



Haemovigilance Jahresbericht 2018

Haemovigilance Jahresbericht 2018

Auswertung der Haemovigilance Meldungen 2018

Impressum

Herausgeber

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

Redaktion/Kontakt

Nurhak Dogan Clinical Reviewerin
Philippe Kolly Clinical Reviewer

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation

Inhaltsverzeichnis

<u>1.</u>	Danksagung	6
<u>2.</u>	Editorial	6
<u>3.</u>	Einleitung	7
3.1	Haemovigilance	7
3.2	Definitionen für HV Meldungen	8
<u>4.</u>	Eingegangene Meldungen	12
4.1	Übersicht	12
4.2	Transfusionszahlen und Melderaten	14
4.3	Transfusionsreaktionen	15
4.4	IBPT	26
4.5	Near Miss	28
4.6	Spende/r-Nebenwirkung	33
4.7	Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen	34
4.8	Patientenbezogene Rückverfolgungsverfahren (Look Back)	35
<u>5.</u>	Erkenntnisse und Prävention	36
5.1	TACO Prävention	36
5.2	TACO Checkliste	37
<u>6.</u>	Erkenntnisse aus Arbeitsbesuchen	38
6.1	Type and Screen (T&S)	38
6.2	Meldung von Alloimmunisierungen	39
6.3	Haemovigilance Meldeweg	40
	Anhang	42
	Abkürzungen, Abbildungsverzeichnis, Literaturverzeichnis	

1. Danke!

Das Haemovigilance-System ist auf den Einsatz und die Mitarbeit von Fachleuten in Spitälern und im Blutspendedienst angewiesen. Dieser Jahresbericht dokumentiert die erfolgreiche Zusammenarbeit vieler engagierter Vertreter¹ der verschiedenen Berufsgruppen. Erst durch ihren stetigen Einsatz sind die hier präsentierten Daten zusammengetragen und daraus Erkenntnisse zur Erhöhung der Transfusionsicherheit möglich geworden.

Speziell bedanken möchten wir uns an dieser Stelle bei allen Haemovigilance-Verantwortlichen. Mit ihrer offenen Art der Kommunikation und ihrer Bereitschaft, bei Rückfragen zusätzliche Abklärungen und Recherchen zu einzelnen Meldungen durchzuführen, haben sie die Entstehung des vorliegenden Berichtes ermöglicht.

Neben meist zahlreichen anderen Aufgaben in den jeweiligen Spitälern stellen sie durch ihren steten Einsatz für die Entwicklung, Einführung und permanente Schulung von Transfusionsrichtlinien die Grundlage zur Verfügung, auf der die aus der Gesamtheit der Meldungen erkannten möglichen Verbesserungen der Transfusionsicherheit umgesetzt werden können.

¹ Im folgenden Bericht wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit ausschliesslich die männliche Form verwendet. Sie bezieht sich auf Personen beiderlei Geschlechts.

2. Editorial

In der Schweiz bestehen zum Schutze der Patienten eine Reihe von Meldepflichten gegenüber Swissmedic als Schweizer Zulassungs- und Überwachungsbehörde für Heilmittel. Eine dieser Meldepflichten betrifft die Anwendung von instabilen Blutprodukten. Die diesbezüglichen Einzelheiten sind im Heilmittelgesetz (HMG), der Arzneimittelverordnung (VAM) sowie der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) festgelegt.

Zusätzlich zur gesetzlichen Pflicht gilt jedoch auch der Ansatz des Qualitätsmanagements – Lernen aus Fehlern ist Pflicht. Die «No Blame»-Kultur macht dabei Sinn, um möglichst viele potentielle oder tatsächliche Fehler- und Gefahrenquellen zu erkennen und zukünftig zu vermeiden. Das gewonnene Wissen soll dabei auch Haemovigilance-Verantwortlichen in anderen Spitälern und Institutionen zu Gute kommen. Einer der Beiträge von Swissmedic zur Patientensicherheit ist der miterarbeitete Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis, der relevante Standards in Zusammenhang mit Transfusionen setzt.

An den gesetzlichen Meldepflichten in Zusammenhang mit Transfusionen ist jedoch nicht zu rütteln, und auch die Meldefristen müssen eingehalten werden. Den Haemovigilance-Verantwortlichen kommt dabei eine zentrale Rolle zu. Sie müssen für ihre wichtige Arbeit von den Spitalleitungen mit ausreichend Ressourcen und Möglichkeiten für die interne Schulung der Fachkräfte sowie das interne Enforcement der Standards in der Transfusionspraxis ausgestattet werden.

Swissmedic wird zukünftig vermehrt die Melderaten in der Haemovigilance überprüfen. Erfreulich ist diesbezüglich, dass die Melderate in den letzten Jahren schweizweit kontinuierlich gestiegen ist. Es zeichnen sich jedoch teilweise deutliche Unterschiede im Meldeverhalten ab. Diesen wird Swissmedic zukünftig vermehrt nachgehen können.

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

Das Swissmedic Haemovigilance-Team

3. Einleitung

Gezielte Hämotherapie bedeutet, dass dem Patienten das dafür richtige, sichere und wirksame Blutprodukt zeitgerecht verabreicht wird. Dies setzt voraus, dass alle Beteiligten ihre Verantwortung wahrnehmen, beginnend beim Blutspender, den Blutspendediensten als Hersteller von labilen Blutprodukten, den Transfusionslaboratorien im Spital, den behandelnden Ärzten und der Behörde.

Die Haemovigilance ist zur Erfassung aller Zwischenfälle und Transfusionsreaktionen, die im Verlauf von der Spenderauswahl bis zur Blutanwendung beim Patienten auftreten, auf zuverlässige Meldungen angewiesen. Dies betrifft zuallererst den behandelnden Arzt, der für die Erkennung und Meldung von Transfusionsreaktionen verantwortlich ist. Er meldet die Reaktion dem Haemovigilance-Verantwortlichen seiner Institution. Die Position des Haemovigilance-Verantwortlichen ist notwendig aufgrund der Bestimmungen des Heilmittelgesetzes (HMG). Das seit 1.1.2002 geltende HMG fordert nämlich, dass alle, die eine Bewilligung für Tätigkeiten mit Blut und labilen Blutprodukten innehaben sowie Institutionen, welche Blutprodukte verabreichen, eine Person bezeichnen müssen, die für die Haemovigilance verantwortlich ist und die Meldepflicht wahrnimmt. Diese Meldungen sind die Grundlage des vorliegenden Berichtes. Sie liefern den inhaltlichen Kern für die hier präsentierten Auswertungen und geben Aufschluss über Art und Häufigkeit von unerwünschten Transfusionswirkungen. Die Analyse und Auswertung ergeben ein aktuelles Gesamtbild über die Transfusionsicherheit und über die Art und Grössenordnung der zu erwartenden Risiken bei der Transfusion von labilen Blutprodukten in der Schweiz.

Um einen vollständigen Überblick über die transfusionsassoziierten Vorkommnisse in der Schweiz zu erhalten, ist es unabdingbar, dass sich alle Institutionen, welche Blutkomponenten verabreichen, an der Haemovigilance beteiligen. Dies bedingt die direkte Kommunikation aller involvierten Stellen.

3.1 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 Art. 58 Heilmittelgesetz (HMG) 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 sowie eine Person bestimmen, welche für die Haemovigilance verantwortlich ist und um unerwünschte Ereignisse bei der Herstellung beim Vertrieb der Produkte zu melden (AMBV Art.28, VAM Art.61 und 65).

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.65, Abs.4 VAM).

3.2 Definitionen für HV Meldungen

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

3.2.1 Transfusionsreaktion (TR)

Immunologisch bedingte Transfusionsreaktionen	Herz-Kreislauf und Stoffwechselprobleme	Infektionen
<ul style="list-style-type: none"> • Akute transfusionsassoziierte Lungenschädigung (TRALI)* • Allergische TR • Alloimmunisierung • 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"> • Bakteriell • Parasitär • Prionen • Viral

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

3.2.2 Schweregrad

Grad 1:	Nicht schwerwiegend
Grad 2:	Schwerwiegend Bleibende Beeinträchtigung resp. bleibendes Risiko. Bei den folgenden Symptomen oder Befunden soll eine Transfusionsreaktion als mindestens schwerwiegend klassiert werden: <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.

3.2.3 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

3.2.4 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.

3.2.5 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.)

Tabelle 1

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

Grad 1 (nicht schwerwiegend) Formfehler ohne Verwechslungspotential	Grad 2 (schwerwiegend) Formfehler mit Verwechslungspotential oder Fehltransfusion mit nicht optimalem Produkt	Grad 3 (lebensbedrohlich) stattgefundene Verwechslungen auf irgendeiner Stufe der Transfusionskette
<p>Beispiele:</p> <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. 	<p>Beispiele:</p> <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. 	<p>Beispiele:</p> <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><small>* Wrong Blood in Tube bedeutet, dass die Patienten-Identifikation auf Röhrchen und Auftragsformular nicht mit dem Patienten, dessen Blut im Röhrchen ist, übereinstimmen.</small></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.

4. 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.

4.1 Übersicht

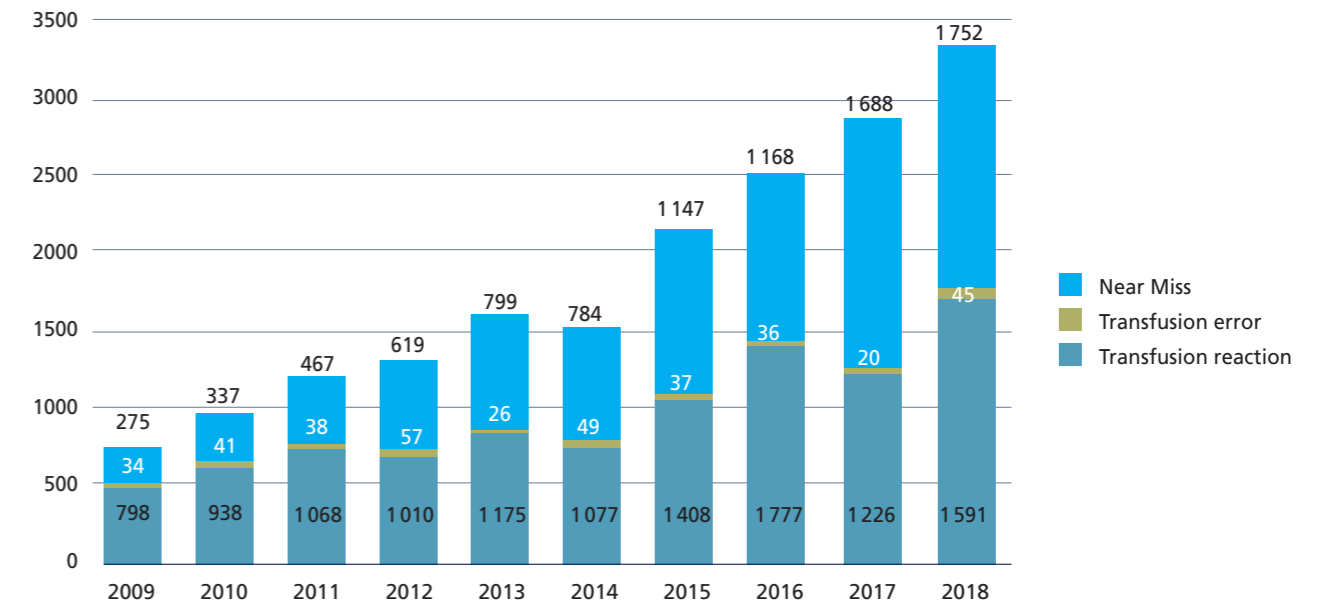
Tabelle 2
Meldungen 2018

Type	Number
Transfusion reactions	1 591
Transfusion errors / incorrect blood component transfused	45
Near misses (NM)	1 752
Donor reactions	31
Quality defects and protective measures	141
Total number of reports evaluated	3 560

Tabelle 2 zeigt die Anzahl der im Jahre 2018 eingegangenen Meldungen zu labilen Blutprodukten auf. Insgesamt sind 3 560 Meldungen eingegangen.

