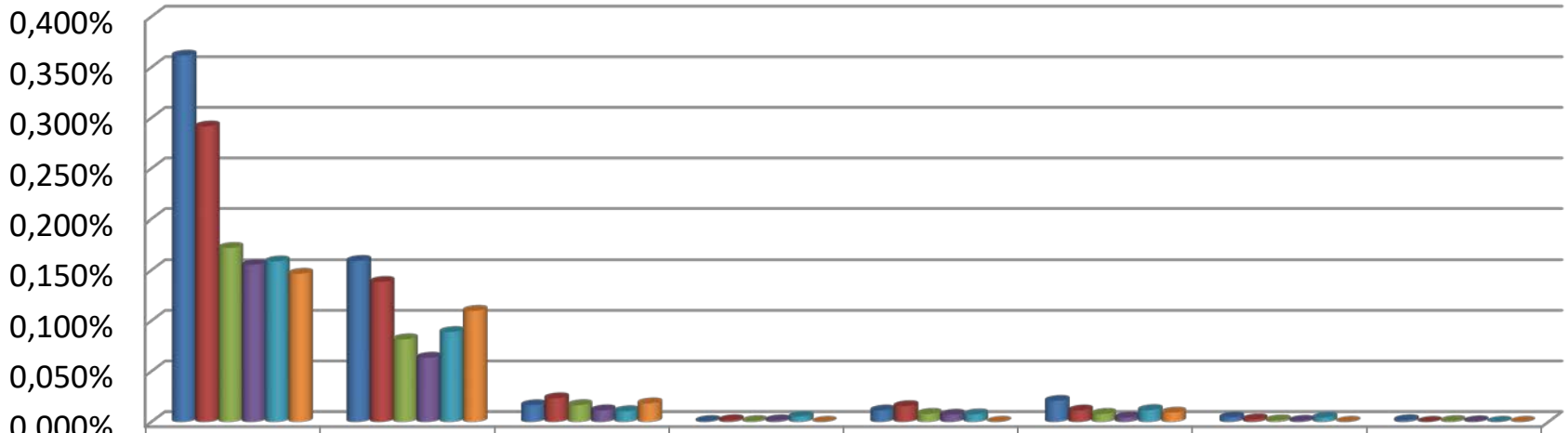
* Während der Apherese und nach Versorgung der Punktionsstelle

