



Haemovigilance Jahresbericht 2016

Der Jahresbericht wurde erstellt durch

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

haemovigilance@swissmedic.ch
www.swissmedic.ch/haemovigilance-report

Kontakt

Lorenz Amsler, Clinical Reviewer

Danksagung

Die Haemovigilance-Meldungen aus den transfundierenden Institutionen stellen die Basis für diesen Jahresbericht dar. Swissmedic dankt allen meldenden Fachpersonen für Ihren Beitrag.

Weitere Informationen finden Sie auf
unserer Internetseite

www.swissmedic.ch/haemovigilance

Version 2-0
Korrekturen (Tabelle 3) vom 15.01.2018

Haemovigilance Jahresbericht 2016

Abkürzungen

°C	Grad Celsius
ABO	ABO Blutgruppensystem
Ag	Antigen
AK	Antikörper
BD	Blutdruck
BG	Blutgruppe
BMA	Biomedizinische/r Analytiker/in
BP	Blutprodukt
BS/BSD	Blutspende/Blutspendedienst
CcEe	Rhesusantigene im Rhesussystem (zusätzlich zu Rhesus D)
CH	Schweiz
CMV	Cytomegalievirus
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
Hb	Hämoglobin
HBV	Hepatitis B Virus
HCV	Hepatitis C Virus
HEV	Hepatitis E Virus
HIV	Humanes Immundefizienz Virus
HLA	Human Leukocyte Antigen
HPC	Health Professional Communication
HTR	Hämolytische Transfusionsreaktion
HV	Haemovigilance
IBCT	Incorrect Blood Component Transfused/ Fehltransfusion
ID	Identifikation
IH	Immun-Hämatologie
iv	intravenös
Jg.	Jahrgang
K	Antigen/Antikörper der Kell-Blutgruppe
KG	Krankengeschichte (Patienten-Akten)
kTK	konventionelle Thrombozytenkonzentrate
LDH	Laktat-Dehydrogenase
LIS	Labor Informatik-System
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)
O ₂	Sauerstoff
OPS	Operationsaal
PI-TK	Pathogen-Inaktivierte Thrombozyten Konzentrate
pos	Positiv, (z.B. positiv getestet auf einen Infektionsmarker)
Rh	Rhesus (-Faktor) z.B. Rh+ = Rhesus positiv
SOP	Standard Operating Procedure (Richtlinie, Arbeitsanweisung, etc.)
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz
SZT	Stammzellen-Transplantation
T. cruzi	<i>Trypanosoma cruzi</i> (Erreger der Chagas-Krankheit)
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
WBIT	Wrong Blood in Tube (Patientenverwechslung mit falschem Blut/Etikette im/auf Blutröhrchen)
whs.	wahrscheinlich
z.B.	zum Beispiel

Inhaltsverzeichnis

<u>1. Einleitung</u>	5
1.1 Haemovigilance	5
<u>2. Methoden</u>	6
2.1 Meldung von Ereignissen	6
2.2 Auswertung	9
<u>3. Resultate</u>	11
3.1 Eingegangene Meldungen: Übersicht	11
3.2 Transfusionszahlen und Melderate	12
3.3 Transfusionsreaktionen (TR)	13
3.4 Fehltransfusionen und Near-Miss Ereignisse	21
3.5 Spendenebenwirkungen	27
3.6 Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen	28
<u>4. Erkenntnisse und Prävention</u>	30
4.1 Transfusionsreaktionen bei Kindern	30
4.2 Fehltransfusionen und Qualitätssicherung in den Spitälern	30
4.3 Infektionskrankheiten und Schutzmassnahmen	31

1. Einleitung

Im Haemovigilance-Jahresbericht werden regelmässig die aktuellen Daten und Entwicklungen in der Transfusions-sicherheit dargestellt. Damit ein eigenständiger Bericht entsteht, werden dabei zum Teil Aspekte und Textstellen aus den vorhergehende Jahresberichten übernommen, vor allem in den Kapiteln [Einleitung](#) und [Methoden](#).

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

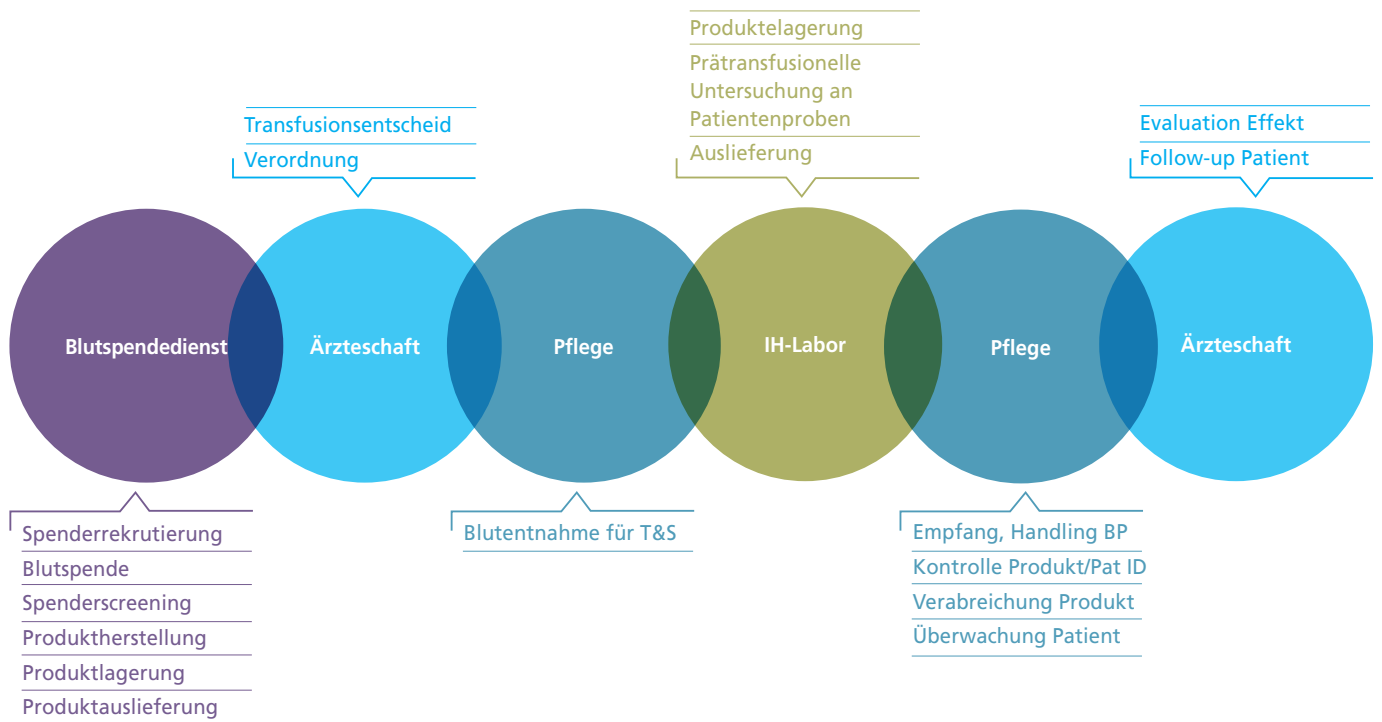
ist die Haemovigilance eng mit der Qualitätssicherung bei der Anwendung labiler Blutprodukte verknüpft.

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

Neu gegenüber dem Jahresbericht 2015 sind in diesem Kapitel die erweiterte Schweregraddefinition bei TR sowie der Abschnitt Transfusionen bei Kindern.

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. Dieser stellt 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 www.swissmedic.ch/haemovigilance-meldungen.

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:

- Bleibende Beeinträchtigung (resp. bleibendes Risiko im Falle von Allo-Antikörper)
- Die Reaktion ist sonst als medizinisch wichtig zu beurteilen: Bei den folgenden Symptomen oder Befunden soll eine Transfusionsreaktion als mindestens schwerwiegend klassiert werden:
 - **Fieber > 39° C und > 2° C Anstieg**
 - **Dyspnoe / Hypoxie** (ausser sehr milde Form), **Lungenödem**
 - **Blutdruckabfall** (ausser sehr milde Form), **Bewusstlosigkeit**
 - **Verdacht auf hämolytische Transfusionsreaktion**
 - **Verdacht auf bakterielle Kontamination / Infektion als Folge der Transfusion**
 - **Positive Blutkulturen bei Patient oder Blutprodukt**
 - rechtzeitige Intervention nötig, um eine bleibende Beeinträchtigung oder einen lebensbedrohlichen Verlauf zu vermeiden

Grad 3: Lebensbedrohlich

Grad 4: Tod

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

Imputability (kausaler Zusammenhang zwischen Transfusion und Reaktion)

0 = nicht beurteilbar

1 = **ausgeschlossen / unwahrscheinlich**: Die Reaktion ist sicher/eher durch andere Gründe erklärbar

2 = **möglich**: Die Reaktion ist sowohl durch die Transfusion als auch durch andere Gründe erklärbar

3 = **wahrscheinlich**: Die Reaktion scheint durch keinen anderen Grund erklärbar

4 = **sicher**: Die Reaktion wurde mit aller Wahrscheinlichkeit durch die Transfusion verursacht

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. Folgende Definitionen sind für Near-Miss und Fehltransfusionen anwendbar:

- **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.

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

Tabelle 1 zeigt die 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 wurde im Resultate-Teil auf die Darstellung der Near-Miss nach Schweregrad verzichtet. Die Fehltransfusionen hingegen wurden rückwirkend gemäss der angepassten Definition eingeteilt.

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.

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 6)
- **Imputability** (Definitionen siehe Seite 7)

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 Mindestwerte zu verstehen.

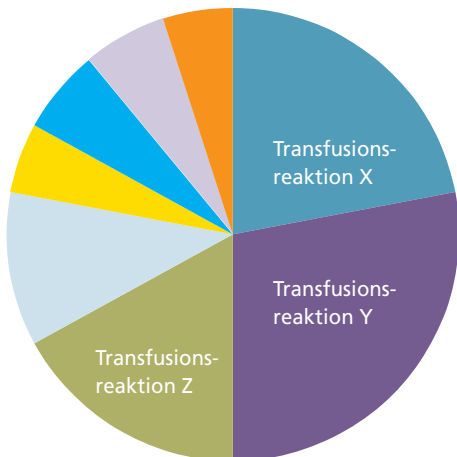
Transfusionen bei Kindern: Vergleich akuter Transfusionsreaktionen bei Erwachsenen und bei Kindern

In der Schweizer HV-Datenbank sind ab 2008 über 10000 TR-Meldungen enthalten, davon mehr als 700 bei Kindern (< 18 Jahre). Die Daten von Erwachsenen und Kindern werden verglichen, um die Unterschiede im Reaktions-Profil herauszukristallisieren. Ein direkter Vergleich der Melderraten ist nicht möglich, da nicht bekannt ist, wie viele der ca. 300 000 Transfusionen pro Jahr an Kinder verabreicht werden. Deshalb wird auf die Methode der Disproportionalitäts-Analyse zurückgegriffen^{1,2}. Dabei werden die Anteile der spezifischen Transfusionsreaktionen ermittelt und zwischen Erwachsenen und Kindern verglichen.

