



Haemovigilance Jahresbericht 2017

Impressum

Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Abteilung Arzneimittelsicherheit
Einheit Haemovigilance
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Schweiz
haemovigilance@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/haemovigilance

Redaktion/Kontakt

Sabina Carulli Administratorin
Nurhak Dogan Clinical Reviewerin
Philippe Kolly Clinical Reviewer

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation

Haemovigilance Jahresbericht 2017

Auswertung der Haemovigilance-Meldungen 2017

Inhaltsverzeichnis

<u>1.</u>	Editorial	5
<u>2.</u>	Einleitung	6
2.1	Haemovigilance	6
2.2	Definitionen für HV Meldungen	7
<u>3.</u>	Eingegangene Meldungen	11
3.1	Übersicht	11
3.2	Transfusionszahlen und Melderate	13
3.3	Transfusionsreaktionen	14
3.4	IBCT	29
3.5	Near Miss (NM)	30
3.6	IBCT versus NM	35
3.6	QM versus Patient Blood Management (PBM)	36
3.7	Spende/r-Nebenwirkungen	37
3.8.	Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen	38
<u>4.</u>	Erkenntnisse und Prävention	40
4.1	TACO	40
4.2	IBCT	40
4.3	Erkenntnisse aus unseren Arbeitsbesuchen	40
	Anhang	42
	Abkürzungen, Abbildungsverzeichnis, Literaturverzeichnis	

1. Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

2017 stand für das Haemovigilance-Team von Swissmedic ganz im Zeichen der Prozessoptimierung. Im Wandel der Zeit haben nicht nur wir den Anspruch an uns selber, die Prozesse stetig zu verbessern, sondern stehen gegenüber unseren Stakeholdern auch in der Pflicht, dies zu tun.

Verbessern erfordert vorrangig das Erkennen und Lösen von Problemen. Lösen wiederum heisst, dazulernen und verändern. Veränderung ermöglicht die Anpassung durch die stete Hinterfragung des bisher Erreichten. Wir haben immer den Anspruch oder und den Wunsch, dass Meldungen nicht nur gemacht werden, um die gesetzliche Meldepflicht zu erfüllen, sondern dass Haemovigilance gelebt und getragen wird. Dies bedingt das Engagement aller, die an der Herstellung und Anwendung von Blutprodukten beteiligt sind. Dies bedingt aber auch, dass in den Spitälern Bedingungen herrschen, die eine offene Fehlerkultur zulassen. Wir sind uns auch im Klaren, dass Haemovigilance-Aufgaben in den meisten Institutionen von einzelnen Mitarbeitenden zusätzlich zu ihrem üblichen Pflichtenheft wahrgenommen werden. Was kann unser Beitrag als Behörde sein, diese zu unterstützen?

Der Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis war ein richtiger und wichtiger Meilenstein. Mitte 2017 wurde das Dokument von der schweizerischen Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten erstveröffentlicht und seither als Qualitäts-Standard eingesetzt. Sind die Risiken in der Transfusionsmedizin nun mit dem Dokument beseitigt? Nein. Hier wäre eine kurzfristige Erwartungshaltung fehl am Platz. Das lebende Dokument muss wie in allen Bereichen des Qualitätsmanagements den PDCA-Zyklus (Plan, Do, Check, Act) durchlaufen und stetig angepasst werden. Dies trägt weniger zur Überarbeitung bestehender Gesetze sondern viel mehr zur gelebten Qualitätskultur in den Institutionen bei. Wohin uns dieser Weg in Bezug auf die Transfusions-sicherheit führen wird, bleibt eine spannende Frage die Swissmedic aus nächster Nähe verfolgen und worüber wir berichten werden.

Wir möchten an dieser Stelle den Kolleginnen und Kollegen in den verschiedenen Spitälern und in den Blutspendediensten herzlichst für die wertvolle Mitarbeit danken. Sie leisten einen zentralen Beitrag zur Transfusionssicherheit in der Schweiz!

Das Swissmedic Haemovigilance-Team konnte auch 2017 Institutionen besuchen und vor Ort mit den zuständigen Mitarbeitenden neue Erkenntnisse austauschen. Der Erfahrungsaustausch im Rahmen dieser Arbeitsbesuche ist für das Haemovigilance-Netzwerk sehr wertvoll und wird auch in den kommenden Jahren weitergeführt.

Wir freuen uns über Ihr Interesse und wünschen Ihnen eine anregende Lektüre.

Das Swissmedic Haemovigilance-Team

2. Einleitung

Die Meldungen, die Swissmedic erstattet werden, haben zum Ziel, mit Transfusionen einhergehende Risiken zu erkennen, zu quantifizieren, ihren Schweregrad zu ermitteln und mögliche Massnahmen zur Risikoverminderung aufzuzeigen. Deshalb ist es unerlässlich, Ursachen und Entstehungsmechanismen von eingetretenen unerwünschten Ereignissen zu untersuchen, um deren Wiederholung zu vermeiden.

Derartige Ereignisse können entlang der gesamten Transfusionskette auftreten – beginnend beim Blutspender bis zur klinischen Beurteilung des Patienten nach erfolgter Transfusion. Die Transfusionskette besteht aus einer Abfolge komplexer, ineinandergreifender Prozesse, die fehlerfrei ausgeführt werden müssen, um die Bereitstellung qualitativ hochstehender Blutprodukte und deren Sicherheit in der Anwendung am Patienten zu gewährleisten.

Die Haemovigilance bearbeitet systematisch alle gemeldeten Unregelmässigkeiten entlang der Transfusionskette. Von elementarer Bedeutung in der Haemovigilance und Qualitätssicherung ist eine offene Fehlerkultur. Diese erlaubt es, frei von Schuldzuweisungen, Nebenwirkungen zu erkennen, Fehlerursachen zu finden und Schwachstellen in Prozessen aufzudecken, um daraus verbessernde Massnahmen im Sinne einer grösseren Patientensicherheit ableiten zu können.

Die Haemovigilance lebt von der interdisziplinären Zusammenarbeit aller im Umgang mit Blutprodukten beteiligten Fachleute. Die Umsetzung und Aufrechterhaltung eines solchen Qualitätssystems stellt eine grosse und nicht zu unterschätzende Herausforderung dar, welche einen enormen Einsatz an Personal, Ressourcen und Zeit bedeutet. Schlüsselfiguren in diesem System sind die Verantwortlichen für die Haemovigilance. Sie erfassen und beurteilen vermutete unerwünschte Ereignisse bei Transfusionen von labilen Blutprodukten, veranlassen die notwendigen Abklärungen und leiten die Meldungen an Swissmedic weiter.

Im vorliegenden Bericht informieren wir über die Anzahl eingegangener Meldungen 2017 sowie über die Art und Häufigkeit der darin beschriebenen Ereignisse.

Grundlagen der Klassierung und Abklärung von Haemovigilance Ereignissen sowie Fallbeschreibungen in anonymisierter Form illustrieren die verschiedenen Ereignisklassen und deren Beurteilungskriterien.

2.1 Haemovigilance

Haemovigilance bedeutet Erfassung, Meldung, Analyse und Auswertung vermuteter unerwünschter Transfusionsereignisse. Daraus ergeben sich Massnahmen zur Verbesserung der Qualität und Sicherheit von Transfusionen als Beitrag zur Patientensicherheit. Das System basiert auf der Meldung aller Zwischenfälle und Transfusionsreaktionen, die von der Spenderauswahl bis zur Anwendung von Blutprodukten beim Patienten auftreten. Die Auswertung der Haemovigilance-Meldungen ergibt ein Bild über die aktuellen Transfusionsrisiken, kann Hinweise über die Ursache vermeidbarer Transfusionszwischenfälle geben und aufzeigen, wo Verbesserungen nötig und möglich sind.

Gemäss Heilmittelgesetz (HMG) Art. 58 ist Swissmedic zuständig für die Haemovigilance. Institutionen mit einer Bewilligung für Tätigkeiten mit Blut und labilen Blutprodukten (z.B. Blutspendedienste) müssen für ein Meldesystem sorgen, eine Person bestimmen, welche für die Haemovigilance verantwortlich ist und um unerwünschte Ereignisse bei der Herstellung beim Vertrieb der Produkte zu melden (AMBV Art.16, VAM Art.35 und 39).

Institutionen, die labile Blutprodukte anwenden (Spitäler), sind verpflichtet, ein Qualitätssystem nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu erstellen, unerwartete oder unerwünschte Ereignisse anlässlich einer Transfusion zu melden, sowie eine Person zu benennen, die für die Erfüllung der Meldepflichten verantwortlich ist (nach Art.39, Abs.4 VAM).

2.2 Definitionen für HV Meldungen

Jedes unerwünschte oder unerwartete Ereignis, das in Zusammenhang mit der Verabreichung labiler Blutprodukte stehen könnte, wird Swissmedic gemeldet.

2.2.1 Transfusionsreaktion (TR)

Immunologisch bedingte Transfusionsreaktionen	Herz-Kreislauf und Stoffwechselprobleme	Infektionen
<ul style="list-style-type: none"> • Akute transfusionsassoziierte Lungenschädigung (TRALI)* • Allergische TR • Alloimmunisierungen • Febrile nicht hämolytische TR (FNHTR)* • Hämolytische TR (HTR) akut und verzögert • Post-Transfusions Purpura (PTP) • Transfusion assoziierte Graft-versus-Host Disease (Ta-GvHD) 	<ul style="list-style-type: none"> • gravierende Hypothermie (Massentransfusion) • Hyperkaliämie • Hypotensive TR • Kalziummangel • Volumenüberlastung (TACO) • Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD) 	<ul style="list-style-type: none"> • Bakterielle • Parasitäre • Prionen • Virale

* bei diesen Transfusionsreaktionen stehen auch nicht immunologische Entstehungsmechanismen zur Diskussion.

Schweregrad

Grad 1:	Nicht schwerwiegend
Grad 2:	<p>Schwerwiegend</p> <p>Bleibende Beeinträchtigung resp. bleibendes Risiko.</p> <p>Bei den folgenden Symptomen oder Befunden soll eine Transfusionsreaktion als mindestens schwerwiegend klassiert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alloimmunisierungen • Fieber > 39° C und > 2° C Anstieg • Dyspnoe / Hypoxie (ausser sehr milde Form), Lungenödem • Bewusstlosigkeit, Blutdruckabfall (ausser sehr milde Form) • Verdacht auf hämolytische Transfusionsreaktion • Verdacht auf bakterielle Kontamination / Infektion als Folge der Transfusion • Positive Blutkulturen bei Patient oder Blutprodukt • rechtzeitige Intervention nötig, um eine bleibende Beeinträchtigung oder einen lebensbedrohlichen Verlauf zu vermeiden
Grad 3:	Lebensbedrohlich
Grad 4:	Tod

Die Beurteilung des Schweregrades einer Transfusionsreaktion geschieht unabhängig vom möglichen Zusammenhang mit der Transfusion (Imputability). Zum Beispiel sollen Verdachtsfälle auf bakterielle Kontamination oder andere Infektionen als schwerwiegend eingestuft werden und eingestuft bleiben, auch wenn in der Endbeurteilung die Imputability als ‚unwahrscheinlich‘ eingestuft wird.

Imputability

(kausaler Zusammenhang zwischen Transfusion und Reaktion)

0: nicht beurteilbar	
1: ausgeschlossen/ unwahrscheinlich:	Die Reaktion ist sicher/eher durch andere Gründe erklärbar
2: möglich:	Die Reaktion ist sowohl durch die Transfusion als auch durch andere Gründe erklärbar
3: wahrscheinlich:	Die Reaktion scheint durch keinen anderen Grund erklärbar
4: sicher:	Die Reaktion wurde mit aller Wahrscheinlichkeit durch die Transfusion verursacht

2.2.2 Weitere meldepflichtige Ereignisse im Zusammenhang mit Transfusionen

Transfusionsfehler (IBCT, inkorrektes Blutprodukt transfundiert)	Near-Miss (entdeckter prätransfusio- neller Fehler)	Meldepflichtige Vorkommnisse bei der Herstellung
<ul style="list-style-type: none"> • Irrtümlich transfundierte Blutprodukte, unabhängig davon, ob beim Patienten eine nachteilige Wirkung auftrat oder nicht • Blutprodukte, welche für einen anderen Patienten bestimmt waren • Blutprodukte, welche für den Patienten nicht geeignet sind (z.B. nicht bestrahlt) 	<ul style="list-style-type: none"> • Abweichung, die entdeckt wurde, bevor die Transfusion stattgefunden hat • Unstimmigkeiten bei der Patientenidentifikation, den Proberöhrchen oder der Verordnung von Blutprodukten 	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherheitsrisiken für Blutspender: Vorkommnisse, welche die Gesundheit des Blutspenders gefährden. • Spender- und Spendenverwechslungen • Irrtümliche Freigabe, Falschetikettierungen • Freigabe von Blutprodukten, welche nicht den Spezifikationen entsprechen • Defekte Materialien oder Reagenzien. Fehlerhafte Testung • Vermutete Qualitätsmängel • Nachweis einer durch Blut übertragbaren Infektion bei einem Blutspender

Schweregrad

Grad 1: Nicht schwerwiegend

Grad 2: Schwerwiegend

Grad 3: Lebensbedrohlich

Grad 4: (Tod) wird nicht vergeben für Fehltransfusionen und Near-Miss (im Fall einer tödlichen Fehltransfusion würde der Fall sowohl als Grad 4 in der Transfusionsreaktion-Datenbank als auch als Grad 3 in der Fehltransfusion-Datenbank erfasst.)

