

SAE

Serious Adverse Events

Ein schwerwiegender unerwünschter Zwischenfall ist jedes unerwünschte und unerwartete Ereignis von der Spende bis zur Transplantation, das zur Übertragung einer Infektionskrankheit, zum Tod oder zu Zuständen führen könnte, die lebensbedrohlich sind, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge haben oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich ziehen oder verlängern.

Ein SAE ist ein Ereignis, das bei Untersuchungen von Spendergewebe oder -blut (nicht beim Empfänger) auftritt und erst nach Transplantation der Organe bekannt wird. Es ist immer mit einem konkreten Risiko für mindestens einen Empfänger verbunden.

SAR

Serious Adverse Reactions

Eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion ist jede unbeabsichtigte Reaktion, einschließlich einer Infektionskrankheit beim Lebendspender oder Empfänger, die mit irgendeinem Glied der Kette von der Spende bis zur Transplantation in Zusammenhang stehen könnte und die lebensbedrohlich ist, eine Behinderung oder einen Funktionsverlust zur Folge hat oder eine Krankenhausbehandlung oder Morbidität nach sich zieht oder verlängert.

Eine SAR tritt beim Organempfänger auf. Es handelt sich um eine unerwartete Reaktion beim Empfänger während bzw. nach der Transplantation, die möglicherweise durch das Spenderorgan ausgelöst wurde. Es ist somit auch mit einem konkreten Risiko für alle anderen Organempfänger desselben Spenders verbunden.

Zuständige Stelle

Alle Beteiligten im Transplantationsprozess sind gesetzlich verpflichtet, den Verdacht auf ein SAE bzw. SAR unverzüglich an die Koordinierungsstelle (DSO) zu melden. Die DSO stellt die 24/7- Erreichbarkeit eines ärztlichen SAE-/SAR-Koordinators sicher. Dieser erstellt nach Plausibilitätsprüfung einen Erstbericht, der an alle involvierten Empfängerzentren, die Vermittlungsstelle und eventuell weitere beteiligte Institutionen geschickt wird.

Kontaktpersonen



PD Dr. med. Ana Paula Barreiros

Ressortleitung SAE/SAR
Geschäftsführende Ärztin
DSO-Region Mitte
+49 69 677 328 6001
ana.barreiros@dso.de



Dr. med. Klaus Böhler, MBA

DSO-Stabsstelle SAE/SAR
Ärztlicher Koordinator
+49 69 677 328 2004
klaus.boehler@dso.de



ORGANSPENDE UND TRANSPLANTATION

SAE SAR

 24/7

 0800 376 7273
DSO SARE

 +49 69 677 328 89998

 dso.sare@dso.de

Definition · Meldung
Verantwortlichkeit · Ablauf
Kontakt

» Gemäß gesetzlicher Grundlage ist eine Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen **SAE** und schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen **SAR** vorgeschrieben.

» Alle Beteiligten im Organspende- und Transplantationsprozess sind gesetzlich verpflichtet, den Verdacht auf ein **SAE** bzw. **SAR** unverzüglich an die DSO als Koordinierungsstelle zu melden und alle vorhandenen Informationen zur Verfügung zu stellen.

» Ziel der **SAE-/SAR**-Aufarbeitung ist die objektive Beurteilung der Ereignisse nach den aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen **[no blame policy]**, um gegebenenfalls bestehende und zukünftige Prozesse zu optimieren, Gefahren zu erkennen und letztlich die Empfängersicherheit zu verbessern.



BEISPIELE

SAE

- » Nachweis von multiresistenten Keimen in der Blutkultur des Spenders. Abnahme noch auf Intensivstation. Ergebnis erst nach Transplantation der Organe bekannt.
- » Nachweis von Mykobakterium tuberculosis in der Routine-BAL des Spenders. Befundeingang nach Transplantation der Organe.
- » Im Schnellschnitt der Niere bei Präparation der Niere Verdacht auf Nierenzellkarzinom. Thorakale Organe (Herz und Lunge) schon transplantiert.

SAR

- » Arrosionsblutung der Nierenarterie mit Nachweis von Candida 7 Tage nach Transplantation und Nachweis von Candida in der Transportflüssigkeit der Niere.
- » Adenokarzinom in der Leber 3 Monate nach Transplantation und Verdacht auf Tumortransmission.
- » Pleuramesotheliom entdeckt während der Obduktion des Spenders.

GRUNDLAGEN

Transplantationsgesetz (TPG), § 11 Abs. 1a Nr. 9



Nationale Umsetzung der EU-Direktiven in Deutschland. Zuständige Stelle für SAE-/SAR-Meldungen ist die Koordinierungsstelle (DSO), Verfahrensweisungen sind zu erstellen.

https://www.gesetze-im-internet.de/tpg/___11.html

Meldung

Gemäß § 9 Abs. 2 TPG-Organverordnung sind folgende Personen und Einrichtungen zur unverzüglichen Meldung jedes SAE- und SAR-Verdachts an die Koordinierungsstelle (DSO) verpflichtet:

- » der Transplantationsbeauftragte des Entnahmekrankenhauses,
- » Ärzte, die bei dem Organspender die Leichenschau vornehmen oder vorgenommen haben,
- » Behörden, in deren Gewahrsam oder Mitgewahrsam sich der Leichnam des Organspenders befindet oder befunden hat,
- » die von der Koordinierungsstelle beauftragten Dritten (z.B. Labore)
- » der verantwortliche Arzt des Transplantationszentrums, welcher die weiterbehandelnden Ärzte darüber informiert, dass diese bei ihnen auftretende SAE und SAR dem Transplantationszentrum unverzüglich mitteilen sollten sowie gemäß § 10 Abs. 4 TPG-Organverordnung:
- » die Vermittlungsstelle (Eurotransplant) in den Fällen, in denen ein Organ des Spenders ins Ausland oder aus dem Ausland nach Deutschland vermittelt wurde.



Meldeformular

https://dso.de/SiteCollectionDocuments/DSO_MeldungSAE.pdf

Aufarbeitung

Jeder gemeldete SAE- und SAR-Fall wird durch speziell geschulte DSO-Koordinatoren, gemeinsam mit der Stabsstelle SAE/SAR und in enger Zusammenarbeit mit allen am konkreten Spendeprozess beteiligten Institutionen aufgearbeitet.

DSO-Verfahrensweisungen, Kapitel VII



Konkrete Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben: Meldeweg, Kontaktdaten, Meldeformular, Grundzüge der Aufarbeitung

<https://www.dso.de/organspende/fachinformationen/organspendeprozess/verfahrensanweisungen>