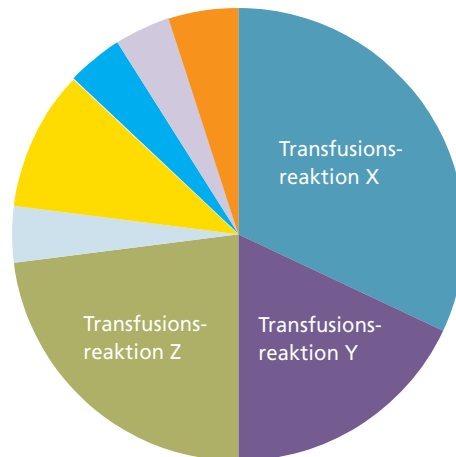
Verbildlicht können die Reaktions-Profile von Erwachsenen und Kindern je als Kuchen-Diagramme aufgezeichnet werden, wobei die Grösse der einzelnen Stücke verglichen wird ([Grafik 2](#)).

Grafik 2

Beispiel: Reaktions-Profil Kinder



Beispiel: Reaktions-Profil Erwachsene



Grafik 2 zeigt das Prinzip der Disproportionalitäts-Analyse mit dem Vergleich der Reaktions-Profile. Mit der Methode können Unterschiede zweier Gruppen herausgeschält werden, das heisst bei welcher Gruppe welche Reaktion anteilmässig überwiegt.

Um aus dieser Analyse Risikounterschiede zwischen Erwachsenen und Kindern zu bestätigen, muss die Gesamtmelderate verglichen werden (Grösse des Kuchens). Um diese abzuschätzen, wird die wissenschaftliche Literatur zur Hilfe genommen. Zudem sind im Universitätsspital Basel die Gesamtmelderaten zwischen Erwachsenen und Kindern vergleichend abgeschätzt worden, vor dem Hintergrund, dass dort sowohl für die Erwachsenen als auch für die pädiatrischen Patienten dasselbe interne Meldesystem verwendet wird.

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. Dies betrifft in den allermeisten Fällen bei Spendern positiv getestete Infektmarker. Die Einzelfallmeldungen werden in die Swissmedic-Datenbank eingegeben und sowohl in der Gesamtheit als auch Erreger-spezifisch ausgewertet.

Statistik: Bei kategorischen Daten (Vierfeldertafel) wird der Fisher-Exact-Test verwendet. Statistische Signifikanz bedeutet $p < 0.05$ (zweiseitig).

3. Resultate

3.1 Eingegangene Meldungen: Übersicht

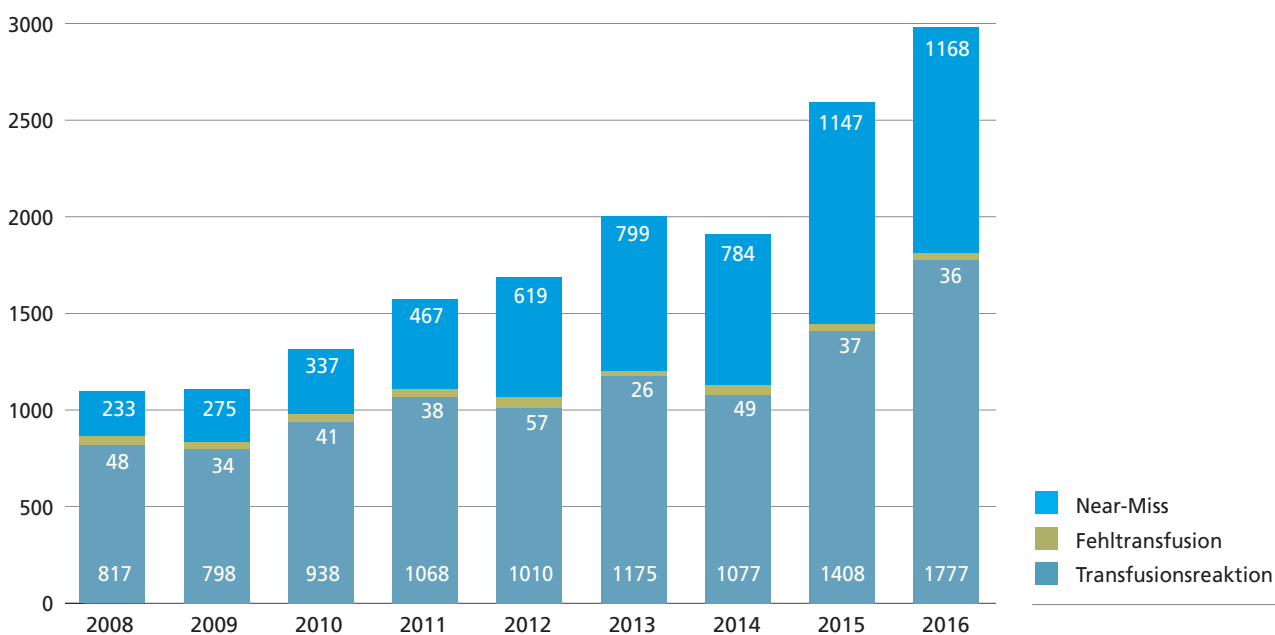
Tabelle 2
Meldungen unerwünschter Vorkommnisse

Typ	Anzahl
Transfusionsreaktionen	1777
Fehltransfusionen / Inkorrektes Blut-Produkt transfundiert (IBPT)	36
Near-Miss Ereignisse (NM)	1 168
Spende-Nebenwirkungen	24
Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen	122
Ausgewertete Meldungen total	3 127

Tabelle 2 zeigt die Anzahl der im Jahre 2016 eingegangenen Meldungen zu labilen Blutprodukten auf. Insgesamt sind 3 127 Meldungen eingegangen.

Grafik 3
Gemeldete Vorkommnisse im zeitlichen Verlauf

Anzahl Vorkommnisse nach Typ, 2008-2016



Grafik 3 zeigt die Anzahl der gemeldeten Vorkommnisse im Vergleich zu den Vorjahren. Der Anstieg bei den Transfusionsreaktionen ist zum grossen Teil auf einen Anstieg der gemeldeten Allo-Antikörper zurückzuführen, wie unten dargestellt (Kapitel 3.3).

3.2 Transfusionszahlen und Melderate

Table 3

Transfusionszahlen Schweiz

Blutkomponenten	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Erythrozytenkonzentrate	313 587	311 521	308 670	308 627	297 582	279 510	262 953	248 647	239 890
FGP (therap. Einheiten)	65 800	70 300	61 500	50 063	49 832	44 083	38 183	33 658	33 310
TK (Produkte)	27 600	29 600	29 900	33 068	34 265	34 750	35 328	36 439	38 374
Total Blutkomponenten	406 987	411 421	400 070	391 758	381 679	358 343	336 464	318 744	311 574

FGP = Frisch gefrorenes Plasma

TK = Thrombozytenkonzentrate (Plättchen)

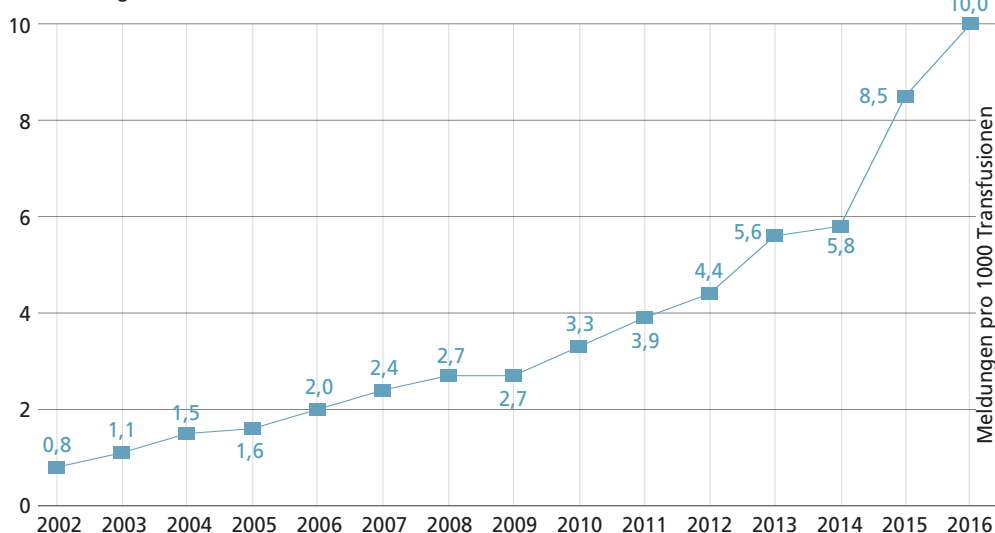
Table 3 zeigt die Transfusionszahlen für die ganze Schweiz im Verlauf der letzten 9 Jahre. Die Zahlen beruhen auf der Anzahl ausgelieferter Blutkomponenten aus der Jahresstatistik von Blutspende SRK Schweiz. Während bei Erythrozytenkonzentraten und beim Plasma nach wie vor von einem rückläufigen Trend gesprochen werden kann, steigt der Verbrauch der Blut-Plättchen stetig leicht an.

Anhand der Transfusionszahlen lässt sich die Melderate berechnen:

Graph 4

Melderate (Meldungen pro 1000 Transfusionen), alle Meldungen

Entwicklung der Melderate



Graph 4 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 und alle Imputability-Klassierungen berücksichtigt, also im Jahr 2016 alle 3 127 Meldungen. Die Melderate ist 2016 erneut angestiegen und beträgt aktuell 10,0 Meldungen pro 1000 Transfusionen. Die Melderate ist im internationalen Vergleich sehr hoch³.