Beispiele für die Schweregrad-Einteilung von Fehltransfusionen und Near-Miss Ereignissen

Grad 1 (nicht schwerwiegend) Formfehler ohne Verwechslungspotential	Grad 2 (schwerwiegend) Formfehler mit Verwechslungs- potential oder Fehltransfusion mit nicht optimalem Produkt	Grad 3 (lebensbedrohlich) stattgefundene Verwechslungen auf irgendeiner Stufe der Transfusionskette
Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> • Fehlendes Visum auf Auftragsformular • ungenügend beschriftete Proberöhrchen oder Auftragsformular • geringe Diskrepanz zwischen Röhrchen und Auftragsformular • bewusste Rhesusumstellungen bei Massentransfusionen • Handling & Storage mit Verwerfen von Produkten 	Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> • Fehlende Etikettierung der Proberöhrchen • Geburtsdatum eines anderen Patienten • unterschiedliche Patienten-Identifikationen auf Proberöhrchen/Formular • Fehltransfusion mit nicht gesicherter Allo-AK Kompatibilität gemäss Arbeitsanweisung. 	Beispiele: <ul style="list-style-type: none"> • Wrong Blood in Tube* • Diskrepante BG-Bestimmungen • Blutprodukte-Bestellungen für den falschen Patienten • Fehltransfusion ABO-inkompatibel oder nur zufällig ABO-kompatibel. <p>* <i>Wrong Blood in Tube</i> bedeutet, dass die Patienten-Identifikation auf Röhrchen und Auftragsformular nicht mit dem Patienten, dessen Blut im Röhrchen ist, übereinstimmen.</p>

Spendenebenwirkungen werden von den Blutspendediensten an Swissmedic gemeldet. Schwerwiegende Meldungen werden als Einzelfallmeldungen auf dem Meldeformular gemeldet, die anderen werden kumulativ erfasst in einer jährlichen tabellarischen Zusammenfassung ohne Details zum Einzelfall.

Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen sind Meldungen, die in der Regel durch den Hersteller an Swissmedic gemeldet werden. Sie betreffen in den meisten Fällen Infektmarker, das heisst positiv getestete Spender. Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen können aber auch die Anwender betreffen: Einerseits können Qualitätsmängel an einem Produkt erst im Spital erkannt werden, andererseits sind die Spitäler bei den Schutzmassnahmen im Falle eines Rückverfolgungsverfahrens (Look Back) aktiv beteiligt.

3. Eingegangene Meldungen

Die Auswertung der Haemovigilance Meldungen ergibt ein Bild über die aktuellen Transfusionsrisiken, kann Hinweise über die Ursache vermeidbarer Transfusionszwischenfälle geben und aufzeigen, wo Verbesserungen nötig und möglich sind.

3.1 Übersicht

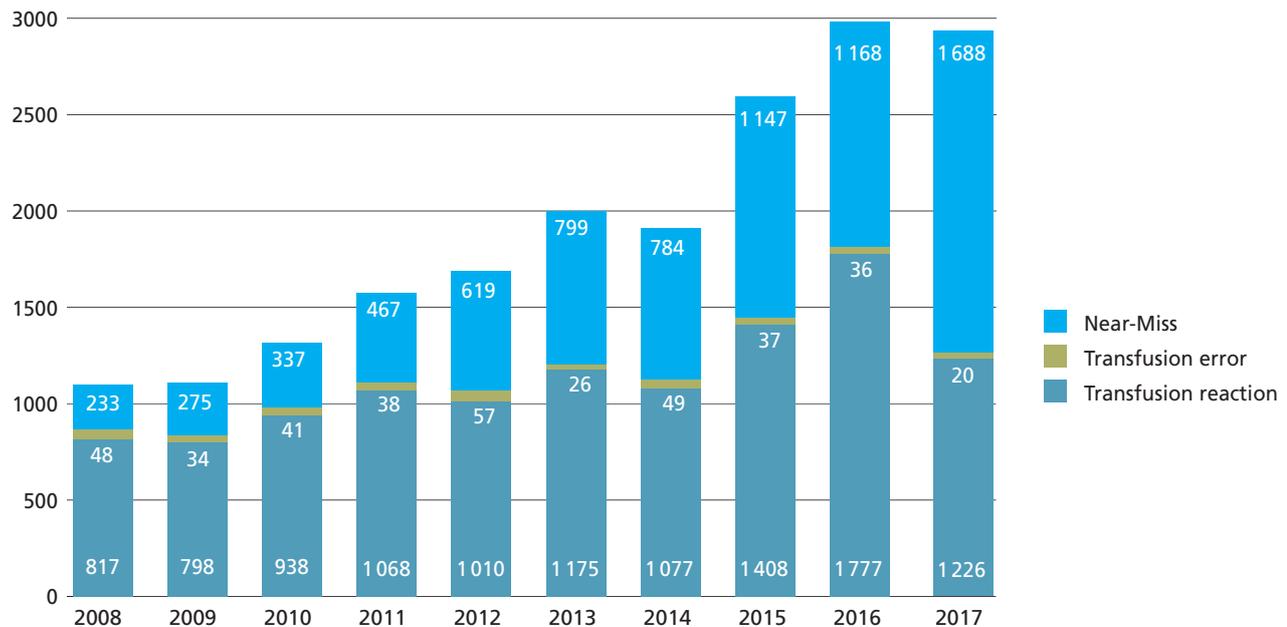
Tabelle 1
Meldungen 2017

Type	Number
Transfusion reactions	1 226
Transfusion errors / incorrect blood component transfused	20
Near misses (NM)	1 688
Donor reactions	24
Quality defects and protective measures	119
Total number of reports evaluated	3 077

Tabelle 1 zeigt die Anzahl der im Jahre 2017 eingegangenen Meldungen zu labilen Blutprodukten auf. Insgesamt sind 3'077 Meldungen eingegangen.

Grafik 1
HV Meldungen im zeitlichen Verlauf

Events reported by year (2008 to 2017)



Grafik 1 zeigt die Anzahl der HV Meldungen im Vergleich zu den Vorjahren.

Die Abnahme bei den Transfusionsreaktionen im Jahr 2017 (n=3077) gegenüber 2016 (n=3127) ist auf die verspätete Meldung der Alloimmunisierungen zurückzuführen (diese werden in die 2018 Statistik einfließen). Die Near Miss-Meldungen haben deutlich zugenommen mit 1688 Meldungen im Jahr 2017 gegenüber 1168 im Jahr 2016.

3.2 Transfusionszahlen und Melderate

Tabelle 2

Transfusionszahlen Schweiz

Blood components	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
pRBC	313 587	311 521	308 670	308 627	297 582	279 510	262 953	248 647	239 890	226 276
PC	27 600	29 600	29 900	33 068	34 265	34 750	35 328	36 439	38 374	37 490
FFP	65 800	70 300	61 500	50 063	49 832	44 083	38 183	33 658	33 310	29 303
Total	406 987	411 421	400 070	391 758	381 679	358 343	336 464	318 744	311 574	293 069

pRBC: packed red blood cells (Erythrozytenkonzentrat),

PC: platelet concentrates (Thrombozytenkonzentrat)

FFP: fresh frozen plasma (Frisch gefrorenes Plasma)

(Datenquelle: Blutspende SRK Schweiz)

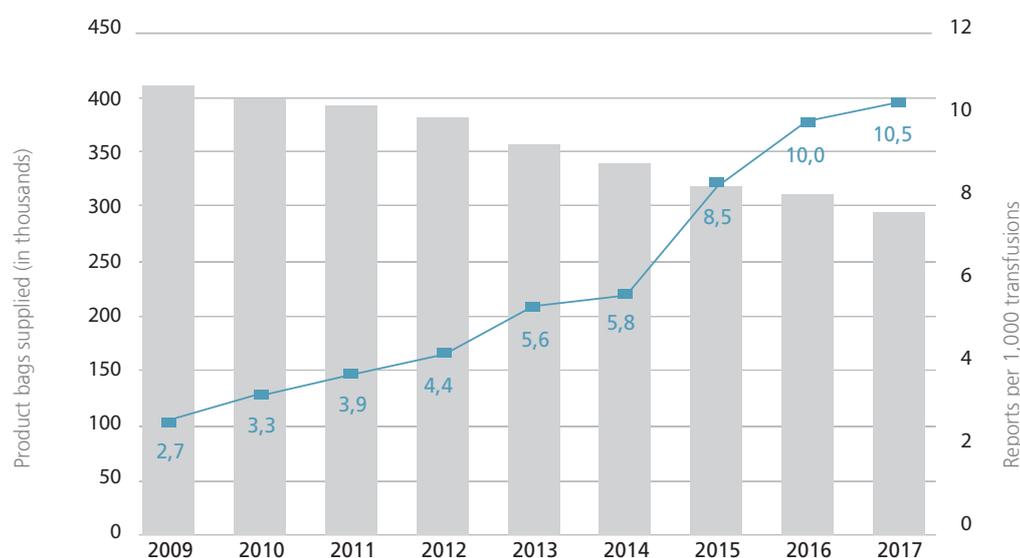
Tabelle 2 zeigt die Transfusionszahlen für die ganze Schweiz im Verlauf. Die Zahlen beruhen auf der Anzahl ausgelieferter Blutkomponenten aus der Jahresstatistik von Blutspende SRK Schweiz (1). Es kann von einem rückläufigen Trend gesprochen werden.

Anhand der Transfusionszahlen lässt sich die Melderate berechnen:

Grafik 2

Melderate, alle Meldungen

Reporting rate



Grafik 2 zeigt die Gesamtmelderate. Die Melderate wird berechnet aus der Gesamtzahl der Meldungen (n=3'077 für das Jahr 2017) pro 1'000 Transfusionen (ausgelieferter Produktbeutel). Die Melderate ist in 2017 erneut angestiegen: 10,5 Meldungen pro 1000 Transfusionen in 2017 gegen 10,0 in 2016.

3.3 Transfusionsreaktionen

Transfusionsreaktionen: Alle gemeldeten Fälle werden in der Datenbank für Transfusionsreaktionen erfasst. Jeder Fall wird klassiert nach:

- Kategorie (allergische Reaktion, hämolytische Reaktion, etc.)
- Schweregrad 1-4 (Definitionen siehe oben)
- Imputability 0-4 (Definitionen siehe oben)

3.3.1 Übersicht

Tabelle 3

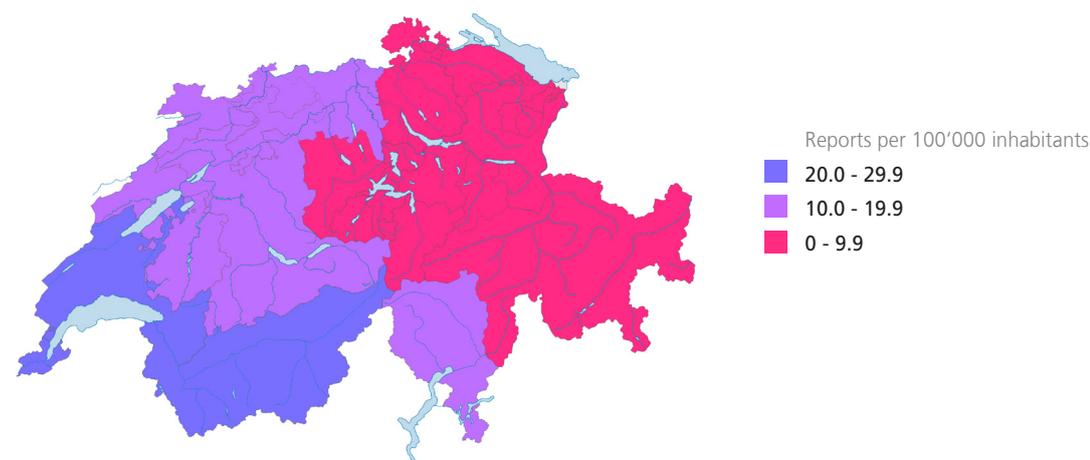
Verteilung der Meldungen nach Grossregionen

Major region	Canton	Reports	Reports per 100'000 inhabitants	Number of HVV	Reports per HVV
Lake Geneva region	GE, VD, VS	404	25.04	58	6.97
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	368	19.79	52	7.08
Northwest Switzerland	BS, BL, AG	193	16.9	28	6.89
Zurich	ZH	127	8.54	27	4.70
Eastern Switzerland	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	65	5.59	42	1.55
Central Switzerland	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	29	3.63	20	1.45
Ticino	TI	40	11.29	18	2.22

