



# Haemovigilance Jahresbericht 2015

# Haemovigilance Jahresbericht 2015

Der Jahresbericht wurde erstellt durch  
**Dr. med. Lorenz Amsler und Dr. med. Markus Jutzi**  
(Clinical Reviewer)

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Abteilung Arzneimittelsicherheit  
Einheit Haemovigilance  
Hallerstrasse 7  
Postfach  
3000 Bern 9  
Schweiz

[haemovigilance@swissmedic.ch](mailto:haemovigilance@swissmedic.ch)  
[www.swissmedic.ch/haemovigilance-report](http://www.swissmedic.ch/haemovigilance-report)

**Danksagung:** Die wichtigsten Beiträge zum vorliegenden Jahresbericht bilden die Meldungen aus den transfundierenden Institutionen. Swissmedic dankt den meldenden Haemovigilance-Verantwortlichen und vielen weiteren aufmerksamen und qualitätsbewussten Fachpersonen aus den Spitälern und Laboratorien für ihren Beitrag zu diesem Bericht.

Weitere Informationen finden Sie auf  
unserer Internetseite  
[www.swissmedic.ch/haemovigilance](http://www.swissmedic.ch/haemovigilance)

## Inhaltsverzeichnis

<b><u>1.</u> Einleitung</b>	<b>3</b>
1.1 Haemovigilance	3
<b><u>2.</u> Methoden</b>	<b>4</b>
2.1 Meldung von Ereignissen	4
2.2 Auswertung	6
<b><u>3.</u> Resultate</b>	<b>8</b>
3.1 Eingegangene Meldungen: Übersicht	8
3.2 Transfusionszahlen und Melderate	9
3.3 Transfusionsreaktionen (TR)	10
3.4 Fehltransfusionen und Near-Miss Ereignisse	16
3.5 Spendenebenwirkungen	25
3.6 Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen	26
<b><u>4.</u> Erkenntnisse und Prävention</b>	<b>29</b>
4.1 Transfusionsassoziierte Volumenüberlastungen (TACO)	29
4.2 Pathogeninaktivierung von Thrombozytenkonzentraten (TK) mit dem Intercept Verfahren	29
4.3 Fehltransfusionen und Qualitätssicherung in den Spitälern	32
4.4 Schutzmassnahmen bei positiven Infektmarkern	32
<b><u>5.</u> Fallbeispiele</b>	<b>35</b>

## Abkürzungen

°C	Grad Celsius
Ag	Antigen
AK	Antikörper
ARDS	Acute Respiratory Distress Syndrome (akutes Atemnotsyndrom)
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BD	Blutdruck
BE	Blutentnahme
BG	Blutgruppe
BMA	Biomedizinische/r Analytiker/in
BP	Blutprodukt
BS/BSD	Blutspende/Blutspendedienst
CH	Schweiz
CT	Computer-Tomographie
DAT	Direkter Antiglobulintest, auch direkter Coombs Test genannt
EK	Erythrozytenkonzentrat
FGP	Frisch gefrorenes Plasma, auch FFP, fresh frozen plasma
FNHTR	Febrile Nicht Hämolytische Transfusionsreaktion
g/l	Gramm / Liter
h	Stunde(n)
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
IBPT	Inkorrektes Blut Produkt Transfundierte / Fehltransfusion
ID	Identifikation
IH	Immun-Hämatologie
IPS	Intensivstation
iv	intravenös
Jg.	Jahrgang
K	Antigen/Antikörper der Kell-Blutgruppe
kg KG	Kilogramm Körpergewicht
kTK	konventionelle Thrombozytenkonzentrate

LDH	Laktat-Dehydrogenase
MA	Mitarbeiterin oder Mitarbeiter
ml	Milliliter
mm Hg	Millimeter Quecksilbersäule, Masseinheit für (Blut)Druck
NAT	Nucleic Acid Testing (Nachweis DNA/RNA eines Krankheitserregers, z.B. PCR)
NM	Near-Miss (Beinah-Fehltransfusionen)
NT-pro-BNP	N-terminales Brain Natriuretic Peptide
O <sub>2</sub>	Sauerstoff
OPS	Operationssaal
PCR	Polymerase-Chain-Reaction (Nachweis DNA/RNA eines Krankheitserregers)
PI-TK	Pathogen-Inaktivierte Thrombozyten Konzentrate
pos	Positiv, (z.B. BG Opos = Blutgruppe O, Rhesusfaktor positiv)
post-	Nach der Transfusion
prä-	Vor der Transfusion
PubMed	Datenbank des US National Institutes of Health
Rh	Rhesus (Faktor)
SOP	Standard Operating Procedure (Richtlinie, Arbeitsanweisung, etc.)
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz
St.n.	Status nach
SZT	Stammzellen-Transplantation
TACO	Transfusion Associated Circulatory Overload, Transfusions-assoziierte Volumenüberlastung
TAD	Transfusions-assoziierte Dyspnoe
TK	Thrombozytenkonzentrat (Tka: aus Apherese; Tkb: aus Vollblut)
TR	Transfusionsreaktion
TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury, Transfusions-assoziierte Akute Lungen-Insuffizienz
T&S	Type and Screen (Blutgruppenbestimmung und Suche nach irregulären AK)
U/l	Unit(s) / Liter
VP	Verträglichkeitsprobe
VVR	Vasovagale Reaktion
whs.	wahrscheinlich
z.B.	zum Beispiel

# 1. Einleitung

## 1.1 Haemovigilance

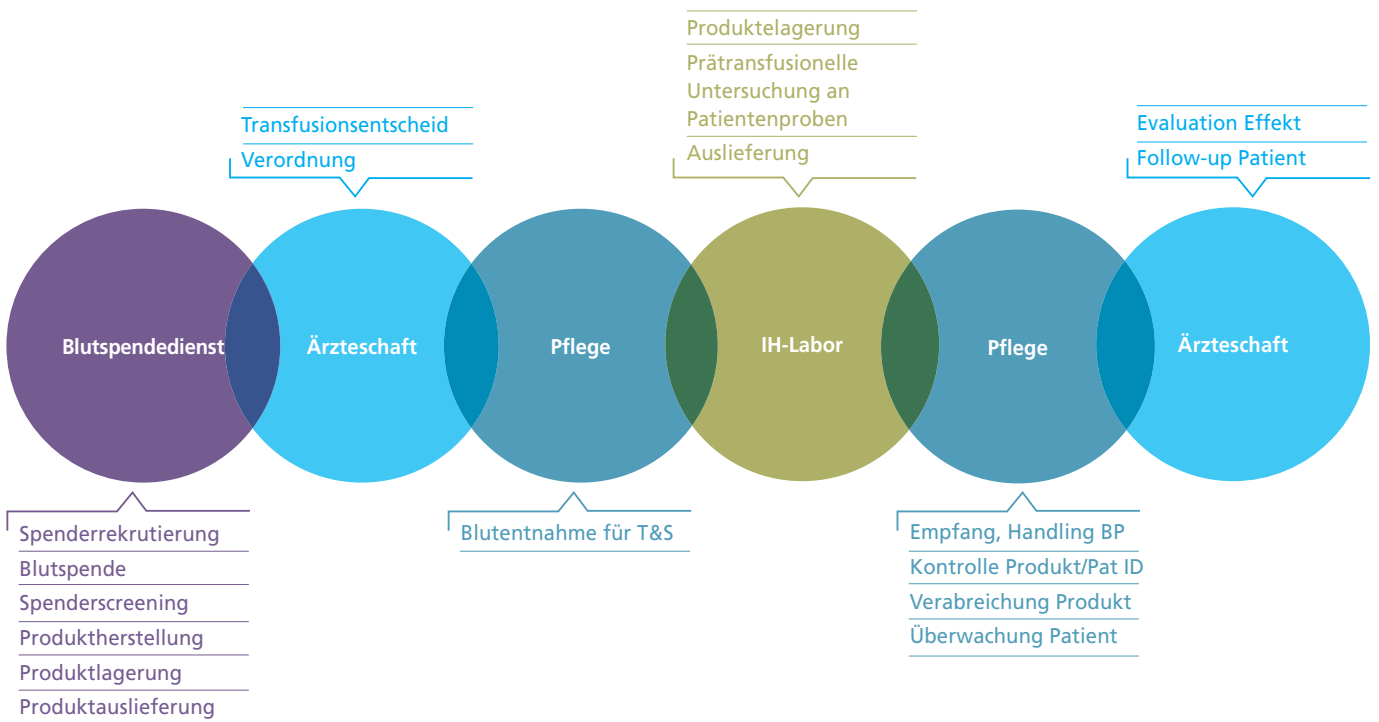
Haemovigilance ist ein systematisches Überwachungssystem, um unerwünschte Ereignisse bei der Gewinnung, Herstellung oder Verabreichung von Bluttransfusionen zu erfassen. Das Ziel ist zum einen die Früherkennung von neuen Risiken und von Qualitätsmängeln; zum anderen dient das nationale Haemovigilance-System der Auslösung und der Evaluation von präventiven Massnahmen. In den Spitälern ist die Haemovigilance eng mit der Qualitätssicherung bei der Anwendung labiler Blutprodukte verknüpft.

Die folgenden Vorkommnisse mit labilen Blutprodukten werden mittels des Schweizer Haemovigilance-Systems überwacht:

- Transfusionsreaktionen (TR)
- Fehltransfusionen; inkorrektes Blutprodukt transfundiert (IBPT)
- Near-Miss Ereignisse (Beinah-Fehltransfusionen)
- Spendenebenwirkungen
- Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen.

Die Ursachen dieser Vorkommnisse verteilen sich über die ganze Transfusionskette (Grafik 1). Diese zeigt auf, welche Berufsgruppen bei der Durchführung einer Transfusion und somit an der Prävention von Vorkommnissen beteiligt sind.

Grafik 1:  
Transfusionskette



## 2. Methoden

### 2.1 Meldung von Ereignissen

#### Wo und wohin wird gemeldet?

Das nationale Haemovigilance-Meldesystem (HV-System) deckt die ganze Schweiz ab. Für alle Institutionen, welche labile Blutprodukte transfundieren («Anwender»), gilt die im Heilmittelgesetz festgelegte Meldepflicht an das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic. Diese Pflicht gilt auch für die Hersteller von Blutprodukten inklusive die Blutlager.

#### Wer meldet?

Sowohl für die Anwender als auch die Hersteller von labilen Blutprodukten ist die Ernennung eines Haemovigilance-Verantwortlichen vorgeschrieben. Diese stellen die korrekte Abklärung von Ereignissen und die Zusammenarbeit zwischen dem Anwender und dem Blutlager oder Hersteller sicher. Dadurch wird die Qualität der einzelnen Meldungen erhöht.

#### Wie wird gemeldet?

Die Meldeformulare finden sich auf der Swissmedic Internetseite unter [Marktüberwachung > Blutkomponenten > Formulare](#). Die Meldungen werden von den Anwendern entweder direkt an Swissmedic gesandt oder gelangen zuerst an den Hersteller, welcher sie, ergänzt durch seine Angaben zur Produktgeschichte und Spenderanamnese sowie gegebenenfalls weitere Abklärungsergebnisse, an Swissmedic weiterleitet. Bei Bedarf holen die Swissmedic-Reviewer von den Meldenden zusätzliche Informationen ein und nehmen die abschliessende Beurteilung vor. Bei relevanten Abweichungen von der Beurteilung durch die Melder erfolgt eine Rücksprache mit dem Haemovigilance-Verantwortlichen.

#### Definitionen

**Transfusionsreaktionen** sind während oder nach der Transfusion eines labilen Blutproduktes aufgetretene unerwünschte Transfusionswirkungen. Sie sind meist durch Symptome beim Patienten gekennzeichnet. Im Weiteren werden Allo-Immunsierungen, welche häufig später im Labor entdeckt werden, zu den Transfusionsreaktionen gezählt. Verdachtsfälle von transfusionsübertragenen Infektionskrankheiten sind auch als Transfusionsreaktionen zu melden.

Ebenso sollen Fälle von mangelnder Wirksamkeit von Blutprodukten, sofern produktspezifische Faktoren als Ursache vermutet werden oder die ausbleibende Wirkung nicht anderweitig erklärbar scheint, auf dem Formular für Transfusionsreaktionen gemeldet werden.

Bei Transfusionsreaktionen sind die **Schweregrade** wie folgt definiert:

Grad 1: **Nicht schwerwiegend**

Grad 2: **Schwerwiegend**, das heisst eines der folgenden Kriterien ist erfüllt:

- Verlängerung des Spitalaufenthaltes, bedingt durch die Reaktion
- Bleibende Beeinträchtigung (resp. bleibendes Risiko im Falle von Allo-Antikörper)
- Die Reaktion ist sonst als medizinisch wichtig zu beurteilen (z.B. wenn durch eine rechtzeitige Intervention eine bleibende Beeinträchtigung oder ein lebensbedrohlicher Verlauf vermieden werden konnte)

Grad 3: **Lebensbedrohlich**

Grad 4: **Tod**

#### **Fehltransfusionen und Near-Miss (Beinah-Fehltransfusionen):**

Als Fehltransfusionen werden alle Ereignisse bezeichnet, bei welchen einem Patienten eine Blutkomponente transfundiert wurde, die nicht für ihn bestimmt war oder nicht optimal geeignet war (z.B. für einen anderen Patienten bestimmt, nicht bestrahlt, nicht Allo-Antikörper kompatibel gemäss Arbeitsanweisung). Die Erfassung als Fehltransfusion ist unabhängig davon, ob beim Patienten Symptome oder sonstige nachteilige Wirkungen auftraten oder nicht. Treten solche unerwünschten Wirkungen aufgrund einer Fehltransfusion auf, so wird der Fall im nationalen Haemovigilance-System sowohl in die Fehltransfusion-Datenbank als auch in die Transfusionsreaktion-Datenbank aufgenommen.

Near-Miss sind Beinah-Fehltransfusionen, das heisst Fehler oder Abweichungen, welche noch vor Beginn der Transfusion entdeckt und korrigiert wurden oder bei welchen die Transfusion gar nicht stattgefunden hat.