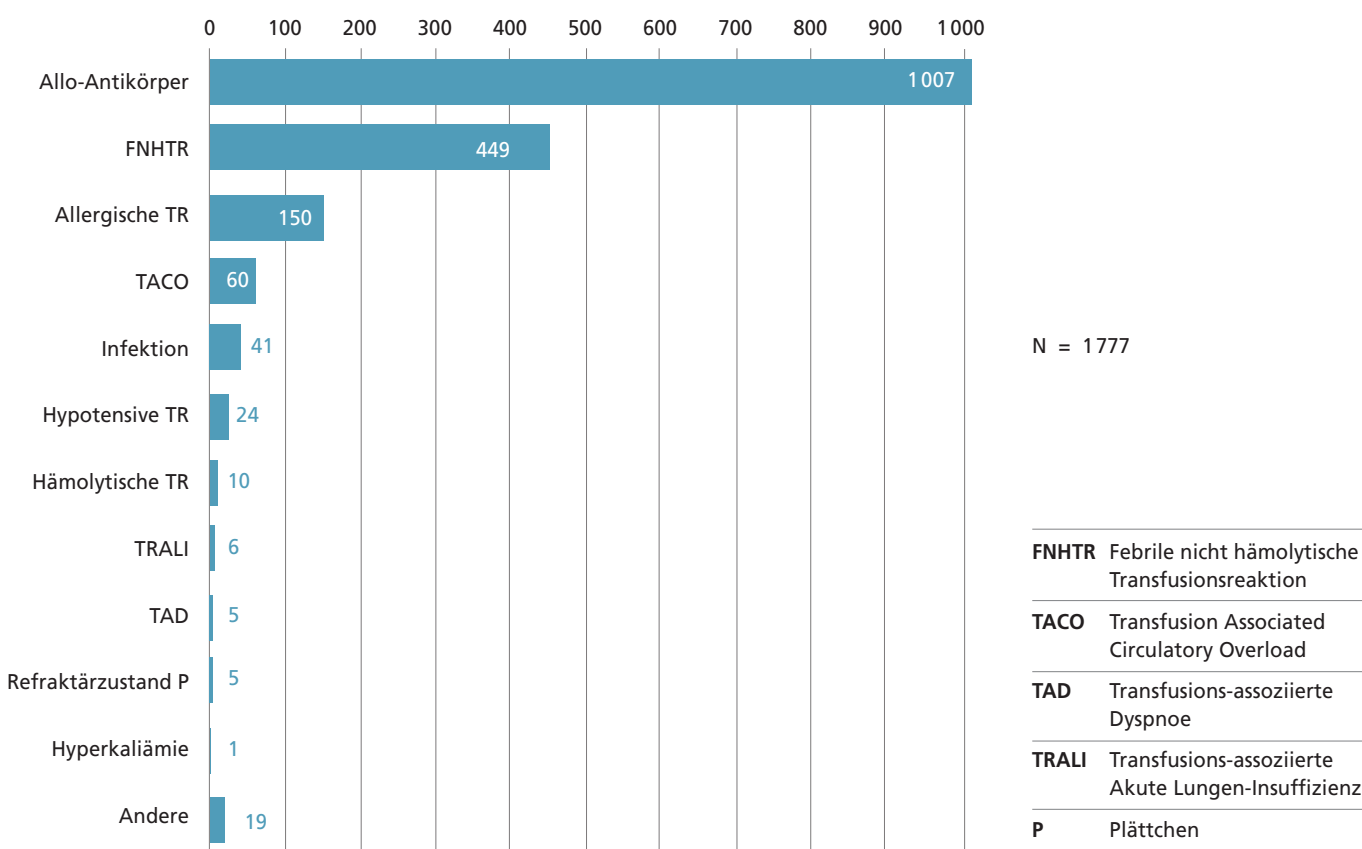
3.3 Transfusionsreaktionen (TR)

Übersicht

Insgesamt wurden 1 777 Transfusionsreaktionen gemeldet.
Grafik 5 zeigt die Aufteilung nach Kategorie der Reaktionen.

Grafik 5
Gemeldete Transfusionsreaktionen (TR) 2016 nach Kategorie

Total der Transfusionsreaktionen nach Kategorie



Grafik 5 zeigt die Verteilung der 2016 gemeldeten Transfusionsreaktionen auf die Kategorien. Es sind alle 1 777 gemeldeten Fälle dargestellt, unabhängig von der Imputability. Bei den 41 Fällen von Infektionen handelt es sich – mit Ausnahme von 2 Fällen mit der Imputability «möglich» – allesamt um Verdachtsfälle, welche nach getätigten Abklärungen mit einer niedrigen Imputability klassiert wurden. Die unter «Andere» zusammengefassten Fälle betreffen meist unspezifische Symptome wie Übelkeit oder Blutdruckanstieg. Darunter sind keine bekannten Transfusionsreaktionen, das heisst es gab im 2016 keine gemeldeten Fälle von Post-Transfusion Purpura, von Transfusions-assoziiierter Graft versus Host Erkrankung oder von Häm siderose.

Todesfälle

Tabelle 4

Gemeldete Todesfälle 2016 nach Kategorie und Imputability

Anzahl	Kategorie	Imputability	Produkt
3	Infektion bakteriell	unwahrscheinlich	EK
2	TACO	möglich	EK
1	Andere (Krampfanfall, Atemstillstand)	unwahrscheinlich	EK
1	Infektion viral	ausgeschlossen	EK

EK = Erythrozytenkonzentrat

Tabelle 4 zeigt alle im Jahr 2016 gemeldeten Todesfälle. Mit Ausnahme der beiden TACO-Fälle mit der Imputability «möglich» haben alle Todesfälle eine tiefe Imputability, das heisst ein kausaler Zusammenhang mit der Transfusion ist unwahrscheinlich.

Imputability (Zusammenhang mit der Transfusion)

Tabelle 5

Anzahl Transfusionsreaktionen (TR) 2016 nach Kategorie und Imputability

Transfusionsreaktion	alle	Niedrige Imputability	«Möglich»	Hohe Imputability
Allo-AK	1007	2	284	721 (72%)
FNHTR	449	66	262	121 (27%)
Allergische TR	150	5	42	103 (69%)
TACO	60	2	20	38 (63%)
Hypotensive TR	24	4	9	11 (46%)
Infektion, bakteriell	39	37	2	
Infektion, viral	2	2		
TAD	5		3	2
TRALI	6	3	2	1
Hämolyt. TR: akut	9	1	1	7
Hämolyt. TR: verzögert	1			1
Hyperkaliämie	1			1
Refraktärzustand auf Plättchen	5		1	4
Andere	19	6	12	1
Anzahl der Reaktionen	1777	128 (7%)	638 (36%)	1011 (57%)

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

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

Tabelle 5 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 2016 wurde 1 011 Reaktionen (57 % 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 6

Reaktionen mit hoher Imputability nach Kategorie und Schweregrad

Schweregrad	alle	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Allo-AK	721		721		
FNHTR	121	118	3		
Allergische TR	103	83	16	4	
TACO	38	14	17	7	
Hypotensive TR	11	6	4	1	
HTR akut	7	4	3		
HTR verzögert	1		1		
Refraktärzustand auf Plättchen	4		4		
TAD	2	2			
TRALI	1		1		
Hyperkaliämie	1	1			
Andere	1	1			
Total	1 011(100%)	229 (23%)	770 (76%)	12 (1.2%)	0

Tabelle 6 zeigt die Schweregradverteilung bei den Fällen mit hoher Imputability. Es gab 2016 keine Todesfälle (Grad 4), jedoch 12 lebensbedrohliche Transfusionsreaktionen (Grad 3). Diese werden in **Grafik 6** dargestellt.

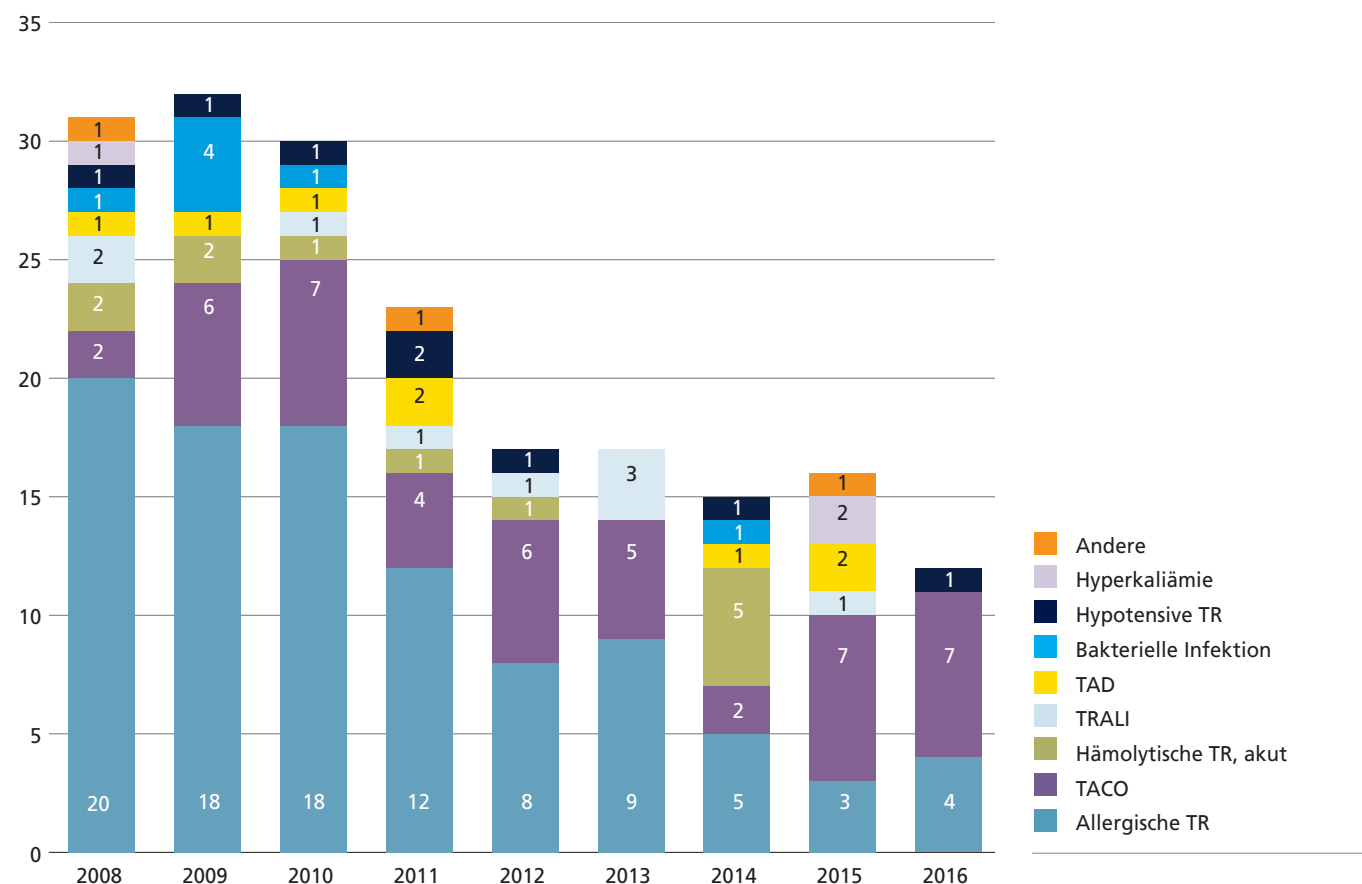
Bei den schwerwiegenden Fällen (Grad 2) handelte es sich in der überwiegenden Mehrheit um Allo-Immunsierungen, welche wegen des bleibenden Risikos resp. der möglichen Schwierigkeiten, bei einer nächsten Transfusion ein kompatibles Produkt zu finden, als schwerwiegend eingestuft werden. Die starke Zunahme der Meldungen zu den Allo-Immunsierungen (2014: 284, 2015: 579, 2016: 721) ist ein Hinweis auf eine erhöhte Melde-Compliance in den Spitälern.