Grafik 3

Verteilung der Meldungen nach Grossregionen

Distribution of reports by major region

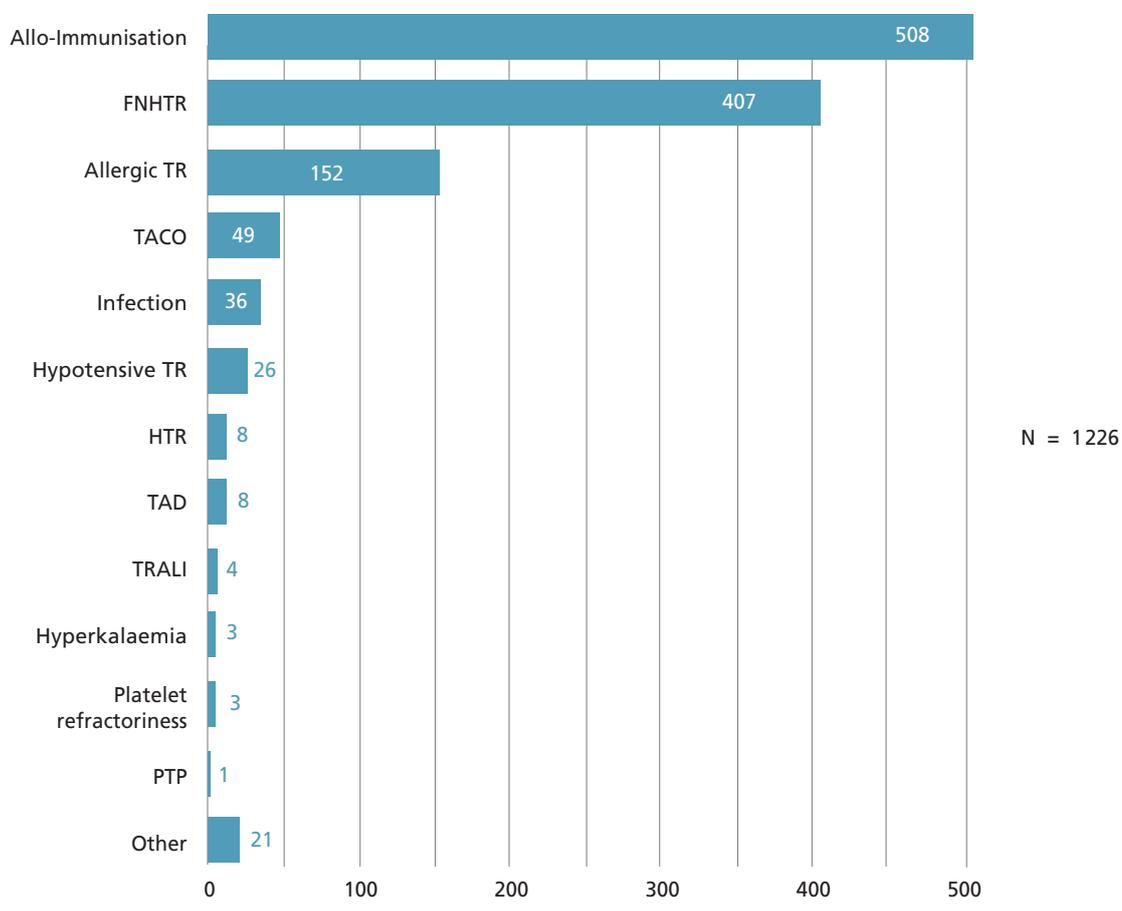


Grafik 3: Definition der Grossregionen nach Bundesamt für Statistik (2). Es besteht eine grosse Ametrie an Melderaten in den unterschiedlichen Grossregionen der Schweiz. Die Disproportionalität wird im Abschnitt «Erkenntnisse und Prävention» näher analysiert.

In einigen der grösseren Zentren der Schweiz haben sich die Haemovigilance-Systeme gut etabliert, allerdings besteht über die gesamte Schweiz gesehen noch ein grosses Gefälle bezüglich Häufigkeit und Qualität der Meldungen. Verschiedene Spitäler verfügen unterdessen über interne Online-Meldesysteme, ein benutzerfreundlicher Fortschritt, der sich positiv auf die Meldebereitschaft auswirkt.

Grafik 4
Gemeldete TR 2017 nach Kategorie

Transfusion reactions according to category



2017 wurden 1226 Transfusionsreaktionen gemeldet, für die Grafik wurden alle Schweregrade und Imputability berücksichtigt. Wie bisher werden am häufigsten FNHTR, Alloimmunisierungen und allergische TR beobachtet. Sie machen zusammen ca. 87 % der gemeldeten Transfusionsreaktionen aus.

Tabelle 4
Todesfälle 2017

	Imputability				Total
	1	2	3	4	
TACO	1	1	0	0	2
Infection	0	1	0	0	1
FNHTR	1	2	0	0	3
Hypotensive TR	1	0	0	0	1
TRALI	1	0	0	0	1
Other	1	0	0	0	1
Total	5	4	0	0	9

Imputability 1: ausgeschlossen/unwahrscheinlich, 2: möglich, 3: wahrscheinlich, 4: sicher.

Tabelle 4: Gemeldete Todesfälle 2017 nach Diagnose und Imputability. Insgesamt wurden 9 Todesfälle in 2017 gemeldet (ein verstorbener Patient wird in dieser Tableau zweimal gezählt. Der Patient zeigte auf unterschiedliche Transfusionen 2 Mal dieselbe Reaktion). Fünf davon haben eine geringe Imputability, weshalb ein kausaler Zusammenhang mit der Transfusion als unwahrscheinlich einzustufen ist. 4 Fälle haben eine mögliche Imputability. Hier kann die Abhängigkeit zwischen der Transfusion und dem Tod nicht klar ausgeschlossen werden.

Imputability	Beschreibung des Fehlers
ausgeschlossen/ unwahrscheinlich	<ul style="list-style-type: none"> • Oesophagus Karzinom, palliative Therapie. Während der Transfusion, Blutdruckabfall. Transfusion wurde gestoppt, Patient stabilisiert. Transfusion wieder aufgenommen, durch einen neuen Blutdruckabfall gestoppt. Hypotonie in Bezug auf Hämorrhagie bestätigt. Patient starb am Folgetag bei aktiver, nicht handelbarer Hämorrhagie oberer GIT. • Myelodysplastisches Syndrom mit bekannter ischämischer Kardiopathie. Der Patient war vor der Transfusion dyspnoeisch. Nach 1 Stunde, entwickelt Patient Fieber, die Transfusion wurde gestoppt. Nach Wiederbeginn der Transfusion mit einem langsameren Fluss, fiel nach 10 Minuten die SpO2 ab. Da die Situation sich nicht besserte unter 2L/min O2, ist die Transfusion (nach insgesamt 150ml) gestoppt worden. Sechs Stunden später erlitt der Patient ein Herz-Kreislauf-Stillstand. Der Patient wurde reanimiert, intubiert und auf die IPS verlegt. Die verschiedenen Untersuchungen zeigen keine Ätiologie für diesen Herz-Kreislauf-Stillstand. Immunhämatologische Untersuchungen waren unauffällig und die Blutkulturen waren negativ. Das IRM zeigte schwere post-ischämische Läsionen im Gehirn und das EEG war flach, es wurde entschieden auf einen Palliatives-Setting umzustellen. Der Patient verstarb nach einigen Tagen. • Multiples Myelom, Patient entwickelte während des stationären Aufenthaltes Fieber in Neutropenie. Eine antibiotische Therapie wurde eingeleitet. 45 Minuten nach Transfusion kam es zu Temperaturanstieg (39.0°C), Blutdruckabfall (von 103/50 auf 93/36) und Tachykardie (128/min). Der Patient verstarb 2 Stunden nach Transfusion-Ende. Als Todesursache wurden eine neutropene Sepsis sowie frischere periphere Lungenembolien festgehalten. • Bauchaortenaneurysma und Niereninsuffizienz, Auftreten von Blutdruckabfall und Schock 50 Minuten nach Transfusion-Beginn. Patient verstirbt im Anschluss. Verdacht auf Aneurysma Ruptur. • Status nach Stammzelltransplantation mit chronischem GvHD. Patient vor der Transfusion schon dyspnoeisch. Nach TK-Transfusion, Verschlechterung der Dyspnoe und Hypertension. Patient wurde auf die IPS verlegt und wurde intubiert. Der Patient ist ein paar Wochen später gestorben, aufgrund seiner Grunderkrankung.
möglich	<ul style="list-style-type: none"> • Leberzirrhose, Patientin entwickelt 5 Stunden nach Transfusion Fieber. In den Blutkulturen wurde <i>Aeromonas sobria</i> nachgewiesen. Trotz antibiotische Behandlung entwickelte die Patientin ein septisches Bild mit MOV. Der nachgewiesene Erreger wird vor allem im Rahmen von GI-Infekte nachgewiesen, EK-Material für Blutkulturen war zum Zeitpunkt der Reaktion nicht mehr vorhanden. Eine bakterielle Infektion als Folge der Transfusion kann nicht komplett ausgeschlossen werden. • Multiples Myelom im Endstadium, Patient entwickelt während der Transfusion einen Temperaturanstieg ohne weitere Symptome. Patient verstirbt 4 Tagen später, bei Umstellung auf Palliativ care (dieser Patient wurde 2 Mal transfundiert und zeigte 2 Mal die gleiche Reaktion). • Bekannte dialysepflichtige terminale Niereninsuffizienz und 3-Gefäss-KHK, der Patient wurde post-operativ auf die IPS verlegt bei akutem Lungenödem. Nach Stabilisierung wurde er am nächsten Tag transfundiert (in 1 Stunde und 15 Minuten) 30 Minuten nach Transfusion auf Station verlegt. Ca. 4 Stunden später, zeigte der Patient Fieber und ein SpO2 Abfall. 5 Stunden nach Transfusion-Ende erlitt der Patient ein Herz-Kreislauf-Stillstand ohne ROSC (Return Of Spontaneous Circulation). Während der Intubation wurde Schaum in den Atemwege entdeckt, welches für ein Lungenödem spricht.

Imputability

Anzahl von Transfusionsreaktionen im Jahr 2017 nach Diagnose und Imputability

Tabelle 5
Imputability

	Imputability				Total
	1	2	3	4	
Allo-Immunsation	0	77	246	185	508
FNHTR	73	201	129	4	407
Allergic TR	7	35	92	18	152
TACO	2	24	21	2	49
Infection	31	3	2	0	36
Hypotensive TR	5	13	7	1	26
TAD	0	6	2	0	8
HTR	0	1	4	3	8
TRALI	4	0	0	0	4
Hyperkalemia	0	1	2	0	3
Platelet refractoriness	0	0	2	1	3
PTP	0	1	0	0	1
Other	7	8	2	1	18*
Total	129	370	509	215	1223

Imputability 1: ausgeschlossen/unwahrscheinlich, 2: möglich, 3: wahrscheinlich, 4: sicher.

*Hinzu kommen 3 Transfusionsreaktionen (Andere) für welche die Imputability als nicht beurteilbar evaluiert wurde.

Schweregrad

Hier werden nur die Transfusionsreaktion mit Imputability 2, 3 und 4 (möglich, wahrscheinlich und sicher) dargestellt.

Tabelle 6
Schweregrad

	Severity				Total
	1	2	3	4	
Allo-Immunisation	0	508	0	0	508
FNHTR	314	18	0	2	334
Allergic TR	110	28	7	0	145
TACO	6	24	16	1	47
Infection	0	4	0	1	5
Hypotensive TR	10	10	1	0	21
TAD	5	2	1	0	8
HTR	2	5	1	0	8
Hyperkalemia	2	0	1	0	3
Platelet refractoriness	0	3	0	0	3
PTP	0	1	0	0	1
Other	8	1	2	0	11
Total	457	604	29	4	1094

Severity (Schweregrad) 1: nicht schwerwiegend, 2: schwerwiegend/bleibende Schädigung, 3: lebensbedrohlich, 4: Tod.

Insgesamt wurden 4 Todesfälle und 29 lebensbedrohliche Transfusionsreaktionen mit Imputability 2, 3 oder 4 im Jahr 2017 gemeldet. Über die Hälfte (55 %) der lebensbedrohlichen Meldungen weisen TACO als Ursache auf.