### Schweregrad-Definitionen bei Fehltransfusionen und Near-Miss Ereignissen:

Die Schweregrad-Definitionen bei Transfusionsreaktionen richten sich nach den tatsächlich aufgetretenen Folgen der Reaktion. Deshalb können sie für Fehltransfusionen und Near-Miss Ereignissen nicht eins zu eins übernommen werden. Ab Juli 2015 wurden für beide Fälle zuerst versuchsweise und dann definitiv die folgenden Definitionen angewendet:

- **Grad 1** (nicht schwerwiegend): Formfehler ohne Verwechslungspotential
- **Grad 2** (schwerwiegend): Formfehler mit Verwechslungspotential oder Fehltransfusion mit nicht optimalem Produkt
- **Grad 3** (lebensbedrohlich): stattgefundenene Verwechslungen auf irgendeiner Stufe der Transfusionskette.

**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.)

Table 1:

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

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

Table 1 zeigt die neue Schweregradeinteilung von Fehltransfusionen und Near-Miss mit den wichtigsten Beispielen. Diese Schweregraddefinitionen werden bei der nächsten Revision auf dem Meldeformular übernommen. Wegen der Anpassung der Schweregrad-Definition im Laufe des Jahres 2015 wird im Resultate-Teil auf die Darstellung der Near-Miss nach Schweregrad verzichtet. Die Fehltransfusionen hingegen wurden rückwirkend gemäss der angepassten Definition eingeteilt.

**Spendennebenwirkungen** 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.

## 2.2 Auswertung

**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 Seite 4)
- **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

Im Resultate-Teil werden zuerst in der Übersicht alle Fälle unabhängig von der Imputability dargestellt. Für die weitergehenden Analysen werden dann nur noch die Fälle mit hoher Imputability (3 und 4) dargestellt, um ein möglichst spezifisches Bild der Transfusionsrisiken in der Schweiz wiederzugeben.

In seltenen Fällen mit schwieriger Differentialdiagnose wird ein Fall auf zwei Datenbankeinträge – Fall a) und Fall b) mit zwei unterschiedlichen Kategorien – aufgeteilt. Da diese Fälle dann beide in die Auswertung miteinbezogen werden, erhöht dieses Vorgehen die Fallzahlen. Dieser künstliche Fehler kann vernachlässigt werden, weil das Vorgehen bei <1% der Fälle zur Anwendung kommt. Zudem hat meistens einer der beiden Fälle eine mittlere oder tiefe Imputability und wird deshalb in den weitergehenden Analysen ohnehin nicht mehr berücksichtigt.



Das Schweizer Haemovigilance System beruht auf Spontanmeldungen. Es handelt sich um ein so genanntes passives Überwachungssystem. Ob eine Transfusionsreaktion abgeklärt und gemeldet wird, hängt von den einzelnen Fachpersonen oder vom Haemovigilance-Verantwortlichen ab. Daher ist trotz der gesetzlich vorgeschriebenen Meldepflicht von einer nicht exakt quantifizierbaren Untererfassung (Underreporting) auszugehen.

Für die quantitative Beurteilung der Transfusionsrisiken steht die Anzahl zur Transfusion ausgelieferter Blutkomponenten zur Verfügung (Expositionsdaten im Nenner). Aufgrund der Untererfassung können Transfusionsrisiken unterschätzt werden; entsprechend sind die in diesem Bericht dargestellten Risiken als Mindest-Werte zu verstehen.

**Fehltransfusionen und Near-Miss:** Fehltransfusionen werden nach dem Schweregrad, nach der Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette sowie nach dem Blutgruppensystem mit der Inkompatibilität analysiert. Neben den quantitativen Analysen steht auch die Präsentation von anonymisierten Beispielen im Vordergrund, damit die Lesenden aus Fehlern von anderen lernen können. Dies gilt auch für Near-Miss Ereignisse.

**Spendenebenwirkungen** werden kurz quantitativ und mit Beispielen zusammengefasst.

**Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen:** Die Hersteller (inklusive Blutlager) sind verpflichtet, die bei Qualitätsmängeln getroffenen Schutzmassnahmen zu melden. Anfangs 2015 wurden zwischen Swissmedic und den Herstellern die folgenden Definitionen und Vorgehensweisen bezüglich Infektmarkern bestätigt:

- **Mehrfachspender:** Positive Infektmarker mit den getroffenen Schutzmassnahmen sind als Einzelfallmeldungen einzureichen
- **Erstspender:** Die Meldungen müssen ebenfalls als Einzelfallmeldungen eingereicht werden, sofern Produkte ausgeliefert oder an Dritte weitergegeben wurden. Fälle ohne Auslieferung könnten auch kumulativ jährlich eingereicht werden (2015 wurden alle Meldungen in Form von Einzelfallmeldungen eingereicht)
- **Nachspendeinformationen,** die nicht auf positiven Infektmarkern beruhen, müssen nicht als Einzelfallmeldung eingereicht werden.

Die Einzelfallmeldungen werden in die Swissmedic-Datenbank eingegeben und sowohl in der Gesamtheit als auch Erreger-spezifisch ausgewertet.

### 3. Resultate

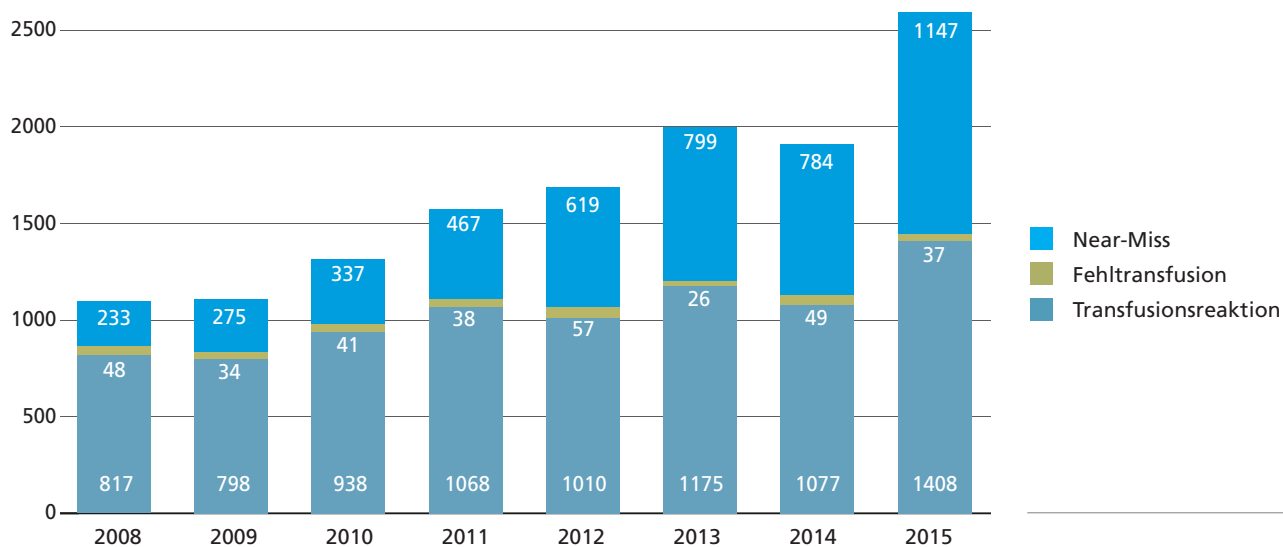
#### 3.1 Eingegangene Meldungen: Übersicht

**Tabelle 2:**  
Meldungen unerwünschter Vorkommnisse

Typ	Anzahl
Transfusionsreaktionen	1408
Fehltransfusionen / Inkorrektes Blut-Produkt transfundiert (IBPT )	37
Near-Miss Ereignisse (NM)	1147
Spende-Nebenwirkungen	22
Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen	91
<b>Ausgewertete Meldungen total</b>	<b>2705</b>

Tabelle 2 zeigt die Anzahl der im Jahre 2015 eingegangenen Meldungen zu labilen Blutprodukten auf. Insgesamt sind zwar 2702 Meldungen eingegangen, nach Bereinigung (z.B. Meldungen mit mehr als einer Transfusionsreaktion bei der gleichen Transfusion) sind es 2705 auswertbare Vorkommnisse.

**Grafik 2:**  
Gemeldete Vorkommnisse im zeitlichen Verlauf (2008-2015)



Grafik 2 zeigt die Anzahl der gemeldeten Vorkommnisse im Vergleich zu den Vorjahren. Der Anstieg ist auf die zunehmende Melde-Compliance zurückzuführen und nicht auf ein erhöhtes Risiko von Transfusionsreaktionen. Auch die ansteigende Zahl der Near-Miss-Vorkommnisse ist kaum aufgrund einer erhöhten Fehleranfälligkeit in den Transfusionsprozessen zustande gekommen, wie nachfolgend dargestellt (Kapitel 3.4).

### 3.2 Transfusionszahlen und Melderate

**Tabelle 3:**  
**Transfusionszahlen Schweiz**

Blutkomponenten	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Erythrozytenkonzentrate	313 587	311 521	308 670	308 627	297 582	279 510	262 953	248 647
FGP (therap. Einheiten)	65 800	70 300	61 500	50 063	49 832	44 083	38 183	33 658
TK (Produkte)	27 600	29 600	29 900	33 068	34 265	34 750	35 328	36 439
<b>Total Blutkomponenten</b>	<b>406 987</b>	<b>411 421</b>	<b>400 070</b>	<b>391 758</b>	<b>381 679</b>	<b>358 343</b>	<b>336 464</b>	<b>318 744</b>

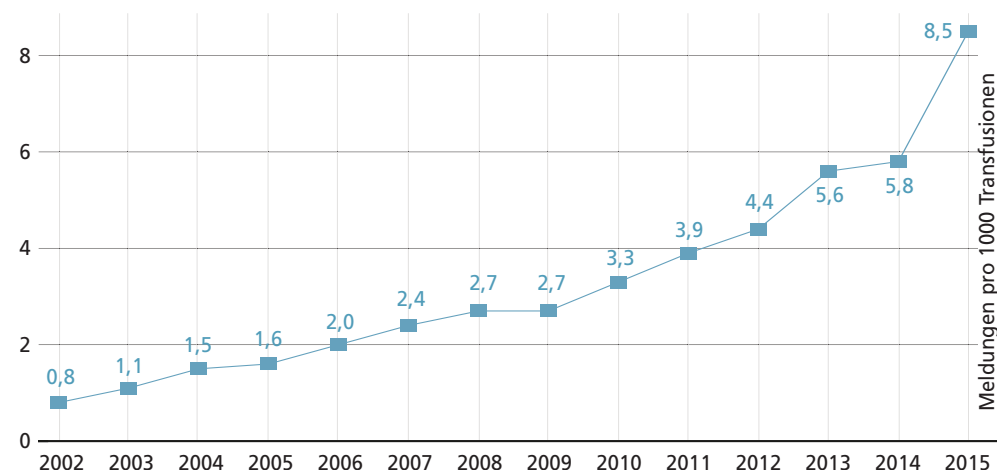
FGP = Frisch gefrorenes Plasma

TK = Thrombozytenkonzentrate (Plättchen)

Tabelle 3 zeigt die Transfusionszahlen für die ganze Schweiz im Verlauf der letzten acht Jahre. Die Zahlen beruhen auf der Anzahl ausgelieferter Blutkomponenten aus der Jahresstatistik von Blutspende SRK Schweiz. Bei allen Blutkomponenten zusammen betrug der Rückgang im Verlauf dieser 8 Jahre -22 %. Der stärkste Rückgang ist beim Plasma zu verzeichnen (-49 %), während der Plättchen-Verbrauch zugenommen hat (+32 %). Erstmals wurden im 2015 mehr Plättchen- als Plasmapräparate verbraucht. Der Anteil der aus Vollblut hergestellten Thrombozytenkonzentrate betrug im 2015 31 %.

Anhand der Transfusionszahlen lässt sich die Melderate berechnen:

**Grafik 3:**  
**Melderate (Meldungen pro 1000 Transfusionen), alle Meldungen**

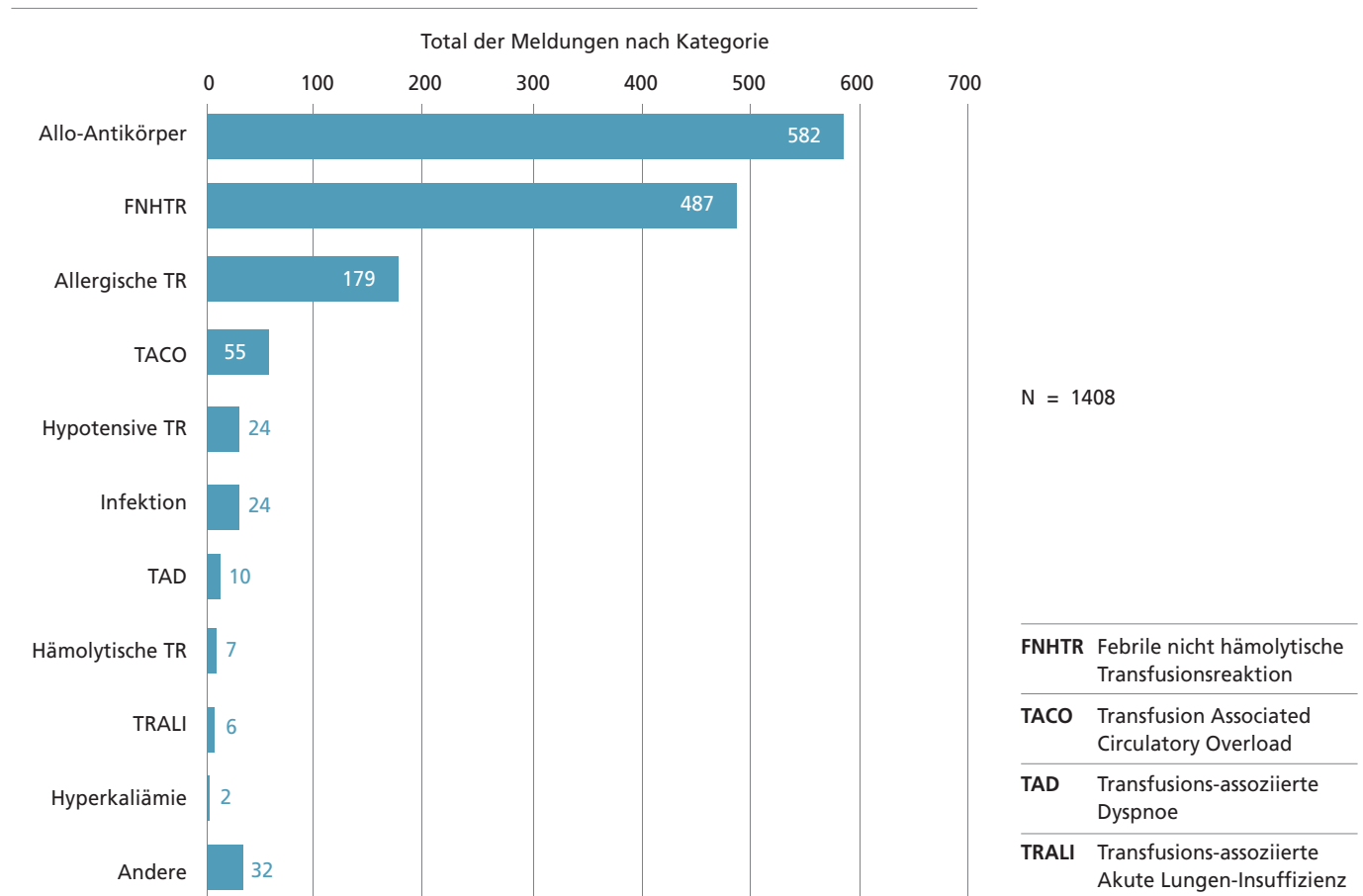


Grafik 3 zeigt die Gesamtmelderate. Sie wird berechnet aus der Gesamtzahl der Meldungen pro 1000 Transfusionen, genauer pro 1000 ausgelieferter Produktebeutel. Dabei werden alle Typen von Meldungen berücksichtigt und alle Imputability-Klassierungen berücksichtigt, also im Jahr 2015 alle 2705 Meldungen. Die Melderate ist 2015 stark angestiegen und beträgt aktuell 8,5 Meldungen pro 1000 Transfusionen. Die Erhöhung ist in erster Linie auf die Zunahme der Meldungen zurückzuführen sowie zu einem kleinen Teil auf den Rückgang der Transfusionszahlen. Die Melderate ist im internationalen Vergleich eher hoch<sup>1</sup>.

### 3.3 Transfusionsreaktionen (TR)

#### Übersicht

Grafik 4:  
Gemeldete Transfusionsreaktionen (TR) 2015 nach Kategorie



Grafik 4 zeigt die Verteilung der 2015 gemeldeten Transfusionsreaktionen auf die Kategorien. Es sind alle 1408 gemeldeten Fälle dargestellt, unabhängig von der Imputability. Die unter «Andere» zusammengefassten Fälle betreffen meist unspezifische Symptome wie leichte Tachykardie, Übelkeit oder Wärmegefühl. Darunter sind keine bekannten Transfusionsreaktionen, das heisst es gab im 2015 keine gemeldeten Fälle von Post-Transfusion Purpura, von Transfusions-assoziiierter Graft versus Host Erkrankung oder von Hämosiderose.

## Imputability (Zusammenhang mit der Transfusion)

Tabelle 4:

### Anzahl Transfusionsreaktionen (TR) 2015 nach Kategorie und Imputability

Imputability	alle	Niedrige Imputability	«Möglich»	Hohe Imputability
Allo-Antikörper	582		3	579 (99 %)
FNHTR	487	55	306	126 (26 %)
Allergische TR	179	4	51	124 (69 %)
TACO	55		22	33 (60 %)
Hypotensive TR	24		17	7 (29 %)
Infektion, bakteriell	22	20	2	
Infektion, viral	2	2		
TAD	10	1	5	4
TRALI	6	2	2	2
Hämolyt. TR: akut	4	1		3
Hämolyt. TR: verzögert	3		1	2
Hyperkaliämie	2			2
Andere	32	12	12	8
<b>Anzahl der Reaktionen</b>	<b>1408</b>	<b>97 (7 %)</b>	<b>421 (30 %)</b>	<b>890 (63 %)</b>

**Niedrige Imputability:**  
Zusammenhang mit Transfusion  
«ausgeschlossen» oder  
«unwahrscheinlich»

**Hohe Imputability:**  
Zusammenhang mit Transfusion  
«wahrscheinlich» oder «sicher»

Tabelle 4 zeigt die Aufschlüsselung nach «Imputability» innerhalb der Kategorien. Die Imputability bezeichnet den Grad der Wahrscheinlichkeit, dass die Reaktion kausal mit der Transfusion verknüpft ist. Die Verteilung der Imputability ist sehr reaktionsabhängig: Allo-Antikörper, welche im Labor nachgewiesen werden, haben zum Beispiel fast immer eine hohe Imputability.

Im Berichtsjahr 2015 wurde 890 Reaktionen (63 % der gemeldeten TR) eine hohe Imputability zugeordnet, d.h. sie wurden als wahrscheinlich oder sicher auf eine Transfusion zurückzuführen beurteilt. **Im Folgenden werden nur noch die Fälle mit hoher Imputability dargestellt.**

## Schweregrad

Tabelle 5:

### Reaktionen mit hoher Imputability nach Kategorie und Schweregrad

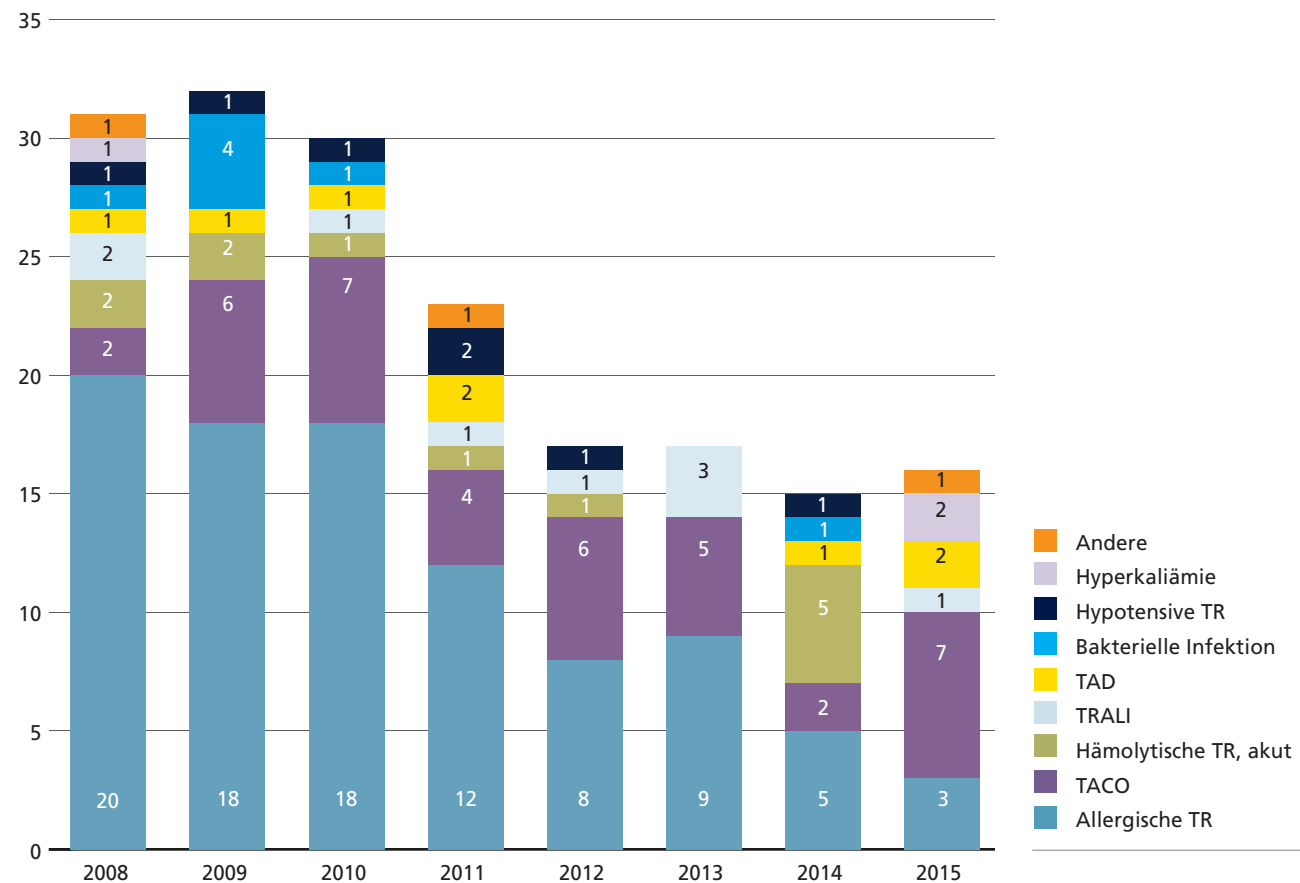
Schweregrad	alle	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Allo-Antikörper	579		579		
FNHTR	126	119	6	1	
Allergische TR	124	108	13	3	
TACO	33	22	3	6	2*
Hypotensive TR	7	4	3		
TAD	4	2		2	
Hämolyt.TR akut	3	1	2		
HTR verzögert	2	2			
TRALI	2		1		1*
Hyperkaliämie	2			2	
Andere	8	8			
<b>Total</b>	<b>890</b> <b>(100 %)</b>	<b>266</b> <b>(30 %)</b>	<b>607</b> <b>(68 %)</b>	<b>14</b> <b>(1,6 %)</b>	<b>3*</b> <b>(0,3 %)</b>

\* Es sind im Jahre 2015 insgesamt 2 Patienten verstorben, mit der Imputability «wahrscheinlich». Ein verstorbener Patient wird in dieser Tabelle zweimal gezählt; die Reaktion wurde sowohl als TACO als auch als TRALI klassiert, weil der Patient möglicherweise beides hatte und eine definitive Zuordnung aufgrund der vorliegenden Daten nicht möglich war (siehe Fallbeschreibung im Kapitel 5.1).

Tabelle 5 zeigt die Schweregradverteilung bei den Fällen mit hoher Imputability. Es gab 2015 zwei Todesfälle (Grad 4) und 14 lebensbedrohliche Transfusionsreaktionen (Grad 3). Bei den schwerwiegenden Fällen (Grad 2) handelte es sich in der überwiegenden Mehrheit um Allo-Immunsierungen, welche wegen des bleibenden Risikos resp. der möglichen Schwierigkeiten, bei einer nächsten Transfusion ein passendes Produkt zu finden, als schwerwiegend eingestuft werden.

## Lebensbedrohliche oder tödliche Transfusionsreaktionen

Grafik 5:  
Lebensbedrohliche oder tödliche Transfusionsreaktionen  
(hohe Imputability)

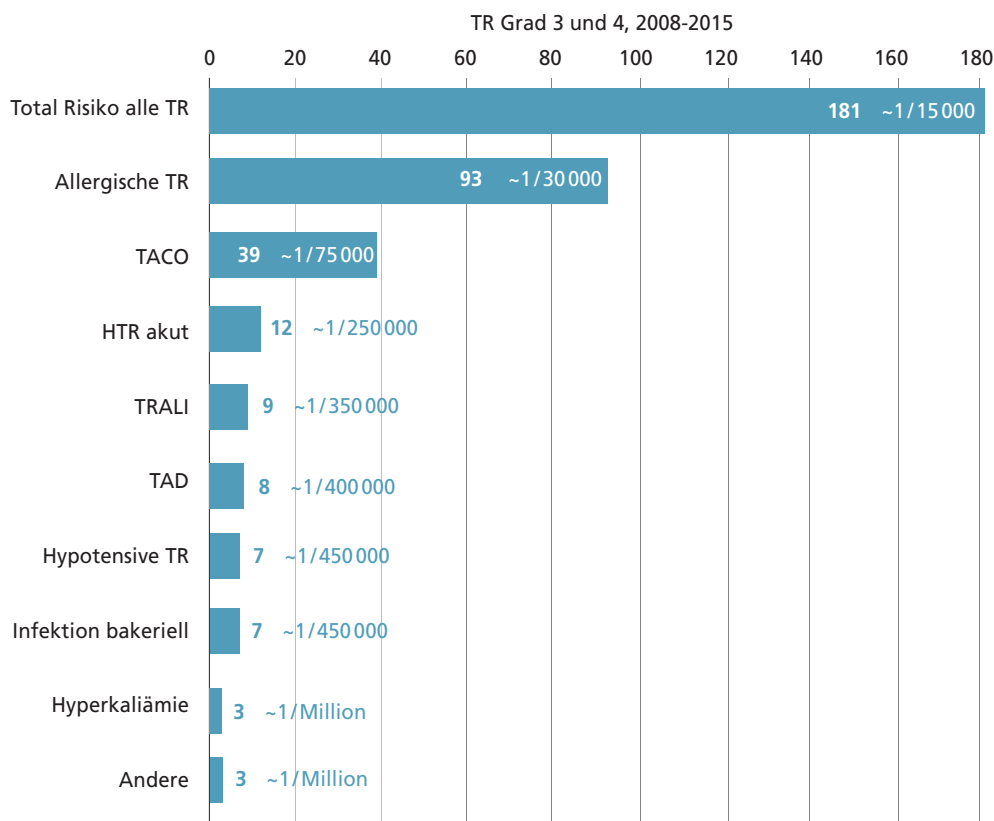


Grafik 5 zeigt die Verteilung der lebensbedrohlichen und tödlichen Transfusionsreaktionen im zeitlichen Verlauf. Von den 16 Fällen mit lebensbedrohlichen oder tödlichen Transfusionsreaktionen im 2015 traten 8 im Zusammenhang mit Erythrozytenkonzentrationen (EK), 4 mit Thrombozytenkonzentrationen (TK), 3 mit Plasma (FGP) und 1 mit kombinierten Produkten (EK, FGP) auf.