punktionsbedinge NW nach Altersgruppen Plasmapherese 2011-2016



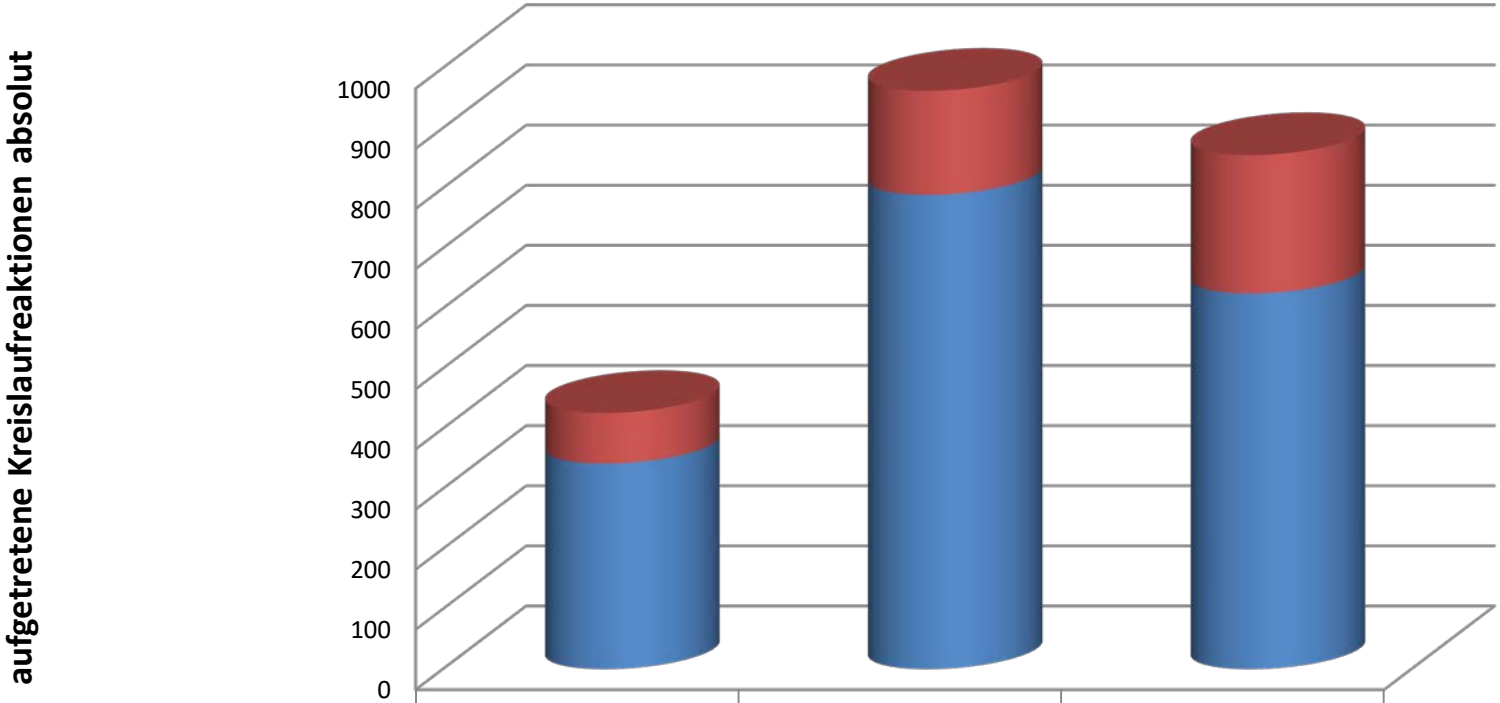
	Hämatom während der Spende	Rücklauf paravenös (Hämatom Apherese)	direkte Nervenverletzung	Schmerzen an Punktionsstelle	Nervenverletzung nach Hämatom	arterielle Punktion	Thrombophlebitis
<= 24 Jahre	0,468%	0,172%	0,001%	0,122%	0,000%	0,001%	0,001%
25 - 34 Jahre	0,382%	0,143%	0,002%	0,122%	0,002%	0,000%	0,002%
35 - 44 Jahre	0,236%	0,083%	0,002%	0,064%	0,000%	0,000%	0,001%
45 - 54 Jahre	0,228%	0,083%	0,001%	0,057%	0,001%	0,001%	0,000%
55 - 64 Jahre	0,194%	0,062%	0,001%	0,041%	0,000%	0,000%	0,000%
65 oder älter	0,192%	0,101%	0,000%	0,046%	0,000%	0,000%	0,000%

"systemische Nebenwirkungen" nach Altersgruppen (2011-2016)



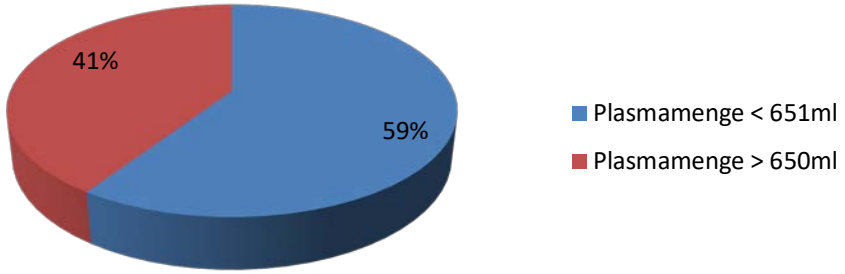
	hypotone KR ohne Therapie (keine Bl)	hypotone KR mit symptom. Therapie (keine Bl)	KR mit Bewußtl. < 60 sec	KR mit Bewußtl. > 60 sec	Zitrat-reaktion	Übelkeit/ Erbrechen	Krampf-anfall	Unfall nach KR
<= 24 Jahre	0,361%	0,159%	0,016%	0,001%	0,011%	0,021%	0,004%	0,002%
25 - 34 Jahre	0,291%	0,138%	0,023%	0,002%	0,016%	0,011%	0,003%	0,000%
35 - 44 Jahre	0,172%	0,082%	0,016%	0,001%	0,008%	0,008%	0,002%	0,001%
45 - 54 Jahre	0,155%	0,063%	0,011%	0,002%	0,007%	0,004%	0,001%	0,001%
55 - 64 Jahre	0,159%	0,089%	0,011%	0,005%	0,007%	0,012%	0,004%	0,000%
65 oder älter	0,146%	0,110%	0,018%	0,000%	0,000%	0,009%	0,000%	0,000%