3.3.2 Lebensbedrohliche oder tödliche (Schweregrad 3 und 4) Transfusionsreaktionen

Tabelle 7

Lebensbedrohliche oder tödliche TR (Schweregrad 3 und 4)

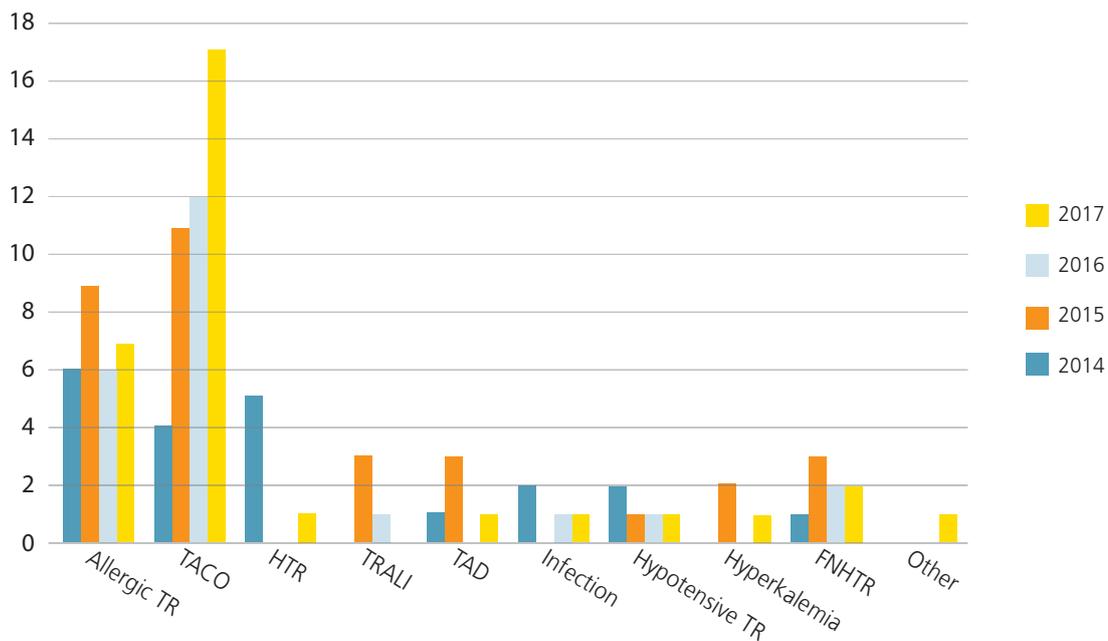
	possible	probable	definite	Total
TACO	6	9	2	17
Allergic TR	1	4	2	7
FNHTR	2	0	0	2
HTR	0	0	1	1
Hyperkalemia	0	1	0	1
HypotensiveTR	1	0	0	1
Infection	1	0	0	1
TAD	0	1	0	1
TRALI	0	0	0	0
Other	2	0	0	2
Total	13	15	5	33

Im Vergleich: 2016 wurden 23 Transfusionsreaktionen mit Imputability 2, 3 und 4 (davon 12 mit Imputability 3 und 4) an Swissmedic gemeldet hingegen 33 im Jahr 2017 (davon 20 mit Imputability 3 und 4). Ein Anstieg von ca. 43% im Vergleich zu 2016.

Grafik 5

Lebensbedrohliche oder tödliche TR

Transfusion reactions with severity 3 (life-threatening) or 4 (death) by year



TACO (n=17 in 2017) und Allergische TR (n=7 in 2017) bleiben weiterhin die häufigsten Ursachen bei lebensbedrohlichen oder tödlichen Transfusionsreaktionen. Bei TACO kann man gar einen steigenden Trend beobachten.

TACO kann durch Erkennen von Risikopatienten (z.B. Herzinsuffizienz, LV Dysfunktion, chron./akute Niereninsuffizienz, pos. Flüssigkeitsbilanz), strenge Indikationsstellung (auch bei Eigenblut), Anpassung der Infusionsgeschwindigkeit (max.1ml/min bei Risikopatienten) und – wenn machbar – Verteilung der Transfusion von mehreren Blutprodukten über einen grösseren Zeitraum zum Teil vermieden werden.

Durch engmaschige Überwachung der Patienten während der Transfusion kann die Volumenüberlastung frühzeitig erkannt und behandelt werden. (13)

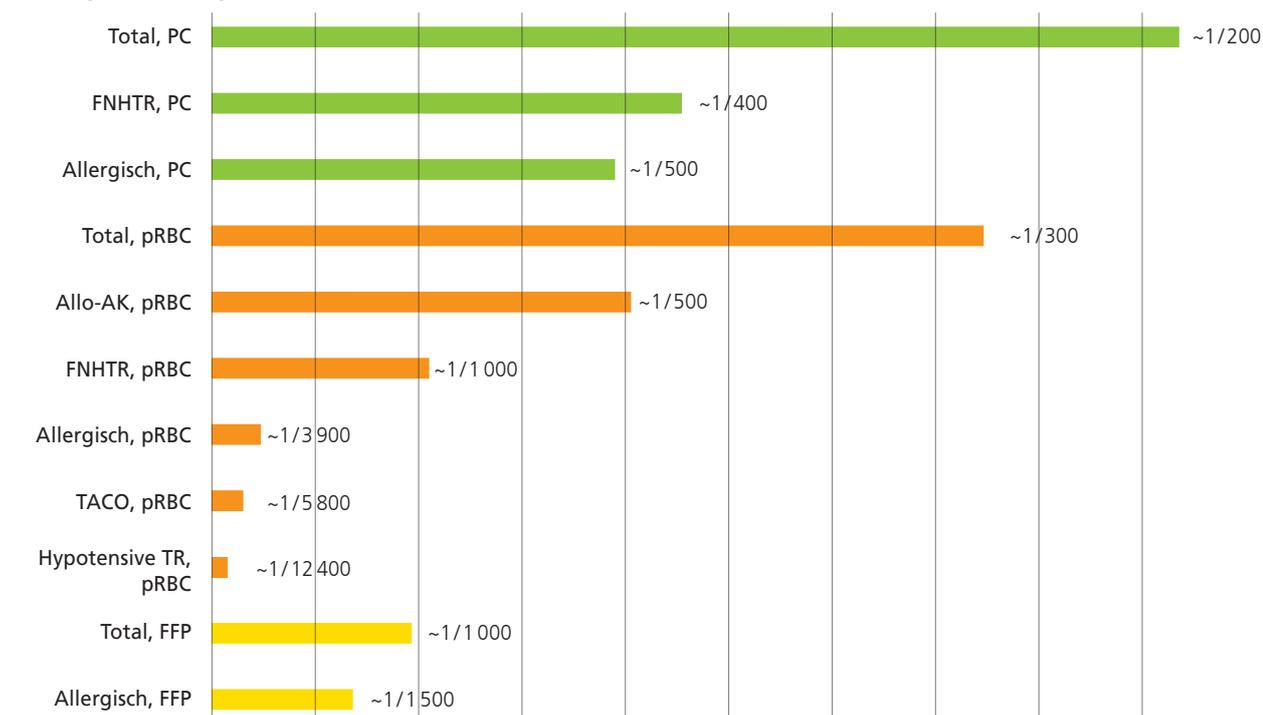
3.3.3 Produktspezifische Risiken

Melderaten 2017 pro Produkt, Imputability 2, 3 und 4 alle Schweregrade.

Grafik 6

Melderate nach Produkt

Reporting rate according to reaction and blood component



pRBC: packed red blood cells (Erythrozytenkonzentrat)
 PC: platelet concentrates (Thrombozytenkonzentrat)
 FFP: fresh frozen plasma (Frisch gefrorenes Plasma)

Grafik 6 zeigt die produktspezifischen melderaten im Vergleich. Thrombozytenkonzentrate (TK) zeigen die höchste Melderate mit ca. 1 Transfusionsreaktion pro 200 ausgelieferter TK Beutel.

Die häufigsten Reaktionen die 2017 bei TK beobachtet wurden, sind FNHTR (ca. 1/400) und allergische Reaktionen (ca. 1/500). Allergische Reaktion ist ebenfalls bei frisch gefrorenes Plasma (FGP) als populärste Reaktion zu sehen, jedoch kommt die Reaktion in geringerer Häufigkeit vor als bei TK (ca. 1/1'500).

Erythrozytenkonzentrate (EK) haben eine Melderate von ca. 1/400, die häufigsten Reaktionen sind Allo-AK (ca. 1/500) und FNHTR (ca. 1/1'000). Im Gegensatz zu TK und FGP sind allergische Reaktionen viel seltener bei EK (ca. 1/3'900).

3.3.4 Alloimmunisierungen

Grafik 7
Allo-AK Meldungen im zeitlichen Verlauf

Reporting of Allo-Immunisation

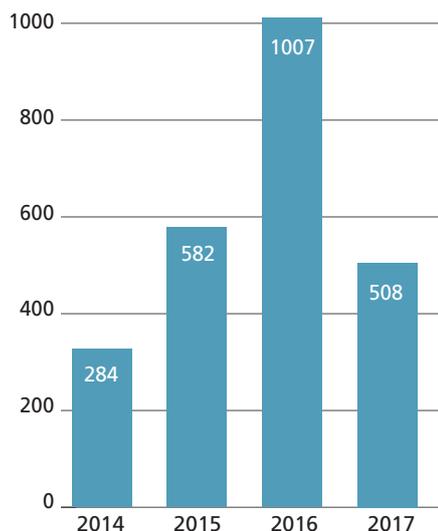
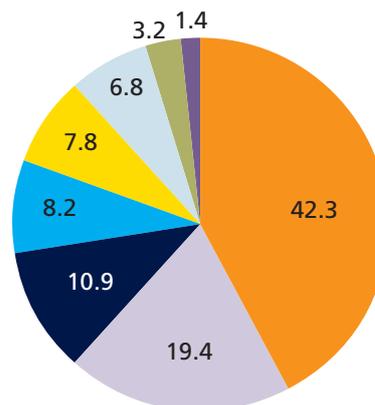


Tabelle 8
Allo-AK Meldungen nach BG-Systemen

Name	ISBT #	%
Rh	004	42.3
Kell	006	19.4
MNS	002	10.9
Kidd	009	8.2
Lutheran	005	7.8
Duffy	008	6.8
Lewis	007	3.2
P	003	1.4
Total		100

Grafik 8
Allo-AK nach BG-Systemen in %

Allo-immunisations by BG system%



Beim Rh-System, wurden 84 Anti-C/c, 134 Anti-E/e und 20 Anti-D gemeldet. Von den 20 Anti-D waren 3 Frauen < 50 Jahre alt.

Alloimmunisierungen stellen den Hauptanteil der Transfusionsreaktionen mit Schweregrad 2 dar. Eine Allo-Antikörperbildung bedeutet eine bleibende Schädigung für den betroffenen Patienten, da für allfällige zukünftige Transfusionen eine eingeschränkte Auswahl kompatibler Blutprodukte zur Verfügung steht. In der Schwangerschaft können diese Antikörper zu einem *Morbus haemolyticus neonatorum (Mhn)* führen.

3.3.5 Transfusionsreaktion bei Kindern

Übersicht nach Schweregrad und Imputability

Im Jahr 2017 hat Swissmedic 88 Meldungen für Transfusionsreaktion bei Kindern erhalten.

Tabelle 9

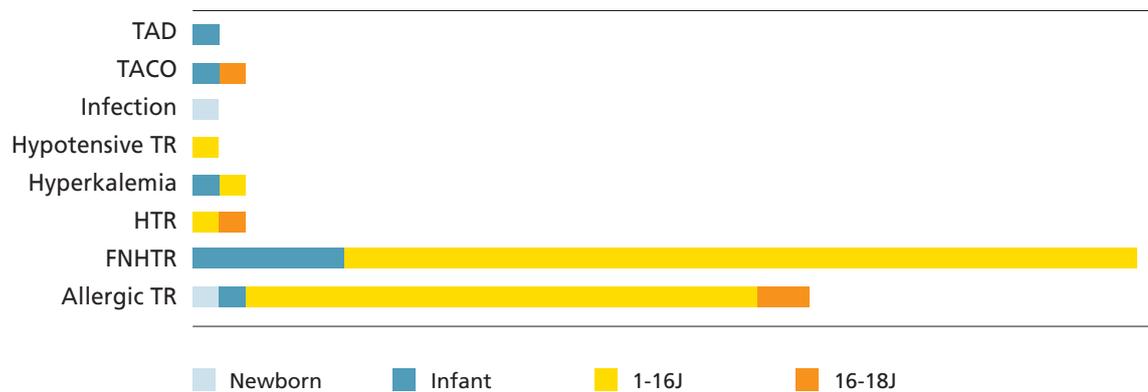
Imputability

	Imputability				Total
	1	2	3	4	
Non-severe	15	32	26	0	73
Severe	2	3	5	2	12
Life-threatening	1	1	1	0	3
Death	0	0	0	0	0
Total	18	36	32	2	88

Transfusionsreaktion Diagnose nach Altersgruppe Analyse beschränkt auf Imputability 2-4 (möglich bis sicher)

Grafik 9 TR bei Kindern

Transfusion Reaction in Children, Imputability ≥ 2



	Total	Newborn	Infant	1-16J	16-18J
Allergic TR	24	1	1	20	2
FNHTR	37	0	6	31	0
HTR	2	0	0	1	1
Hyperkalemia	2	0	1	1	0
Hypotensive TR	1	0	0	1	0
Infection	1	1	0	0	0
TACO	2	0	1	0	1
TAD	1	0	1	0	0
Total	70	2	10	54	4

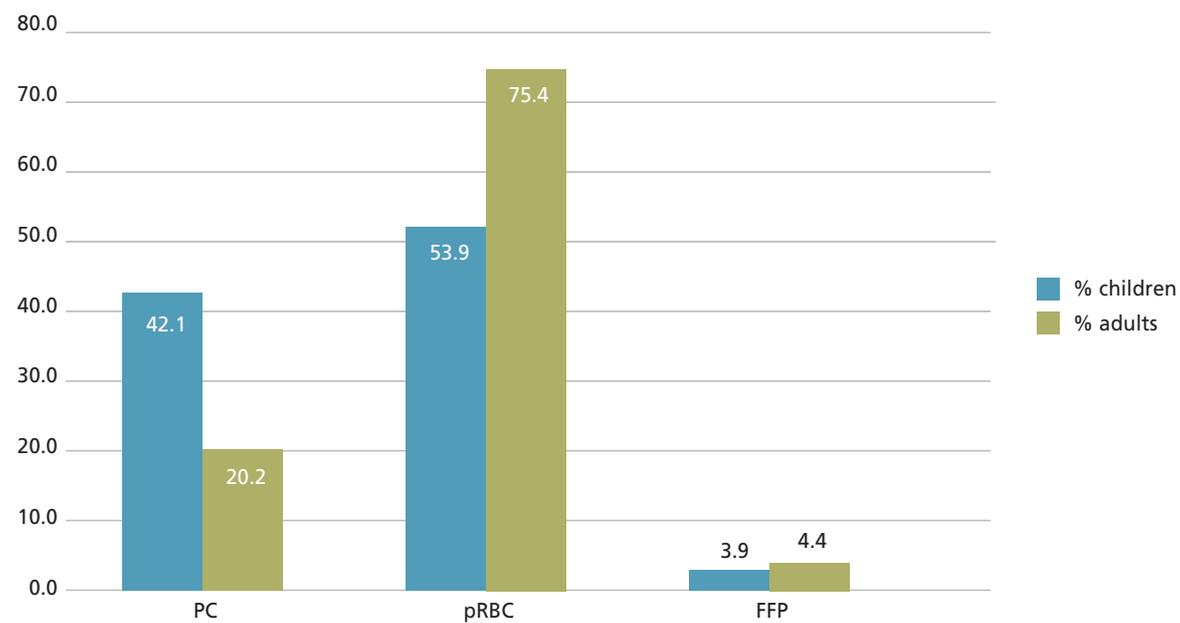
Transfusionsreaktion nach Blutprodukten bei Kindern und Erwachsenen

Die Analyse beschränkt sich auf Imputability 2-4 (möglich bis sicher).