Lebensbedrohliche oder tödliche Transfusionsreaktionen

Grafik 6

Lebensbedrohliche oder tödliche Transfusionsreaktionen

TR Grad 3 und 4, hohe Imputability



Grafik 6 zeigt die Verteilung der lebensbedrohlichen und tödlichen Transfusionsreaktionen im zeitlichen Verlauf. Von den 12 Fällen mit lebensbedrohlichen Transfusionsreaktionen im 2016 traten 6 im Zusammenhang mit Erythrozytenkonzentraten (6 TACO Fälle) und die restlichen 6 mit Thrombozytenkonzentraten auf.

Bei stetig rückläufiger Meldungen von lebensbedrohlichen allergischen TR ist derzeit TACO die häufigste TR mit Grad 3 oder 4ⁱ.

ⁱ Der Grund für den Rückgang der allergischen TR ist multifaktoriell: Rückgang im Plasmaverbrauch; Pathogen-Inaktivierung der TK (siehe Auswertung im Jahresbericht 2015); evtl. weitere (Überwachung, Therapie).

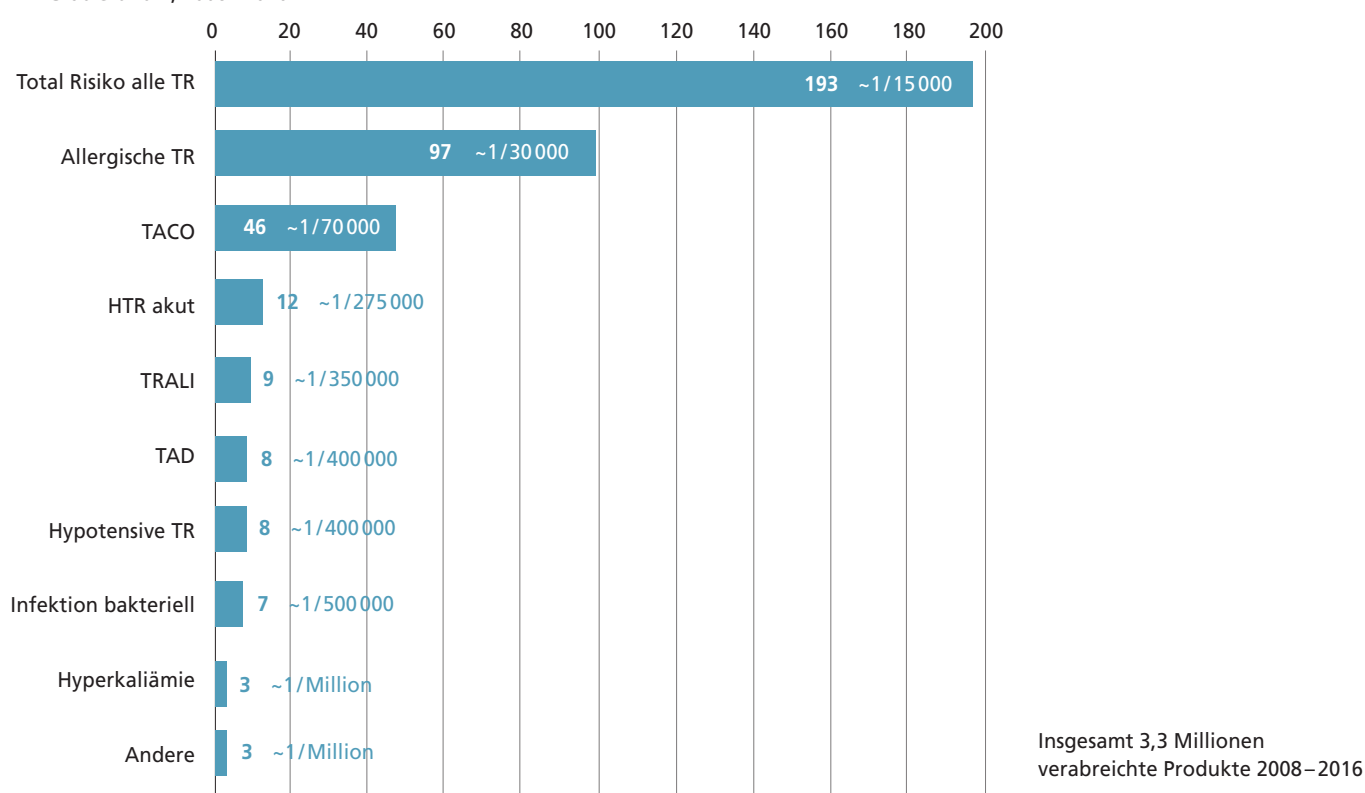
Transfusionsrisiken

Als Transfusionsrisiken werden die Anzahl gemeldeter Fälle pro Anzahl verabreichter Transfusionen bezeichnet und diese für die einzelnen Transfusionsreaktionen verglichen.

Grafik 7

Risiken für lebensbedrohliche und tödliche Transfusionsreaktionen (TR), alle Blutprodukte

TR Grad 3 und 4, 2008–2016



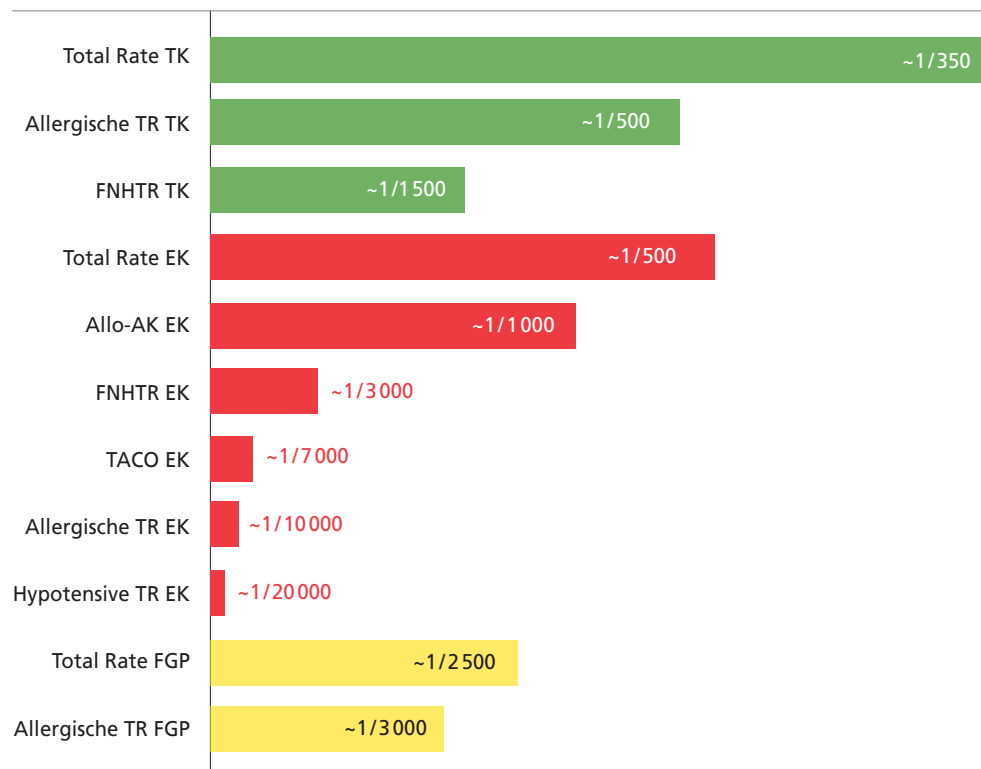
Grafik 7 zeigt die Risiken für lebensbedrohliche und tödlich verlaufende Transfusionsreaktionen. Die Raten berechnen sich aus den Anzahl Fälle dividiert durch die in der Schweiz verabreichten Transfusionsprodukte. Es gab im Jahr 2016 keinen Todesfall mit hoher Imputability. Im Zeitraum 2008–2016 ereigneten 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 8

Melderaten 2016 pro Produkt, alle Schweregrade



Grafik 8 zeigt die produktespezifischen Melderaten im Vergleich. Es sind die Transfusionsreaktionen aller Schweregrade (wiederum nur mit hoher Imputability) berücksichtigt worden. Dabei werden nur Reaktionen mit mindestens 10 Meldungen berücksichtigt, weil sich die Rate seltenerer Ereignisse aufgrund der kleinen absoluten Fallzahlen nicht zuverlässig auf jährlicher Basis darstellen lässt.

Beim Plasma machen die allergischen Reaktionen den weitaus grössten Anteil der Gesamtmeldungen aus. Auch bei den TK ist über die Hälfte der Reaktionen allergischer Natur. Bei den EK ist dieser Anteil klein.

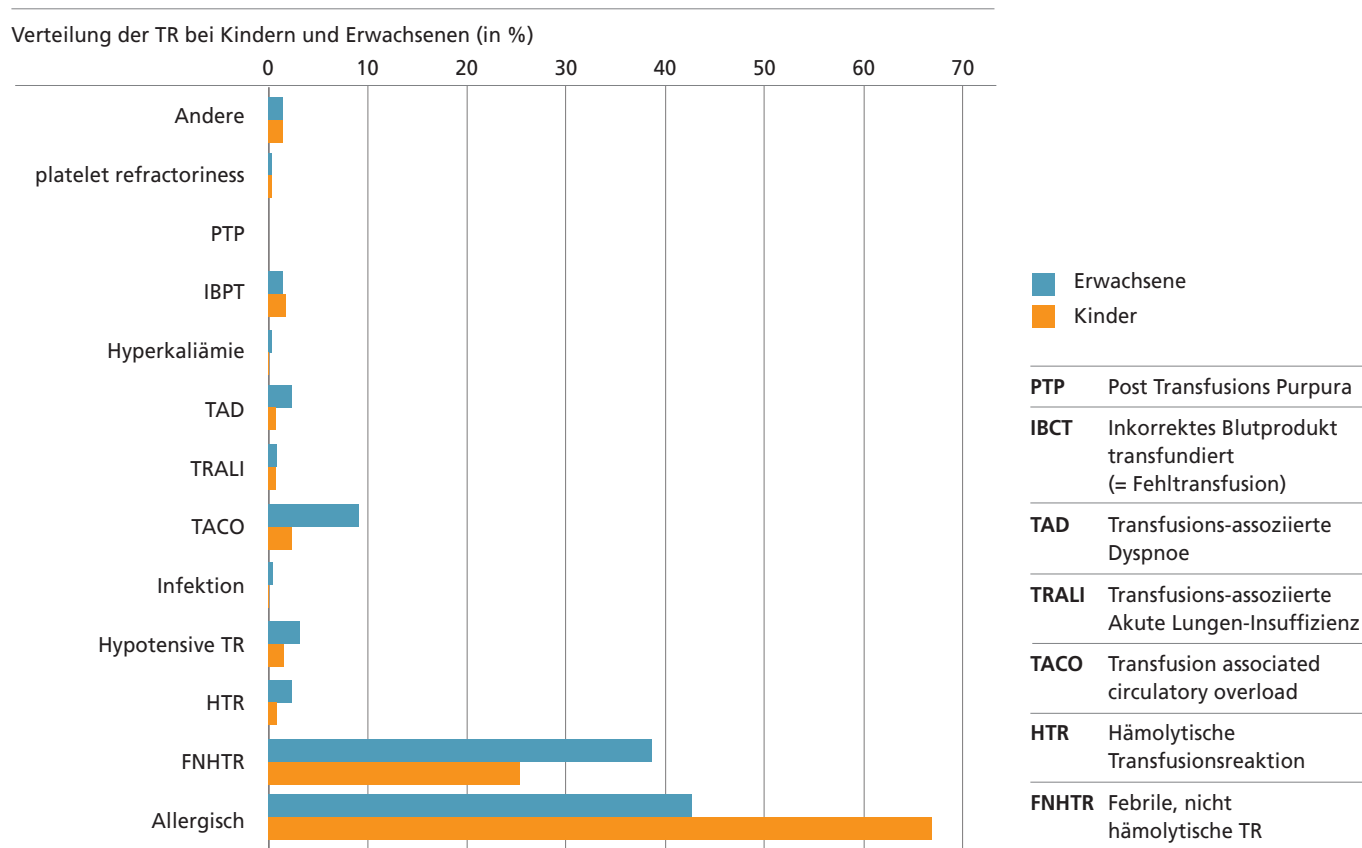
Der einzige TRALI Fall mit hoher Imputability war in Zusammenhang mit einer EK-Transfusion aufgetreten. (Zudem sind 2 mögliche TRALI-Fälle gemeldet worden, einer mit EK und Plasma, der andere mit EK.)