Grafik 1
HV Meldungen im zeitlichen Verlauf

Events reported by year (2009 to 2018)



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

Die Zunahme bei den Transfusionsreaktionen im Jahr 2018 (n=1591) gegenüber 2017 (n=1226) ist auf die Alloimmunisierungen zurückzuführen. Die Near Miss-Meldungen haben zugenommen mit 1 752 Meldungen im Jahr 2018 gegenüber 1 688 im Jahr 2017.

4.2 Transfusionszahlen und Melderaten

Tabelle 3
Transfusionszahlen Schweiz in den letzten 10 Jahren

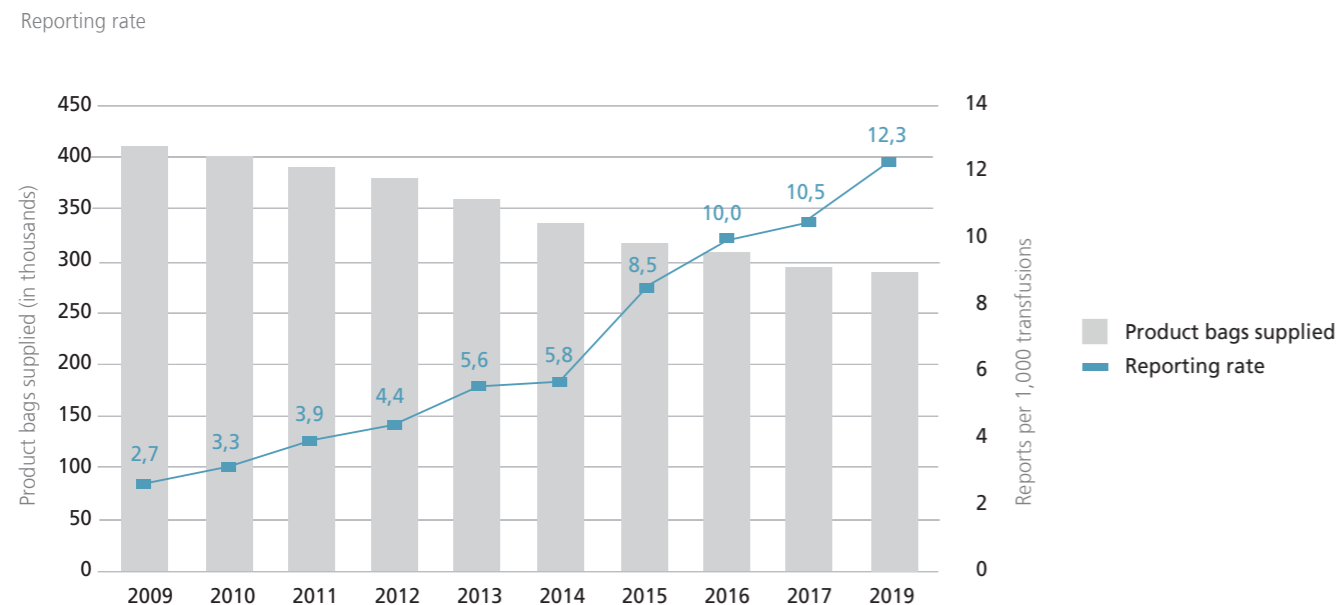
Blood components	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018 ¹
pRBC	311 521	308 670	308 627	297 582	279 510	262 953	248 647	239 890	226 276	221 100
PC	29 600	29 900	33 068	34 265	34 750	35 328	36 439	38 374	37 490	38 947
FFP	70 300	61 500	50 063	49 832	44 083	38 183	33 658	33 310	29 303	30 552
Total	411 421	400 070	391 758	381 679	358 343	336 464	318 744	311 574	293 069	290 599

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

Tabelle 3 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



Grafik 2 zeigt die Gesamtmelderate. Die Melderate wird berechnet aus der Gesamtzahl der Meldungen (n=3560 für das Jahr 2018) pro 1000 Transfusionen (ausgelieferter Produktbeutel). Die Melderate ist in 2018 erneut angestiegen: 12,3 Meldungen pro 1000 Transfusionen im Berichtsjahr (2018) gegenüber 10,5 im Vorjahr (2017).

4.3 Transfusionsreaktionen

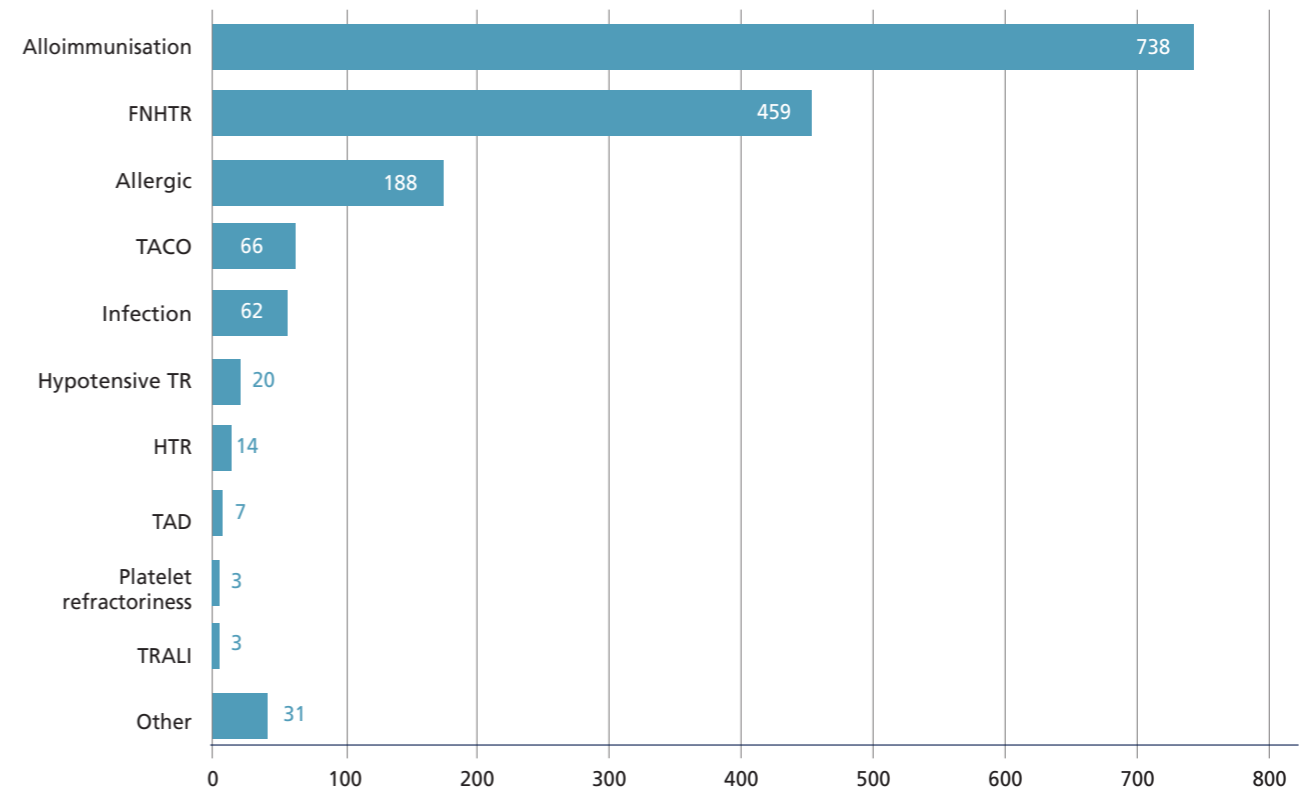
Transfusionsreaktionen: Alle gemeldeten Fälle werden in der Datenbank für Transfusionsreaktionen erfasst. Jeder Fall wird klassiert nach:

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

Übersicht

Grafik 3
Gemeldete TR 2018 nach Kategorie

Transfusion reactions according to category



2018 wurden 1591 Transfusionsreaktionen gemeldet, für die Grafik wurden alle Schweregrade und Imputabilities berücksichtigt. Wie bisher werden am häufigsten Alloimmunisationen, FNHTR und allergische TR beobachtet. Sie machen zusammen ca. 87 % der gemeldeten Transfusionsreaktionen aus.

Tabelle 4
Todesfälle 2018

	Imputability				Total
	1	2	3	4	
TACO	0	0	2	0	2
FNHTR	1	0	0	0	1
TRALI	0	2	0	0	2
Allergic	0	1	0	0	1
Other	1	1	0	0	2
Total	2	4	2	0	8

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

Tabelle 4: Gemeldete Todesfälle 2018 nach Diagnose und Imputability. Insgesamt wurden im Jahr 2018 acht Todesfälle gemeldet. Zwei davon haben eine geringe Imputability, weshalb ein kausaler Zusammenhang mit der Transfusion als unwahrscheinlich einzustufen ist. Vier Fälle haben eine mögliche Imputability. Hier kann die Abhängigkeit zwischen der Transfusion und dem Tod nicht klar ausgeschlossen werden. In zwei weiteren Fällen wurde ein kausaler Zusammenhang zwischen der Transfusion und dem Todesfall als wahrscheinlich eingestuft.