Grafik 10

TR im Vergleich zwischen Erwachsenen und Kindern nach Blutprodukt

Transfusion reactions according to blood component in children and adults



PC: Thrombozytenkonzentrat (TK)

pRBC: Erythrozytenkonzentrat (EK)

FFP: Frisch gefrorenes Plasma (FGP)

Alloimmunisierungen werden nicht berücksichtigt, da das Alter des Transfusionsempfängers bei der Immunisierung resp. der Reaktion schwer zu eruieren ist.

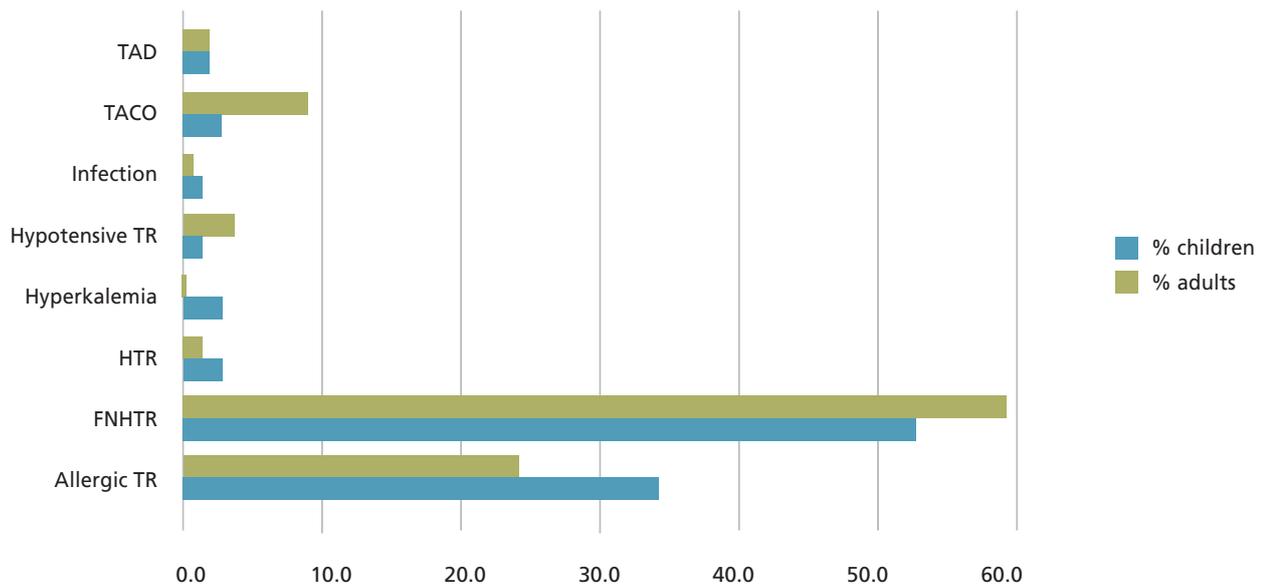
Meldungen für Transfusionsreaktionen verursacht durch TK-Transfusionen haben bei Kindern einen signifikant höheren Anteil (42.1%) als bei Erwachsenen (24.8%). Dieser Unterschied ist am ehesten erklärbar mit einer erhöhten Transfusionszahl von TK-Produkten bei Kindern.

Transfusionsreaktion Diagnose bei Kindern und Erwachsenen

Die Analyse beschränkt sich auf Imputability 2-4 (möglich bis sicher).

Grafik 11
TR nach Diagnose im Vergleich

Transfusion reaction according to classification in children and adults



Alloimmunisierungen werden nicht berücksichtigt, da das Alter des Transfusionsempfängers bei der Immunisierung resp. der Reaktion schwer zu eruieren ist.

Auszug

Der Auszug beschränkt sich auf Imputability 2-4 und Schweregrad 2-3.

Tabelle 10

Fallbeispiele TR Kinder Schweregrad 2 und 3

Schweregrad	Beschreibung
Schwerwiegend	<ul style="list-style-type: none"> • 13 Jahre alt, bekannt für ALL. Es kam bei der TK-Transfusion zu Dyspnoe, Urtikaria, Juckreiz, Exanthem, Brustschmerzen, Luftnot mit SpO₂-Abfall. Adrenalin i.m. und i.v. wurde notwendig bei Kreislaufinstabilität. Nachfolgende TK-Konzentrate wurden unter Tavegyl gut vertragen. • 2 Monate alt, zwei Stunden nach Beginn der EK-Transfusion, Auftreten von Fieber (38.5°C), Exanthem, Blutdruck-Abfall von normal auf nicht messbar, Tachykardie (von 115/min auf 210/min). Tavegyl-Gabe und Transfusion-Stopp mit rascher Besserung. • 1 Monat alt, Auftreten von Fieber während EK-Transfusion (120ml in 8 Stunden), Atemnot, Tachykardie. Blutdruck stabil. Da das Kind schon am gleichen Tag ein anderes EK bekommen hat, ist ein TACO möglich und in Betracht zu ziehen notwendig. • 17 Jahre alt, bei Sichelzellanämie, Transfusion von 3 EK wegen zu tiefem Hb im Rahmen eines viralen Infektes. 10 Tage später, Hämolyse Zeichen. Ein Anti-Ytb Antikörper (Cartwright Blutgruppe) wurde nachgewiesen. Die Patientin wurde mittels intravenöse Immunglobuline und Kortikoide behandelt.
Lebensbedrohlich	<ul style="list-style-type: none"> • 17 Jahre alt, Herz-OP unter ECMO-Therapie, nach Transfusion von mehr als 15 FGP und 10 EK, respiratorische Insuffizienz und bilaterales pulmonales Infiltrat. • 2 Monate alt, nach Herz-OP und Status nach Herzlungenmaschine vor 12 Stunden, 20 Minuten nach EK-Transfusion Hyperkaliämie (9.6mmol/L) mit Schock und Bradykardie, danach Herzstillstand und Reanimation mit ROSC (Return of spontaneous circulation).

3.4 IBCT

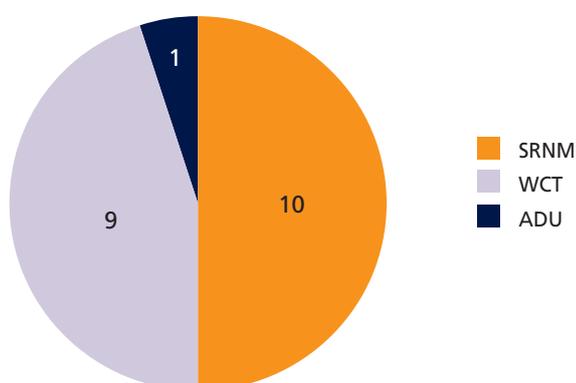
Fehltransfusionen werden nach dem Schweregrad und nach der Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette analysiert.

Insgesamt wurden 20 Fehltransfusionen im Jahr 2017 an Swissmedic gemeldet.

Grafik 12

IBCT

Transfusion errors classification



SRNM: Specific requirements not met
 WCT: Wrong component transfused
 ADU: Avoidable, Delayed or Under-/Over-transfusion
 Gemäss SHOT Definitionen (3)

3.4.1 Subklassifikation von Fehltransfusionen

Tabelle 11

Subklassifikation IBCT

Transfusion errors classification ²		n		n
IBCT (Incorrect blood components transfused)	WCT (Wrong component transfused)	9	ABO-incompatible	4
			ABO-compatible by chance	4
			Wrong product	1
	SRNM (Specific requirements not met)	10	Non-irradiated	6
			Failure to use phenotyped blood	2
			Failure to follow SOP	2
ADU (Avoidable, Delayed or Under-/ Over-transfusion)	1	1	Delayed	1

Die Fehltransfusionen wurden gemäss SHOT Definitionen eingeteilt (3). Der letzte Todesfall durch ABO-inkompatible Transfusion liegt beinahe 8 Jahre zurück. Als Beispiel ein schwerwiegender Fall von ABO-inkompatiblen Transfusion aus 2017: Schwangere Patientin mit der Blutgruppe (BG) B wird mit EK der BG A transfundiert. Möglich dass die Patientin keine Isoagglutinine zu gegebener Zeit aufwies und deshalb keine sofortige Reaktion gezeigt hat. (4) (5) (6) (7)

3.4.2 Lokalisation des Fehlers

Tabelle 12

Lokalisation IBCT

Die Lokalisierung zeigt auf dass bei der Bestellung und Anwendung mehr Fehler passieren als bei der Vorbereitung im Labor. Die Laborinformatiksysteme (LIS) unterstützen die Massnahmen um die Anzahl der Fehler im Labor zu minimieren.

Transfusion errors classification		Clinical	Labor	Total
IBCT (Incorrect blood components transfused)	SRNM (Specific requirements not met)	6	4	10
	WCT (Wrong component transfused)	7	2	9
ADU (Avoidable, Delayed or Under-/ Over-transfusion)		0	1	1
Total		13	7	20

3.5 Near Miss-Meldungen (NM)

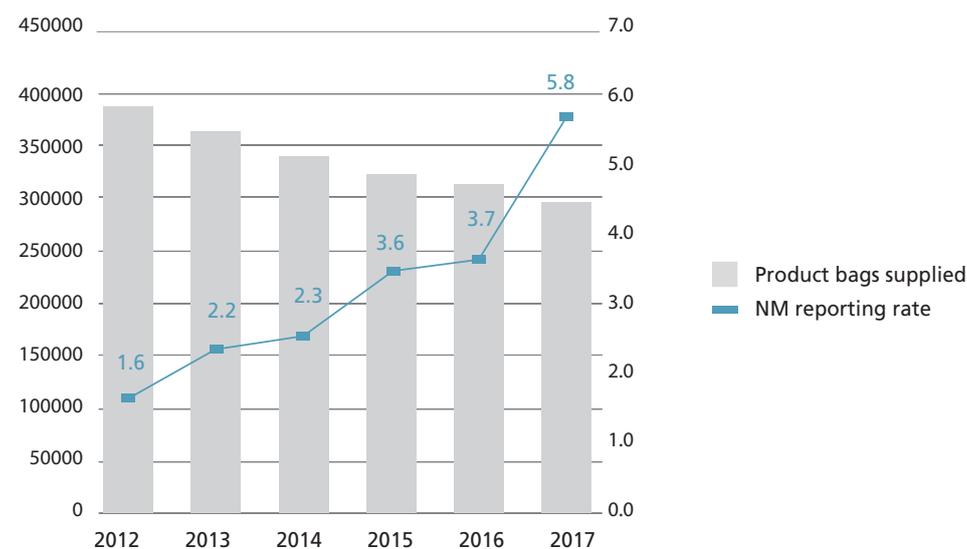
Die stetig steigende Zahl der eingehenden Near Miss-Meldungen ist u.a. auch ein Indikator der Entwicklung und Verbesserung der Qualitätssicherungssysteme in den einzelnen Spitälern und Blutspendedienste. Die Zunahme der Near Miss-Meldungen von 1 168 Ereignissen (3.7 Melderate im Jahr 2016) auf 1 688 Meldungen bzw. 5.8 Melderate im Jahr 2017 zeigt eine Zunahme der Bereitschaft, sich offen mit kritischen Ereignissen auseinander zu setzen.