## Transfusionsrisiken

Grafik 6:

### Risiken für lebensbedrohliche und tödliche Transfusionsreaktionen (TR)



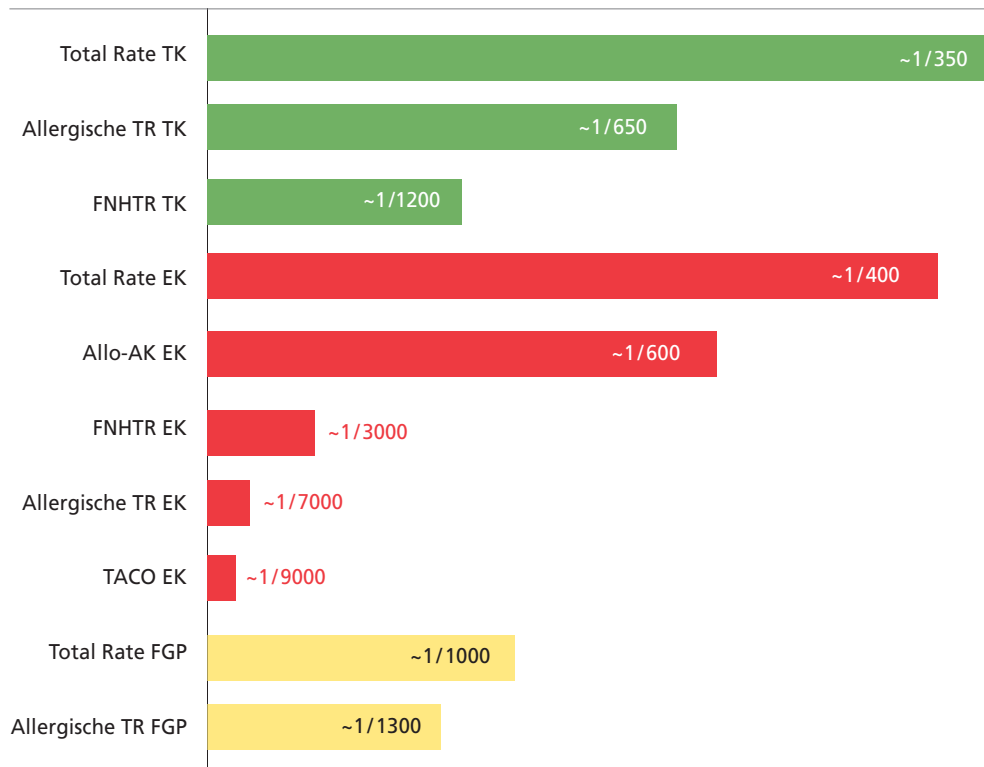
Grafik 6 zeigt die Risiken für lebensbedrohliche und tödlich verlaufende Transfusionsreaktionen. Die Risiken beziehen sich auf die verabreichten Produkte. Erhält ein Patient mehrere Produkte, sind die Risiken dementsprechend grösser. Im Zeitraum 2008–2015 ereigneten sich 8 transfusionsbedingte Todesfälle mit hoher Imputability:

- 2008 ein TACO nach FGP und ein TRALI nach TK
- 2009 eine akute HTR nach EK und eine bakterielle Infektion nach TK
- 2012 ein TACO nach EK
- 2014 eine akute HTR nach EK und
- 2015 ein TACO nach EK und ein TACO/TRALI nach EK.



## Produktespezifische Risiken

Grafik 7:  
Melderaten 2015 per Produkt, alle Schweregrade



Grafik 7 zeigt die produktespezifische Melderate. Es sind die Transfusionsreaktionen aller Schweregrade (wiederum nur mit hoher Imputability) berücksichtigt worden. Dabei werden nur Reaktionen mit mehr als 10 Meldungen berücksichtigt, weil sich die Rate seltenerer Ereignisse aufgrund der kleinen absoluten Fallzahlen nicht zuverlässig auf jährlicher Basis darstellen lässt.

Zu beachten ist, dass für die Berechnung der Raten die Anzahl der verabreichten Einheiten (Produktebeutel) als Nenner verwendet wurde. Viele Patienten erhielten aber mehr als 1 Einheit. Deshalb ist das errechnete Risiko pro Patient deutlich höher.

Während bei Plasma die allergischen Reaktionen den weitaus grössten Anteil der Gesamtmeldungen ausmachen, ist dieser Anteil bei den EK klein. Hingegen kommen Volumenüberlastungen vorwiegend bei EK-Transfusionen vor. Bei den TK ist gut die Hälfte der Reaktionen allergischer Natur.

### 3.4 Fehltransfusionen und Near-Miss Ereignisse

Im Jahr 2015 wurde 37 Fehltransfusionen und 1147 Near-Miss Ereignisse gemeldet.

#### Fehltransfusionen nach Schweregrad/Gefährdung

**Tabelle 6:**

#### Fehltransfusionen nach Schweregrad resp. Grad der Gefährdung

Schweregrad/Gefährdung	Anzahl
Grad 1: nicht schwerwiegend	11
Grad 2: schwerwiegend	18
Grad 3: lebensbedrohlich	8
<b>Total</b>	<b>37</b>

**Tabelle 6** zeigt die Aufschlüsselung der 37 gemeldeten Fehltransfusionen nach dem Schweregrad resp. dem Grad der Gefährdung (Definitionen siehe Kapitel 2.1). Die lebensbedrohlichen und die schwerwiegenden Fehltransfusionen werden im Folgenden einzeln dargestellt.

**Tabelle 7:**  
**Darstellung der Grad 3 und Grad 2 Fehltransfusionen**

Fehltransfusion	Anzahl	Beschreibung des Fehlers	Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette	Präventive Massnahmen zur Verhinderung einer Wiederholung
AB0-System inkompatibel	4	<p><b>Schweregrad/Gefährdung Grad 3 lebensbedrohlich:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ABO-Inkompatible Fehltransfusion Plasma. Patientin mit BG A erhält nachts im Rahmen einer Notfall-Sectio 2 FGP der BG O aus dem Notfalllager des Labors. Das FGP war korrekt beschriftet, die Transfusionsregeln wurden missachtet.</li> <li>• Plasma Fehltransfusion: Patient BG AB (vor allogener SZT) resp. A (nach SZT). Es wurden 10 Blutprodukte verabreicht, davon ein FGP fälschlicherweise mit BG A anstatt mit BG AB. Auf der Abteilung wird nicht bemerkt, dass ein falsches Produkt geliefert wurde. Das FGP wurde transfundiert, bevor das BS Zentrum die fehlerhafte Lieferung bemerkte und mitteilte.</li> </ul> <p><b>Schweregrad/Gefährdung Grad 2: schwerwiegend:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SZT bei vorher A-pos Patienten von O-pos SZT Spender. Patient hat entgegen den Arbeitsanweisungen A-pos-Blut erhalten, keine Symptome. VP (wegen eines bekannten Anti-Cw) war negativ.</li> <li>• Allogene SZT bei vorher O-pos Patienten von A-pos SZT-Spender. Daraufhin hätte der Patient transfundiert werden sollen mit BG O. Die BG-Bestätigung nur im Röhrchen gab Blutgruppe A, deshalb wurde der Patient mit BG A transfundiert. Fehlende Arbeitsanweisung für Transfusionen nach SZT. Keine Hämolysezeichen, DAT positiv.</li> </ul>	Anwendung	In Zukunft steht nur noch Plasma der BG AB für Notfälle zur Verfügung; neue Arbeitsanweisung.
			Labor/ Blutlager	Schulung; Auslieferungssperre im Datenbank-System des Blutspendezentrums installiert.
			Labor/ Blutlager	Anpassung der Software (Erweiterung der Möglichkeiten im Falle von SZT).
AB0-System zufällig kompatibel	6	<p><b>Schweregrad/Gefährdung Grad 3 lebensbedrohlich:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transfusion eines EK, das für einen anderen Patienten bestimmt war; das EK wurde aus der Patientin-Schublade im Kühlschrank auf der IPS genommen und ohne Kontrolle der Zuordnung (weder elektronisch noch manuell) verabreicht.</li> <li>• EK (A-pos) für Frau X wurde an den OPS geliefert und später auf der IPS Frau Y (A-pos) verabreicht. Wo die Verwechslung stattfand, ist nicht mehr nachvollziehbar.</li> <li>• 2 Fälle: Transfusion eines für einen anderen Patienten bestimmten TK. Beide TK wurden parallel geliefert, und zusammen im Büro kontrolliert. Das eine TK wurde dem falschen Patienten verabreicht ohne Identitätsprüfung am Patientenbett. Nach Rücksprache mit dem Blutspendedienst wurde das andere TK dann dem 2. Patienten angehängt. Beide Produkte und Patienten BG A-pos.</li> <li>• Der Patient erhielt 20 ml eines O-pos EK, obwohl er selber O-neg ist. Nach ca. 20 Minuten bemerkte der Pfleger, dass der Name auf der Konserve nicht mit dem Patienten übereinstimmt.</li> </ul>	Anwendung	
			Anwendung	Umstellung auf eine verbindliche rein schriftliche Bestellung von Blutprodukten; Schulung
			Anwendung	Schulung zusammen mit Rechtsdienst
			Anwendung	4-Augenprinzip am Patientenbett

Fehltransfusion	Anzahl	Beschreibung des Fehlers	Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette	Präventive Massnahmen zur Verhinderung einer Wiederholung
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Fehltransfusion EK nur zufällig ABO kompatibel: Ein 5-jähriges Kind (AB-pos) mit einem Gewicht, welches die Transfusion eines EK-Beutels aufgeteilt in zwei Einzelportionen erfordert, wird auf der Intensivstation transfundiert. Die Pflegefachperson entnimmt dem korrekten AB-Beutel um 18.30h eine Spritze, um sie nach korrekter Kontrolle im 4-Augenprinzip dem Kind zu verabreichen. Bis zum nächsten Teil der Transfusion wird der Beutel im temperaturüberwachten Kühlschrank gelagert. Um 20.00h bei Schichtwechsel wird der zweite Teil der Transfusion verabreicht. Wegen der korrekten Kontrolle um 18.30h wird entschieden, dass keine Kontrolle mehr nötig sei. Die Spritze wird wieder gefüllt, aber von einem O-Beutel, welcher für ein anderes Kind bestimmt war und ebenso im Kühlschrank lag.</li> </ul>	Anwendung	Aufteilung des Blutkühlschranks in Fächer pro Patient; Schulung Transfusion aller neuer MA der päd. IPS; Anfrage, ob nicht sämtliche neue Pflegefachpersonen (des Grossspitals) in der prätransfusions-Kontrolle geschult werden können; Anfrage an medizinische Direktion, ob die Kontrolle «informatisiert» werden kann; EK-splitting als Alternative zur Spritzenentnahme wird abgeklärt; SOP wird verbessert und ergänzt mit der Kontrolle spezifisch bei Spritzenentnahme.
Allo-AK-Kompatibilität nicht gesichert	9	<p><b>Schweregrad/Gefährdung Grad 2: schwerwiegend:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>RH-Phänotyp inkompatible EK transfundiert aufgrund eines Fehlers bei der Reservierung/ Freigabe/Auslieferung (Patientin mit Jg.1992)</li> <li>2 Fälle: Transfusion von Rh-Phänotyp nicht kompatiblen EK bei Patienten (beide männlich, Jg.1999) infolge Fehlens von RH-phänotypisierten EK.</li> <li>Bei B-pos Patient (männlich, Jg 1970) mit Rh-Phänotyp ccDEe bei Notfallblutung im OP 3x O-neg und Rh-Phänotyp kompatibel transfundiert, dann Umstellung auf B-neg ccd-ee, dann noch 5 B-pos, davon 3 positiv für C-Ag (Fehlen von genügend phänotypisierten EK)</li> <li>Bereitstellung und Transfusion eines EK, das zwar ABO und Rh-Phänotyp kompatibel war sowie den bekannten Anti-K Allo-AK berücksichtigte; nicht berücksichtigt wurden jedoch die neu im BSD nachgewiesenen Anti-C und Anti-Kpa; VP war negativ</li> <li>Massentransfusion bei einer jungen Frau (Jg.1994) mit Rhesus c Inkompatibilität (8 von 26 EK)</li> <li>Bei postpartaler Transfusion (der Mutter) wurde ein Rh. Phänotyp Inkompatibles EK verabreicht: Patientin O CCD. ee, EK O CcD. ee.</li> <li>Patientin mit einem Anti-K Alloantikörper sollte notfallmässig vier EK der BG O-neg Ccee erhalten, ungetestet. Bei der späteren Zuordnung im Labor-Informationssystem wurde entdeckt, das eines der EK den Rhesus Phänotyp ccEe, Kell negativ, hat.</li> <li>Anderswo bekannter AK nicht berücksichtigt: AKS negativ, Verabreichung von 4 EK (CcEe, Ccee) bei vorbestehenden, im prä-T&amp;S aber nicht mehr nachweisbaren Allo-Anti-E und Anti-c. Im post-T&amp;S war anti-E wieder nachweisbar, nicht aber Anti-c (Boosterung des Anti-E).</li> </ul>	<p>Labor/ Blutlager</p> <p>Labor/ Blutlager</p> <p>Labor/ Blutlager</p> <p>Labor/ Blutlager</p> <p>Labor/ Blutlager</p> <p>Labor/ Blutlager</p> <p>Andere</p>	<p>Schulung</p> <p>Laborintern werden ungetestete EK der BG O-neg vor Ausgabe erneut visuell kontrolliert; Schulung der BMA</p> <p>Anfordern von BG-Karte der Patienten</p>