Imputability	Beschreibung des Fehlers
ausgeschlossen/unwahrscheinlich	<ul style="list-style-type: none"> Polymorbide Patientin, hospitalisiert im Rahmen einer bilateralen Aspirationspneumonie. Die Patientin war vor der Transfusion bereits hypoxisch und tachypnoisch. Nach ca. 100ml EK Transfusion verschlechterte sich die Hypoxie mit folgendem Temperaturanstieg. Die Transfusion wurde gestoppt. Kein Zeichen einer kardialen Überlastung. Das klinische Bild verbesserte sich nicht, die Patientin blieb weiterhin hypoxisch und tachypnoisch, am ehesten im Rahmen ihrer Grunderkrankung. Die Patientin verstarb 2 Tage später. Orthopädischer Eingriff bei einer Patientin mit metastasierendem malignen Melanom und dialysepflichtiger terminalen Niereninsuffizienz. Bei intraoperativer Blutung wurde die Patientin postoperativ transfundiert. Ca. 6 Stunden nach Transfusion und einem komplizierten intensivmedizinischen Verlauf kam es zu einer weiteren Verschlechterung des Allgemeinzustandes mit anschliessendem Leberversagen und Exitus letalis.
möglich	<ul style="list-style-type: none"> MDS Patient unter supportiver Therapie. Polytransfundiert mit Entwicklung einer Eisenüberladung (letzter gemessener Wert > 2000mcg/l) mit bewusstem Verzicht auf Eisenchelationstherapie. Nach EK-Transfusion, äussert der Patient akutes Unwohlsein mit anschliessendem Bewusstseinsverlust und Exitus letalis. Grundlegend ein akuter Kreislaufzusammenbruch und Rhythmusstörung. Der Zusammenhang zwischen der transfusionsbedingten Eisenüberladung und dem Herzstillstand konnte nicht ausgeschlossen werden. Nach Herz-Chirurgie folgten mehrere Transfusionen von unterschiedlichen Blutprodukten. Der Patient wurde bei einem hochgradig instabilen Zustand unter Vasoaktiva auf die Intensivstation verlegt und dort stabilisiert. Während einer EK-Transfusion am 4. postoperativen Tag, plötzlicher anhaltender Blutdruckabfall, mit vollständigen HKL-Stillstand mit PEA. Mechanische und medikamentöse CPR blieb erfolglos. Differentialdiagnostisch stehen mehrere Möglichkeiten im Raum, darunter ein anaphylaktischer Schock im Rahmen der Transfusion, welcher nicht ausschliessbar war. Polymorbide Patientin, erhielt mehrere EKs vor und während OP. Während der Intubation kam es zu Aspiration gefolgt von persistierende hypotonie trotz Vasoaktiva Therapie. Röntgenbild spricht für ein ARDS, keine Stabilisierung mehr möglich; Exitus letalis am gleichen Tag.
wahrscheinlich	<ul style="list-style-type: none"> Gastrointestinale Blutung unter OAK mit resultierender Anämie und bekannten LV Dysfunktion, hypertensive Kardiopathie, chronische Niereninsuffizienz sowie COPD, erhielt der Patient intravenöse Volumentherapie und 2 EK. Beide EKs wurden innerhalb 1 Stunde transfundiert, zwischen beiden EKs 2 Stunde pausiert. Kurz nach der Transfusion vom 2. EK kam es zu Tachypnoe und Abfall der SpO2. Mit kacheln-der Atmung und GCS 3. Exitus letalis innert wenigen Minuten. Palliative Therapie bei metastasierendem Prostatakarzinom und Status nach Myokardinfarkt 1 Monat zuvor. Auf die Transfusion von 1 EK und 1 TK zeigte der Patient Dyspnoe und schweren Sättigungsabfall. Klinisch liessen sich Rasselgeräusche über die gesamte Lunge hören. Klinische Besserung unter Furosemid und Sauerstoff. Danach wurde entschieden ein weiteres EK zu transfundieren. Während der Transfusion, erneute akute Dyspnoe und schwerer Sättigungsabfall, Rasselgeräusche liessen sich erneut über die gesamte Lunge hören. Entscheid für die Komforttherapie mit anschliessendem Exitus letalis am selben Tag.

Ein Fall betreffend TRALI wird in dieser Zusammenstellung nicht beschrieben, da die Abklärungen bis Abschluss des Jahresberichtes noch ausstehend waren.

Imputability

Anzahl Transfusionsreaktionen im Jahr 2018 nach Diagnose und Imputability

Tabelle 5
Imputability

	Imputability				Total
	1	2	3	4	
Alloimmunisation	0	1	465	272	738
FNHTR	100	267	79	12	458*
Allergic TR	2	40	107	39	188
TACO	1	23	31	11	66
Infection	57	5	0	0	62
Hypotensive TR	0	7	9	4	20
HTR	1	4	4	5	14
TAD	0	5	2	0	7
TRALI	0	2	0	1	3
Platelet refractoriness	0	0	2	1	3
Other	7	17	5	2	31
Total	168	371	704	347	1590

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

*Hinzu kommt eine Transfusionsreaktion 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	
Alloimmunisation	0	738	0	0	738
FNHTR	333	25	0	0	358
Allergic TR	140	36	9	1	186
TACO	18	30	15	2	65
Hypotensive TR	2	16	2	0	20
HTR	2	8	3	0	13
TAD	2	5	0	0	7
Infection	0	5	0	0	5
TRALI	0	0	1	2	3
Platelet refractoriness	0	3	0	0	3
Other	21	1	1	1	24
Total	518	867	31	6	1422

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

Insgesamt wurden im Jahr 2018 sechs Todesfälle und 31 lebensbedrohliche Transfusionsreaktionen mit Imputability 2, 3 oder 4 gemeldet. Beinahe die Hälfte (48 %) der lebensbedrohlichen Meldungen weisen TACO als Ursache auf.

Lebensbedrohliche oder tödliche (Schweregrad 3 und 4) Transfusionsreaktionen

Tabelle 7

Lebensbedrohliche oder tödliche (Schweregrad 3 und 4) Transfusionsreaktionen

	possible	probable	definite	Total
TACO	5	7	5	17
Allergic TR	5	4	1	10
TRALI	2	0	1	3
HTR	0	1	2	3
Hypotensive TR	0	2	0	2
Other	2	0	0	2
Total	14	14	9	37

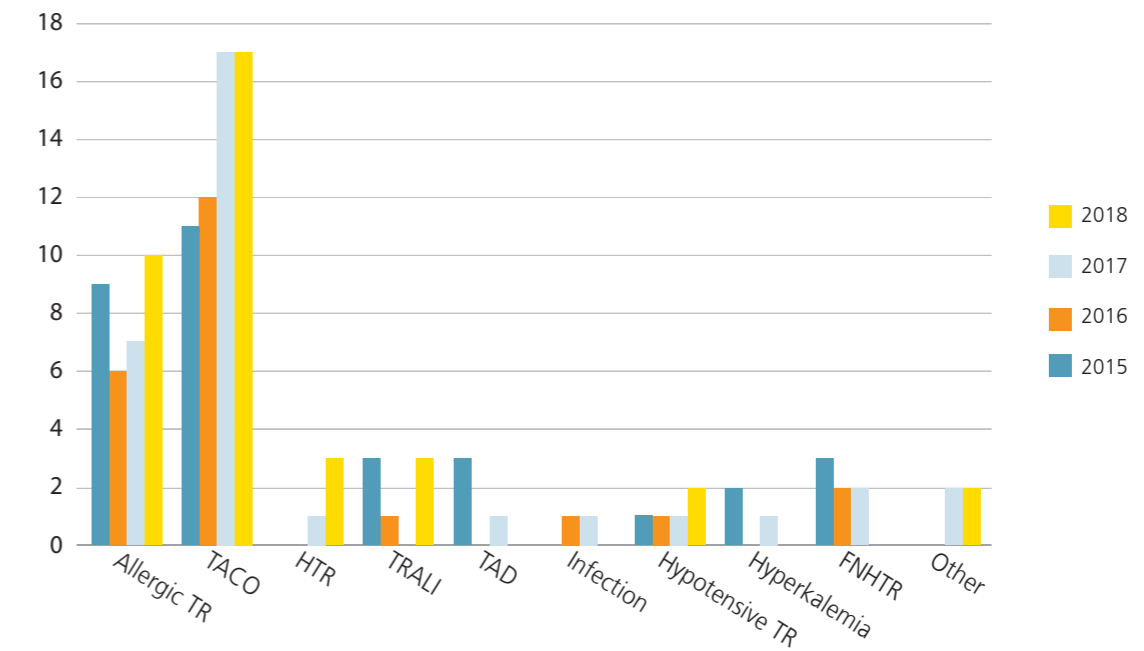
Zum Vergleich:

Im Vorjahr (2017) wurden 33 Transfusionsreaktionen mit Imputability 2, 3 und 4 (davon 20 mit Imputability 3 und 4) an Swissmedic gemeldet, verglichen mit 37 im Berichtsjahr (davon 23 mit Imputability 3 und 4).

Grafik 4

Lebensbedrohliche oder tödliche TR

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



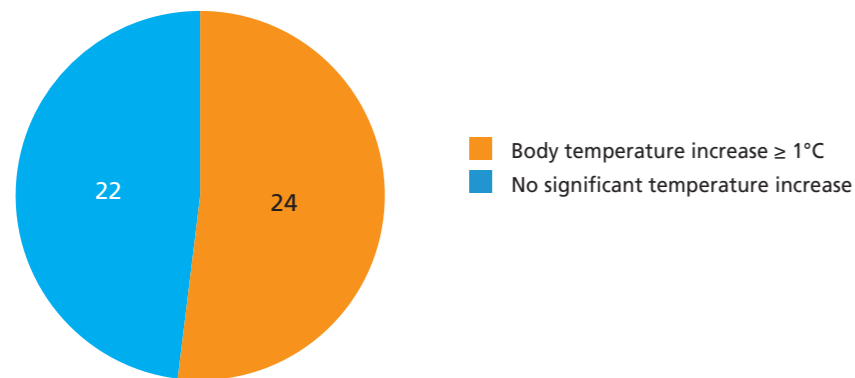
TACO (n=17 in 2018) und Allergische TR (n=10 in 2018) bleiben weiterhin die häufigsten Ursachen bei lebensbedrohlichen oder tödlichen Transfusionsreaktionen.

TACO und Fieber

Insgesamt wurden 66 TACO-Fälle für das Jahr 2018 gemeldet. Bei 46 Fällen (69,7 %) dieser 66 TACO Fälle wurde der Temperaturanstieg vor und nach der Transfusionsreaktion angegeben. Der Temperaturanstieg von $\geq 1^\circ\text{C}$ wurde in 22 Fällen (47,8 %) von 46 Fällen dokumentiert. Diese Resultate bestätigen die Beobachtungen aus aktuellen Publikationen und lassen die Schlussfolgerung zu, dass der Temperaturanstieg als TRALI/TACO-Differentialdiagnose-Kriterium nicht angewendet werden kann. (2)