Es geht darum zu akzeptieren, dass Fehler passieren und dass nur durch deren Entdeckung und Aufarbeitung die Ursachen erkannt und behoben werden können. Dadurch wird verhindert, dass sich die immer gleichen Fehler wiederholen. Um den offenen Umgang mit Abweichungen im Arbeitsalltag erfolgreich umzusetzen, ist eine entsprechende Schulung erforderlich. Diese Schulung muss alle beteiligten Berufsgruppen umfassen, in allen Bereichen / Kliniken stattfinden, in denen Blutprodukte transfundiert werden, und die gesamte Transfusionskette abdecken.

Diese Aufgabe erfordert viel Aufwand, Ressourcen und vor allem Kontinuität, letzteres insbesondere in Bereichen mit häufig wechselndem Personal.

Grafik 13
NM-Melderate im zeitlichen Verlauf

Near Miss reporting rate



3.5.1 Near Miss nach Schweregrad und Lokalisation

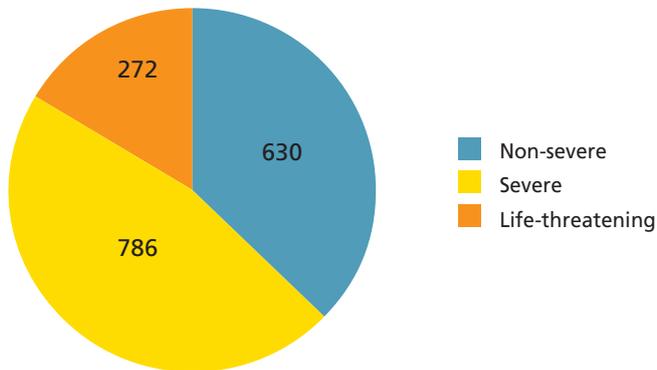
Near Miss Ereignisse werden nach dem Schweregrad und nach der Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette analysiert. Der Schweregrad von Near Miss-Ereignissen wird anhand der möglichen Folgen ermittelt, die hätten entstehen können, falls das Ereignis nicht entdeckt worden wäre. Somit ist jede Probenverwechslung als schwerwiegend zu betrachten, weil sie potentiell zu einer ABO-inkompatiblen Transfusion führen könnte.

Tabelle 13
Schweregrad

Severity	n
Non-severe	630
Severe	786
Life-threatening	272
Total	1688

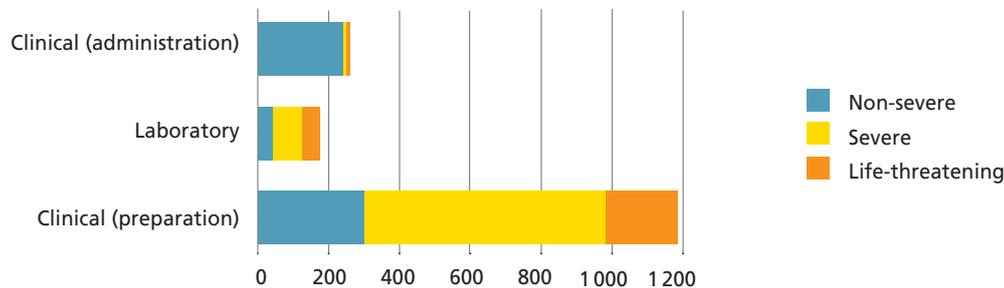
Grafik 14 NM Schweregrad

Near-Miss reports according to severity



Grafik 15 NM Schweregrad und Lokalisation

Near Miss according to severity and localisation



Die meisten Near Miss-Ereignisse haben ihre Ursache in der Vorbereitung, mit 1'186 Fällen. In ca. 75 % der Fälle, ist der Schweregrad 2 oder 3. Im Labor ereignen sich weniger Near Miss-Fälle (n=175), die Schweregrade 2 und 3 repräsentieren im Labor auch ca. 75 %.

In der Anwendung wurden 261 Near Miss gemeldet. Hier ist der Schweregrad meistens mild (92 % der Meldungen sind Schweregrad 1).

3.5.2 Entdeckung

Tabelle 14
NM Entdeckung

		Discovery of the deviation			
		Ward/Op	Laboratory	Other	Total
Stage at which the deviation occurred	Clinical (preparation)	43	930	213	1 186
	Laboratory	32	138	5	175
	Clinical (administration)	91	56	114	261
	Other	4	25	30	59
	Unknown	0	4	3	7
Total		170	1 153	365	1 688

Tabelle 14 zeigte die Lokalisierung der Abweichung (Zeilen) und die Lokalisierung der Entdeckung der Abweichung (Spalten). Die meisten Abweichungen werden im Labor entdeckt (68.3 %).

70 % aller Near Miss-Ereignisse ereigneten sich bei der Probenentnahme vor Transfusion. Dies umfasst alle Abweichungen, die zur Folge haben, dass eine Probe nicht eindeutig dem zu transfundierenden Patienten zugeordnet werden kann (Patientenverwechslungen, Probenverwechslungen, Proben- / Auftragsbeschriftungsfehler etc.). Davon wurden 55 % bei der Eingangskontrolle der Proben im Labor bemerkt. Beispiele hierfür sind: Probenbeschriftung fehlt, ist unvollständig, Angaben des falschen Patienten auf der Probe, Diskrepanz zwischen Beschriftung von Probe und Auftrag, etc.).

Die Probeneingangskontrolle im Labor stellt eine wichtige Sicherheitsmassnahme dar, um Fehltransfusionen zu verhindern. Das alleine genügt aber nicht. Dies zeigen 204 Fälle von WBIT (17 %), welche die Eingangskontrolle unbemerkt passierten. Erst anhand einer Blutgruppendifferenz zwischen der aktuellen Bestimmung und einem Vorwert wurde erkannt, dass eine Verwechslung bei der Blutentnahme stattgefunden haben muss. Voraussetzung für deren Entdeckung ist allerdings das Vorhandensein eines Vorwertes. Ohne Vorbestimmung der Blutgruppe, würde eine solche Verwechslung unentdeckt bleiben, die Folge wäre möglicherweise eine ABO-inkompatible Transfusion.

3.5.3 NM Vorkommnisse nach Schicht

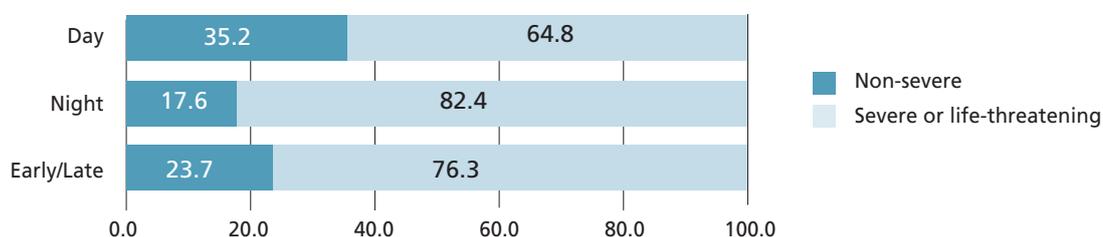
Tabelle 15
NM und Schichtarbeit

Classification	Early/Late shift	Night shift	Day shift
Non-severe	23.7	17.6	35.2
Severe and life-threatening	76.3	82.4	64.8
Total	100	100	100

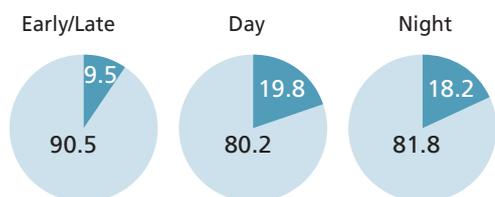
Die Auswertung nach Tageszeit weist klar nach, dass das Personal und deren Arbeitsbelastung einen entscheidenden Einfluss auf den Schweregrad der Ereignisse haben. Schwerwiegende und lebensbedrohliche Fehler kommen in Situationen mit Personalproblemen und hoher Arbeitsbelastung vermehrt vor. (8)

Grafik 16
NM und Schichtarbeit

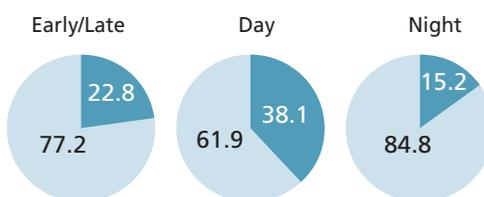
Severity of Near Miss (NM) according to work shift



Severity of NM in the lab according to work shift



Severity of NM in clinics according to work shift



■ Severity 1 ■ Severity 2 and 3

Grafik 16 und Tabelle 15 zeigen die Near Miss-Ereignisse nach Arbeitsschicht in Prozent. Während der Tagesschicht ereignen sich signifikant ($\chi^2 = 20.3$; $p < 0.001$) weniger potentiel schwerwiegende oder lebensbedrohliche (Schweregrad 2 oder 3) Near Miss-Fälle (64.8 %) im Vergleich zu den Früh-/Spätschichten (76.3 %) oder Nachtschichten (82.4 %).

Die genauere Analyse der Lokalisation zeigt, dass die Arbeitsschicht im Labor keinen signifikanten Einfluss auf den Schweregrad hat ($X^2 = 4.6$; $p < 0.32$). Andererseits sieht man einen signifikanten Unterschied auf den Stationen bei dem Arbeitsprozess der Vorbereitung ($X^2 = 27.2$; $p < 0.001$). 2017 traten auf den Stationen während der Tagesschicht 61.9% Schweregrad 2 und 3 Near Miss-Ereignisse auf, dagegen waren es 77.2 % und 84.8 % in der Früh-/Spätschicht resp. Nachtschicht. (9) (10)

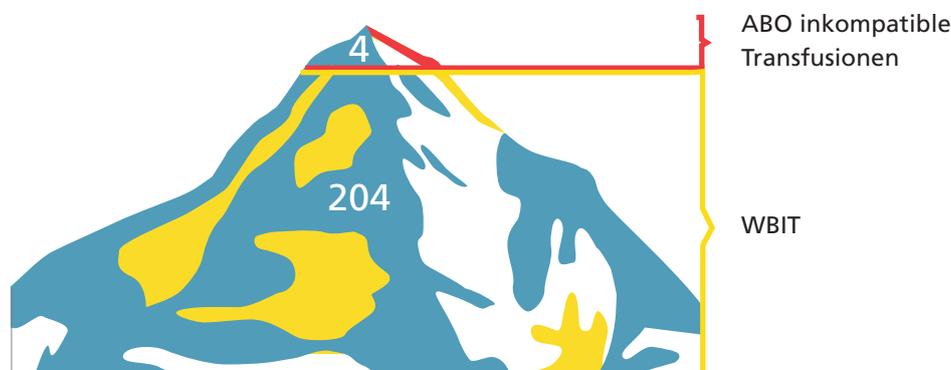
In den Bereichen mit häufig wechselndem Personal sind regelmässige Schulungen und Sensibilisierungen unerlässlich. Des Weiteren muss überdacht werden, ob Transfusionen und Blutentnahmen, die nicht notfallmässig sind, bei Schichten mit erhöhtem Risiko unbedingt stattfinden müssen.

3.6 IBCT versus NM

Grafik 17

IBCT versus NM

Im Vergleich zu 204 WBIT Fällen wurden 4 ABO-inkompatible Transfusionen verzeichnet. Das Risiko von IBCT wird u.a. durch die Patientenidentifikation verhindert werden.



Die Bedeutung der korrekten Patientenidentifikation ist eine Tatsache, die immer wieder betont und geschult werden muss. Das Ziel der Patientenidentifikation ist die unmissverständliche Zuordnung der Identität des Patienten zu einer Blutprobe und/oder dem zu verabreichenden Blutprodukt. Sie muss am Patientenbett unmittelbar vor der Blutentnahme für T&S (Type and Screen), sowie erneut unmittelbar vor Verabreichung einer Transfusion erfolgen.

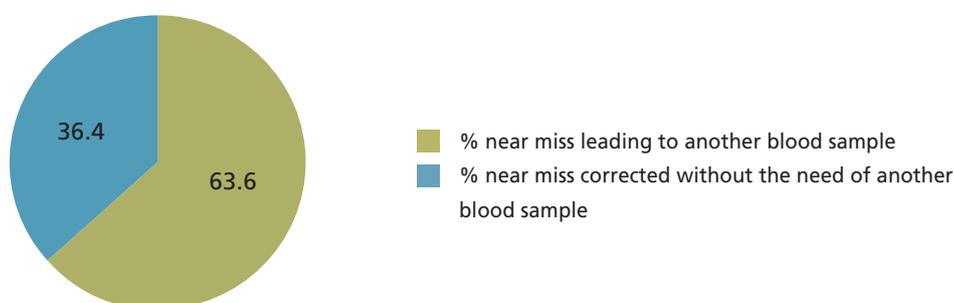
Allerdings ist die aktive Identifikation nicht immer möglich (z.B. bewusstlose Patienten, demente Patienten). In solchen Fällen werden Hilfsmittel zur Identifizierung des Patienten notwendig sein, beispielsweise Patientenarmbänder, der Einsatz von elektronischen Barcode-Systemen oder von RFID Systemen. Welche Methoden dazu am besten geeignet sind, muss von den lokalen Verantwortungsträgern für das Haemovigilance System (QM/Transfusionskommission/HV) entschieden werden.