Fehltransfusion	Anzahl	Beschreibung des Fehlers	Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette	Präventive Massnahmen zur Verhinderung einer Wiederholung
Verabreichung nicht optimales Produkt	4	<b>Schweregrad/Gefährdung Grad 3 lebensbedrohlich:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verzögerter Einsatz von FGP bei hämorrhagischem Schock bei multimorbider Patientin. Die FGP sind 25 Minuten nach der ersten Bestellung im Schockraum angelangt. Diverse Ursachen, unter anderem fälschlicherweise ein Telefonat aus dem Schockraum, dass die Produkte nicht mehr gebraucht werden. Die Patientin ist daraufhin verstorben.</li> </ul>	Anwendung	Schulung des Personals im med. Schockraum; Evtl. veränderte Triage med <-> chir Schockraum; Finalisation der SOP Massivblutung; Aktualisierung der SOP Transfusion bei vitalem Notfall; Anpassung SOP Bestellung Blutprodukte: bei Reanimation darf nur ein Arzt bestellte Produkte abbestellen
		<b>Schweregrad/Gefährdung Grad 2: schwerwiegend:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Transfusion von 2 nicht bestrahlten EK bei Patienten mit St. n. autologer SZT bei Multiplem Myelom. Die Intensivstation hatte fälschlicherweise keine bestrahlten EK bestellt, die Biomedizinische AnalytikerIn (BMA) hat die Indikation nicht gesehen und darum nicht rückgefragt.</li> </ul>	Anwendung	Diskussion bei der nächsten Sitzung der Kommission «Risikomanagement» des Grossspitals.
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dem Neugeborenen wurde fälschlicherweise 2 blutgruppenleiche FGP transfundiert anstatt gemäss Arbeitsanweisung mit der Blutgruppe AB für Kinder &lt; 3 Monate.</li> </ul>	Labor/ Blutlager	Anpassungen im IT-System, damit Neugeborenen unter drei Monaten durch das System nur noch AB-Plasma zugeordnet werden kann.
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• EK anstatt FGP verabreicht. Im Labor wurde die Bestellung von Hand ins Laborinformationssystem eingegeben, offenbar dabei das falsche Produkt eingegeben und somit ausgegeben. Fehlende Überprüfung des vom Arzt (mündlich?) verordneten Produktes durch den Frühdienst.</li> </ul>	Labor/ Blutlager/ Anwendung	Bessere Kontrolle der Bestellformulare im Labor und schriftliche Verordnungen auf der Station
Sonstige	3	<b>Schweregrad/Gefährdung Grad 2: schwerwiegend:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verabreichung eines EK, obwohl die Nummern des zusätzlichen Patienten-Identifikationssystems nicht übereinstimmen. Der Patient hat aber zwei ansonsten korrekt für ihn bestimmte und ausgetestete EK erhalten. Beim Anhängen des 2. EK wurde die Diskrepanz bezüglich des Sicherheits-Identifikationsbandes bemerkt.</li> </ul>	Anwendung	Schulung zusammen mit Rechtsdienst
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plasma, welches für Patient X bestellt und nicht gebraucht wurde, wurde 12 h später Patient Y verabreicht. Beide Patienten und Produkt = BG A.</li> </ul>	Anwendung	Schulung inkl. Kaderarzt; aktive Nachfrage durch BSD bei fehlender Rückgabe der leeren Produktebeutel nach 6 Stunden
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• TK wurde vom Blutlager direkt auf die Station geliefert (Bestellung kam vom Belegarzt bei ambulanten Patienten). Station erfragte BG im Labor, Pikett-BMA übermittelte aus dem System die Bestimmung (6 Wochen alt). Nach Rückruf mit der vorgesetzten Person hat die BMA doch noch ein prätransfusionelle BE eingefordert, da war die Transfusion aber schon am Laufen und die Bestimmung wurde getätigt, während die Transfusion lief.</li> </ul>	Vorbereitung/ Labor/ Blutlager	
<b>Total</b>	<b>26</b>			

Table 7 zeigt alle Fehltransfusionen Grad 3 (potentiell lebensbedrohliche Folgen) und Grad 2 (potentiell schwerwiegende Folgen). In keinem der Fälle wurden Symptome oder Hämolysezeichen berichtet.

## Fehltransfusionen: Lokalisation der Abweichung

Tabelle 8:

### Lokalisation der Abweichung nach Schweregrad

Lokalisation	Schweregrad 1 nicht schwerwiegend	Schweregrad 2 schwerwiegend	Schweregrad 3 lebensbedrohlich
Vorbereitung	0	1	0
Labor/Blutlager	7	11	1
Anwendung	4	5	7
Andere	0	1	0

} \* P = 0,028  
(Fisher exact für 2x3, zweiseitig)

Tabelle 8 zeigt für alle 37 Fehltransfusionen die Verteilung nach Lokalisation der Abweichung und Schweregrad. Abweichungen im Bereich der Anwendung sind signifikant schwerwiegender als diejenigen im Labor. Dies hängt möglicherweise damit zusammen, dass Fehler aus dem Labor durch die 2. Blutentnahme oder während der nachfolgenden Prozessschritte in der Anwendung noch rechtzeitig entdeckt wurden und somit zu keiner Fehltransfusion führten. Entsprechend werden die Vorkommnisse nicht oder nur als Near-Miss Ereignisse gemeldet. Hingegen haben Fehler in der Anwendung, das heisst in den letzten Prozessschritten vor der Transfusion, eine kleinere Wahrscheinlichkeit, noch rechtzeitig entdeckt und korrigiert zu werden.

## Near-Miss Ereignisse im 2015

Tabelle 9:

### Einteilung der Near-Miss Ereignisse nach Lokalisation und Entdeckung der Abweichung

Kategorie	Anzahl	Entdeckung			Wichtigste Beispiele
		Labor / Blutlager	Station / OPS / Patient	Andere / Keine Angabe	
Vorbereitung	752	531	27	194	<ul style="list-style-type: none"> <li>Falsches Blut im Probenröhrchen (WBIT, Patientenverwechslung bei Blutentnahme resp. falsche Etiketten)</li> <li>Proben und/oder Auftrag nicht, unvollständig, diskrepant (z.B. verschiedene Patientennamen) beschriftet</li> <li>Etikettier-Fehler Mutter/Kind (Geburts-hilfe)</li> </ul>
Labor	99	72	9	18	Fehlerhafte Bestimmung oder Interpretation oder Resultate-Eingabe
Anwendung	264	51*	4	209	<ul style="list-style-type: none"> <li>Produkte doch nicht transfundiert</li> <li>Temperaturabweichungen</li> </ul>
Andere	22	8	1	13	EK bestrahlt, welche älter als 14 Tage waren
Nicht eruierbar	10	10	0	0	Blutgruppen-Diskrepanz zu Vorwert
<b>Total</b>	<b>1147</b>	<b>672</b>	<b>41</b>	<b>434</b>	

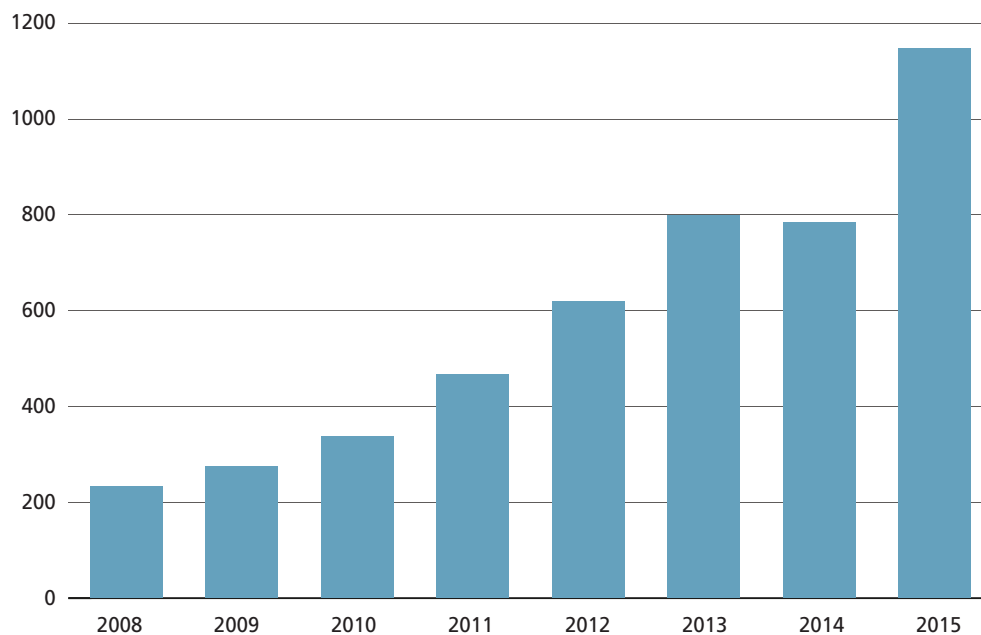
\* vor allem bei der Rücknahme

Tabelle 9 zeigt die Lokalisation der Near-Miss Ereignisse. Die Zeilen sind eingeteilt nach dem Wo in der Transfusionskette die Fehler passiert sind. Die Spalten hingegen stellen dar, wo der Fehler entdeckt wurde, womit er korrigiert und eine Fehltransfusion verhindert werden konnte. Insgesamt wurden 2015 von 39 Institutionen Near-Miss Ereignisse gemeldet. (2014: 32, 2013: 30, 2012: 14, 2011 waren es 4).

## Trends bei Near-Miss Ereignissen und Fehltransfusionen

Grafik 8:

### Verlauf der Anzahl gemeldeter Near-Miss Ereignisse 2008-2015

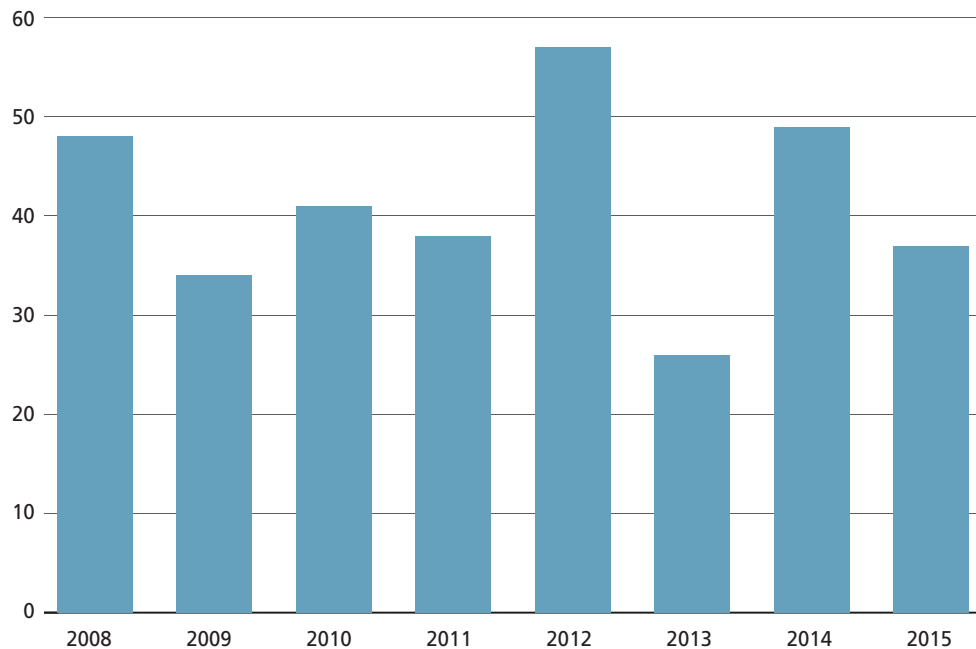


Grafik 8 zeigt den Verlauf der Anzahl gemeldeter Near-Miss Ereignisse seit 2008. Die starke Zunahme der gemeldeten Ereignisse geht parallel zur Zunahme der gemeldeten Transfusionsreaktionen.

Near-Miss werden im Gegensatz zu Fehltransfusionen noch vor der Transfusion entdeckt und korrigiert: Wie sieht der zeitliche Trend bei den Fehltransfusionen aus?



**Grafik 9:**  
**Verlauf der gemeldeten Fehltransfusionen 2008-2015**

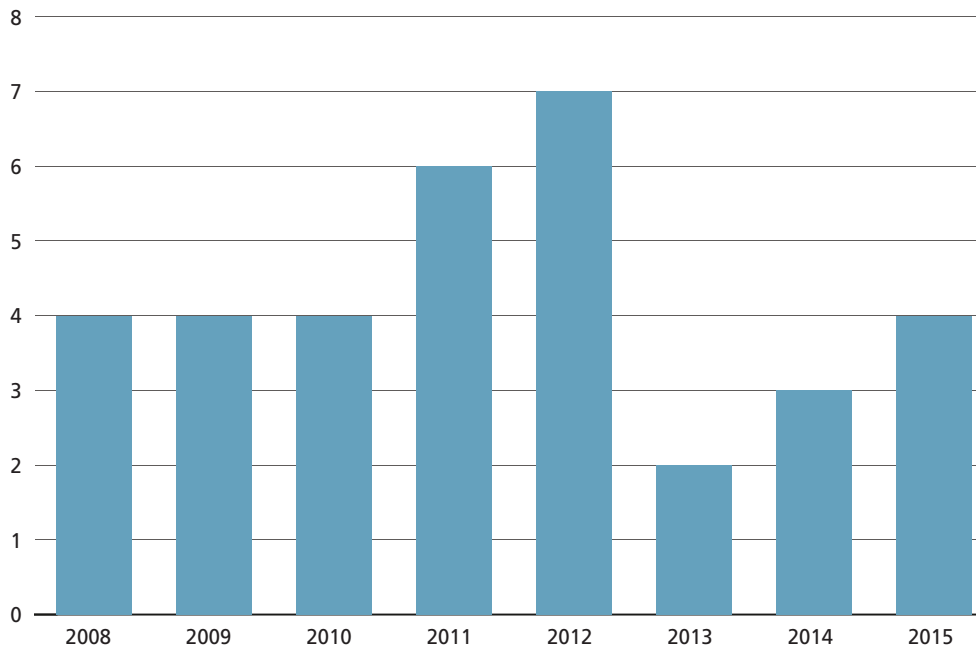


**Grafik 9** zeigt den Verlauf der Anzahl gemeldeter Fehltransfusionen. Im Gegensatz zu den Near-Miss Ereignissen ist kein Anstieg der Melderate zu erkennen. Dies ist ein Hinweis darauf, dass der oben dargestellte Anstieg bei den Near-Miss nicht mit einem erhöhten Risiko für Patienten verbunden ist, sondern eher auf verbessertes Qualitätsbewusstsein oder Meldeverhalten zurückzuführen sein könnte.

Die risikoreichsten Fehltransfusionen sind die ABO-inkompatiblen Transfusionen: Wie sieht dort der Trend aus?

Grafik 10:

Verlauf der gemeldeten ABO-inkompatiblen Fehltransfusionen 2008-2015



Grafik 10 zeigt den Trend bei ABO-inkompatiblen Fehltransfusionen zwischen 2008 und 2015. Es scheint ebenso keinen Anstieg der Melderate zu geben, möglicherweise sogar einen leicht rückläufigen Trend. Definitive Aussagen sind aufgrund der kleinen Zahlen nicht möglich.