Grafik 5
Körpertemperatur Änderung in TACO Fällen

Body temperature changes in TACO cases

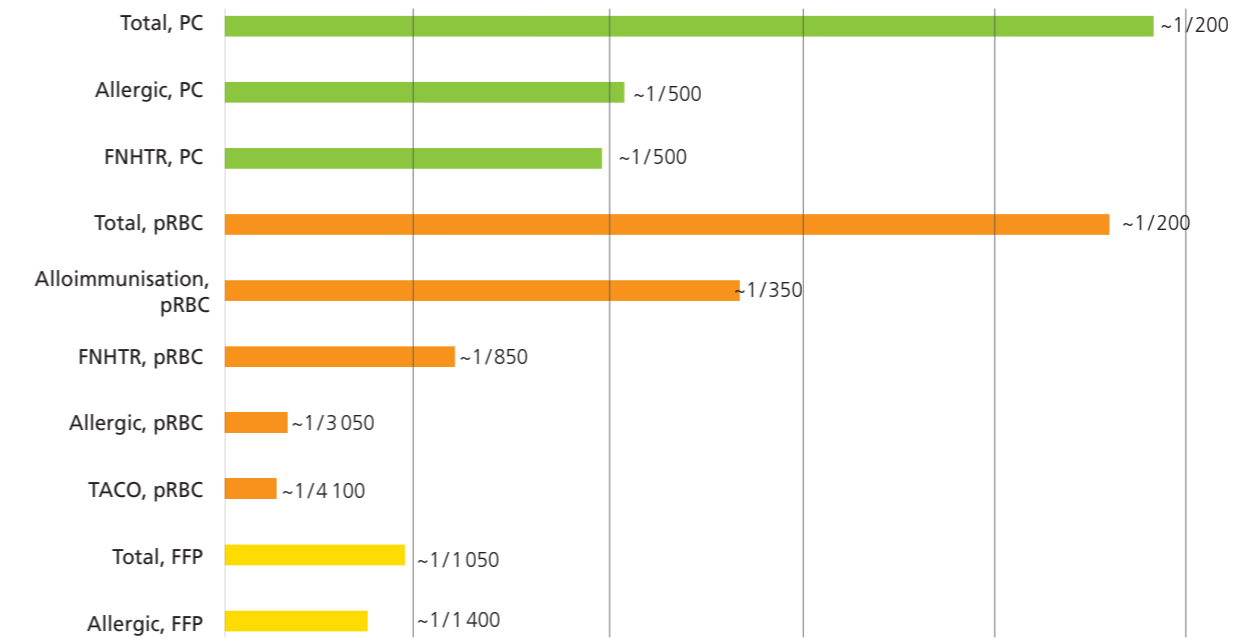


Produktspezifische Risiken

Melderaten 2018 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 2018 bei TK beobachtet wurden, sind allergische Reaktionen (ca. 1/500) und FNHTR (ebenfalls ca. 1/500).

Allergische Reaktion ist ebenfalls bei frisch gefrorenem Plasma (FGP) als populärste Reaktion zu sehen, die Reaktion kommt jedoch in geringerer Häufigkeit vor als bei TK (ca. 1/1400).

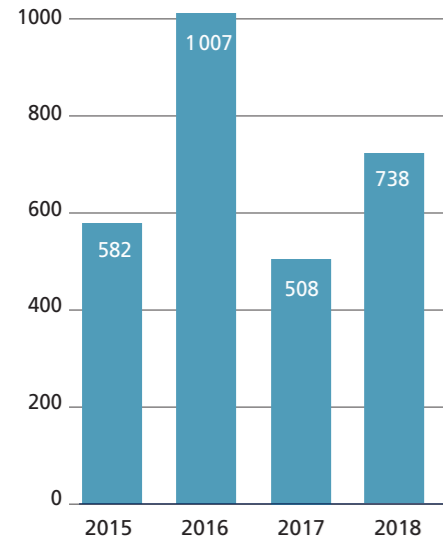
Erythrozytenkonzentrate (EK) haben eine Melderate von ca. 1/200, die häufigsten Reaktionen sind Allo-AK (ca. 1/350) und FNHTR (ca. 1/850). Im Gegensatz zu TK und FGP sind allergische Reaktionen viel seltener bei EK (ca. 1/3050).

Alloimmunisierungen

Grafik 7

Alloimmunisierungen im zeitlichen Verlauf

Reporting of Alloimmunisation, by year



Die Zunahme der Alloimmunisierungen für das Jahr 2018 beinhaltet auch Allo-AK Fälle aus dem Vorjahr (2017), die verspätet eingereicht wurden. Gleiches gilt für Fälle im Jahr 2018, welche nicht zeitgerecht eingereicht wurden. Sie werden im 2019 erfasst.

Tabelle 8

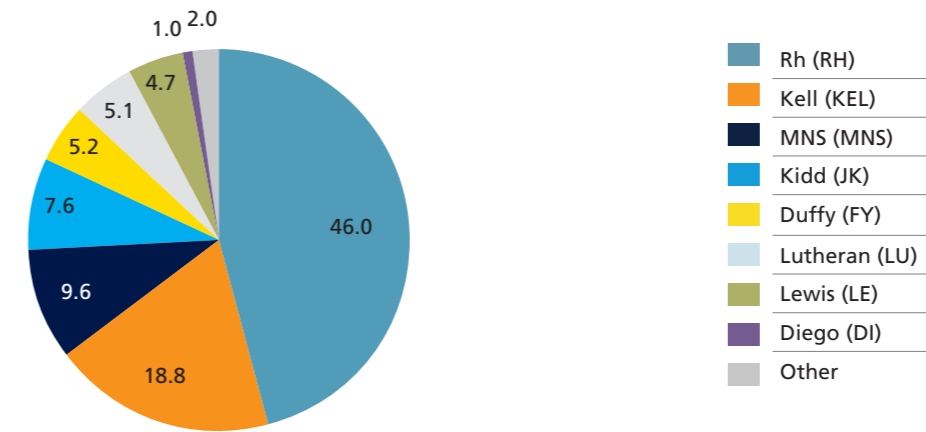
Alloimmunisierungen nach BG-Systemen

Name	ISBT #	%
Rh (RH)	004	46.0
Kell (KEL)	006	18.8
MNS (MNS)	002	9.6
Kidd (JK)	009	7.6
Duffy (FY)	008	5.2
Lutheran (LU)	005	5.1
Lewis (LE)	007	4.7
Diego (DI)	010	1.0
Other		2.0
Total		100.0

Grafik 8

Alloimmunisation nach BG-Systemen in %

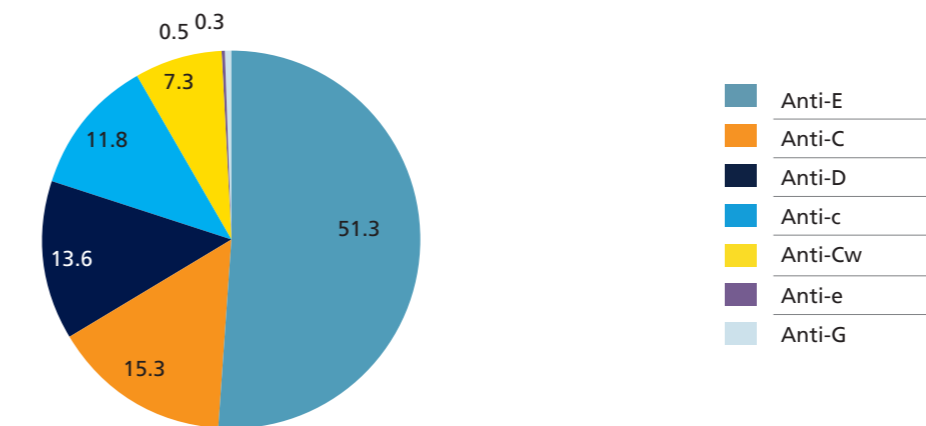
Alloimmunisation by BG system (%)



Grafik 9

Alloimmunisation im RH System

Alloimmunisation in the RH system



Beim Rh-System wurden 204 Anti-E, 61 Anti-C, 54 Anti-D, 47 Anti-c, 29 Anti-Cw, 2 Anti-e und 1 Anti-G gemeldet.

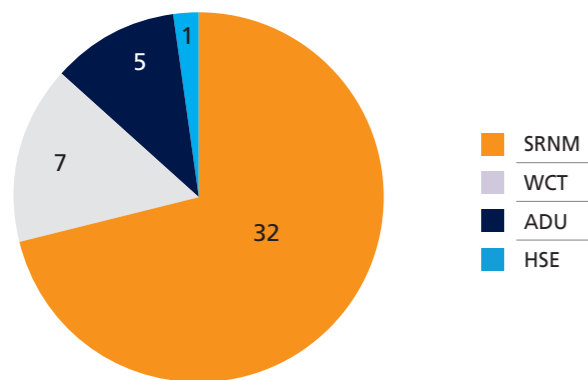
Alloimmunisierungen stellen den Hauptanteil der Transfusionsreaktionen mit Schweregrad 2 dar. Eine Allo-Antikörperbildung bedeutet eine bleibende Schädigung für den betroffenen Patienten, da für allfällige zukünftige Transfusionen eine eingeschränkte Auswahl kompatibler Blutprodukte zur Verfügung steht.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

4.4 IBPT

Fehltransfusionen werden nach ihrer Klassierung und nach der Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette analysiert. Insgesamt wurden 45 Fehltransfusionen im Jahr 2018 an Swissmedic gemeldet.

Grafik 10

IBPT
Transfusion errors classification



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

Subklassifikation von Fehltransfusionen

Tabelle 9

Subklassifikation IBPT

Transfusion errors classification ²	n		n
IBCT (Incorrect blood components transfused)	WCT (Wrong component transfused)	ABO-incompatible	2
		ABO-compatible by chance	4
		Wrong product	1
	SRNM (Specific requirements not met)	Non-irradiated	1
		Failure to use phenotyped blood	25*
		Failure to follow SOP	6
HSE (Handling and storage errors)	1	Other	1
ADU (Avoidable, Delayed or Under-/Over-transfusion)	5	Overtransfusion	5
Total	45		45

Die Fehltransfusionen wurden gemäss SHOT Definitionen eingeteilt (3).

*Unter diesen 25 Fällen waren 14 bewusste Entscheidungen (z.B. Rhesus Umstellung bei Massentransfusion) die von den SOP erlaubt sind.

Lokalisation des Fehlers

Tabelle 10

Lokalisation IBPT

Transfusion errors classification		Clinical	Laboratory	Total
IBCT (Incorrect blood components transfused)	SRNM (Specific requirements not met)	24	8	32
	WCT (Wrong component transfused)	5	2	7
HSE (Handling and storage errors)		1	0	1
ADU (Avoidable, Delayed or Under-/Over-transfusion)		5	0	5
Total		35	10	45

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.

4.5 Near Miss

Die Entwicklung und Verbesserung der Qualitätssicherungssysteme in den einzelnen Spitälern und Blutspendediensten hat dieses Jahr wieder zugenommen. Die Zunahme der Near Miss-Meldungen von 1 688 Ereignissen (5.8 Melderate im Jahr 2017) auf 1 752 Meldungen bzw. 6.0 Melderate im Jahr 2018 zeigt eine Zunahme der Bereitschaft, sich offen mit kritischen Ereignissen auseinander zu setzen.