Bis zum Zeitpunkt des Auftretens der Kreislaufreaktion abgenommenes Plasma

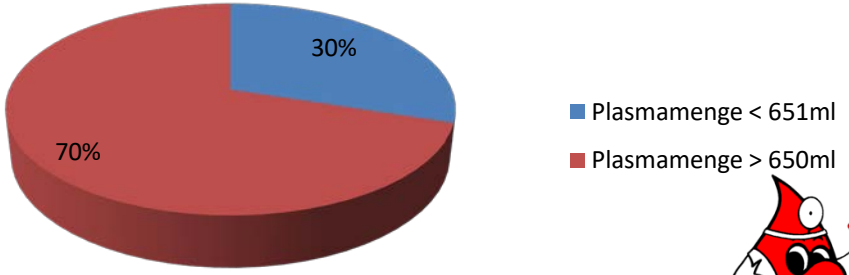


	<300ml	<650ml	>649ml
restliche KL-Reaktionen	84	173	230
leichte NW	342	789	625

leichte Kreislaufreaktionen in Abhängigkeit vom entnommenen Volumen bis Auftreten NW



KL-Reaktionen mit Bewußtl. in Abhängigkeit vom entnommenen Volumen bis Auftreten NW

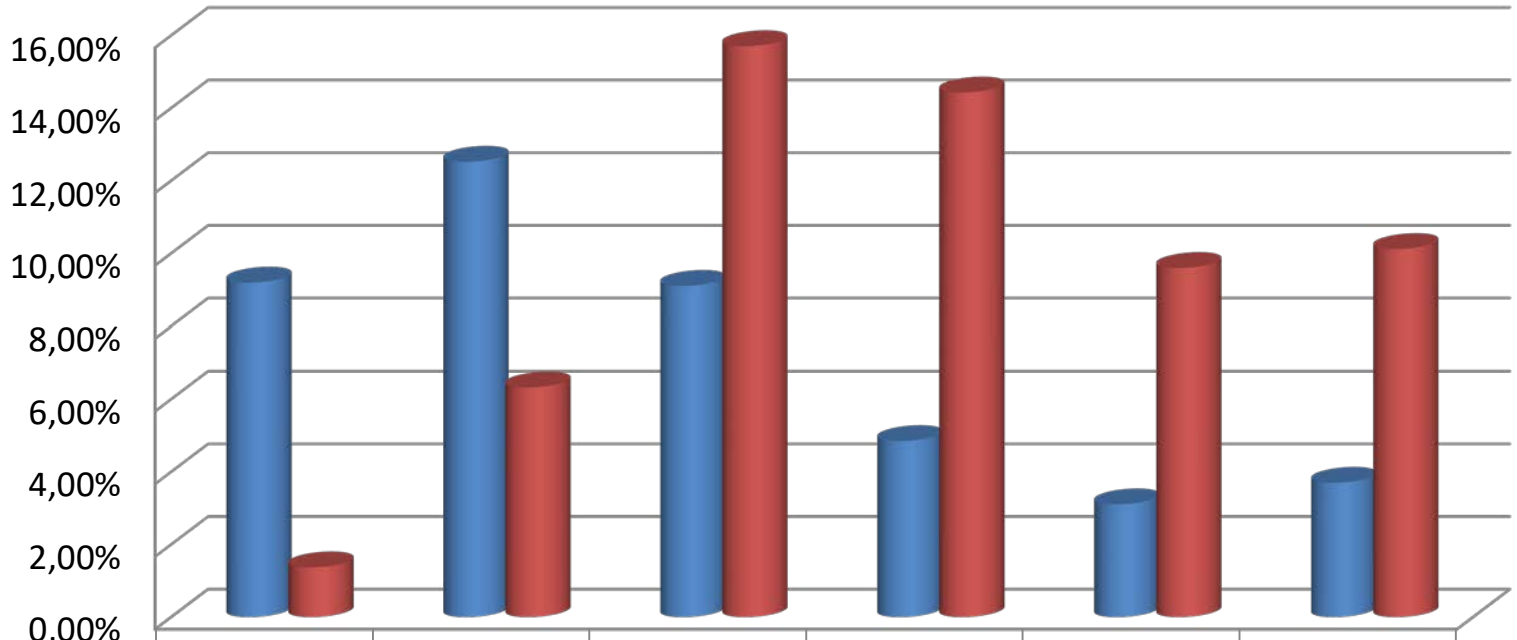


Auswertungen Nebenwirkungen

Plasmapherese 2017/ (2018)