### 3.5 Spendenebenwirkungen

**Tabelle 10:**  
**Einzelfallmeldungen von Spendenebenwirkungen**

Kategorie	Anzahl	davon schwerwiegend	Beispiele
A1.2 Arterielle Punktion	1	0	Arterielle Punktion, bemerkt anhand Blutfarbe und Spendegeschwindigkeit.
B1 Vasovagale Reaktion (VVR), Soforttyp  Alle im Zusammenhang mit Vollblutspende	10	8	Nach der problemlosen Spende Unwohlsein, Schwäche, mehrfach Erbrechen. Trotz Volumensubstitution (2x500 ml Ringer) keine Erholung. Kältegefühl, Schüttelfrost ohne Temperaturanstieg (36,1°C), anhaltend Übelkeit. Blutdruck/Puls zu jeder Zeit gut (BD um 110/65, Puls um 60/Min). Bei ausbleibender Erholung wird Spenderin nach 100 Minuten ins Kantonsspital eingewiesen. Dort nur Volumensubstitution mit weiteren 1000 ml, Entlassung nach vier Stunden. Am Folgetag gutes Befinden, kein Infekt.  Spender hat in der Nacht vor der Spende nicht geschlafen (Nachtdienst als Polizist). Nach der Spende ist er kollabiert (zwei Mal mit Krämpfen). Hat zwei Mal weichen Stuhlgang gehabt und zwei Mal erbrochen. Vitalparameter (Blutdruck, Puls) waren normal. Im BSD hat der Spender 2x500 ml 0,9 % NaCl bekommen sowie «weitere Kollaps-Massnahmen». Nach ca. 1,5 Stunden wurde er auf die Notfallstation verlegt, von wo er nach ca. 2 Stunden Überwachung wieder nach Hause entlassen wurde.
B2 VVR, Soforttyp mit Verletzung	4	4	Die Spenderin kollabierte nach ihrer 2. Spende im Café und stürzte. Dabei zog sie sich eine ca. 2 cm lange Platzwunde am Kopf zu (Stirn rechts). Zur Versorgung der Wunde und Ausschluss Commotio cerebri wurde die Spenderin unmittelbar auf der Notfallstation im Regionalspital vorgestellt. Hier konnte die Wunde mit Steristrips versorgt und die Spenderin gleichentags entlassen werden. Auf Nachfrage am Folgetag gibt sie an, wieder wohlauf zu sein und ihre Spendetätigkeit unbedingt fortsetzen zu wollen. Sie erläutert, sie habe die Spende unter Stress getätigt, was sie nicht wiederholen würde.
B3 VVR verzögert	3	2	Ca. 7 Stunden nach der Spende bei körperlicher Anstrengung Auftreten von Schwindel, Schwäche, Schwitzen und Hyperventilation; kein Bewusstseinsverlust. Spender wurde mit dem Notfallwagen auf die Notfallstation gebracht und mit i.v. Flüssigkeit behandelt. 3 Stunden später wurde er entlassen.
B4 VVR, verzögert, mit Verletzung	2	2	Nach der Spende abends ist die Spenderin während der Nacht aus dem Bett aufgestanden, kollabiert und hat eine Nasenbeinfraktur erlitten.
D2 Andere	2	1	Linksthorakale Schmerzen, nach den Abklärungen wurden muskuloskelettale Thoraxschmerzen diagnostiziert.
<b>Total</b>	<b>22</b>	<b>17</b>	

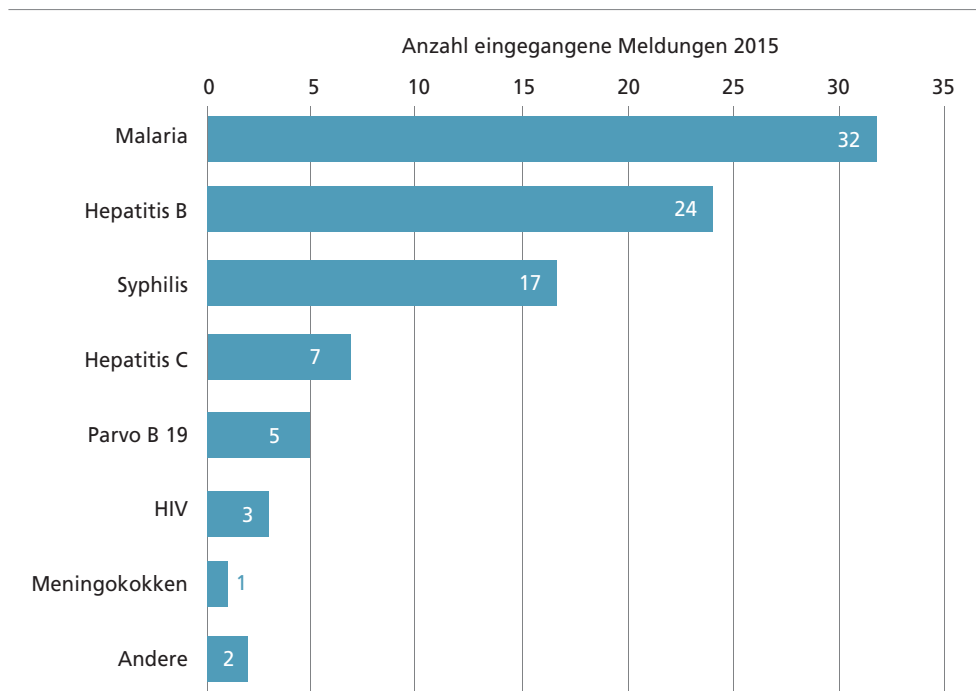
Tabelle 10 zeigt die Kategorien der Spendenebenwirkungen, welche als Einzelfallmeldungen eingegangen sind. In jeder Kategorie sind 1–2 Beispiele beschrieben.

Auf die Darstellung der nicht schwerwiegenden, tabellarisch gemeldeten kumulierten Spende-Nebenwirkungen wird in diesem Jahresbericht verzichtet, da nur zwei der zwölf regionalen Blutspendedienste die Daten übermittelt haben.

### 3.6 Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen

#### Eingegangene Meldungen 2015: Übersicht

**Grafik 11:**  
**Eingegangenen Meldungen von Schutzmassnahmen bei positiven Infektmarkern**



**Tabelle 11** zeigt die Meldungen von bei Spenderinnen und Spendern entdeckten Infektmarkern. Es sind alle Meldungen zusammen dargestellt, das heisst sowohl von Erstspendern als auch von Mehrfachspendern. Die beiden Meldungen unter «andere» betrafen einen Fall von Borreliose und einen Fall mit einer früheren Bluttransfusion, welche auf dem Fragebogen nicht angegeben war (Empfänger von Bluttransfusionen werden vom Blutspenden ausgeschlossen, damit sich keine neu auftretenden oder unbekanntes Krankheiten im Empfänger-Spender-Kreislauf ausbreiten können).

Alle Meldungen zu Qualitätsmängeln und Schutzmassnahmen im Jahr 2015 betrafen Infektionskrankheiten. Es sind keine sonstigen Meldungen zu Qualitätsmängeln eingegangen.

## Getroffene Schutzmassnahmen

**Tabelle 11:**  
**Getroffene Massnahmen bei Erstspendern**

Erreger	Anzahl Erstspender	Massnahmen	Bemerkungen
HIV	1	Rückweisung Spender für 3 Monate	Testresultat wurde als fraglich beurteilt
Hepatitis B	18	Ausschluss Spender Rückweisung	Bei gewissen Testkonstellationen temporäre Rückweisung und dann erneute Testung
Hepatitis C	6	Ausschluss Rückweisung	Rückweisung für ein Jahr bei unspezifischer Testreaktion
Syphilis	11	Ausschluss	
Malaria	28	Rückweisung für 3 Jahre	Antikörper-Test, welcher auch Semi-Immunität nachweist

Tabelle 11 zeigt die getroffenen Schutzmassnahmen bei Erstspendern. Diese beschränken sich meist auf den permanenten Ausschluss oder die vorübergehende Rückweisung der Spender und die Vernichtung der Produkte, da die Produkte in der Regel noch nicht verabreicht wurden und somit kein Rückverfolgungsverfahren (Look-back) erforderlich ist.

**Tabelle 12:**  
**Getroffene Massnahmen bei Mehrfachspendern**

Erreger	Anzahl Mehrfachspender	Massnahmen	Bemerkungen
HIV	2	Information des Blutspendedienstes im Ausland  Ausschluss	Spender Erstspender in CH, hat aber vorher im Ausland gespendet  Keine Blutspende (Spender kam für Confirmatory typing im Rahmen der Blutstammzellen-Spende)
Hepatitis B	6	Rückverfolgungsverfahren (Look-back)  Information des Blutspendedienstes im Ausland	Bei Erstspendern in CH, welche vorher im Ausland spendeten
Hepatitis C	1	Rückverfolgungsverfahren (Look-back)	
Syphilis	6	Ausschluss  Rückweisung  Information Ausland	Kein Look-back, da <i>Treponema pallidum</i> die heutigen Herstellmethoden praktisch nicht überlebt
Malaria	4	Ausschluss  Rückweisung	Kein Look-back bei vor langem durchgemachter Malaria
Parvovirus B19	4	Produkte vernichtet	

Tabelle 12 zeigt die getroffenen Schutzmassnahmen bei Mehrfachspendern. In der Regel wird nach entdeckten Infektmarkern bei Mehrfachspendern ein Rückverfolgungsverfahren (Look-back) eingeleitet, weil die letzte Spende möglicherweise während des diagnostischen Fensters getätigt worden ist.

## 4. Erkenntnisse und Prävention

### 4.1 Transfusionsassoziierte Volumenüberlastungen (TACO)

Knapp die Hälfte der im Jahr 2015 gemeldeten lebensbedrohlichen oder tödlichen Reaktionen betrafen die transfusionsassoziierte Volumenüberlastung (TACO, Transfusion Associated Circulatory Overload), darunter fallen auch die beiden gemeldeten Todesfälle. Auch in den Gesamtzahlen seit 2008 ist TACO nach den Allergien die zweithäufigste Ursache der lebensbedrohlichen und tödlichen Reaktionen. Da sich allergische Reaktionen in der Regel nicht vermeiden lassen, ist somit TACO das grösste vermeidbare Transfusionsrisiko.

#### Volumen ist nicht gleich Volumen

Es gibt Hinweise dafür, dass die Ursache der Gefährlichkeit der transfusionsassoziierten Volumenüberlastung nicht beim reinen Transfusionsvolumen alleine liegt.<sup>2</sup> Es können auch relativ kleine Volumina (z.B. 1 EK) zu einer schwerwiegenden Reaktion führen.<sup>3</sup> Im Weiteren fällt auf, dass TACO häufiger mit EK als mit TK assoziiert ist,<sup>4, +eigene Daten</sup> obwohl letztere in vielen Spitälern mit deutlich höheren Transfusionsgeschwindigkeiten verabreicht werden. Deshalb ist es möglich, dass andere pathophysiologische Abläufe, möglicherweise EK-spezifische, neben der eigentlichen Volumenbelastung eine Rolle spielen.

Daraus folgt, dass die 2013 publizierten Präventionsmassnahmen nichts an ihrer Aktualität verloren haben:<sup>5</sup>

- Die Transfusionsgeschwindigkeit soll situationsgerecht adaptiert sein. Bei kreislaufstabilen Patienten soll eine Transfusionsgeschwindigkeit von **4ml/min** nicht überschritten werden
- Bei Patienten mit verminderter Volumentoleranz muss diese reduziert werden (**1ml/kg KG/h**)
- Der Volumenstatus muss vor und nach einer Transfusion evaluiert werden.

### 4.2 Pathogeninaktivierung von Thrombozytenkonzentraten (TK) mit dem Intercept Verfahren

In der Schweiz werden seit 2011 alle Thrombozytenkonzentrate (TK) mit dem Intercept-Verfahren pathogeninaktiviert. Der Zweck dieses Verfahrens ist die Vermeidung von transfusionsübertragenen Infektionen, vor allem aufgrund bakterieller Kontaminationen. Mittels der Haemovigilance-Daten wird diese Massnahme evaluiert.

Wie in den Vorjahren wurden auch im Jahre 2015 keine Transfusionsreaktionen mit hoher Imputability aufgrund bakteriell kontaminierter TK gemeldet. Seit der Einführung des Pathogen-Inaktivierungsverfahrens für alle TK in der Schweiz ist somit keine durch TK hervorgerufene Sepsis mit hoher Imputability gemeldet worden. Allerdings gab es 2015 einen Fall mit mittlerer Imputability: Eine mögliche Übertragung von *Klebsiella pneumoniae*, mit der Beurteilung Schweregrad 2 (schwerwiegend), Imputability 2 (möglich). Es konnte trotz ausgedehnter Untersuchung nicht schlüssig ermittelt werden, ob es sich um eine retrograde Kontamination des TK-Beutels oder um eine Übertragung des Erregers auf den Patienten gehandelt hatte. Der Fallbericht soll demnächst in einer wissenschaftlichen Publikation veröffentlicht werden. Um diese Publikation nicht zu gefährden, verzichten wir hier auf eine detaillierte Darstellung.

Die Einführung des PI-Verfahrens ging auch mit einer Reduktion von Anzahl und Schweregrad der nicht-infektionsbedingten TR nach TK-Transfusionen einher. Die Zahlen von 2015 bestätigen wiederum den Unterschied. Die wahrscheinlichste Erklärung dafür ist der insgesamt reduzierte Plasmagehalt der PI-TK, womit allergische und febrile TR gegen Plasmabestandteile reduziert werden ([Tabelle 13](#)).