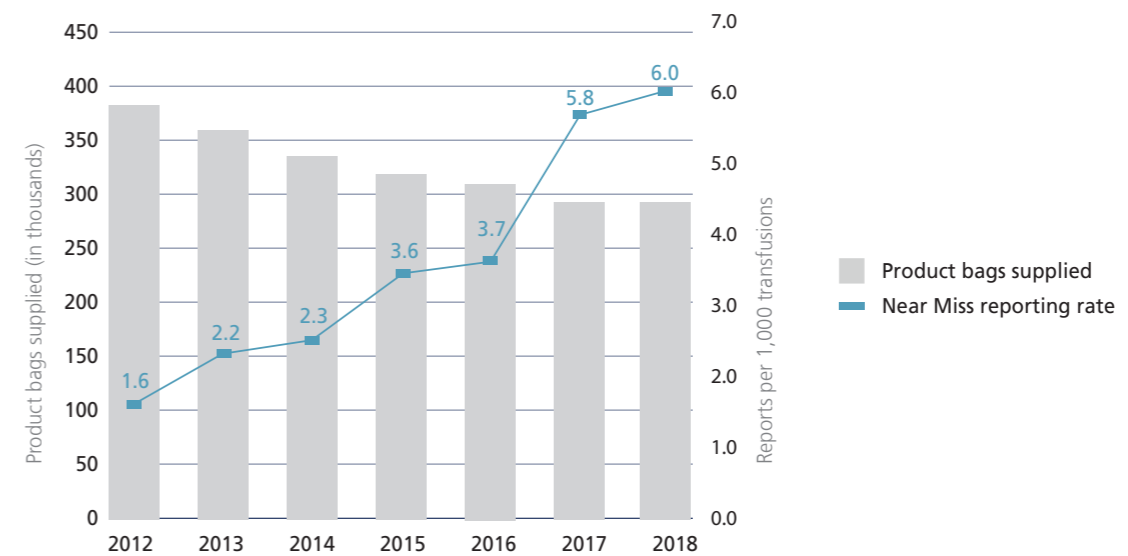
Es geht darum zu akzeptieren, dass Fehler passieren und dass nur durch deren Entdeckung und Aufarbeitung die Ursachen erkannt und behoben werden können. Dadurch wird verhindert, dass sich die immer gleichen Fehler wiederholen. Um den offenen Umgang mit Abweichungen im Arbeitsalltag erfolgreich umzusetzen, 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 11

Near Miss Melderate im zeitlichen Verlauf

Near Miss reporting rate



4.5.1 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 lebensbedrohlich zu betrachten, weil sie potentiell zu einer ABO-inkompatiblen Transfusion führen könnte.

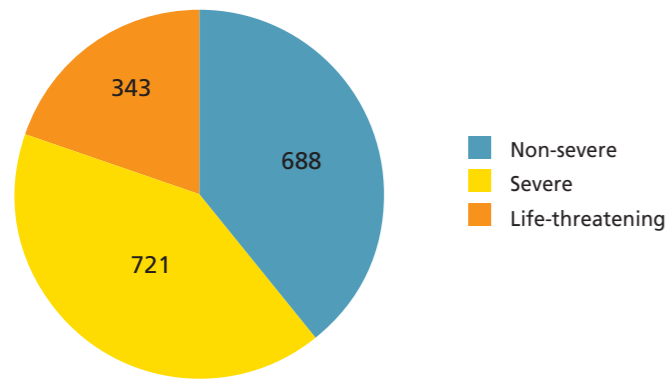
Tabelle 11

Schweregrad

Severity	n
Non-severe	688
Severe	721
Life-threatening	343
Total	1752

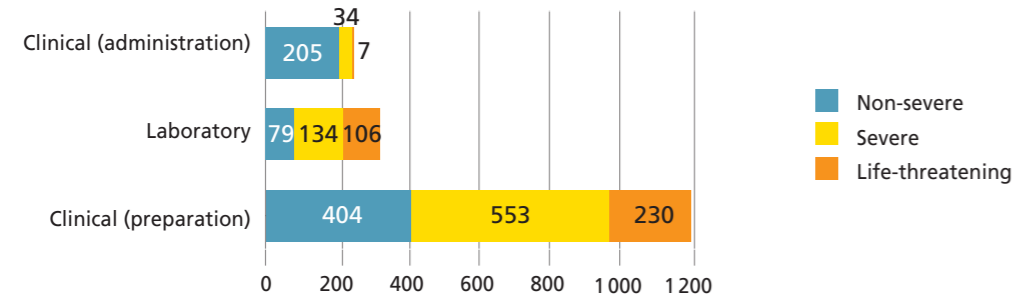
Grafik 12
Near Miss Schweregrad

Near Miss reports according to severity



Grafik 13
Near Miss Schweregrad und Lokalisation

Near Miss according to severity and localisation



Die meisten Near Miss Ereignisse haben ihren Ursprung in der Vorbereitung, mit 1 187 Fällen, gefolgt von 319 Ereignissen aus dem Labor und 246 Fällen bei der Anwendung. Bei den 7 schwerwiegenden Fällen in der Anwendung handelt es sich z.B. um falsche Etikettierungen der Erythrozytenkonzentrate und deren Entdeckung vor Transfusion am Patientenbett beim Abgleich, oder wenn Blutprodukte für den falschen Patienten abgeholt wurden und dies am Patientenbett bemerkt wurde. Das 4-Augenprinzip hat hier verhindern können, dass es zu einer Fehltransfusion gekommen ist.

4.5.2 Entdeckung

Tabelle 12
Near Miss Entdeckung

		Discovery of the deviation		
		Ward/Op	Laboratory	Total
Stage at which the deviation occurred	Clinical (preparation)	32	1 155	1 187
	Laboratory	21	298	319
	Clinical (administration)	9	237	246
Total		62	1 690	1 752

Tabelle 12 zeigte die Lokalisierung der Abweichung (Zeilen) und die Lokalisierung der Entdeckung der Abweichung (Spalten). Die meisten Abweichungen werden im Labor entdeckt.

68 % 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.). 65 % der Fälle wurden 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.).

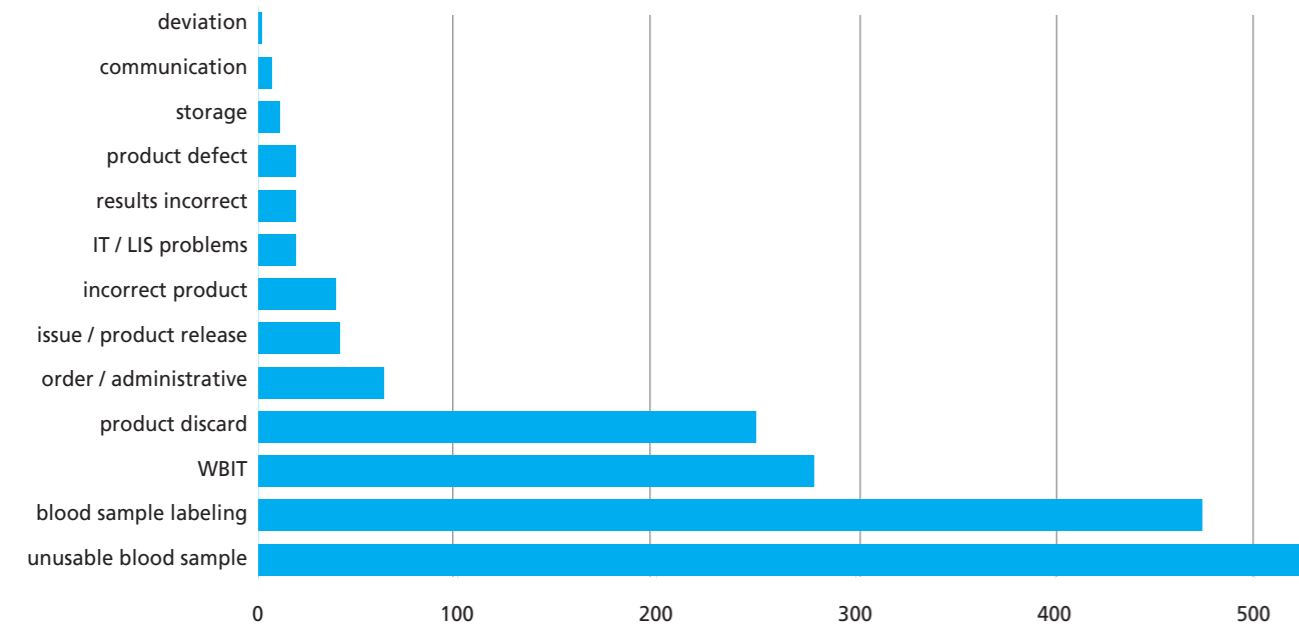
Die Probeneingangskontrolle im Labor stellt eine wichtige Sicherheitsmassnahme dar, um Fehltransfusionen zu verhindern. Das alleine genügt aber nicht. Dies zeigen 279 Fälle von WBIT (16 %), welche die Eingangskontrolle unbemerkt passierten. Erst anhand einer Blutgruppendifferenz zwischen der aktuellen 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.

4.5.3 Near Miss Vorkommnisse nach Ursache

Grafik 14
Near Miss nach Ursache

Near Miss source



Die Hauptursachen für Near Miss Ereignisse sind ungeeignete Blutentnahmen, fehlerhafte/mangelnde Beschriftung der Proben und Patientenverwechslungen. Proben- und Patientenverwechslungen sowie Beschriftungsfehler verlaufen nach ähnlichem Schema: Die Probenröhrchen werden vorbeschriftet und dann wird – mangels Kontrolle der Patienten-Identität – die Blutentnahme beim falschen Patienten durchgeführt, oder die Probenröhrchen werden unbeschriftet gefüllt und anschliessend (im Stationszimmer) mit den Angaben eines anderen Patienten etikettiert.

Es ist daher unerlässlich, dass sowohl die Blutentnahme für T&S als auch die korrekte Patientenidentifikation streng nach Arbeitsvorschrift durchgeführt wird (aktive Identifikation des Patienten, Probenbeschriftung am Patientenbett). Die Erfahrung zeigt, dass dies immer wieder betont und geschult werden muss, um bei den ausführenden Pflegefachpersonen das Bewusstsein für die Bedeutung der wiederholten Kontrollen – insbesondere der Patientenidentität – zur Vermeidung von Verwechslungen zu wecken und aufrechtzuerhalten.

**In den Bereichen mit häufig wechselndem Personal sind regelmässige Schulungen und Sensibilisierungen unerlässlich!
Die schweren Transfusionsfehler entstehen meist durch Verwechslungen. Die Identitätssicherung und -kontrolle bei jedem Schritt der Transfusionsvorbereitung und -durchführung ist deshalb unerlässlich!**

4.6 Spende/r-Nebenwirkung

4.6.1 Übersicht

Swissmedic hat 2018 insgesamt 31 Meldungen erhalten.

Tabelle 13

Spende/r-Nebenwirkung (quantitativ zusammengefasst)

Severity	Local symptoms	Vasovagal reactions	Other	Total
Non-severe	0	8	0	8
Severe	3	3	0	6
Life-threatening	1	15	1	17
Death	0	0	0	0
Total	4	26	1	31

Insgesamt waren «vasovagale Reaktionen» mit 15 Fällen die häufigsten Spenderreaktionen der Klasse Schweregrad 3 (2018 wurde keine Schweregrad 4 Meldung verzeichnet). Ein grosser Teil der Fälle wurde als Schweregrad 3 eingestuft, weil der Spender ins Spital überwiesen wurde.