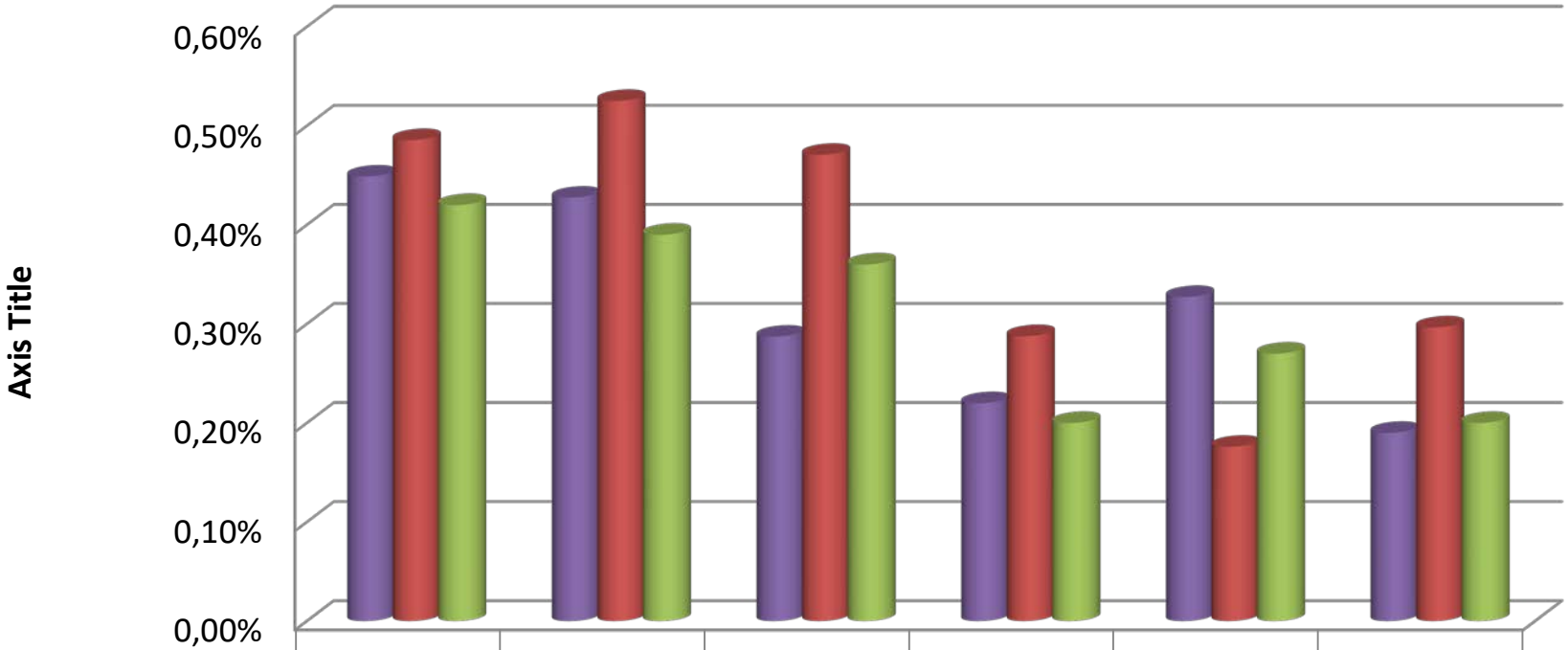
Besonderer Blickpunkt - geändertes Entnahmevolumen bei Spendern/Spenderinnen mit einem Körpergewicht von 71kg-80 kg

Verteilung des Körpergewichts über alle Plasmaspender(innen) 2017/2018



	<61 kg	61-70kg	71-80kg	81-90kg	91-100kg	>100kg
Frauen	9,19%	12,52%	9,10%	4,85%	3,10%	3,70%
Männer	1,37%	6,32%	15,70%	14,43%	9,59%	10,12%