Tabelle 13:

**Gemeldete Transfusionsreaktionen mit konventionellen und pathogeninaktivierten TK**

Transfusionsreaktionen	2008 – 2011 kTK		2011 – 2015 PI-TK		
Transfundierte Einheiten	93 600		167 200		
Risiko = 1 Reaktion pro Anzahl TK	Meldungen	Risiko	Meldungen	Risiko	
Alle Meldungen mit hoher Imputability	344	~ 1/270	448	~ 1/375	P<0.001
Meldungen mit hoher Imputability, Grad 3 und 4	33	~ 1/2800	19	~ 1/8800	P<0.001

kTK = konventionelle Thrombozytenkonzentrate

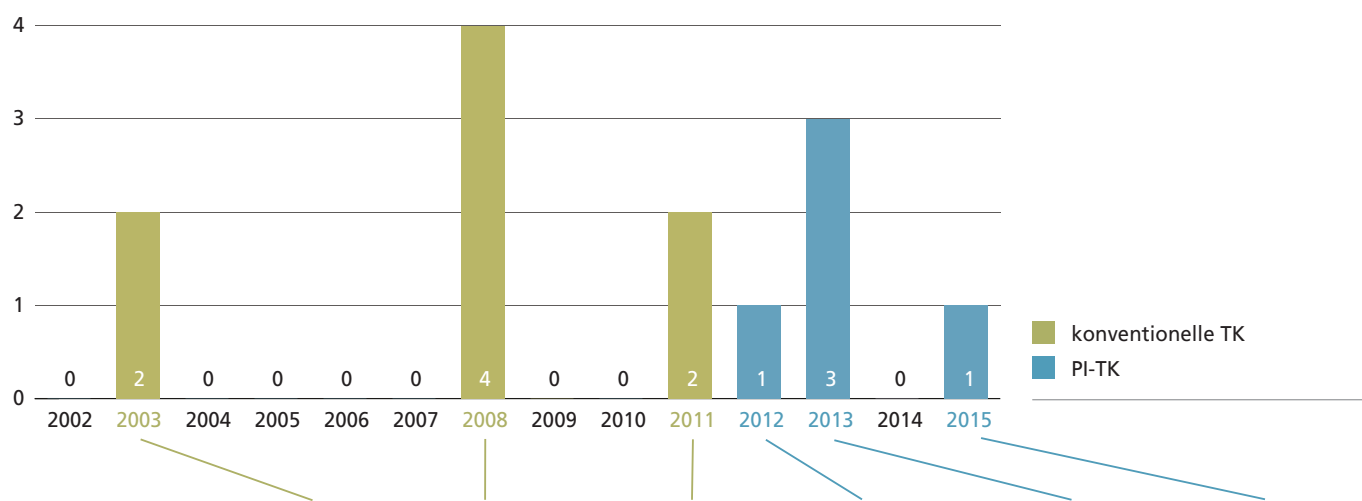
PI-TK = pathogeninaktivierte Thrombozytenkonzentrate



## TRALI

Studien lieferten Hinweise, dass pathogeninaktivierte TK im Vergleich zu konventionellen TK ein höheres Risiko für TRALI aufweisen könnten<sup>6,7</sup>. Deshalb werden die Schweizer TRALI Fälle mit TK in den Jahresberichten separat dargestellt (Grafik 12).

**Grafik 12:**  
**Gemeldete TRALI-Fälle aus der Schweiz im Zusammenhang mit TK-Transfusionen**



Jahr	2003 (2 Fälle)	2008 (4 Fälle)	2011 (2 Fälle)	2012 (1 Fall)	2013 (3 Fälle)	2015 (1 Fall)
Imputability	Sicher Wahrscheinlich	Möglich/unwahrscheinlich Möglich Wahrscheinlich Möglich	Möglich Wahrscheinlich	Wahrscheinlich	Wahrscheinlich Wahrscheinlich Wahrscheinlich	Wahrscheinlich
Immunogen versus Nicht-Immun. TRALI	Immunogen Nicht-Immunogen	Unbekannt Unbekannt Immunogen Immunogen	Immunogen Immunogen	Immunogen	Nicht-Immunogen Immunogen Immunogen	Immunogen
Produkt(e) erhalten	TK FGP + TK	TK (Apherese) + EK TK (Apherese) + FGP + EK TK (Apherese) TK (Apherese)	TK + EK TK (Apherese)	TK (Apherese)	TK (buffy coat) TK (buffy coat) TK (Apherese)	TK (Apherese)
Schweregrad	3	3	3	3	3	2
2 = schwerwiegend	3	3	3		3	
3 = lebensbedrohlich		4			2	
4 = Tod		3				

**Erläuterungen:** Es sind die hohen und mittleren Imputabilities berücksichtigt, das heisst «sicher», «wahrscheinlich» und «möglich». Dargestellt sind nicht nur die «reinen» TK-Fälle, sondern auch Fälle mit einer Kombination von Produkten, zum Beispiel TK und EK. Die Fälle sind pro Jahr aufgelistet, die Reihenfolge innerhalb der einzelnen Felder bleibt sich gleich.

**Lesebeispiel:** Beim zweiten TRALI Fall in 2003 war die Imputability «Wahrscheinlich»; es handelte sich um ein Nicht-immunogenes TRALI, der Patient hatte FGP+ TK erhalten, der Schweregrad war 3 (lebensbedrohlich).

Zwischen 2002 und 2011 wurden 247 700 konventionelle TK transfundiert und 8 TRALI (5 Immunogen TRALI, 2 TRALI mit unbekannter Ätiologie und ein Nicht-Immunogen TRALI) gemeldet während von 2011 bis 2015 bei 167 200 transfundierten pathogeninaktivierten TK 5 TRALI-Meldungen (4 Immunogen TRALI und ein Nicht-Immunogen TRALI) eingegangen sind. Das entspricht einer TRALI-Häufigkeit von ca. 1:31 000 konventionelle bzw. 1:33 000 pathogen-inaktivierte TK. Somit ergibt sich aus den Schweizer Haemovigilance-Daten keine Evidenz für ein erhöhtes TRALI-Risiko durch die Intercept-Pathogeninaktivierung von TK.

### Wirksamkeit

Mögliche Auswirkungen des PI-Verfahrens auf die Thrombozytenstabilität und -funktionalität werden seit langem erforscht. Es gab im 2015 keine Meldungen zu mangelnder Wirksamkeit.

### 4.3 Fehltransfusionen und Qualitätssicherung in den Spitälern

Seit Bestehen des Schweizer Haemovigilance-Systems hat die Melderate an Near-Miss Ereignissen (Beinah-Fehltransfusionen) stetig zugenommen. Der Anstieg war 2015 besonders gross, von 784 Meldungen im Vorjahr auf 1147 Meldungen im Jahr 2015. Definitionsgemäss werden bei Near-Miss Ereignissen die Fehler noch vor der Transfusion entdeckt und korrigiert, bevor es zu einer Fehltransfusion kommt. Der Anstieg der Meldungen ist somit möglicherweise auf einen Anstieg von Qualitätssicherungsmassnahmen wie verstärkte Erfassung von Ereignissen, ein erhöhtes Bewusstsein generell im Bereich der Qualitätssicherung oder eine Zunahme der Meldebereitschaft zurückzuführen. Diese Entwicklungen im Bereich der Qualitätssicherung zeigen sich auch an der Anzahl Meldungen von Fehltransfusionen, welche im Gegensatz zu den Near-Miss Ereignissen nicht zugenommen hat. Im Besonderen scheint die Melderate der risikoreichsten Fehltransfusionen, nämlich der ABO-Inkompatiblen, ebenso stabil oder sogar leicht rückläufig zu sein, was auch in anderen Ländern beobachtet wurde.<sup>8</sup>

Das Einrichten eines Qualitätssicherungssystems (QS-System) ist für die transfundierenden Institutionen im Heilmittelgesetz vorgeschrieben. Das QS-System hat die Aufgabe, Rahmenbedingungen zu definieren, um vermeidbare Transfusionsreaktionen weitestgehend zu verhindern sowie nicht vermeidbare Transfusionsreaktionen rechtzeitig zu erkennen. Wie das QS-System aufgebaut werden muss

und was es umfassen muss, wird jedoch im Gesetz nicht näher umschrieben. Auf vielseitige Anregung wurde 2014 eine Arbeitsgruppe gegründet, welche einen Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis erarbeitet. Der Leitfaden soll festlegen, was alles in einem QS-System geregelt werden soll und welches die Minimalanforderungen sind. Er kann den Spitälern auch als Checkliste dienen für die Aktualisierung/Weiterentwicklung ihres QS-Systems. Die Arbeitsgruppe setzt sich zusammen aus Vertretern von:

- Kantonsapothekerinnen und Kantonsapotheker
- Kantonsärztinnen und Kantonsärzten
- Haemovigilance-Verantwortlichen
- Swissmedic.

### 4.4 Schutzmassnahmen bei positiven Infektmarkern

Im 2015 sind im Vergleich zum Vorjahr deutlich mehr Meldungen zu getroffenen Schutzmassnahmen eingegangen: Sie sind von 12 im Jahr 2014 auf 91 Meldungen im 2015 angestiegen. Dieser Anstieg ist in erster Linie dadurch zu erklären, dass Anfangs 2015 die Definitionen und Vorgehensweisen zwischen Swissmedic und den Herstellern bestätigt wurden (dargestellt im Kapitel 2.2). Dies hat zu einer Zunahme der Melderate geführt.

#### Die Ziele der Schutzmassnahmen sind:

- Schutz der Empfängerinnen und Empfänger vor Transfusionsprodukten mit Qualitätsmängeln, im Besonderen vor Transfusionsübertragenen Infektionen
- Schutz der Empfängerinnen und Empfänger vor den Folgen der Infektionskrankheit im Falle von stattgefundenen Übertragungen, indem die unerkannte Übertragung aufgedeckt wird, sowie die Verhinderung einer potentiellen Weiterübertragung
- Überwachung und Evaluation der in der Schweiz angewandten Teststrategien und der Spendetauglichkeitskriterien.

## Klassische durch Blut übertragbare Erreger (HIV, HBV, HCV)

Die wichtigsten Schutzmassnahmen bei positiv getesteten Infektmarkern sind die Vernichtung der Spende, der Ausschluss des Spenders und die Rückverfolgungsverfahren (Look-back). Die heutigen Teststrategien, Spendertauglichkeitskriterien und Schutzmassnahmen führen – sofern konsequent angewandt – zu einem ausgezeichneten Sicherheitsniveau zum Schutz der Empfänger. Die letzte festgestellte transfusionsübertragene HIV-Infektion in der Schweiz geht auf das Jahr 2001 zurück<sup>9</sup>.

## Zika-Virus

Für Zika-Virus ging keine individuelle Meldung zu Schutzmassnahmen ein. Allerdings gilt das Virus als neue Herausforderung im Bereich der Blutsicherheit<sup>10</sup>. Folgende Massnahmen und Spendetauglichkeitskriterien gewährleisten derzeit ein hohes Sicherheitsniveau für die Schweiz (Stand 15. August 2016):

### Fortlaufende Risikoanalyse durch Blutspende SRK Schweiz AG und durch das BAG

- Laufende epidemiologische Erfassung der Länder mit autochthonen Zika-Fällen und aktiver Transmission des Zika-Virus mit entsprechend laufender Überarbeitung der Spendetauglichkeitskriterien
- Laufende Information der Blutspende SRK Schweiz AG durch das BAG zur nationalen Entwicklung.

### Anpassung der Spendetauglichkeitskriterien auf Grund der bisher bekannten Daten

- Spenderinnen und Spender, die sich in einem epidemischen Land aufhielten, werden nach ihrer Rückkehr für 1 Monat zurückgewiesen
- Nicht zurückgewiesen werden Sexualpartnerinnen von Reiserückkehrern; theoretische Risikoberechnungen haben das Risiko für eine virämische Spende nach sexueller Übertragung durch Reiserückkehrer auf 1 zu 10 Millionen oder kleiner geschätzt
- Spender mit diagnostizierter Zika-Erkrankung oder mit Verdacht auf Zika-Erkrankung werden für 1 Monat nach Abklingen der Symptome zurückgewiesen.

### Testen

- Es findet kein generelles Spender-Screening statt. In Studien werden PCR Testsysteme evaluiert.

### Nachspendeinformationen

- Spender werden gebeten, den regionalen Blutspendedienst bei Auftreten von Fieber oder bei der Diagnose einer Infektionskrankheit nach der Spende so bald wie möglich zu informieren.

## Entwicklung und zukünftige Planung

- Für den Fall, dass das Zika-Virus in der Schweiz oder in Europa endemisch auftreten sollte, wurde ein Massnahmenplan erarbeitet. Ziel des Planes ist es, die Versorgung mit sicherem und ausreichendem Blut in der Schweiz zu gewährleisten.

## Aufsicht und Überwachung

- Swissmedic überprüft, ob die getroffenen Massnahmen dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen und ob die Daten der Marktüberwachung auf zusätzlich notwendige Massnahmen zum Schutz der Empfängerinnen und Empfänger von Blutprodukten hinweisen.

## Hepatitis E Virus (HEV)

Es gab auch im Jahr 2015 keine Meldungen von transfusionsübertragener Hepatitis E in der Schweiz. Bei einem Patienten mit Hepatitis E wurde ein Patienten-bezogener Look-back ausgelöst, der sich dann als negativ erwies. Das bedeutet, der Patient muss die Hepatitis E auf einem anderen Weg als durch eine Bluttransfusion erworben haben. In den letzten Jahren wurde sowohl in der Schweiz als auch im internationalen Umfeld vermehrt auf das Problem des HEV aufmerksam gemacht. Bei immunsupprimierten Patienten, besonders bei Transplantatempfängern, besteht das Risiko einer chronischen Hepatitis E, welche zur Leberzirrhose führen kann. Die Ansteckung kann sowohl durch Blutprodukte als auch auf «natürlichem» Weg geschehen (letzteres wahrscheinlich durch Lebensmittel). Die Schätzung der Prävalenz einer chronischen Hepatitis E bei Transplantatempfängern beläuft sich auf etwa 1–3 Prozent<sup>11, 12, 13, 14, 15</sup>. Bei sonstigen Patientengruppen mit Immunsuppression ist die Prävalenz schwieriger quantitativ abzuschätzen, möglicherweise weil sie geringer ist.

Es wird empfohlen, bei immunsupprimierten Transplantatempfängern die Hepatitis E mittels Erregernachweis (NAT) zu suchen, falls eine Leberwerterhöhung besteht. Der Grund für diese Empfehlungen liegt darin, dass die Hepatitis E in der Mehrzahl der Fälle erfolgreich behandelt resp. eliminiert werden kann. In der Schweiz ist eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe zur Prävention der (blutübertragenen) Hepatitis E und deren Folgen gegründet worden.