4.7 Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen

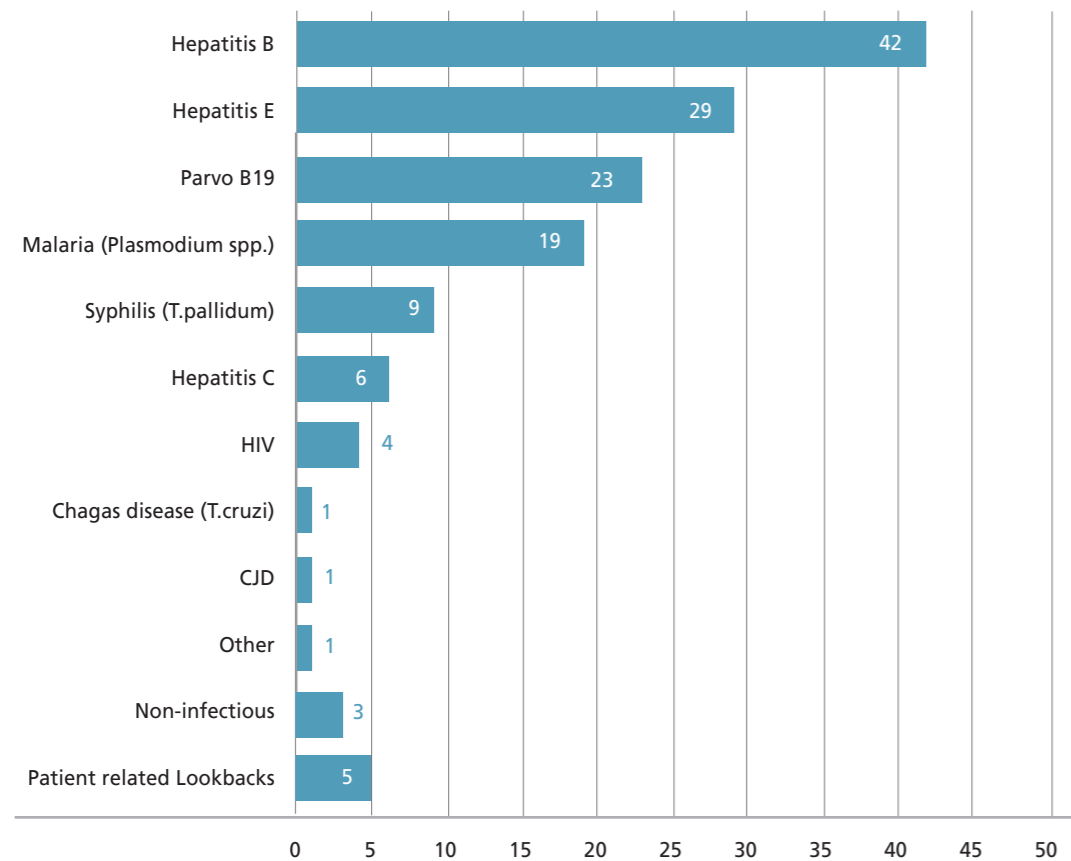
Die Hersteller (inklusive Blutlager) sind verpflichtet, die bei Qualitätsmängeln getroffenen Schutzmassnahmen zu melden. Dies betrifft u.a. Fälle bei Spendern, die positiv getestete Infektmarker aufweisen. Die Einzelfallmeldungen werden in die Swissmedic-Datenbank eingegeben und sowohl in der Gesamtheit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

4.7.1 Übersicht

Im Jahr 2018 sind insgesamt 141 Meldungen von Schutzmassnahmen bei positivem Infektmarker und Qualitätsmängel eingegangen.

Grafik 15
Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen

Quality defects and protective measures reports



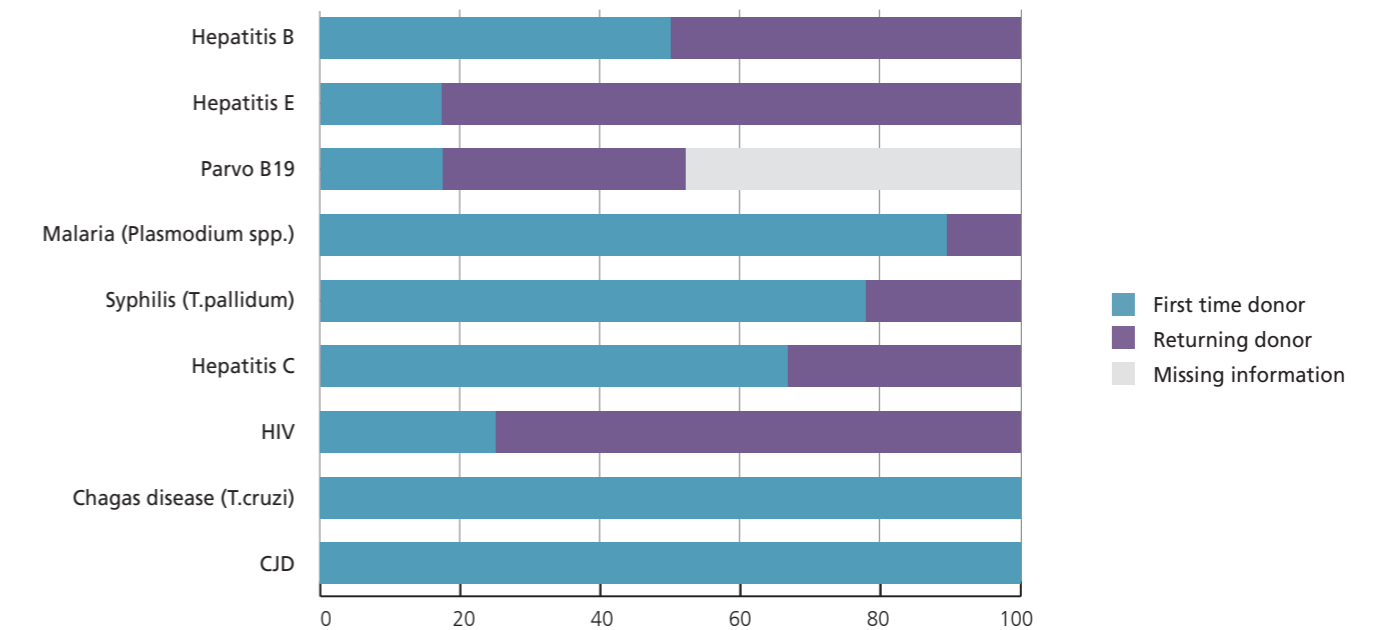
Bei zwei Spendern waren gleichzeitig für zw Infektmarker (beide mit HBV und *Plasmodium spp.*) positiv getestet worden. In der nicht infektiösen Kategorie handelt es sich generell um Qualitätsabweichungen oder technische Probleme.

In der Kategorie Andere geht es um einen Verdacht auf eine Borreliose-Übertragung (es wurde im Nachhinein entdeckt, dass der Spender an dieser Erkrankung leidet). Eine Übertragung konnte aber beim Empfänger des Blutprodukts ausgeschlossen werden.

4.7.2 Infektmarker bei Spenderstatus

Grafik 16
Infektmarker bei Spenderstatus

Infectious marker according to donor status



4.8. Patientenbezogene Rückverfolgungsverfahren (Look Back)

Tabelle 14
Look Back-Verfahren 2018

Infectious marker	Number of cases	Excluded	Not excluded	Still under investigation on 31.12.2018
HBV	1	1	0	0
HEV	3	2	0	1
HIV	1	1	0	0

Von insgesamt fünf Look Back-Verfahren zeigten vier (1 HBV, 2 HEV, 1 HIV) ein negatives Resultat (die Patienten haben die Infektion nicht durch die transfundierten Blutprodukte, sondern auf anderem Weg erworben), ein HEV-Fall ist noch in Arbeit (Zahlen aus der Jahresstatistik von Blutspende Schweiz).

5. Erkenntnisse & Prävention

Aufgrund der Analyse der 2018 eingegangenen Haemovigilance-Meldungen empfehlen wir aktuell als wichtigste Massnahme zur Erhöhung der Transfusionssicherheit 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.

5.1 TACO Prävention

TACO kann durch Erkennung vor Risikopatienten und Präventivmassnahmen verhindert werden. Die Zunahme der schwerwiegenden TACO-Fälle über die letzten Jahre gab den Anstoss für Swissmedic, eine TACO Checkliste zur Verfügung zu stellen. Diese Checkliste besteht aus zwei Teilen: Der erste Teil spricht die Risikofaktoren an und der zweite Teil die Präventivmassnahmen.

Die berücksichtigten Risikofaktoren sind wie aus der Literatur (4) (5) (6) (7) (8) (9) zu entnehmen u.a.:

- LV Dysfunktion
- Herzinsuffizienz
- Patient unter Diuretika
- Chronische Niereninsuffizienz
- Frühere TACO-Reaktion
- Positive Flüssigkeitsbilanz
- Akute Niereninsuffizienz
- Erhöhter Blutdruck
- Erhöhtes proBNP
- Kürzlich stattgefundenene Notfall-OP.

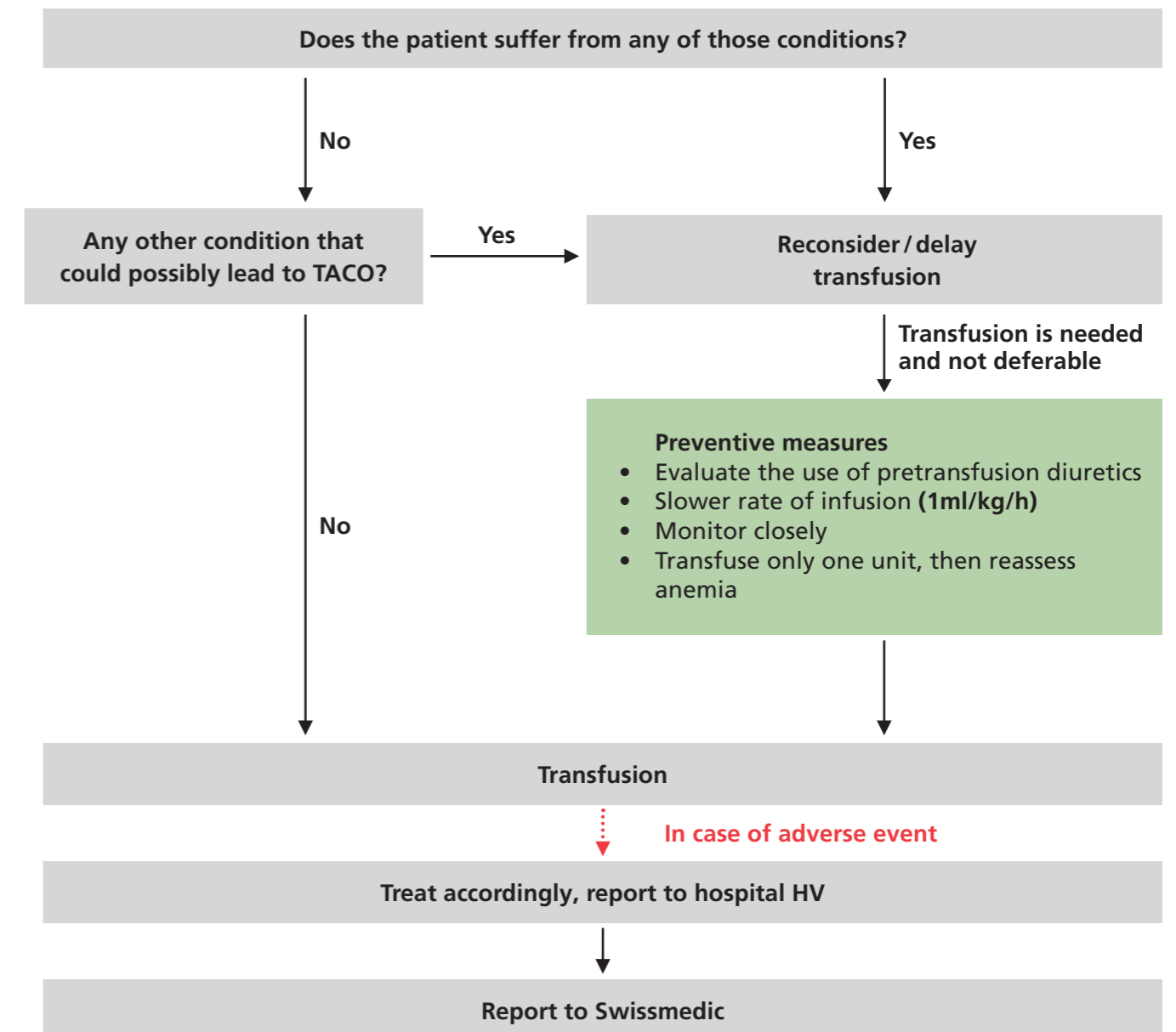
Die vorgeschlagene Präventivmassnahme ist in erster Linie die strenge Prüfung der Indikationsstellung und des Timings. Sollte die Indikationsstellung stimmen und der Patient sofort transfundiert werden, müssen Präventivmassnahmen getroffen werden:

- Klinische, individuelle Evaluation der prophylaktischen Gabe von Diuretika (10)
- Die Anpassung der Infusionsgeschwindigkeit (5) (max. 1ml/kg/h)
- Die enge Überwachung, da sich bei Risikopatienten einige Vitalparameter sehr schnell ändern (11)
- Nur 1 Blutprodukt gleichzeitig verordnen, und bevor eine neue Verordnung stattfindet muss der Patient sowie die Anämie neu bewertet werden. (5) (7).

5.2 TACO Checkliste

Consider the following risk factors for TACO

- | | |
|---|---|
| <p>1 Patient's history</p> <ul style="list-style-type: none"> • LV Dysfunction • Heart failure • Patient is on regular diuretic • Chronic kidney disease • Known previous TACO | <p>2 Current condition</p> <ul style="list-style-type: none"> • Positive fluid balance • Acute kidney injury • Elevated blood pressure • Elevated proBNP • Underwent emergency surgery |
|---|---|



6. Erkenntnisse aus unseren Arbeitsbesuchen

Das Management des klinischen Transfusionsprozesses ist Teil der Haemovigilance mit den Zielen:

- Patienten bei Bedarf so schnell wie möglich mit geeigneten Blutkomponenten zu versorgen
- Patienten und Ärzten die grösstmögliche Sicherheit zu bieten
- Verfall und Verschwendung zu minimieren.

Die Transfusionstrigger sollen sich nach den neuesten Erkenntnissen der wissenschaftlichen Evidenz richten und in spital- oder praxisinternen Richtlinien festgehalten sowie befolgt werden. Sie sollen aktuelle Erkenntnisse wie Alternativen zur Transfusion oder im Sinne des Patient blood management (PBM) berücksichtigen und den geringstmöglichen Verbrauch labiler Blutprodukte anstreben (12).

Nach Einschätzung des Blutungsrisikos des Patienten und den potenziellen Bedarf für eine Transfusion ist es wichtig, ein Type and Screen (T&S) zu bestellen. Eines der wichtigsten Risiken für chirurgische Patienten ist ein Fehler beim Senden einer T&S Probe vor Operation!

6.1 Type and Screen (T&S)

Fallbeispiel: Hospitalisierung einer Patientin mit bekanntem Antikörper (IgG Typ) für eine Geburt. Bei Eintritt kein T&S durchgeführt. Die Geburt verläuft mit Komplikationen so dass die Patientin notfallmässig für eine Sectio in den OP gebracht wird. Es wird ein T&S entnommen und ins Blutspendezentrum gesendet. Es kommt zu Verzögerungen und Fehlkommunikation zwischen OP, Labor und Blutspende. Zeit vergeht und Rückfragen (wann die Produkte nun eintreffen) können nicht rückverfolgt werden. Der Allgemeinzustand der Patientin verschlechtert sich unterdessen zunehmend. Es wird entschieden, der Patientin «Schockblut» zu verabreichen. Die transfundierten Konserven wurden ungetestet verabreicht (keine Verträglichkeitsprobe bei bekanntem AK).

Wenn ein Patient eine geplante Operation hat, bei der ein transfusionsbedürftiger Blutverlust zu erwarten ist, oder eine geplante Erythrozyten-Transfusion erforderlich ist, muss ein Auftrag für ein Type and Screen erteilt werden. Die Transfusionswahrscheinlichkeit ab 5 % reicht aus um ein EK bereitzustellen (13) (14).

In Krankenhäusern kann sich die Entscheidung für T&S nach «maximum surgical blood order schedule» (MSBOS) richten. MSBOS, das erstmals in den 1970er Jahren beschrieben wurde, ist eine Liste von empfohlenen präoperativen Blutbestellungen für verschiedene Arten von chirurgischen Eingriffen (15). Seither gab es zahlreiche Änderungen in den chirurgischen Eingriffen und im Blutmanagement, einschließlich der Einführung von laparoskopischen und Roboter-Techniken, intraoperativer autologer Blutrückgewinnung, hämostatischer Mittel und einer allgemeinen Verbesserung der chirurgischen Techniken. Die Blutbereitstellungslisten müssen beispielsweise von der internen Transfusionskommission immer wieder neu angepasst werden. MSBOS hilft in der Transfusionsmedizin zu erkennen, welche chirurgischen Fälle möglicherweise Blut erfordern und welche nicht.

Vermeidbare Verzögerungen bei der Bereitstellung einer notwendigen Transfusion sollten als Prozessfehler angesehen werden (16). Besonders kritisch und problematisch sind diese Verzögerungen bei Patienten, die vor Abschluss von T&S in den Operationssaal gebracht werden. Wenn nun ein unvorhergesehener chirurgischer Blutverlust auftritt, ist es wichtig,

dass das Blut rechtzeitig in den OP-Saal kommt. Die Durchlaufzeit von der Verordnung bis zum Erhalt des Produktes ist messbar. Diese Durchlaufzeit, welches auch als «Turnaround time» (TAT) bezeichnet werden kann, ist ein wichtiger Qualitätsindikator in der Klinik (17). Sowohl der Ablauf in Notfall- oder Krisensituationen wie die Indikation für spezielle Blutprodukte (bestrahlte Blutprodukte, Rhesus-/Kell-Phänotyp-kompatible Blutprodukte etc.) sind in internen Richtlinien geregelt.

Die Transfusion von ungetesteten Erythrozytenkonzentraten bei bekanntem Antikörper verursacht durch Prozessfehler ist hochgradig gefährlich.

Ausnahmslos vor jedem eventuellen transfusionsbedürftigen Eingriff ist ein Type and Screen (Blutgruppe, Rhesusfaktor und Antikörpersuchtest) durchzuführen.

6.2 Meldung von Alloimmunisierungen

Eine Allo-Antikörperbildung bedeutet eine bleibende Schädigung für den betroffenen Patienten, da für allfällige zukünftige Transfusionen eine eingeschränkte Auswahl kompatibler Blutprodukte zur Verfügung steht. Allo-Antikörper (Allo-AK) können im Rahmen von Transfusionen oder Schwangerschaften gebildet werden und richten sich gegen Antigene, welche die entsprechende Person nicht aufweist. Die meisten dieser Antikörper könnten in einer nachfolgenden Transfusion zu (meist) verzögerten hämolytische Reaktionen beim Transfusionsempfänger führen. Im Weiteren besteht bei einigen dieser Antikörper im Falle einer Schwangerschaft das Risiko, beim Fötus oder Neugeborenen eine Hämolyse auszulösen.

Es ist nicht immer eindeutig unterscheidbar, ob eine Neuimmunisierung oder die Boosterung eines bereits vorhandenen, aber prätransfusionell nicht nachweisbaren Allo-Antikörpers vorliegt. Meldepflichtig sind Alloimmunisierungen die durch eine Transfusion ausgelöst wurden. Da jedoch die Unterscheidung, ob der Allo-AK nun bei Frauen durch vorgehende Schwangerschaft oder einer früheren Transfusion entstanden ist, nicht immer eindeutig zu treffen ist, müssen die neu entdeckten Alloimmunisierungen gemeldet werden. Die Kausalität wird im nachhinein festgelegt. Erst eine möglichst breite Erfassung von Alloimmunisierungen sowie deren Auswertung nach Antikörper-Typ und Patientengruppe wird die Erarbeitung sinnvoller Empfehlungen zur Vermeidung dieser Transfusionsnebenwirkung ermöglichen. Wir ermuntern alle immunhämatologischen Labors, bei denen prätransfusionelle Untersuchungen durchgeführt werden, diese Allo-Immunistörungen nach Transfusionen zu erfassen und an Swissmedic zu melden.

- Die Weiterleitung relevanter immunhämatologischer Befunde zwischen Spitälern könnte dazu beitragen, HTR aufgrund nicht berücksichtigter Allo-Antikörper, die nicht mehr detektierbar sind, zu vermeiden (regionale / nationale Vernetzung von Datensystemen).
- Meldung aller neu aufgetretenen Alloimmunisierungen als Grundlage für allfällige präventive Massnahmen.