3.7 QM versus Patient Blood Management (PBM)

Die Near Miss-Ereignisse sind, per Definition, Fehler die zwar noch vor der Transfusion entdeckt und korrigiert werden. Trotzdem können diese Ereignisse auch Konsequenzen für die Patienten haben, wie zum Beispiel die Notwendigkeit, ein zweites Mal gestochen zu werden. Tatsächlich endeten von den 1'186 Near Miss-Meldungen, die ihre Ursache in der Vorbereitung hatten, in 63.6 % der Fälle damit, dass die Patienten ein zweites Mal gestochen werden mussten.

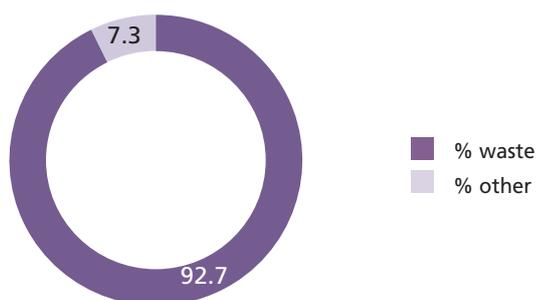
Grafik 18
NM und 2. Blutentnahme

Need for another blood sample after near miss



Grafik 19
NM und BP Entsorgung

Near miss reports in the clinical area (application)



Mehr als 90 % (92,7 %) der Near Miss-Meldungen in der Anwendung (242 von 261) führten zu einem Qualitätsverlust von Blutprodukten, die nicht innerhalb der zulässigen Frist nach Auslieferung transfundiert wurden (EKs nach Unterbrechung der Kühlkette, FFPs nach Auftauen, TKs nach falscher Lagerung). Solche Blutprodukte müssen als Konsequenz entsorgt werden.

Die Hauptursache der Entsorgung 2017 war die Unterbrechung der Kühlkette bzw. dass nicht mehr rückverfolgt werden konnte, ob die Kühlkette eingehalten wurde. Die effektive Zahl der landesweit (nicht indiziert, nicht verwendet, falsch gelagert) entsorgter Blutprodukte ist unbekannt.

3.8 Spende/r-Nebenwirkung

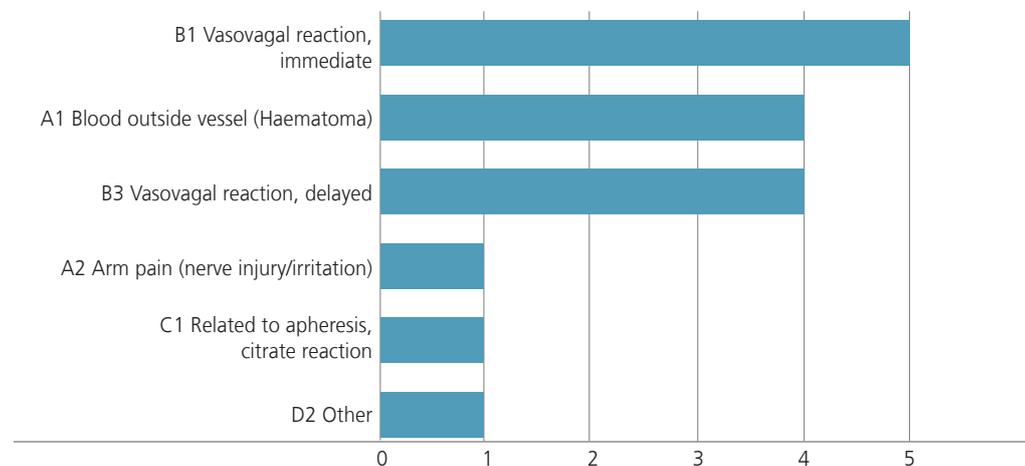
Spendede-nebenwirkungen werden kurz quantitativ und mit Beispielen zusammengefasst. Swissmedic hat in 2017 insgesamt 24 Meldungen erhalten, 4 davon zeigten 2 unterschiedliche Nebenwirkungen.

Tabelle 16
Spende/r-Nebenwirkung

Severity	Local symptoms	Vasovagal reactions	Related to apheresis	Other	Total
Non-severe	2	0	0	0	2
Severe	4	5	0	1	10
Life-threatening	5	9	1	1	16
Death	0	0	0	0	0
Total	11	14	1	2	28

Grafik 20
Spende/r-Nebenwirkung

Donor adverse events, life-threatening (grade 3)



Insgesamt waren «vasovagale Reaktionen sofort» mit 5 Fällen die häufigsten Spenderreaktionen der Klasse Schweregrad 3 (2017 wurden keine Schweregrad 4 Meldungen verzeichnet).

Es wurden jeweils 4 Fälle von Verletzung von Gefässen und vasovagale Reaktion verzögert gemeldet. Ein grosser Teil der Fälle wurde als Schweregrad 3 eingestuft, weil der Spender/die Spenderin ins Spital überwiesen wurde.

3.9 Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen

Die Hersteller (inklusive Blutlager) sind verpflichtet, die bei Qualitätsmängeln getroffenen Schutzmassnahmen zu melden. Dies betrifft u.a. Fälle bei Spendern, die positiv getestete Infektmarker aufweisen. Die Einzelfallmeldungen werden in die Swissmedic-Datenbank eingegeben und sowohl in der Gesamtheit als auch Erreger-spezifisch ausgewertet.

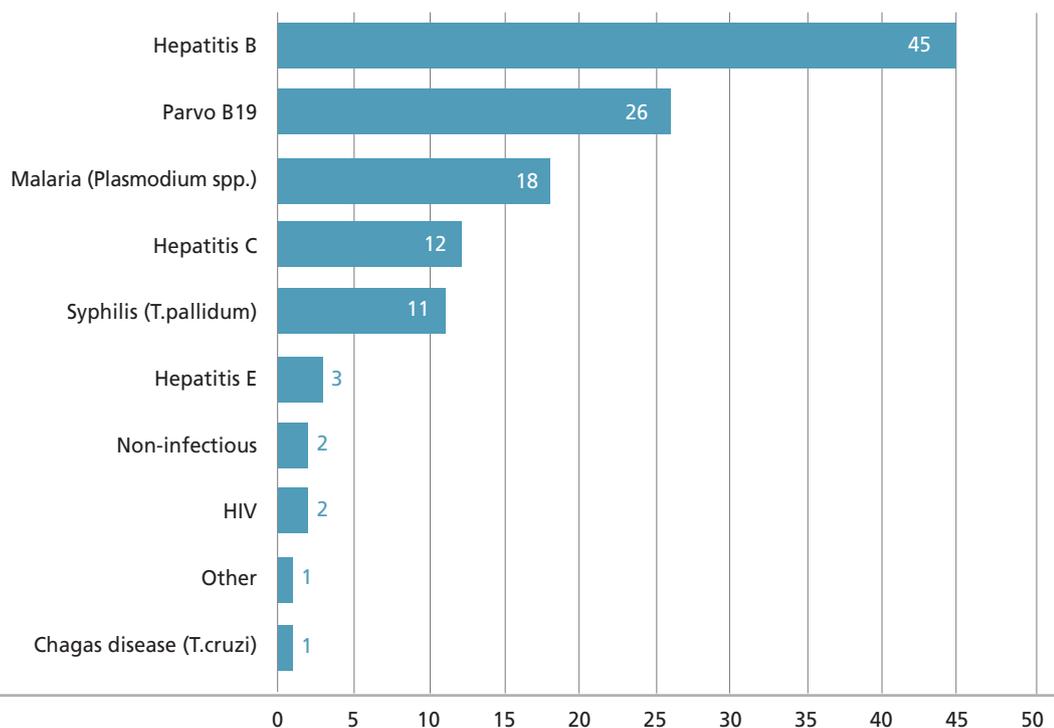
3.9.1 Übersicht

Im Jahr 2017 sind insgesamt 119 Meldungen von Schutzmassnahmen bei positivem Infektmarker und Qualitätsmängel eingegangen.

Grafik 21

Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen

Quality defects and protective measures reports



Bei 2 Patienten waren gleichzeitig 2 Infektmarker (ein Patient mit HIV und *T. pallidum*, und der 2. Patient mit *T. pallidum* und *Plasmodium spp.*) positiv getestet worden.

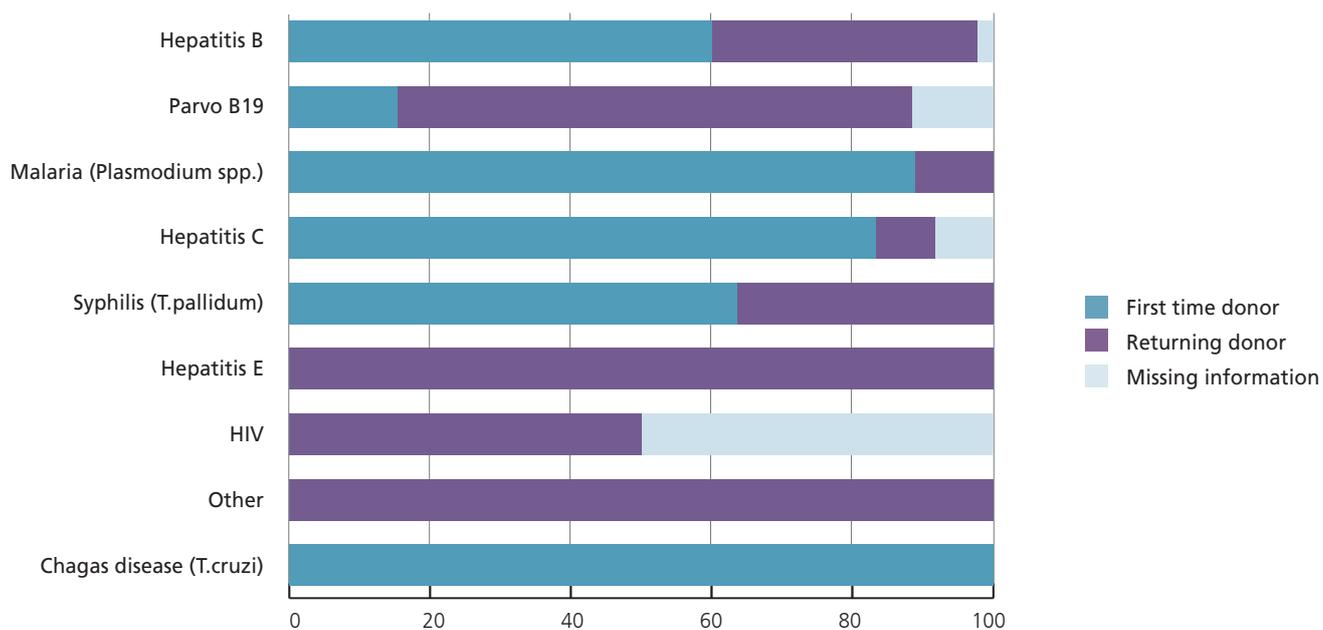
In der nicht infektiösen Kategorie handelt es sich generell um technische Probleme. In der Kategorie Andere («Other») geht es um eine positive Transfusions-Anamnese (Patient wurde früher transfundiert).

3.9.2 Infektmarker bei Spenderstatus

Grafik 22

Infektmarker bei Spenderstatus

Infectious marker according to donor status



3.9.3 Patientenbezogene Rückverfolgungsverfahren (Look Back)

Tabelle 17

Look Back-Verfahren 2017

Infectious marker	Number of cases	Excluded	Not excluded	Still under investigation on 31.12.2017
HBV	2	2		
HCV	2	1		1
HEV	4	3	1	

Von insgesamt 8 Look Back-Verfahren zeigten 6 (2 HBV, 1 HCV, 3 HEV) ein negatives Resultat (die Patienten haben die Infektion nicht durch die transfundierten Blutprodukte, sondern auf anderem Weg erworben), 1 HEV-Fall konnte aufgrund der hohen Anzahl von transfundierten Blutprodukten (335 FFP) nicht ausgeschlossen werden, und 1 HCV-Fall ist noch in Arbeit (Zahlen aus der Jahresstatistik von Blutspende Schweiz).

4. Erkenntnisse & Prävention

Die Haemovigilance in der Schweiz zeigt eine positive Entwicklung: Die Meldefreudigkeit sowie die Qualität der eingehenden Meldungen nehmen weiterhin zu.

Die Analyse nach Grossregionen zeigt indirekt auf, in wie weit die Qualitätssicherung und Hämovigilanz gelebt werden. In der Westschweiz ist die Anzahl der Meldungen durch die schon durchgeführten Optimierungsmassnahmen wie bspw. E-Formulare oder Sammelmeldungen auf tabellarische Art vergleichsweise etwas höher wie beispielsweise in der Ostschweiz. Aber auch hier ist anzumerken, dass Quantität nicht gleich Qualität bedeutet. Es gibt im Mittelland Institutionen welche nur Allo-AK melden, aber auch Zentren die in den letzten Jahren nie Allo-AK gemeldet haben. Deshalb dient die Analyse dieses Jahr nur als Hinweis für Meldefreudigkeit.