Vergleich Erwachsene–Kinder

Mit der im Kapitel 2.2 beschriebenen Methodik wurden die akuten Transfusionsreaktionen von Erwachsenen und Kindern verglichen.

Grafik 9

Anteile der einzelnen akuten Transfusionsreaktionen bei Erwachsenen und Kindern (Angaben in Prozent; nur High Imputability)



Grafik 9 zeigt die prozentuale Verteilung der akuten Transfusionsreaktionen bei Erwachsenen und bei Kindern. Die grössten Unterschiede bestehen beim TACO und bei den allergischen Reaktionen (beide statistisch signifikant).

TACO

Kinder zeigen anteilmässig weniger TACO als Erwachsene. Ob der kleinere Anteil auch kleineres Risiko bedeutet, kann aufgrund dieser Zahlen nicht sicher ausgesagt werden, da die Gesamtmelderate (alle Reaktionen) bei Kindern höher ist². Insgesamt sind seit 2008 nur 6 pädiatrische TACO-Fälle mit hoher Imputability gemeldet worden.

Die Fälle bestätigen die Aussagen aus der wissenschaftlichen Literatur zu TACO^{4,5,6}, dass bei den Kindern die unter 3-jährigen am meisten gefährdet sind (Tabelle 7).

Tabelle 7

TACO Fälle mit hoher Imputability bei Kindern

Alter	Anzahl	Produkt, Schweregrad
Neugeborene (< 1 Monat)	2	EK, nicht schwerwiegend FGP, schwerwiegend
Säugling (< 1 Jahr)	1	TK, lebensbedrohlich
1 bis < 3 Jahre	2	EK, schwerwiegend EK, schwerwiegend
3 bis < 18 Jahre	1	TK, nicht schwerwiegend

Tabelle 7 zeigt die Altersverteilung und Schweregrad der 6 TACO Fälle bei Kindern. Fünf der 6 Fälle sind bei Kindern unter 3 Jahren aufgetreten. Diese Verteilung unterscheidet sich statistisch signifikant von der Altersverteilung der Gesamtheit der pädiatrischen Fälle in der HV-Datenbank (knapp 1/3 unter 3-jährig).

Allergische Reaktionen

Die Verteilung der Transfusionsreaktionen bei Kindern zeigt einen deutlich höheren Anteil an allergischen Reaktionen auf (Grafik 9). Da Kinder generell häufiger Transfusionsreaktionen zeigen², entspricht dieser höhere Anteil auch einem höheren Risiko. Somit ist bei Kindern mit einer höheren Wahrscheinlichkeit von allergischen TR zu rechnen als bei Erwachsenen.

3.4 Fehltransfusionen und Near-Miss Ereignisse

Im Jahr 2016 wurde 36 Fehltransfusionen und 1 168 Near-Miss Ereignisse gemeldet.

Fehltransfusionen nach Schweregrad / Gefährdung

Table 8

Fehltransfusionen und Near Miss nach Schweregrad resp. Grad der Gefährdung

Schweregrad / Gefährdung	Anzahl Fehltransfusionen	Anzahl Near-Miss
Grad 1: nicht schwerwiegend	7	544
Grad 2: schwerwiegend	18	474
Grad 3: lebensbedrohlich	11	150
Total	36	1 168

Table 8 zeigt die Aufschlüsselung der gemeldeten Fehltransfusionen und Near-Miss nach dem Schweregrad resp. dem Grad der Gefährdung (Definitionen siehe Kapitel 2.1). Die lebensbedrohlichen und die schwerwiegenden Fehltransfusionen werden im Folgenden einzeln dargestellt (Table 9).

Tabelle 9

Darstellung der Grad 3 und Grad 2 Fehltransfusionen

Fehltransfusion	Anzahl	Beschreibung des Fehlers	Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette	Korrektur- oder Präventive Massnahmen zur Verhinderung einer Wiederholung
ABO-System inkompatibel	1	<p>Schweregrad / Gefährdung Grad 3 lebensbedrohlich</p> <p>Bereits nach wenigen Minuten (ca. 10–15ml) der 2. EK-Transfusion klagt der Patient über Schwindel und starkes Schwitzen bei gleichzeitiger Somnolenz (aber erweckbar). Die Vitalparameter waren in den Minuten danach stabil, es trat kein Bronchospasmus oder Exanthem auf. Im Labor leichte Hämolysezeichen*.</p> <p>Station bemerkt die Verwechslung anhand der Symptome und verhindert durch das rasche Handeln eine weitere Fehltransfusion. Es kam zu einer Kreuzverwechslung zwischen einem Patienten mit der Blutgruppe AB und einem Patient mit der Blutgruppe 0 bei je 2 angehängten EK. Die ersten EK wurden korrekt mit 4 Augen-Prinzip zugeordnet, dabei aber die 2. vertauscht; beim Anhängen der 2. EK hat man auf die Kontrolle verzichtet.</p>	Anwendung	Prozessanalyse und Schulung Team
	2	<p>Schweregrad / Gefährdung Grad 2 schwerwiegend</p> <ul style="list-style-type: none"> 63-jährige Patientin (O Rh+ Ccee K-neg) mit Status n. SZT (Spender A Rh- Ccee K-neg CMV pos). Sollte gemäss Anweisungen O Rh+ Blut erhalten, hat 2 A Rh+ EK erhalten ohne klinische Konsequenzen. Bei der Austestung wurde BG A bestimmt, welche nach der SZT auch so im LIS eingetragen war. Im LIS war auch hinterlegt, dass die Patientin O Rh+ erhalten soll. Offenbar wurde dies bei der Ausgabe missachtet. Bei einem Neugeborenen wurde ein FGP der BG O statt gemäss Richtlinien AB verabreicht. 	Labor, Anwendung	Anweisungen im LIS sollten falsche Ausgabe blockieren können. Spezielle BG-Karte für allogene SZT-Empfänger. Warnungen im klinischen Informatik-System. Erstellung einer SOP für allogene STZ bezüglich labiler BP.
ABO-System zufällig kompatibel	8	<p>Schweregrad / Gefährdung Grad 3 lebensbedrohlich</p> <ul style="list-style-type: none"> Patient wurde aus einem Spital im Ausland verlegt. Bei der Verlegung wurde nur mitgeteilt dass der Patient bereits ein EK erhalten habe. Der Patient zeigte bei der Blutgruppenbestimmung eine Mischpopulation zwischen A/O und Rh +/- auf. Die Laborantin nahm an, dass dem Patient zuvor ein EK O Rh- transfundiert wurde. Auf diese Annahme hin wurde dem Patient ein EK A Rh+ transfundiert. Erst im Nachhinein kam die Information an dass der Patient zuvor ein EK O Rh+ bekam. 	Labor	Keine Angaben. Information an Laborverantwortlichen und dem medizinischen Direktor weitergeben.
		<ul style="list-style-type: none"> Es werden 2 EKs für 2 unterschiedliche Patienten gleichzeitig abgeholt und mit 4-Augen-Prinzip auf der Station kontrolliert. Eine weitere Mitarbeiterin, die zuvor nicht die Kontrolle durchgeführt hatte, hängt bei der Patientin (Jg. 1992) das falsche EK an. Das EK war zufällig ABO kompatibel jedoch ist die Patientin bekannt für partial D und das EK war Rh-D+. 	Anwendung	Verweis auf SOP und Einhaltung der Prozesse.
		<ul style="list-style-type: none"> Zwei Patienten sollen je ein TK erhalten. TK für Patient A wurde Patient B angehängt. Patient mit BG AB Rh+ bekam ein TK der BG A Rh+. Die Patientenidentifikation wird nicht durchgeführt. Bei der Fehleranalyse wird festgestellt, dass der aktiven Patientenidentifikation nicht hinreichend Rechnung getragen wurde, weil die Pflege die Patienten über lange Zeit betreut und gut kennt. 	Anwendung	Verweis auf SOP und Einhaltung der Prozesse.