6.3 Haemovigilance Meldeweg

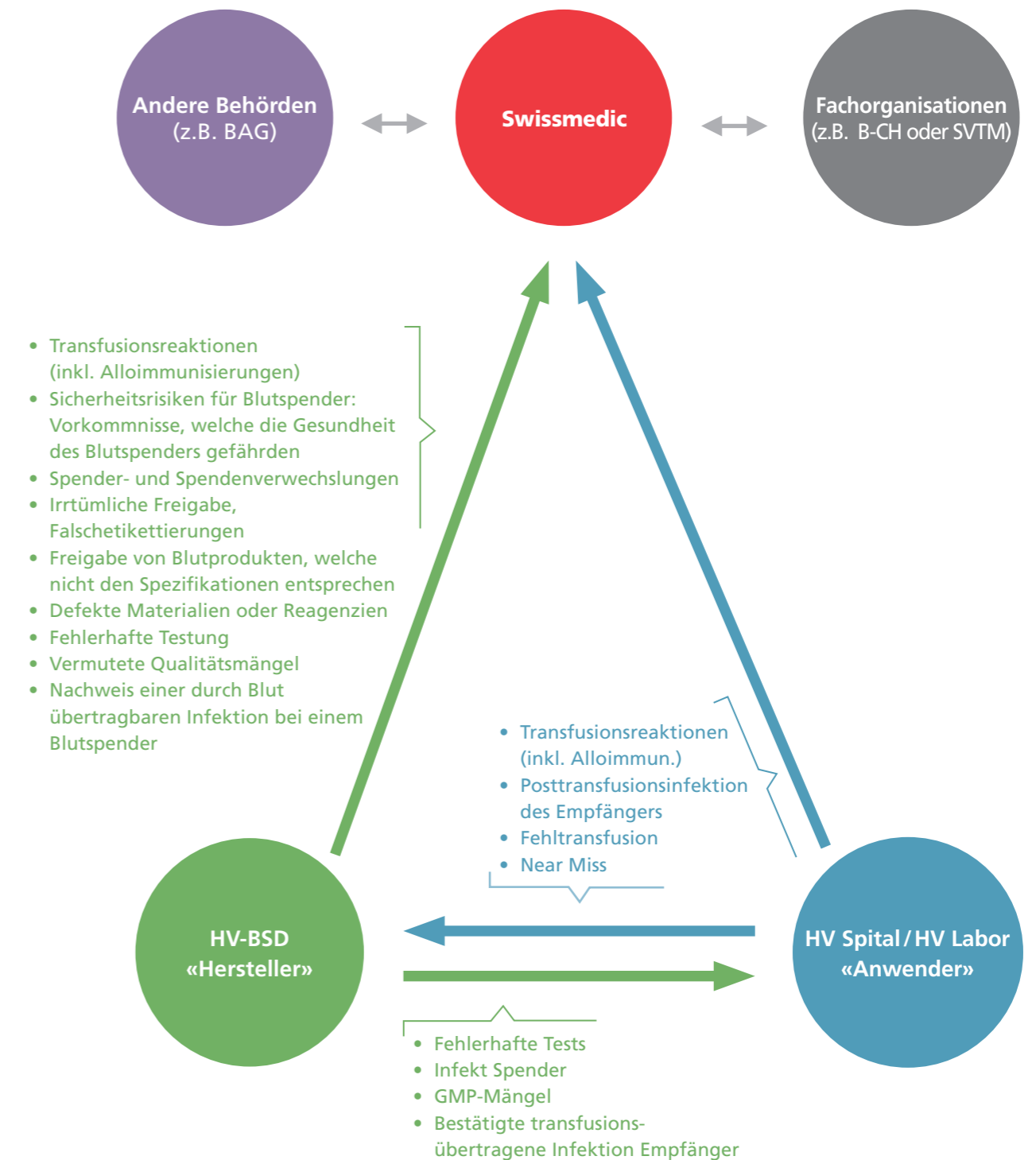
Der Meldeweg betrifft zuerst den behandelnden Arzt, der für die Erkennung und Meldung von Transfusionsreaktionen verantwortlich ist. Er meldet die Reaktion dem Haemovigilance-Verantwortlichen seiner Institution. Die Position des Haemovigilance-Verantwortlichen ist notwendig geworden aufgrund der Bestimmungen des Heilmittelgesetzes (HMG).

Das HMG, fordert nämlich, dass alle, die eine Bewilligung für Tätigkeiten mit Blut und labilen Blutprodukten innehaben sowie Institutionen, welche Blutprodukte verabreichen, eine Person bezeichnen müssen, die für die Haemovigilance verantwortlich ist und die Meldepflicht wahrnimmt.

Sind die klinische und laborspezifische Abklärung der Transfusionsreaktion abgeschlossen, meldet sie der Haemovigilance-Verantwortliche mit dem eigens dafür geschaffenen offiziellen Meldeformular an Swissmedic und dem Blutspendezentrum, welches das Blutprodukt geliefert hat. Dies ist speziell dann sinnvoll, wenn Verdacht auf Vorliegen eines Qualitätsmangels des transfundierten Blutproduktes besteht, damit der Hersteller sofort handeln und gegebenenfalls weitere Blutprodukte sperren kann.

Das Blutspendezentrum leitet nach Überprüfung der Produkte-Daten anschliessend die Meldung der Transfusionsreaktion an die Haemovigilance-Stelle bei Swissmedic weiter. Die Swissmedic Haemovigilance-Stelle benötigt nur anonymisierte Angaben zum Vorkommnis und auch keine Angaben zum direkt involvierten Arzt. Der Name des Haemovigilance-Verantwortlichen jedoch ist nötig, damit eventuelle Rückfragen zum besseren Verständnis der Ursachen gestellt werden können.

Grafik 17
Übersicht Haemovigilance Meldewege



Abkürzungen

°C	Grad Celsius
ABO	ABO Blutgruppensystem
ADU	Avoidable, Delayed or Under-/Over-transfusion
AK	Antikörper
BG	Blutgruppe
BS/BSD	Blutspende/Blutspendedienst
CH	Schweiz
CPR	Cardiopulmonary resuscitation
EK	Erythrozytenkonzentrat
FGP	Frisch Gefrorenes Plasma, auch FFP, Fresh Frozen Plasma
FNHTR	Febrile Nicht Hämolytische Transfusionsreaktion
GCS	Glasgow Coma Scale
HBV	Hepatitis B Virus
HCV	Hepatitis C Virus
HEV	Hepatitis E Virus
HIV	Humanes Immundefizienz Virus
HKL	Herz-Kreislauf
HTR	Hämolytische Transfusionsreaktion
HV	Haemovigilance
HVV	Haemovigilance Verantwortliche/r
IBPT	Inkorrektes Blutprodukt transfundiert / Fehltransfusion
LIS	Labor Informatik-System
mcg/l	Mikrogramm / Liter
MHN	Morbus hämolyticus neonatorum
ml	Milliliter
NM	Near Miss
O2	Sauerstoff
OAK	Orale Antikoagulantien
PBM	Patient Blood Management
PEA	Pulslose elektrische Aktivität
PTP	Post-Transfusions Purpura
Rh	Rhesus
SOP	Standard Operating Procedure
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz
SRNM	Specific requirements not met
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)
WBIT	Wrong Blood in Tube
WCT	Wrong component transfused
z.B.	zum Beispiel

Abbildungsverzeichnis

Grafik 1	HV Meldungen im zeitlichen Verlauf	13
Grafik 2	Melderate, alle Meldungen	14
Grafik 3	Gemeldete TR 2018 nach Kategorie	15
Grafik 4	Lebensbedrohliche oder tödliche TR	21
Grafik 5	Änderung Körpertemperatur in TACO Fällen	22
Grafik 6	Melderate nach Produkt	23
Grafik 7	Alloimmunisierungen im zeitlichen Verlauf	24
Grafik 8	Allo-AK nach BG-Systemen in %	25
Grafik 9	Allo-AK im RH System	25
Grafik 10	IBPT	26
Grafik 11	Near Miss Melderate im zeitlichen Verlauf	29
Grafik 12	Near Miss Schweregrad	30
Grafik 13	Near Miss Schweregrad und Lokalisation	30
Grafik 14	Near Miss nach Ursache	32
Grafik 15	Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen	34
Grafik 16	Infektmarker bei Spenderstatus	35
Grafik 17	Übersicht Haemovigilance Meldewege	41
Tabelle 1	Beispiele für die Schweregrad-Einteilung von Fehltransfusionen und Near Miss Ereignissen	11
Tabelle 2	Meldungen 2018	12
Tabelle 3	Transfusionszahlen Schweiz in den letzten 10 Jahren	14
Tabelle 4	Todesfälle 2018	16
Tabelle 5	Imputability	18
Tabelle 6	Schweregrad	19
Tabelle 7	Lebensbedrohliche oder tödliche TR (Schweregrad 3 und 4)	20
Tabelle 8	Alloimmunisierungen nach BG-Systemen	24
Tabelle 9	Subklassifikation IBPT	26
Tabelle 10	Lokalisation IBPT	27
Tabelle 11	Schweregrad	29
Tabelle 12	Near Miss Entdeckung	31
Tabelle 13	Spende/r-Nebenwirkung	33
Tabelle 14	Look Back-Verfahren 2018	35

Literaturverzeichnis

- 1 **Blutspende SRK Schweiz.** Jahresstatistik . Bern : Blutspende SRK Schweiz, 2017.
- 2 **Parmar, N., et al.** The association of fever with transfusion-associated circulatory overload. *Vox Sanguinis.* 2017, Bd. 112, 70-78.
- 3 **SHOT.** SHOT Definitions. UK : Serious Hazards of Transfusion, 2018.
- 4 **Clifford, L., et al.** Risk Factors and Clinical Outcomes Associated with Perioperative Transfusion-associated Circulatory Overload. *Anesthesiology: The Journal of the American Society of Anesthesiologist.* 126, 2017, Bd. 3, S. 409-418.
- 5 **Li, G., et al.** Incidence and transfusion risk factors for transfusion-associated circulatory overload among medical intensive care unit patients. *Transfusion.* 51, 2011, S. 338-343.
- 6 **Bosboom, J., et al.** Incidence, risk factors, and outcome of transfusion-associated circulatory overload in a mixed intensive care unit population: a nested case-control study. *Transfusion.* 58, 2018, Bd. 2, S. 498-506.
- 7 **Murphy, E. L., et al.** Risk Factors and Outcomes in Transfusion-associated Circulatory Overload. *The American Journal of Medicine.* 126, 2013, Bd. 4, S. 357-e29.
- 8 **Roubinian, N., et al.** Contemporary Risk Factors and Outcomes of Transfusion-Associated Circulatory Overload. *Critical care medicine.* 46, 2018, Bd. 4, S. 577-585.
- 9 **Tobian, A., et al.** N-terminal pro-brain natriuretic peptide is a useful diagnostic marker for transfusion-associated circulatory overload. *Transfusion.* 48, 2008, Bd. 6, S. 1143-1150.
- 10 **Sarai, M. and Tejani, A. M.** Loop diuretics for patients receiving blood transfusions. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2, 2015.
- 11 **Andrezejwski, C., et al.** Hemotherapy bedside biovigilance involving vital sign values and characteristics of patients with suspected transfusion reactions associated with fluid challenges: can some cases of transfusion-associated circulatory overload have proinflammatory aspects. *Transfusion.* 52, 2012, Bd. 11, S. 2310-2320.
- 12 **Schweizerische Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten** Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis. 2017.
- 13 **Müller, M., et al.** Transfusion von Erythrozytenkonzentraten: indikationen, trigger und Nebenwirkungen. *Deutsches Ärzteblatt.* 2015, Bd. 112, 29-30.
- 14 **van Klei, A., et al.** A reduction in Type and Screen: preoperative prediction of RBC transfusions in surgery procedures with intermediate transfusion risks. *BJA: British Journal of Anaesthesia.* 2001, 87.
- 15 **Friedman, B. A., et al.** The Maximum Surgical Blood Order Schedule and Surgical Blood Use in the United States. *Transfusion the journal of AABB.* 1976, 16.
- 16 **McWilliams, B., et al.** Incomplete pretransfusion testing leads to surgical delays. *Transfusion the journal of AABB.* 2012, 52.
- 17 **Agnihotri, N., Agnihotri A.** Turnaround Time for Red Blood Cell Transfusion in the Hospitalized Patient: A Single-Center "Blood Ordering, Requisitioning, Blood Bank, Issue (of Blood), and Transfusion Delay" Study. *Indian Journal of Critical Care Medicine.* 2018, 22.



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

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