Aufgrund der Analyse der 2017 eingegangenen Haemovigilance-Meldungen empfehlen wir aktuell als wichtigste Massnahmen zur Erhöhung der Transfusionssicherheit die Einführung von zusätzlichen Massnahmen zur Sicherung der Patientenidentifikation im Rahmen von Bluttransfusionen, die gezielte Festlegung und Einhaltung von Transfusionsgeschwindigkeiten bei allen Patienten, und die engmaschige klinische Überwachung bei Patienten mit erhöhtem Risiko für TACO. Aus den aktuellen Daten lässt sich die Grössenordnung der Transfusionsrisiken abschätzen und geeignete Massnahmen zu deren Reduktion ableiten. Grundsätzlich hat die Indikationsstellung zur Transfusion streng zu erfolgen. Zu den vermeidbaren Haemovigilance-Ereignissen zählen wir TACO, HTR, IBCT und NM. Nachfolgend sind für die Kategorien TACO und IBCT die zurzeit wichtigsten Massnahmen aufgeführt, die gezielt zur Erhöhung der Transfusionssicherheit beitragen.

4.1 TACO

- Erkennen von Patienten mit erhöhtem Risiko für TACO. (Herzinsuffizienz, LV Dysfunktion, chron./ akute Niereninsuffizienz, pos. Flüssigkeitsbilanz usw.)
- Anpassung/ Einhaltung der Transfusionsgeschwindigkeit gemäss Transfusionsrichtlinien oder Verordnung. Bei Risikofaktoren für eine Volumenüberlastung sollte die Transfusionsgeschwindigkeit auf 1ml/kg/Std. reduziert werden.
- Frühzeitige Erkennung durch engmaschige Überwachung des Patienten während der Transfusion.

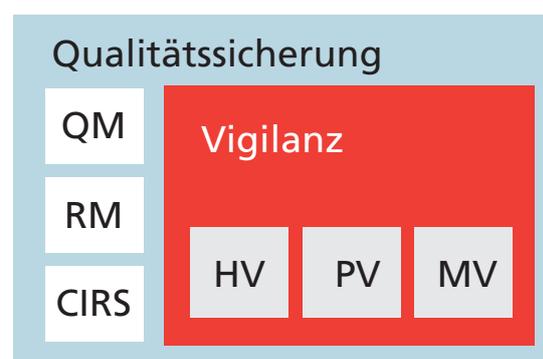
4.2 IBCT

- Korrekte (aktive) Patientenidentifikation bei der Probenentnahme vor Transfusion und anlässlich der Verabreichung der Transfusion.
- Massnahmen zur Sicherung der Patientenidentifikation (Patientenarmband, Barcodes, RFID).
- Korrekte, schriftliche Verordnung (Spezifikation des Blutproduktes).
- Zwischenlagerung von Blutprodukten nach Auslieferung möglichst vermeiden.

4.3 Erkenntnisse aus Arbeitsbesuchen

Das klinische Risikomanagement ist durch die Komplexität der Gesundheitssysteme, die Entwicklung neuer klinischer Ansätze, sowie durch wissenschaftliche und technologische Fortschritte immer wieder von neuem gefordert. Ein zweckmässiges Risikomanagement wird vorausgesetzt, um so viele Risiken wie möglich abzuhandeln und damit die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten. Voraussetzung für das effiziente Risikomanagement ist eine gut funktionierende Fehlerkultur innerhalb der Organisationen.

Grafik 23
QS und Vigilanz



QM: Quality Management
 RM: Risk Management
 CIRS: Critical Incident Reporting System
 HV: Haemovigilance
 PV: Pharmacovigilance
 MV: Materiovigilance

Die Beziehung zwischen dem Critical-Incident-Reporting-System (CIRS) und der Patientensicherheit ist in der Literatur noch umstritten (11). CIRS dient der Identifizierung von Schwachstellen, Gefahren und kritischen Situationen im eigenen Betrieb.

Die Near Miss-Ereignisse werden in den Spitälern durch das CIRS dokumentiert. Die CIRS-Meldungen ersetzen jedoch nicht die Vigilanz-Meldungen (12). Die gesetzlichen Vorschriften bzw. die Meldepflicht von unerwünschten Ereignissen im Transfusionswesen (Hämovigilanz), im Medikamentensektor (Pharmakovigilanz) und bei medizinisch-technischen Instrumenten und Installationen (Materiovigilanz) werden durch das CIRS nicht ersetzt bzw. müssen gemäss den gesetzlichen Vorgaben erfolgen.

Fassen wir kurz die Unterschiede zusammen:

CIRS	Vigilanz
freiwilliges Meldesystem	gesetzliche Meldepflicht
anonym	nicht anonym
Ursache: <ul style="list-style-type: none"> • Medikamente • Mitarbeiter • Unbekannte Umgebung • Arbeitseinteilung • Zeitdruck • Fehlerhafte Geräte/Systeme • schlechte Infrastruktur 	Ursache: <ul style="list-style-type: none"> • Pharmakovigilanz: Medikamente • Hämovigilanz: labile Blutprodukte • Materiovigilanz: Geräte / Implantate/in vitro-Diagnostik (IVD)
CIRS-Meldungen verbessern das eigene System	Massnahmen aus Meldungen national/international erhöhen die Sicherheit für alle Anwender

Abkürzungen

°C	Grad Celsius
ABO	ABO Blutgruppensystem
ADU	Avoidable, Delayed or Under-/Over-transfusion
AG	Antigen
AK	Antikörper
BD	Blutdruck
BG	Blutgruppe
BMA	Biomedizinische/r Analytiker/in
BP	Blutprodukt
BS/BSD	Blutspende/Blutspendedienst
Cc	Rhesusantigene im Rhesussystem (zusätzlich zu Rhesus D)
CH	Schweiz
CMV	Cytomegalievirus
DAT	Direkter Antiglobulintest, auch direkter Coombs Test genannt
ECMO	Extrakorporale Membranoxygenierung
Ee	Rhesusantigene im Rhesussystem (zusätzlich zu Rhesus D)
EEG	Elektroenzephalographie
EK	Erythrozytenkonzentrat
FGP	Frisch Gefrorenes Plasma, auch FFP, Fresh Frozen Plasma
FNHTR	Febrile Nicht Hämolytische Transfusionsreaktion
g/l	Gramm / Liter
GIT	Gastrointestinal-Trakt
Hb	Hämoglobin
HBV	Hepatitis B Virus
HCV	Hepatitis C Virus
HEV	Hepatitis E Virus
HIV	Humanes Immundefizienz Virus
HLA	Human Leukocyte Antigen
HTR	Hämolytische Transfusionsreaktion
HV	Haemovigilance
HVV	Haemovigilance Verantwortliche/r
IBCT	Inkorrektes Blutprodukt transfundiert / Fehltransfusion
ID	Identifikation
IH	Immunhämatologie
IPS	Intensivpflegestation
i.m.	Intramuskulär
i.v.	Intravenös
Jg.	Jahrgang
K	Antigen/Antikörper der Kell-Blutgruppe
KG	Krankengeschichte (Patienten-Akten)
KHK	Koronare Herzkrankheit
LDH	Laktat-Dehydrogenase
LIS	Labor Informatik-System
MA	Mitarbeiterin oder Mitarbeiter

Mhn	Morbus hämolyticus neonatorum
ml	Milliliter
mm Hg	Millimeter Quecksilbersäule, Masseinheit für (Blut)Druck
MOV	Multiorganversagen
NAT	Nucleic Acid Testing
neg	Negativ
NM	Near Miss
O2	Sauerstoff
OPS	Operationsaal
PBM	Patient Blood Management
PDCA	Plan, Do, Check, Act
PI-TK	Pathogen-Inaktivierte Thrombozyten Konzentrate
PTP	Post-Transfusions Purpura
pos	Positiv
Rh	Rhesus
ROSC	Return of spontaneous circulation
SOP	Standard Operating Procedure
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz
SRNM	Specific requirements not met
SZT	Stammzelltransplantation
T. cruzi	Trypanosoma cruzi (Erreger der Chagas-Krankheit)
TACO	Transfusion Associated Circulatory Overload
TAD	Transfusions-assoziierte Dyspnoe
TK	Thrombozytenkonzentrat (Tka: aus Apherese; Tkb: aus Vollblut)
TR	Transfusionsreaktion
TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury
T&S	Type and Screen (Blutgruppenbestimmung und Suche nach irregulären AK)
U/l	Unit(s) / Liter
VP	Verträglichkeitsprobe
VVR	Vasovagale Reaktion
WBIT	Wrong Blood in Tube
WCT	Wrong component transfused
whs.	wahrscheinlich
X ²	Chi squared
z.B.	zum Beispiel

Abbildungsverzeichnis

Grafik 1	HV Meldungen im zeitlichen Verlauf	11
Grafik 2	Melderate, alle Meldungen	13
Grafik 3	Verteilung der Meldungen nach Grossregionen	14
Grafik 4	Gemeldete TR 2017 nach Kategorie	15
Grafik 5	Lebensbedrohliche oder tödliche TR	21
Grafik 6	Melderate nach Produkt	22
Grafik 7	Allo-AK Meldungen im zeitlichen Verlauf	23
Grafik 8	Allo-AK nach BG-Systemen in %	23
Grafik 9	TR bei Kindern	25
Grafik 10	TR im Vergleich zwischen Erwachsenen und Kindern nach Blutprodukt	26
Grafik 11	TR nach Diagnose im Vergleich	27
Grafik 12	IBCT	29
Grafik 13	NM Melderate im zeitlichen Verlauf	31
Grafik 14	NM Schweregrad	32
Grafik 15	NM Schweregrad und Lokalisation	32
Grafik 16	NM und Schichtarbeit	34
Grafik 17	IBCT versus NM	35
Grafik 18	NM und 2. Blutentnahme	36
Grafik 19	SNM und BP Entsorgung	36
Grafik 20	Spende/r-Nebenwirkung	37
Grafik 21	Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen	38
Grafik 22	Infektmarker bei Spenderstatus	39
Grafik 23	QS und Vigilanz	40
Tabelle 1	Meldungen 2017	11
Tabelle 2	Transfusionszahlen Schweiz	12
Tabelle 3	Verteilung der Meldungen nach Grossregionen	14
Tabelle 4	Todesfälle 2017	16
Tabelle 5	Imputability	18
Tabelle 6	Schweregrad	19
Tabelle 7	Lebensbedrohliche oder tödliche TR (Schweregrad 3 und 4)	20
Tabelle 8	Allo-AK Meldungen nach BG-Systemen	23
Tabelle 9	Imputability	24
Tabelle 10	Fallbeispiele TR Kinder Schweregrad 2 und 3	28
Tabelle 11	Subklassifikation IBCT	29
Tabelle 12	Lokalisation IBCT	30
Tabelle 13	Schweregrad	31
Tabelle 14	NM Entdeckung	33
Tabelle 15	NM und Schichtarbeit	34
Tabelle 16	Spende/r-Nebenwirkung	37
Tabelle 17	Look Back-Verfahren 2017	39

Literaturverzeichnis

- ¹ **Blutspende SRK Schweiz.** Jahresstatistik. Bern: Blutspende SRK Schweiz, 2017
- ² **Bundesamt für Statistik.** <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home.html>. [Online] Dezember 2000. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/querschnittsthemen/raeumliche-analysen/raeumliche-gliederungen/analyseregionen.assetdetail.1031445.html>
- ³ **SHOT.** SHOT Definitions. UK : Serious Hazards of Transfusion, 2018.
- ⁴ **FJ, Grundbacher.** High IgM levels in women coincide with reproductive phase. *Experientia.* 1980, Vol. 36, 1360-1
- ⁵ **Rhodes K, Markham R, Maxwell P, Monk-Jones M.** immunglobulins and the X-Chromosome. *British medical journal.* 1969, Vol. 3, 57-64
- ⁶ **FJ, Grundbacher.** Human X chromosome carries quantitative genes for IgM. *Science.* 1972, Vol. 176, 311-2
- ⁷ **FJ Grundbacher, Shreffler D.** Effects of secretor, blood and serum group on isoantibody and immunglobulin levels. *American journal of human genetics.* 1970, Vol. 22, 194
- ⁸ **Miller.** Nighttime and Weekend Medication Error Rates in an Inpatient Pediatric Population. *Annals of Pharmacotherapy.* 44, 2010, Vol. 11, 1739-1746
- ⁹ **Cordova.** Twenty-four/seven: a mixed-method systematic review of the off-shift literature. *Journal of advanced nursing.* 68, 2012, Vol. 17, 1454-1468
- ¹⁰ **Johnson.** Sleep Deprivation and Error in Nurses who Work the Night Shift. *The Journal of Nursing Administration.* 44, 2014, Vol. 1, 17-22
- ¹¹ **Walter Petschnig, Elisabeth Haslinger-Baumann.** Critical Incident Reporting System (CIRS): fundamental component of risk management in health care systems to enhance patient safety. *Safety in Health.* 3, 2017, Vol. 9, August
- ¹² **SULM-CIRS-Laboratory: anonymes Online-Erfassungssystem. Huber, Prof.Dr.med. Andreas R.** 2006, Aarau : SULM, 2016, Vol. 6
- ¹³ **Blutprodukten, Schweizerische Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Anwendung von.** Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis. Bern: s.n., 2017. Erstveröffentlichung



Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products



Swissmedic
Schweizerisches Heilmittelinstitut
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Schweiz
www.swissmedic.ch