Fehltransfusion	Anzahl	Beschreibung des Fehlers	Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette	Korrektur- oder Präventive Massnahmen zur Verhinderung einer Wiederholung
	1	<ul style="list-style-type: none"> Vom Labor wird fälschlicherweise ein EK für einen Patienten mit ähnlichem Namen ausgeliefert. Bei der Kontrolle auf der Station fällt dieser Fehler bei gleicher BG der beiden Patienten nicht auf. Der Fehler wird erst durch den Anruf vom Labor ca. 15 Min nach Beginn der Transfusion bemerkt. Die Bestellung des EK kam mündlich und erst später bekam das Labor das Formular. Auf der Intensivstation kommt es zu einer Verwechslung. Der Patient bekommt ein FGP, das für einen anderen Patienten bestimmt war. Die Patienten haben zufällig die gleiche BG. Die Verwechslung wird erst später bemerkt so dass es zu einer weiteren Fehltransfusion kam. Auf der Intensivstation kommt es zu einer Verwechslung. Der Patient bekommt einen FGP der für einen anderen Patienten bestimmt war. Die Patienten haben zufällig die gleiche BG (siehe Fall oben). 2 TK unter falschem Patientennamen bestellt jedoch dem vorbestimmten Patienten verabreicht. Unter Notfallsituation den Fehler vorher nicht behoben. Auslieferung eines FGP ohne gültiges Testblut. Die Mitarbeiter nahmen an, dass das Testblut bis 28 Tage gültig sei. <p>Schweregrad / Gefährdung Grad 2 schwerwiegend</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Pflegefachperson soll ein EK BG O Rh- aus der Notfallreserve entnehmen, da die Person neu auf der Abteilung ist, entnimmt sie dem Fach ein O Rh- EK, welches nominell für einen anderen Patienten getestet und reserviert wurde. 	<p>Labor</p> <p>Anwendung</p> <p>Anwendung</p> <p>Anwendung</p> <p>Labor</p> <p>Anwendung</p>	<p>Verweis auf SOP und Einhaltung der Prozesse. In Zukunft keine mündlichen Bestellungen mehr möglich.</p> <p>Auf vorhandene SOP verwiesen.</p> <p>Auf vorhandene SOP verwiesen.</p> <p>Keine Angaben</p> <p>Schulung</p> <p>Schulung</p>
Allo-AK Kompatibilität nicht gesichert	9	<p>Schweregrad / Gefährdung Grad 2 schwerwiegend</p> <ul style="list-style-type: none"> Rhesus Umstellung bei einer jungen Patientin (Jg. 1995) im Rahmen einer Massentransfusion aufgrund kritischem O Rh- Bestand. Patientin mit positivem AK-Suchtest mit unspezifischer Reaktion. Es wurden 4 EK mit VP getestet, davon 3 negativ und eine positiv. Während die eine BMA noch mit dem BSD deswegen am Telefonieren war, hat die andere die Beutel mitgegeben, als aus der Station jemand zur Abholung kam. Es wurde als erster der Beutel mit der pos. VP verabreicht. Die Patientin hatte keine Symptome oder Hämolyse. Acht Tage später wurde ein Anti-Yt(b) AK festgestellt. Bei massiver Blutung nach der Geburt, bekommt die Patientin insgesamt 10 FGP, 6 TK und 16 EK. Eines der EK war Rhesus Phänotyp inkompatibel. Bei nicht mehr nachweisbarem Anti-E Allo-Antikörper bekommt die Patientin ein EK mit Phänotyp Ee. Es kommt zu einer Transfusionsreaktion mit Fieberanstieg. Erst bei den Abklärungen für die Transfusionsreaktion stellt sich heraus dass die Patientin bekannt war für Anti-E. Patient mit bekanntem Anti-Kp(a) Allo-Antikörper, bei negativem AK-Suchtest wird der Allo-AK nicht berücksichtigt. Das Informatiksystem gab keine Meldung und blockierte auch nicht die Produkte. Es kam zu keiner Transfusionsreaktion. 	<p>Labor</p> <p>Labor</p> <p>Labor</p> <p>Labor</p> <p>Labor</p>	<p>n.a.</p> <p>Verweis auf SOPs und erneute Schulung.</p> <p>n.a.</p> <p>Keine Angaben</p> <p>Software update</p>

Fehltransfusion	Anzahl	Beschreibung des Fehlers	Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette	Korrektur- oder Präventive Massnahmen zur Verhinderung einer Wiederholung
		<ul style="list-style-type: none"> • Bekannter AK wird unter Notfallsituation nicht beachtet. Im Nachhinein wird der bereits vorhandene Anti-E erneut bestätigt und ist seit 2008 im System. Die letzte Transfusion liegt 3 Monate zurück. Das Resultat wird am Ende der Transfusion der Station mitgeteilt, der Patient wird daraufhin intensiv beobachtet. • Notfallmässige Transfusion von 8 EK. Eines der EKs war Anti-M positiv. Der Patient ist im System seit 2000 bekannt für Anti-M. Der Fehler wird von der HV-verantwortlichen Person im Rahmen einer Transfusionsreaktion (FNHTR) aufgedeckt. • Patientin (Jg. 1930) mit positivem AK-Suchtest und bekanntem Fy(a) Allo-Antikörper wird 1 EK transfundiert ohne Berücksichtigung des Antikörpers. Bei der Bestellung einer 2. Konserve wird der Fehler bemerkt. Eine Zuteilung der Konserve mittels T+S wurde von der Labor-Software nicht blockiert, obwohl ein positiver AK-Suchtest und ein bekannter Allo-Anti-Fy(a) vorlagen. • Patientin (w/Jg. 1953) ist bekannt für Allo Anti-E und bekommt 2 von 4 EK mit Phänotyp Ee verabreicht. Rhesus Phänotyp wird nicht beachtet. 	<p>Labor</p> <p>Labor</p> <p>Labor</p> <p>Labor</p>	<p>Verweis auf SOPs und erneute Schulung.</p> <p>Keine Angaben</p> <p>Detaillierte Abklärung wieso Labor-Software nicht blockiert hat und Umsetzung der Korrektur-Massnahmen.</p> <p>Verweis auf SOPs und erneute Schulung.</p>
Verabreichung nicht optimales Produkt	<p>1</p> <p>5</p>	<p>Schweregrad / Gefährdung Grad 3 lebensbedrohlich</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufgrund einer allergischen Reaktion auf den 1.TK Beutel wird der 2.TK Beutel vom gleichen Spender für den Patienten im System korrekterweise gesperrt. Die elektronische Freigabe wird bei der 2.TK Transfusion aber übersprungen und manuell freigegeben. Erst bei der nachträglichen Freigabe im System, nach der Transfusion, wird der Fehler bemerkt. <p>Schweregrad / Gefährdung Grad 2 schwerwiegend</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transfusion von nicht bestrahlten EK bei einem Patienten unter Chemotherapie. Die Bestrahlung wurde nicht verordnet. Nach Beginn des 2. EKs wurde der Fehler bemerkt. Indikation war in KG vermerkt aber nicht im Labor Informatik System. • Einer Patientin mit bekannten Kälteantikörpern wurden 2 EK verabreicht. Das 2. EK war nicht aufgewärmt worden, trotz Vermerk auf dem Beutel. Die Patientin erleidet Atemnot (O2-Sättigung 92%), Tachykardie, Blutdruckabfall (mittlerer BD 53) und Fieber (38.7°). Keine Hämolysezeichen. Wird über Nacht beobachtet, dann nach Hause entlassen. • Einem Patienten mit bekannten Kälte-Agglutininen wird ein EK ohne Erwärmung verabreicht. Der Hämatologe gab die Indikation zuvor nicht an. Auf dem EK Beutel war jedoch die Erwärmung angemerkt. Die Anweisung wurde nicht beachtet und der Mediziner nicht konsultiert. Später stellte sich heraus, dass die Intensivstation keine Möglichkeit hat EKs vor Gebrauch zu erwärmen. • Transfusion von einem nicht bestrahlten EK bei einem Patienten unter Chemotherapie. Die Station hatte fälschlicherweise keine bestrahlten EKs bestellt, da dies auf dem entsprechenden Schema nicht ersichtlich war. 	<p>Anwendung</p> <p>Labor</p> <p>Anwendung</p> <p>Anwendung</p> <p>Anwendung</p>	<p>Verweis auf den SOP und Einhaltung der Prozesse.</p> <p>Aufnahme in die Labordatenbank und Schulung.</p> <p>Keine Angaben</p> <p>Die Erwärmung der EK wird zukünftig auf der Intensivstation ermöglicht.</p> <p>Kategorisierungsschema und Diagnoseliste werden angepasst und aktualisiert.</p>

Fehltransfusion	Anzahl	Beschreibung des Fehlers	Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette	Korrektur- oder Präventive Massnahmen zur Verhinderung einer Wiederholung
		<ul style="list-style-type: none"> Transfusion von einem nicht bestrahlten EK. Der Assistenzarzt bemerkt den Fehler während der Transfusion und stoppte sie. Er hatte die KG vom Patienten erst nach Beginn der Transfusion angeschaut. 	Anwendung	Verweis auf den SOP und Einhaltung der Prozesse.
Sonstige	1	Schweregrad / Gefährdung Grad 3 lebensbedrohlich	Anwendung	Keine Angaben
	1	<ul style="list-style-type: none"> Patient mit Immnthrombozytopenie (ITP) ohne Blutungsrisiko erhält ein TK. Das TK war in diesem Fall kontraindiziert. 	Anwendung	Keine Angaben
		<ul style="list-style-type: none"> Es wurden über zwei Zugänge parallel zwei EK verabreicht. Nach Übergabe durch Anästhesistin wurde der Fehler bemerkt. 	Anwendung	Verweis auf den SOP und Einhaltung der Prozesse.
Total	29			

Tabelle 9 zeigt alle Fehltransfusionen Grad 3 (potentiell lebensbedrohliche Folgen) und Grad 2 (potentiell schwerwiegende Folgen). Mit Ausnahme des ersten Falles wurde bei keinem der Fälle über Hämolyse-Zeichen berichtet.

Fehltransfusionen: Lokalisation der Abweichung

Tabelle 10

Lokalisation der Abweichung nach Schweregrad

Lokalisation	Schweregrad 1 nicht schwerwiegend	Schweregrad 2 schwerwiegend	Schweregrad 3 lebensbedrohlich
Vorbereitung	1	2	0
Labor/Blutlager	0	7	2
Anwendung	2	9	9
Andere	4	0	0

Tabelle 10 zeigt für alle 36 Fehltransfusionen die Verteilung nach Lokalisation der Abweichung und Schweregrad. Abweichungen im Bereich der Anwendung sind im Trend schwerwiegender als diejenigen im Labor. Fehler im letzten Schritt der Transfusionskette, beim Anhängen der Transfusion, sind am kritischsten, da sie in keinem nachfolgenden Schritt korrigiert werden können.

Near-Miss Ereignisse 2016

Im Jahr 2016 sind 1 168 Near-Miss Meldungen eingegangen. [Tabelle 11](#) zeigt wo in der Transfusionskette die Fehler gemacht und wo sie entdeckt wurden.

Tabelle 11
Einteilung der Near-Miss Ereignisse nach Lokalisation
und Entdeckung der Abweichung

Kategorie	Anzahl	Entdeckung			Typische Beispiele
		Labor / Blutlager	Station / OPS / Patient	Andere / Keine Angabe	
Vorbereitung	547	391	29	127	<ul style="list-style-type: none"> Falsches Blut im Probenröhrchen (WBIT, Patientenverwechslung bei Blutentnahme resp. falsche Etiketten) Proben und/oder Auftrag nicht, unvollständig oder diskrepant beschriftet Etikettier-Fehler Mutter/Kind (Geburts-hilfe)
Labor	192	146	16	30	Fehlerhafte Bestimmung oder Interpretation oder Resultate-Eingabe
Anwendung	301	126*	12	163	Produkte ausserhalb der Kühlkette oder aufgetaut, dann doch nicht transfundiert
Andere	25	11	1	13	Fehlerhafte Patientenidentifikation bei Patientenaufnahme
Nicht eruierbar	103	9	0	94	Blutgruppen-Diskrepanz zu Vorwert
Total	1 168	683	58	427	

* vor allem bei der Rücknahme

[Tabelle 11](#) 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.