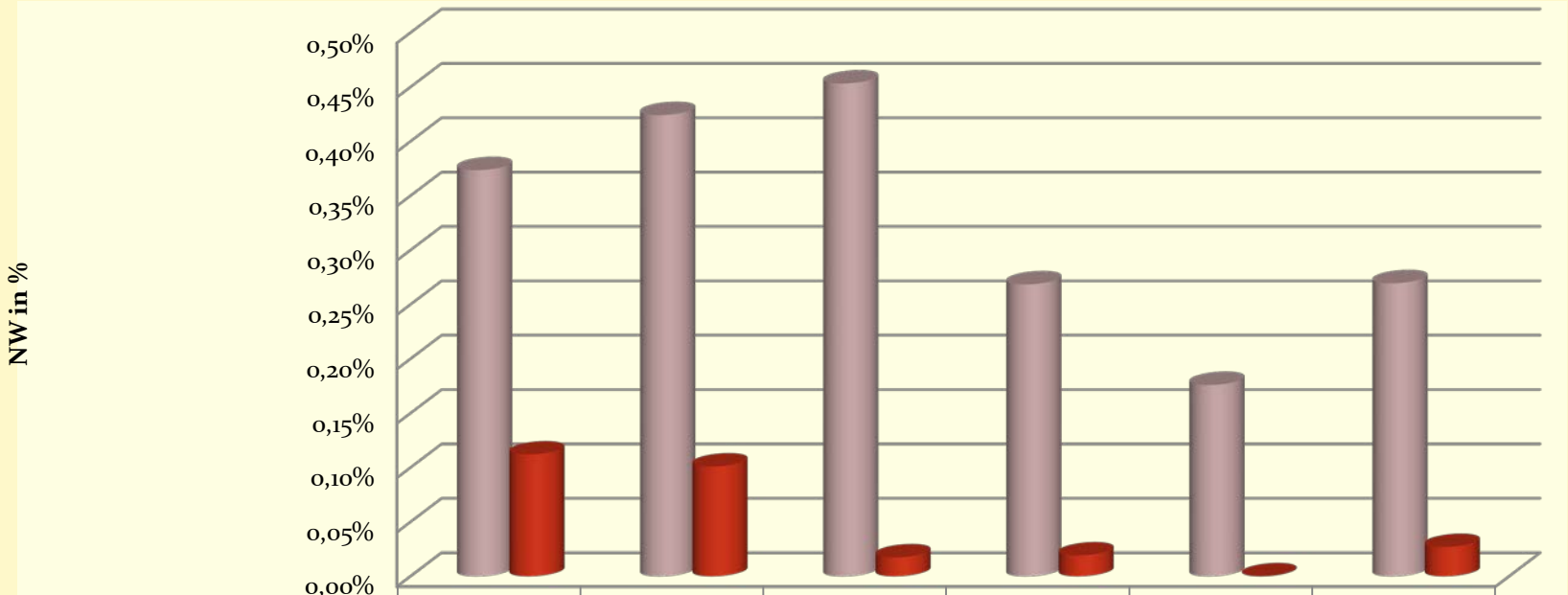
auftretende Kreislaufreaktionen in Abhängigkeit vom Körpergewicht der Plasmaspender(innen)



	51-60 kg	61-70 kg	71-80 kg	81-90 kg	91-100 kg	ü 101 kg
2017	0,45%	0,43%	0,29%	0,22%	0,33%	0,19%
Jan/Mrz 2018	0,49%	0,53%	0,47%	0,29%	0,18%	0,30%
Sept./Okt.2018*	0,42%	0,39%	0,36%	0,20%	0,27%	0,20%

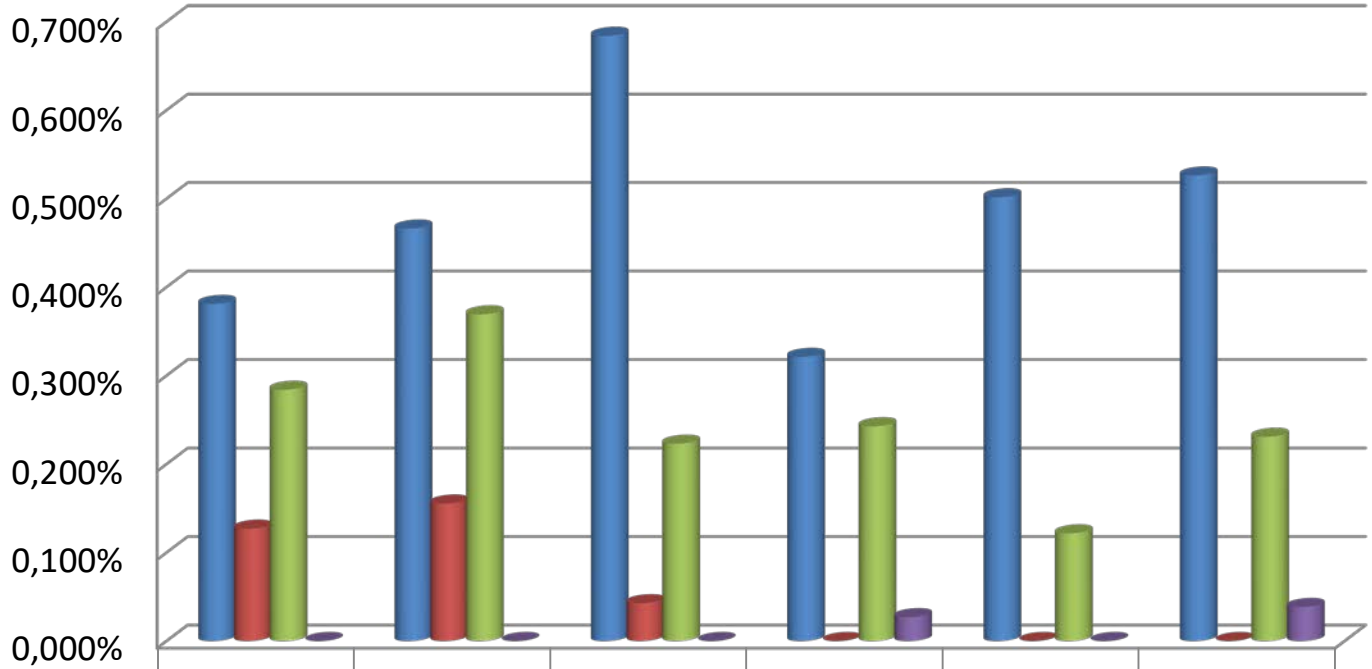
* Daten aus INLOG 4 Zentren manuelle Auswertung