### **Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD)**

Nicht gemeldet durch die einzelnen Hersteller wurden CJD-Fälle, da der Abgleich, ob Blutspender unter den Krankheitsfällen in der Schweiz waren, direkt zwischen dem BAG und der Meldestelle von Blutspende SRK Schweiz vorgenommen wird. Klassische Formen von CJD wie die sporadische Form gelten nach heutigem Wissensstand als nicht durch Blut übertragbar. Aus diesem Grund wird in der Schweiz ausser der Information des transfundierenden Spitals auf weitergehende Rückverfolgungsverfahren verzichtet.

### **Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)**

Aufgrund eines Fallberichts aus Finnland<sup>16</sup> und aufgrund der Möglichkeit latenter Verlaufsformen bei Blutspendern kann davon ausgegangen werden, dass die FSME prinzipiell durch Blut übertragbar ist. Ab 2017 ist deshalb vorgesehen, dass bei FSME-Patienten die Frage nach einer Bluttransfusion (labile Blutprodukte) innerhalb der letzten vier Wochen vor Krankheitsbeginn erhoben wird. Mittels Rücktestung der Spenderproben sollen somit (seltene) Fälle einer blutübertragenen FSME entdeckt und gegebenenfalls geeignete Massnahmen ergriffen werden.

## 5. Fallbeispiele

### Todesfälle

#### TACO (EK, Imputability wahrscheinlich, Grad 4)

Eine 76-jährige Patientin mit unklarer symptomatischer Anämie (Patientin verweigert Untersuchungen), chronischer Rechtsherzinsuffizienz mit Aszites und Pleuraerguss, Aortenstenose, sowie stabile chronische Niereninsuffizienz erhält 2 EK. Ca. 4,5h nach Beginn der EK-Transfusion (1,5h nach Beginn des 2. Beutels) tritt Dyspnoe und leichte Tachykardie auf. Die Patientin wurde mit 20 mg Furosemid iv. behandelt. Die Transfusion wurde nicht abgebrochen, die beiden Beutel wurden innerhalb von 6 Stunden verabreicht. Am Ende der Transfusion Blutdruckanstieg 120/76 → 150/95 mm Hg, Puls 112/min. Eine Stunde nach Ende der Transfusion war die Patientin subfebril 37,7°. Eine weitere Stunde später traten erste Schockzeichen auf mit BD 90/25, Puls 115; erneute Behandlung mit Furosemid 20 mg iv, Methylprednisolon 125mg iv, inhalativ Ipratropiumbromid/Salbutamol und Budesonid sowie O<sub>2</sub>. Schnelle Besserung des Blutdruckes auf 120/70, der Bewusstseinszustand war aber fluktuierend. Verzicht auf Verlegung in die Akutstation auf Wunsch der Patientin und der Familie. Die Patientin verstarb zwei Tage nach der Transfusion.

**Abklärungen:** Die Dokumentenüberprüfung (Blutgruppenvergleich) war unauffällig, ebenso die Immunhämatologie ausser den vorbekannten anti-C und anti-e Antikörpern. IgA war im Normbereich. Die Blutkulturen der beiden Produktebeutel blieben ohne Wachstum. LDH war am Tag nach der Transfusion mit 5141 U/l stark erhöht, sowie das konjugierte Bilirubin mit 192 µmol/l. Das Haptoglobin war erniedrigt (<0,1 g/l). Das Hämoglobin ist von 7,5 vor der Transfusion auf 11,4 g/dl am Folgetag angestiegen. Es wurde kein Thorax-Röntgen gemacht. Das NT-pro-BNP der Patientin sowie die Anti-HLA Antikörper beim Spender wurden nicht bestimmt.

**Beurteilung:** Für ein TACO sprechen der initiale Blutdruckanstieg, das teilweise gute Ansprechen auf Diuretika und die ausgeprägten Risikofaktoren der Patientin. Ein TRALI kann nicht ausgeschlossen werden, allerdings sind die Kriterien gemäss des Consensus Panel<sup>17</sup> bei fehlendem Röntgenbild des Thorax und bei den bestehenden Hinweisen auf Volumenüberlastung nicht erfüllt. Für eine Hämolyse sprechen die typischen Laborwerte, wobei zum Zeitpunkt der Abnahme des Testbluts die Patientin schon im Schock war. Gegen eine relevante Hämolyse sprechen der starke Anstieg des Hämoglobins sowie die ansonsten unauffälligen Immunhämatologischen Untersuchungen.

Der Fall wurde als TACO, Grad 4, mit der Imputability «wahrscheinlich» klassiert.

#### TACO/TRALI (EK, Imputability wahrscheinlich, Grad 4)

Ein 85-jähriger Patient mit ossär metastasierendem Prostatakarzinom unter 20mg Prednison und transfusionspflichtiger Anämie mit Dyspnoe erhielt zwei EK-Konzentrate. Nach etwa 10 % des 2. Beutels Verschlechterung der Dyspnoe sowie im Verlauf Temperaturanstieg, Blutdruckanstieg 126/50 → 170/73 mm Hg, Pulsanstieg 86 → 113/min. Die Dyspnoe war progredient, die O<sub>2</sub>-Sättigung 93 % unter 4 Liter O<sub>2</sub>. Im Röntgen-Thorax bilaterale Verschattungen vereinbar mit ARDS; kardiale Komponente nicht ausgeschlossen. Im CT wurde eine Lungenembolie ausgeschlossen. Am nächsten Morgen mässige Dyspnoe, afebril. Bei weiterbestehender Dyspnoe verstarb der Patient nach 4 Tagen.

**Abklärungen:** Die Dokumentenüberprüfung (Blutgruppenvergleich) war unauffällig, folgende Laborwerte wurden gemessen: Hämoglobin 8,9 g/dl vor und 10,8 g/dl nach der Transfusion. LDH stieg auf 1061 IE/l, das Haptoglobin 2,66 g/l, die Blutkulturen bis dato negativ, keine Leukozytose. Bei der Spenderin des zweiten EK wurden HLA-Antikörper Klasse I und II festgestellt.

**Beurteilung:** Als erste Differentialdiagnose wurde eine Volumenüberlastung angegeben, dafür sprechen der Blutdruckanstieg und die Risikofaktoren Alter, moribund, sowie vorbestehende (kardiale?) Dyspnoe. Bei HLA-AK-Nachweis bei der Spenderin von einem der beiden Produkte kann ein TRALI nicht ausgeschlossen werden, oder eine kombinierte Ursache der Infiltrate. Der Fall wurde als sowohl als TACO als auch als TRALI, Grad 4, mit der Imputability «wahrscheinlich» klassiert.

### Fallnachtrag von 2014: Akute Chagas Krankheit (TK, Imputability möglich, Grad 4)

Dieser Fall wird dem Jahr 2014 zugeordnet, weil der mögliche Zusammenhang mit einer TK-Transfusion aus dem Jahre 2008 im Jahr 2014 erkannt und gemeldet wurde. In einer Publikation, welche derzeit im Druck ist, werden die Aspekte des Chagas-Screening in der Schweiz sowie dieser Fallbericht detailliert dargestellt<sup>18</sup>.

Der Patient hatte in den Jahren 2005-2008 sieben TK-Transfusionen erhalten. Eine davon aus dem Jahr 2008 stammte von einem Spender, bei welchem im Jahr 2013 ein positiver Chagas-Serologie Befund erhoben wurde (die Testung von Risikopersonen wurde im Jahr 2013 eingeführt).

Der Patient erkrankte im Jahre 2010 – 4 Monate nach einer Nierentransplantation mit dreifach- immunsuppressiver Therapie – an einer akuten Chagas-Myokarditis mit fatalem Verlauf<sup>19</sup>. Eine Übertragung durch das Nieren-Transplantat konnte ausgeschlossen werden und die Reaktivierung einer vorbestehenden Infektion durch die Immunsuppression wurde bestätigt.

**Beurteilung:** Dem Fall wurde die Imputability «möglich» zugeteilt, da eine rein zufällige Verbindung sehr unwahrscheinlich ist, es andererseits auch nicht ausgeschlossen werden kann, dass die Infektion auf einer der Südamerika-Reisen des Patienten stattgefunden hatte. Allerdings sind Chagas-Infektionen bei Reisenden extrem selten<sup>20</sup>.

## Literaturverzeichnis

- <sup>1</sup> International Haemovigilance Network  
<http://www.ihn-org.com/> Data via [lorenz.amsler@swissmedic.ch](mailto:lorenz.amsler@swissmedic.ch)
- <sup>2</sup> Popovsky MA. Transfusion-Associated Circulatory Overload. Transfusion reactions / editor, Mark A. Popovsky – 4th edition: 327-337.
- <sup>3</sup> Lieberman L, Maskens C, Cserti-Gazdewich Ch, Hansen M, Lin Y, Pendergrast J, Long Yi Q, Callum J. Retrospective Review of Patient Factors, Transfusion Practices, and Outcomes in Patients With Transfusion-Associated Circulatory Overload. *Transfusion Medicine Reviews* 27 (2013) 206–212.
- <sup>4</sup> Daurat G, Daurat A, Lefrant J.Y, Cuvillon P. Might TACO be the most critical transfusion safety concern? Presentation International Haemovigilance Seminar 2016.  
<http://ihs-seminar.org/content/uploads/3-Daurat-Might-TACO-be-the-most-critical-transfusion-safety.pdf>
- <sup>5</sup> Blut ist ein besonderer Saft. Stiftung für Patientensicherheit in der Anästhesie, [http://www.sgar-ssar.ch/fileadmin/user\\_upload/Dokumente/Flyer\\_Sicherheitshinweise/08\\_SGAR\\_Transfusion\\_1\\_13\\_d\\_Reprint\\_160119.pdf](http://www.sgar-ssar.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/Flyer_Sicherheitshinweise/08_SGAR_Transfusion_1_13_d_Reprint_160119.pdf)
- <sup>6</sup> McCullough, J., et al., Therapeutic efficacy and safety of platelets treated with a photochemical process for pathogen inactivation: the SPRINT Trial. *Blood*, 2004. 104(5): p. 1534-41.
- <sup>7</sup> Gelderman, M.P., et al., Ultraviolet B light-exposed human platelets mediate acute lung injury in a two-event mouse model of transfusion. *Transfusion*, 2011. 51(11): p. 2343-57.
- <sup>8</sup> van Tilborgh-de Jong AJW, Wiersum-Osselton JC, Zijlker-Jansen PY, Schipperus MR; TRIP National hemovigilance and biovigilance office, [info@tripnet.nl](mailto:info@tripnet.nl)  
The seriousness of incidents in the transfusion chain  
<https://www.tripnet.nl/pages/en/documents/PDFvoordrukkerPoster-IHS2016.pdf>
- <sup>9</sup> Blutspende SRK Schweiz: Jahresbericht 2015 (Mai 2016)
- <sup>10</sup> Musso D., Stramer SL. Zika virus: a new challenge for blood transfusion. [www.thelancet.com](http://www.thelancet.com) Vol 387 May 14, 2016
- <sup>11</sup> Versluis J, Pas SD, Agteresch HJ, de Man RA, Maaskant J, Schipper MEI, Osterhaus ADME, Cornelissen JJ and van der Eijk AA. Hepatitis E virus: an underestimated opportunistic pathogen in recipients of allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. *Blood* 2013 122: 1079-1086. doi:10.1182/blood-2013-03-492363.
- <sup>12</sup> Tavitian S, Peron JM, Huguet F, Kamar N, Abravanel F, Beyne-Rauzy O, Oberic L, Faguer S, Alric L, Rousset M, Gaudin C, Ysebaert L, Huynh A, Recher Ch. Ribavirin for Chronic Hepatitis Prevention among Patients with Hematologic Malignancies. *Emerging Infectious Diseases* • [www.cdc.gov/eid](http://www.cdc.gov/eid) • Vol. 21, No. 8, August 2015
- <sup>13</sup> Koning L, Pas SD, de Man RA, Balk AH, de Knecht RJ, ten Kate FJ, Osterhaus AD, van der Eijk AA.  
Clinical implications of chronic hepatitis E virus infection in heart transplant recipients.  
*J Heart Lung Transplant*. 2013 Jan;32(1):78-85. doi: 10.1016/j.healun.2012.10.008.
- <sup>14</sup> Legrand-Abravanel F, Kamar N, Sandres-Saune K, Lhomme S, Mansuy JM, Muscari F, Sallusto F, Rostaing L, Izopet J. Hepatitis E virus infection without reactivation in solid-organ transplant recipients, France.  
*Emerg Infect Dis*. 2011 Jan;17(1):30-7. doi: 10.3201/eid1701.100527.
- <sup>15</sup> Pas SD, de Man RA, Mulders C, Balk AH, van Hal PT, Weimar W, Koopmans MP, Osterhaus AD, van der Eijk AA.  
Hepatitis E virus infection among solid organ transplant recipients, the Netherlands.  
*Emerg Infect Dis*. 2012 May;18(5):869-72. doi: 10.3201/eid1805.111712.
- <sup>16</sup> Wahlberg P., Saikku P., and Brummer-Korvenkontio M. Tick-borne viral encephalitis in Finland. The clinical features of Kumlinge disease during 1959-1987. *Journal of Internal Medicine* 1989; 225: 173-77.
- <sup>17</sup> Kleinman S, Caulfield T, Chan P, et al. Toward an understanding of transfusion-related acute lung injury: statement of a consensus panel. *Transfusion* 2004; 44(12): 1774-89.
- <sup>18</sup> Ries J, Komarek A, Gottschalk J, Brand B, Amsler L, Jutzi M, Frey BM: A case of possible Chagas transmission by blood transfusion in Switzerland. *Transfus Med Hemother* 2016;DOI: 10.1159/000446264.
- <sup>19</sup> Kocher, C., et al., Skin lesions, malaise, and heart failure in a renal transplant recipient. *Transpl Infect Dis*, 2012. 14(4): p. 391-7.
- <sup>20</sup> Carter, Y.L., et al., Acute Chagas disease in a returning traveler. *Am J Trop Med Hyg*, 2012. 87(6): p. 1038-40.