3.5 Spendenebenwirkungen

Im Jahr 2016 sind 24 Meldungen von Spendenebenwirkungen eingegangen:

Table 12
Einzelfallmeldungen von Spendenebenwirkungen

Kategorie	Anzahl	davon schwerwiegend	Beispiele
A Lokale Symptome punktionsbedingt	2	1	Beim Stechen spürte die Spenderin einen elektrisierenden Schmerz im rechten Arm. Die Phlebotomie wurde sofort abgebrochen. Im Verlauf persistierten bewegungsabhängige elektrisierende Missempfindungen, wegen denen die Spenderin wiederholt ärztlich vorstellig wurde. Auch 1 Jahr nach dem Ereignis war die Spenderin nicht vollständig beschwerdefrei (mehrfach täglich Missempfindungen, die keine Beeinträchtigung der Funktion darstellen, jedoch als störend empfunden werden).
B1 Vasovagale Reaktion (VVR), Soforttyp	9	3	Vasovagale Reaktion ohne Bewusstseinsverlust mit Malaise, starken Bauchschmerzen (8/10) und Erbrechen, keine Besserung auf 1000 ml NaCl. Die Ambulanz wurde gerufen, die Spenderin wurde für einige Stunden im Spital überwacht. Die Spenderin hatte vor der Spende eine grosse physische Leistung erbracht.
B2 VVR, Soforttyp mit Verletzung	3	3	Nach der Spende im Spendelokal ist die Spenderin kollabiert mit Sturz auf den Kopf; tonisch-klonischer Krampfanfall, ca. 3 Min. bewusstlos; danach ansprechbar, orientiert, grob neurologisch ohne Befund; keine Schmerzen, kleine Platzwunde am Hinterkopf.
B3 VVR verzögert	5	1	Erstspender mit erhöhtem Blutdruck vor der Spende: 146/98 mm Hg, Puls 56. Kurz nach Entnahme von 450 ml Vollblut ist er kollabiert, zeigte kurzzeitig keine Reaktion auf Ansprache. Der Notruf wurde durch das Blutspende-Team ausgelöst, der systolische Blutdruck, gemessen durch das REA-Team, war unter 80. Gabe von Infusion und Ephedrin, 75 Min. später konnte der Spender entlassen werden.
B4 VVR, verzögert, mit Verletzung	4	4	Der Spender ist 30 Minuten nach Verlassen des Spendezentrums auf dem Heimweg beim Aussteigen aus dem Bus kollabiert mit Bewusstseinsverlust. Wurde mit der Ambulanz auf Notfallstation gebracht, Wunden an Augenbraue und der Hand mussten genäht werden. Aufgrund seines Alters (72 Jahre) wurde er aus der Blutspende ausgeschlossen.
D2 Andere	1	1	Todesfall: In der Nacht nach Spende bei einer Blutspendeaktion im Rahmen einer mobilen Equipe ist der Spender verstorben. Vor, während und nach der Spende gab es keine Hinweise auf gesundheitliche Probleme des Spenders. Der Spender sei zuhause gestorben. Die Fragebogenkontrolle zeigte keine Auffälligkeiten im Sinne einer medizinischen Gefährdung des Spenders. Die Nachfrage bei der Staatsanwaltschaft ergab, dass keine Obduktion stattgefunden hat. Die genaue Todesursache konnte nicht eruiert werden.
Total	24	13	Alle gemeldeten Fälle waren im Zusammenhang mit Vollblutspenden aufgetreten

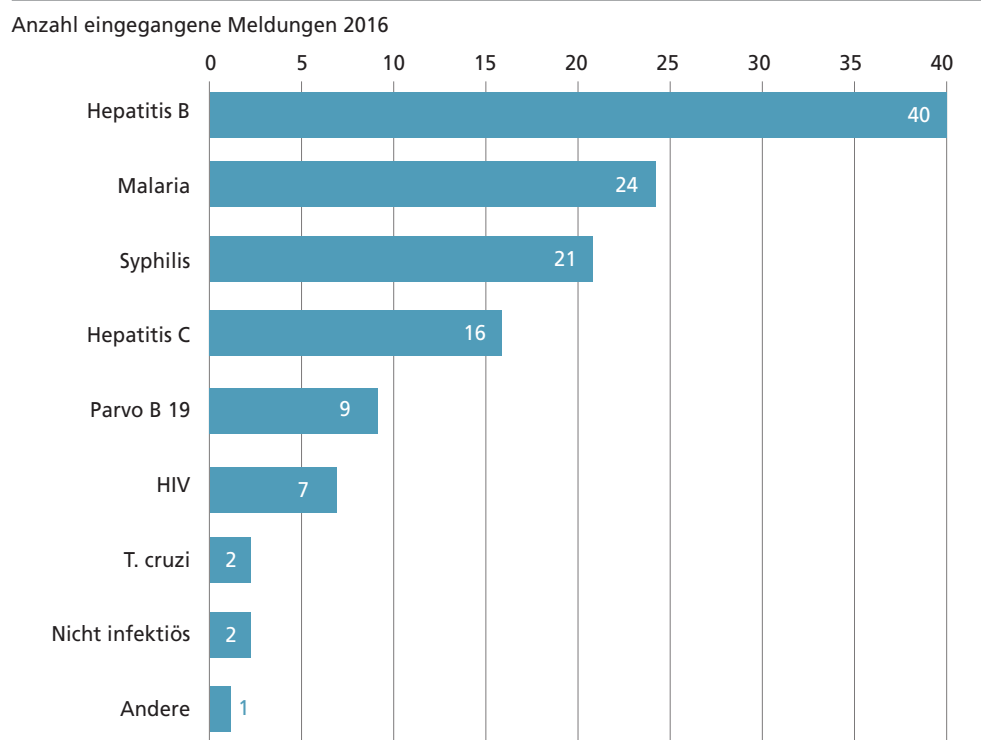
Table 12 zeigt die Kategorien der Spendenebenwirkungen, welche als Einzelfallmeldungen eingegangen sind. Auf die Darstellung der nicht schwerwiegenden, tabellarisch gemeldeten kumulierten Spende-Nebenwirkungen wird in diesem Jahresbericht verzichtet, da nur zwei der zwölf regionalen Blutspendedienste die Daten übermittelt haben.

3.6 Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen

Eingegangene Meldungen: Übersicht

Im Jahr 2016 sind insgesamt 122 Meldungen von Schutzmassnahmen bei positiven Infektmarkern und bei Qualitätsmängeln eingegangen. [Grafik 10](#) stellt die gemeldeten Fälle in einer Übersicht dar.

Grafik 10
Eingegangenen Meldungen von Schutzmassnahmen bei positiven Infektmarkern



[Grafik 10](#) zeigt die Meldungen von bei Spendern entdeckten Infektmarkern. Es sind alle Meldungen zusammen dargestellt, das heisst sowohl von Erstspendern als auch von Mehrfachspendern. Die beiden nicht infektiösen Meldungen betrafen zwei Nachspende-Informationen: Kortikosteroid-Injektion und Eisenspeicherkrankheit. Die Meldung unter «Andere» betraf einen Fall mit einer früheren Bluttransfusion, welche auf dem Fragebogen nicht angegeben war.

Es zeigt sich eine Erhöhung der Meldungen an positiven Hepatitis-B Markern: 40 Meldungen im 2016 im Vergleich zu 24 im Jahr 2015. Diese Erhöhung ist auf eine höhere Testempfindlichkeit durch den Wechsel von Pool-Testung auf Einzelspende-Testung in mehreren Blutspende-Zentren zurückzuführen.

Getroffene Massnahmen

Table 13

Getroffene Massnahmen

Spender	Anzahl	Häufigste Massnahmen	Bemerkungen
Erstspender	70	Vernichtung der Produkte und Ausschluss Spender	
Erstspender CH, vorher Spende im Ausland	3	Vernichtung der Produkte und Ausschluss Spender	Eine Information des Blutspende-Dienstes im Ausland war in allen drei Fällen nicht angebracht
Mehrfachspender	46	Wie oben, sowie Rückverfolgungsverfahren (Look-back)	
unbekannt	3	Information des Empfängers/Arztes	Weitergabe der Nachspende-Information

Table 13 zeigt die getroffenen Schutzmassnahmen bei Spendern. 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.

Patientenbezogene Rückverfolgungsverfahren (Look-back)

Sämtliche abgeschlossenen Look-back Verfahren zeigten ein negatives Resultat, das heisst die Patienten haben die Infektion nicht durch die transfundierten Blutprodukte, sondern auf anderem Weg erworben.

Table 14

Patientenbezogene Rückverfolgungsverfahren

Infektion	Anzahl	Resultat
Hepatitis C	5	4 negativ, 1 noch in Arbeit
Hepatitis E	1	negativ

Table 14 zeigt die gemeldeten Rückverfolgungsverfahren, welche von einem Patienten mit Infektionskrankheit ausgingen. Mittels des Look-backs wurde abgeklärt, ob der Patient die Infektionskrankheit durch eine Bluttransfusion erworben hatte.

4. Erkenntnisse und Prävention

4.1 Transfusionsreaktionen bei Kindern

Häufig beziehen sich publizierte Zahlen zu Transfusionsrisiken auf die Gesamtheit der Meldungen. Da diese zu über 90% aus Erwachsenen bestehen, sind die Resultate nicht ohne weiteres auch für Kinder anwendbar. Deshalb wurde im Kapitel 3.3 Transfusionsreaktionen speziell auf die Unterschiede von Erwachsenen und Kindern eingegangen.

Der Vergleich der Anteile der einzelnen Transfusionsreaktionen zeigt, dass TACO bei Kindern anteilmässig weniger häufig vorkommt, allergische TR aber häufiger. Um aus diesen Vergleichen Risikounterschiede zu eruieren, müssen auch die Gesamtmelderaten von Erwachsenen und Kindern verglichen werden. Oakley² et al. haben gezeigt, dass die generelle Inzidenz von Transfusionsreaktionen bei Kindern höher ist. Ein Vergleich der HV-Melderaten aus dem Universitätsspital Basel hat ebenso eine höhere Melderate bei pädiatrischen Patienten gezeigt, bei gleichem Meldesystem innerhalb des Spitals.