Kreislaufreaktionen Januar-März 2018 nach Anpassung der Entnahmemenge



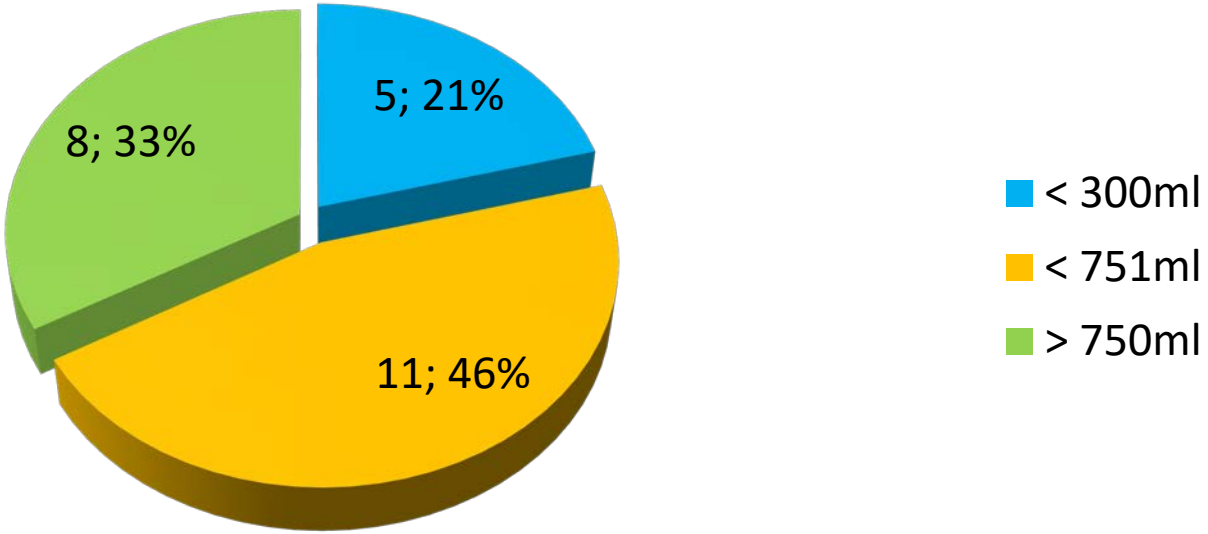
	51-60 kg	61-70 kg	71-80 kg	81-90 kg	91-100 kg	ü 101 kg
leiche KL-Reaktionen	0,37%	0,42%	0,45%	0,27%	0,18%	0,27%
KL-Reaktionen mit Bewußtlosigkeit	0,11%	0,10%	0,02%	0,02%	0,00%	0,03%

Auftretende KL nach Geschlecht und Körpergewicht (Jan-März 2018)



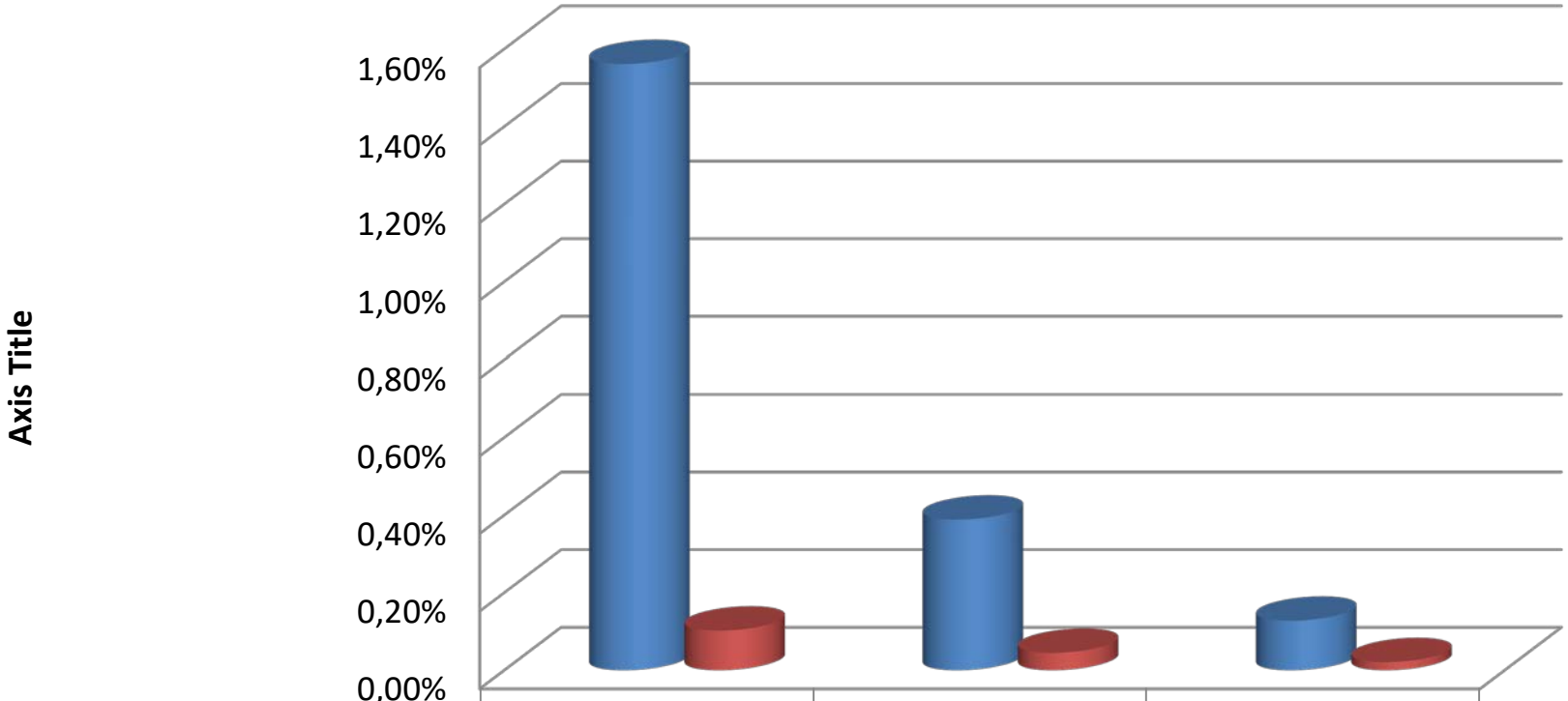
	51-60 kg	61-70 kg	71-80 kg	81-90 kg	91-100 kg	ü 101 kg
Frauen leichte Kl-reaktion	0,381%	0,466%	0,684%	0,321%	0,502%	0,526%
Frauen Kl-reaktion mit Bl	0,127%	0,155%	0,043%	0,000%	0,000%	0,000%
Männer leichte Kl-reaktion	0,284%	0,369%	0,223%	0,243%	0,122%	0,231%
MännerKl-reaktion mit Bl	0,000%	0,000%	0,000%	0,027%	0,000%	0,038%

Anzahl auftretender leichter KL-reaktionen bei Frauen mit einem KG von 71-80kg



Änderung des Entnahmevolumens – wer hat mehr Angst?
Das Personal oder der Spender?