TACO: Der geringere Anteil an TACO-Meldungen bei Kindern wird somit möglicherweise wettgemacht durch die generell höhere Melderate. Das Risiko scheint jedoch bei Kindern auch nicht höher zu sein als bei Erwachsenen: Insgesamt sind in den Jahren 2008-2017 (Stand 30. Juni) nur 6 Fälle von pädiatrischem TACO gemeldet worden. Wichtig ist dabei der Befund, dass Kinder unter 3 Jahren bei diesen Fällen überproportional vertreten sind. Diese Resultate sind im Trend auch in anderen Analysen gefunden worden^{2,7} Somit ist bei Kindern unter 3 Jahren ganz besonders auf eine adäquate Transfusionsgeschwindigkeit zu achten:

Bei Risikofaktoren für eine Volumenüberlastung (z.B. Herzinsuffizienz, Niereninsuffizienz, Hypalbuminämie, Überhydrierung) sollte die Transfusionsgeschwindigkeit auf 1ml/kg/Std. reduziert werden.

Allergische Transfusionsreaktionen: Diese sind bei Kindern häufiger als bei Erwachsenen. Besonderes Augenmerk ist deshalb auf eine konsequente Überwachung während der Transfusion und gegebenenfalls auf eine Prämedikation zu legen.

4.2 Fehltransfusionen und Qualitätssicherung in den Spitälern

Im Jahr 2016 wurden 36 Fehltransfusionen und 1 168 Near-Miss gemeldet. Definitionsgemäss werden bei Near-Miss Ereignissen die Fehler noch vor der Transfusion entdeckt und korrigiert, bevor es zu einer Fehltransfusion kommt. Die hohe Zahl von gemeldeten Near-Miss spricht für eine gute Fehlerkultur in den Schweizer Spitälern. Bei 11 der Fehltransfusionen und bei 150 der Near-Miss Meldungen war die Einstufung «potentiell lebensbedrohlich», meist Fehler mit drohender ABO-inkompatibler Transfusion. Der grösste Teil dieser Fehler passiert in der Anwendung von labilen Blutprodukten, d.h. bei der Vorbereitung auf der Station (prätransfusionelle Blutentnahme) oder beim Anhängen der Transfusion. Zur Vermeidung solcher Fehler und zur Prävention vermeidbarer Transfusionsrisiken war die Schweizerische Arbeitsgruppe «Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten» gegründet worden.

Die Arbeitsgruppe hat im Juni 2017 den [Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis](#) veröffentlicht. Der Leitfaden ist auf den Internetseiten der folgenden, für die Überwachung von Transfusionsaktivitäten zuständigen Gremien aufgeschaltet:

- Kantonsapothekervereinigung
- Vereinigung der Kantonsärztinnen und Kantonsärzte der Schweiz
- Swissmedic
- Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin.

Der Leitfaden definiert Anforderungen an das gesetzlich geforderte Qualitätssicherungs-System (QS-System) und an das an Transfusionen mitwirkende Personal. Für die in der Transfusionskette abgebildeten Arbeitsschritte «Transfusionsentscheid, Verordnung, Bestellung, Handhabung von Blutkomponenten, Kontrolle vor der Transfusion, Verabreichung und Überwachung» erläutert er die im QS-System zu regelnden Aspekte und wo sinnvoll deren minimale Ausprägung. Somit soll er den transfundierenden Institutionen zum Aufbau oder zur Überprüfung des QS-Systems dienen.

4.3 Infektionskrankheiten und Schutzmassnahmen

Im 2016 sind 122 Schutzmassnahmen gemeldet worden. Fast alle (120) betrafen Infektionskrankheiten.

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).

Hepatitis B: Die im Kapitel 3.6 dargestellte Erhöhung der Hepatitis B positiv getesteten Spender ist auf eine Änderung im Testsystem zurückzuführen. Mehrere Zentren haben von Pool-Testung auf Einzelspende-Testung umgestellt. Bei den durch diese erhöhte Testempfindlichkeit entdeckten positiven Spendern handelt es sich meist um sogenannte okkulte Hepatitis B-Träger. Diese Spender haben einen sehr tiefen Hepatitis-B Virustiter, welcher im Zeitverlauf auch um die Nachweisgrenze fluktuieren kann, das heisst mal nachweisbar ist und mal nicht. Es ist nicht bekannt, ob so tiefe Hepatitis-B Titer übertragbar sind oder nicht. Sind diese Spender Mehrfachspender, wird ein Rückverfolgungsverfahren (Look-back) zu den früheren Spenden gestartet. In keinem der bis anhin abgeschlossenen Verfahren konnte eine Übertragung entdeckt werden [Stand Juli 2017].

Hepatitis E Virus (HEV)

Es gab auch im Jahr 2016 keine Meldungen von transfusionsübertragener Hepatitis E in der Schweiz. Allerdings wird die Spender-Erregerprävalenz auf eine Grössenordnung von 1 virämischen Spende auf ca. 2000 Spenden geschätzt^{8,9}. Somit ist mit einer starken Untererfassung der (oft symptomlosen) Transfusionsübertragungen zu rechnen. Bei Patienten mit Immunsuppression oder mit vorbestehenden Lebererkrankungen kann die Erkrankung zu Komplikationen führen, z.B. durch die Entwicklung einer Leberzirrhose.

Eine Schweizerische Arbeitsgruppe hat Empfehlungen zur Prävention der (transfusionsübertragenen) Hepatitis E erarbeitet: Als erster Schritt wurde eine Health Professional Communication (HPC) erarbeitet, welche vor den möglichen Komplikationen bei immunsupprimierten Patienten, besonders bei Transplantatempfängern, warnt ([HPC – Hepatitis E bei Transplantatempfängern](#)).

Im Weiteren hat die Arbeitsgruppe empfohlen, eine nicht freigaberelevante HEV-Testung aller Blutspenden in 96er Pools durchzuführen. Somit wären die Ergebnisse von geschätzten 80% der Blutkomponenten bereits vor der Transfusion bekannt, und ein grosser Teil der positiven Produkte könnte rechtzeitig vernichtet werden. Bei dieser Testung in Minipools von 96 Spenden werden kontaminierte Blutprodukte mit Viruslasten unterhalb ca. 2000 IU/ml nicht detektiert. Insgesamt scheint dieses Restrisiko der nicht detektierten tiefen Viruslasten akzeptabel zu sein, da die Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Patient über Lebensmittel ansteckt, deutlich höher liegt.

Im internationalen Umfeld wird eine flächendeckende Hepatitis E Testung nur in Irland und im Vereinigten Königreich von Grossbritannien und Nordirland (UK) durchgeführt. In Irland werden alle Spenden getestet, in UK wurden initial nur Spenden für Risikopatienten (z.B. Immunsupprimierte) getestet, was sich aber aufgrund des logistischen Aufwandes als aufwändiger und teurer als die generelle Testung herausgestellt hat. Deshalb wurde durch die zuständige Kommission in UK die Empfehlung publiziert, auf die generelle Testung umzusteigen¹⁰. Die Einführung der Testung wird in vielen weiteren europäischen Ländern diskutiert (z.B. die Niederlande, Frankreich, Deutschland) [Stand Juli 2017].

Spendetauglichkeitskriterium MSM

Im Jahr 2016 erhielt Swissmedic von Blutspende SRK Schweiz einen Antrag zur Anpassung des Spendetauglichkeitskriteriums «Männer die Sex mit Männern haben (MSM)». Der Antrag beinhaltete, die MSM-Spender für 12 Monate nach dem letzten gleichgeschlechtlichen Sexualkontakt zurückzuweisen, anstelle eines unbefristeten Ausschlusses. Swissmedic hat diesem Antrag stattgegeben mit zwei Bedingungen (zur Gewährleistung der Vertraulichkeit bei der Spenderanamnese und der Überwachung) sowie mehreren Auflagen.

Die Basis für diesen Entscheid bildeten unter anderem neue Daten aus den Ländern, welche diese oder eine ähnliche Massnahme schon eingeführt hatten. In diesen Ländern haben sich insgesamt keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für die Blutempfänger gezeigt^{11,12}.

Die Anpassung des Spendetauglichkeits-Kriteriums wurde per 1. Juli 2017 durch Blutspende SRK Schweiz eingeführt.

Literaturverzeichnis

- ¹ Van Puijenbroek EP, Bate A, Leufkens HG, Lindquist M, Orre R, Egberts AC. A comparison of measures of disproportionality for signal detection in spontaneous reporting systems for adverse drug reactions. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2002 Jan-Feb;11(1):3–10.
- ² Oakley FD, Woods M, Arnold S, Young PP. Transfusion reactions in pediatric compared with adult patients: a look at rate, reaction type, and associated products. *Transfusion* 2015 Mar;55(3):563–70. doi: 10.1111/trf.12827. Epub 2014 Aug 22.
- ³ International Haemovigilance Network, Istars database <http://www.ihn-org.com> (data via haemovigilance@swissmedic.ch)
- ⁴ Alam A, Lin Y, Lima A, Hansen M, Callum JL. The prevention of transfusion-associated circulatory overload. *Transfus Med Rev.* 2013 Apr;27(2):105–12.
- ⁵ Skeate RC, Eastlund T. Distinguishing between transfusion related acute lung injury and transfusion associated circulatory overload. *Curr Opin Hematol.* 2007 Nov;14(6):682–7.
- ⁶ Zhou L, Giacherio D, Cooling L, Davenport RD. Use of B-natriuretic peptide as a diagnostic marker in the differential diagnosis of transfusion-associated circulatory overload. *Transfusion* 2005 Jul;45(7):1056–63.
- ⁷ PHB Bolton-Maggs (Ed) D Poles et al. on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. The 2015 Annual SHOT Report (UK, 2016).
- ⁸ Gallian P, Piquet Y, Assal A, Djoudi R, Chiaroni J, Izopet J, Tiberghien P. [Hepatitis E virus: Blood transfusion implications]. [Article in French]. *Transfus Clin Biol.* 2014 Nov;21(4-5):173–7.
- ⁹ Hewitt PE, Ijaz S, Brailsford SR, Brett R, Dicks S, Haywood B, Kennedy IT, Kitchen A, Patel P, Poh J, Russell K, Tettmar KI, Tossell J, Ushiro-Lumb I, Tedder RS. Hepatitis E virus in blood components: a prevalence and transmission study in southeast England. *Lancet* 2014 Nov 15;384(9956):1766–73.
- ¹⁰ Recommendations from the expert advisory committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs (SaBTO) on measures to protect patients from acquiring hepatitis E virus via transfusion or transplantation. SaBTO 01. Nov. 2016.
- ¹¹ Germain M. The risk of allowing blood donation from men having sex with men after a temporary deferral: predictions versus reality. *Transfusion* 2016; 56:1603–07
- ¹² Public Health England: Bloodborne infections in blood, tissue and organ donors (BIBD): guidance, data and analysis: <https://www.gov.uk/government/publications/safe-supplies-annual-review>

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation, Bern; Atelier Jaune, Bern (www.ateliersjaune.ch); Jeanmaire & Michel AG, Liebefeld (www.agentur.ch).