Häufigkeit auftretender Kreislaufreaktionen bei Frauen in Relation zur "Spendeerfahrung“ 2017



	2-10 Spenden	< 51 Spenden	>50 Spenden
Frauen leichte KL-reaktionen	1,56%	0,39%	0,13%
Frauen Kl-reaktionen mit Bl	0,10%	0,04%	0,02%

Zusammenfassung

- Es treten bei der Plasmapherese nur wenige Nebenwirkungen auf
- Es werden bei der Plasmaspende im Vergleich zur Vollblutspende ähnlich viele Kreislauf-bedingte Nebenwirkungen beobachtet, diese sind in der Regel aber eher leichte Reaktionen
- Die Erhöhung des Entnahmevolumens entsprechend der Richtlinien Hämotherapie hat zu keinem Anstieg schwerer Kreislaufreaktionen geführt, der anfängliche Anstieg leichter Reaktionen scheint eher psychologischer Natur zu sein und ist rückläufig

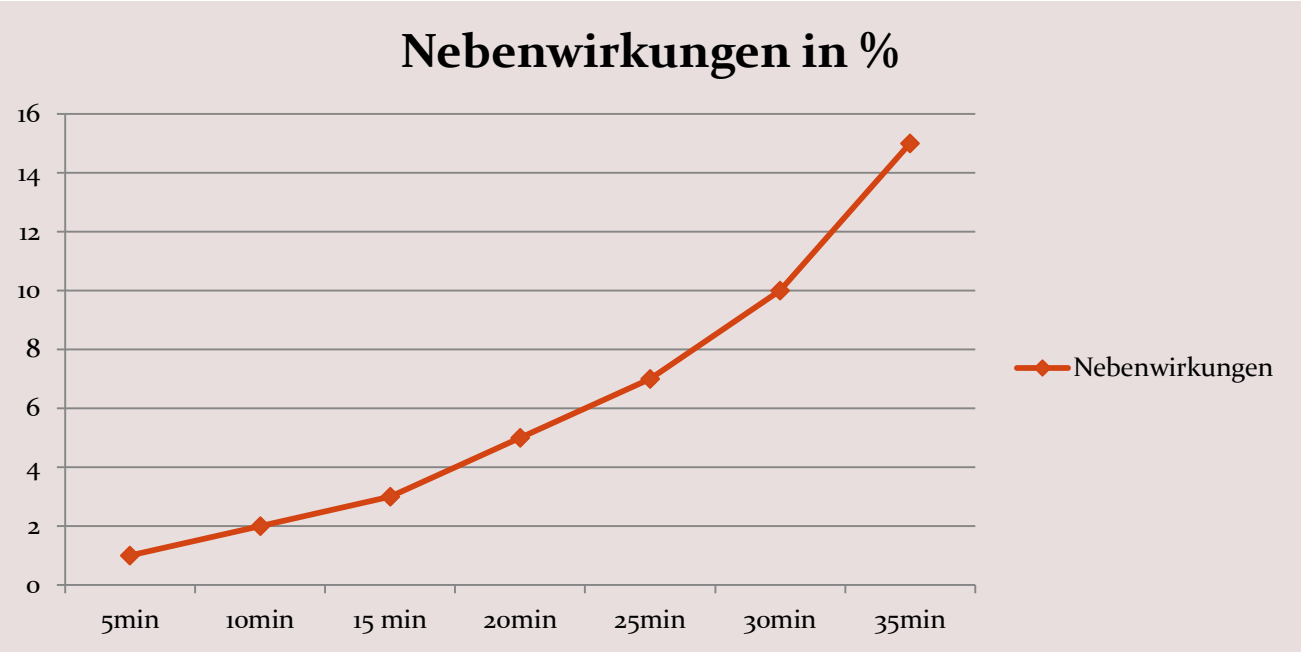
Zusammenfassung

- Wichtigste Faktoren für eine deutliche Reduzierung Kreislauf-bedingter Nebenwirkungen sind eine hohe „Spendeerfahrung“ der Plasmaspender und eine gute Betreuung durch geschultes Personal
- Verfahren, die zu Beginn (1.-2. Zyklus) relativ viel Blutvolumen in einer kurzen Zeit verarbeiten, könnte eine Reduzierung der Entnahmegeschwindigkeit das Auftreten leichter Kreislaufreaktionen eventuell weiter reduzieren

Aus der Praxis

- Es wird uns schwer fallen, unseren Spendern die Plasmaspende als die absolute Krönung persönlicher Lebenserfahrung darzustellen
- Gut ausgebildetes und motiviertes Personal kann aber durchaus den „Wohlfühlfaktor“ deutlich erhöhen und zu einer langjährigen Spenderbindung beitragen
- Häufiges Nachfragen nach dem Wohlbefinden während einer Spende erhöht das Auftreten von „Unwohlsein“

Korrelation auftretender Nebenwirkung beim Auditorium mit der Länge des Vortrages



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !