



Haemovigilance Jahresbericht 2020

Haemovigilance Jahresbericht 2020

Auswertung der Haemovigilance
Meldungen aus dem Jahr 2020

Impressum

Herausgeber

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

Redaktion

René Bulter Fachspezialist Haemovigilance
Nurhak Dogan Clinical Reviewerin

Inhaltsverzeichnis

1. Editorial	6
2. Einleitung	7
2.1 Haemovigilance	7
2.2 Meldewege und Funktionsweise des nationalen Haemovigilance-Systems	8
2.3 Definitionen für HV Meldungen	9
3. Eingegangene Meldungen	19
3.1 Übersicht	19
3.2 Transfusionszahlen und Melderaten	23
3.3 Transfusionsreaktionen	24
3.4 IBPT	36
3.5 Near Miss	39
3.6 Spende/r-Nebenwirkung	43
3.7 Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen	44
3.8 Patientenbezogene Rückverfolgungsverfahren (Look Back)	45
4. Coronavirus	46
Anhang	
Abkürzungen	48
Abbildungsverzeichnis	49
Literaturverzeichnis	50

1 Editorial

Das Jahr 2020 wurde vom Corona-Virus und der dadurch ausgelösten weltweiten Pandemie geprägt. Auch in der Schweiz wurden Spitalressourcen zugunsten der anfallenden Covid-Patienten freigeschaufelt, elektive Interventionen auch in der Chirurgie verschoben. Trotzdem mussten wiederum zahlreiche Transfusionen durchgeführt werden, auch wenn das vergangene Jahr dem bisherigen Trend folgte und knapp vier Prozent weniger Transfusionen verglichen mit dem Vorjahr stattfanden.

Trotz dieser Entwicklung nahm die Anzahl der Haemovigilance-Meldungen im Vergleich zum Vorjahr um achtzehn Prozent zu. Der Treiber dieser Meldezunahme waren vor allem die Near Miss-Meldungen. Diese aus Sicht der Qualitätssicherung im Transfusionswesen erfreuliche Erhöhung der Melderate zeigt, dass das Bewusstsein für die Bedeutung der Haemovigilance zugenommen und die Meldecompliance dadurch verbessert wurde.

Das Bewusstsein scheint sich durchzusetzen, dass es sich lohnt, genau hinzusehen und systematisch potentielle Fehlerquellen zugunsten der Patientensicherheit zu eliminieren – die meldenden Haemovigilance-Verantwortlichen und ihre Institutionen beweisen damit, dass bei ihnen eine etablierte und fortschrittliche Fehlerkultur gelebt wird, und dass das Qualitätsmanagement nicht bloss ein Lippenbekenntnis ist. Dass das Erstellen von Meldungen zur Haemovigilance auch zu den gesetzlichen Pflichten gehört, welche im Heilmittelgesetz (HMG), der Arzneimittelverordnung (VAM) sowie der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) geregelt sind, sei hier für einmal bloss am Rande erwähnt.

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

Christoph Küng
Leiter Abteilung Arzneimittelsicherheit

2 Einleitung

Im Haemovigilance Jahresbericht werden regelmässig die aktuellen Daten und Entwicklungen in der Transfusionsicherheit dargestellt. Damit ein eigenständiger Bericht entsteht, werden dabei zum Teil Aspekte und Textstellen aus den vorhergehenden Jahresberichten übernommen, vor allem in den Kapiteln Einleitung und Methoden.

2.1 Haemovigilance

Bei der Haemovigilance handelt es sich um ein Überwachungssystem, welches die gesamte Transfusionskette umfasst und unerwartete oder unerwünschte Ereignisse wie Spendenebenwirkungen, Qualitätsmängel, Transfusionsreaktionen, Transfusionsfehler und Near Miss vor, während und nach der Verabreichung von labilen Blutprodukten erfasst und analysiert.

Ziel der Haemovigilance ist es, das Auftreten oder die Wiederholung dieser Ereignisse zu vermeiden und die Sicherheit der Transfusionstherapie zu verbessern.

Die frühzeitige Erkennung, Analyse und Auswertung ergeben ein aktuelles Gesamtbild über die Sicherheit der Transfusionskette sowie die Art und Grössenordnung der zu erwartenden Risiken. Die Abklärungen im Rahmen dieser Ereignisse können zusätzliche Hinweise über die Ursachen der vermeidbaren Transfusionszwischenfälle geben und aufzeigen, wo Optimierungen notwendig und möglich sind.

Gemäss Art. 58 des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21) ist die Swissmedic zuständig für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel, mithin auch von Blut und Blutprodukten gemäss Art. 4 Abs. 1 HMG. Zu diesem Zweck sammelt sie insbesondere Meldungen nach Art. 59 HMG, wertet sie aus und trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen.

Wer eine Bewilligung für Tätigkeiten mit Blut und labilen Blutprodukten innehat, muss gemäss Art. 28 Abs. 1 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV, SR 812.212.1) eine Person bezeichnen, die für die Hämovigilanz verantwortlich ist. Diese Pflicht trifft insbesondere die Herstellerinnen von labilen Blutprodukten, d.h. namentlich die Blutspendedienste.

Laut Art. 65 Abs. 4 der Arzneimittelverordnung (VAM, SR 812.212.21) richten Institutionen, die labile Blutprodukte anwenden, ein System der Qualitätssicherung für die Anwendung von labilen Blutprodukten nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik ein. Nach dieser Definition betrifft dies sämtliche Institutionen, die Transfusionen von labilen Blutprodukten vornehmen, wie insbesondere Spitäler und Arztpraxen. Sie bezeichnen eine Person, die für die Erfüllung der Meldepflicht verantwortlich ist.

2.2 Meldewege und Funktionsweise des nationalen Haemovigilance-Systems

Das nationale Haemovigilance-System deckt die ganze Schweiz ab. Für alle Institutionen, welche Blutprodukte transfundieren (Anwender), sowie die Hersteller von Blutprodukten, gilt die im Heilmittelgesetz festgelegte Meldepflicht für Transfusionsreaktionen, Fehltransfusionen, Near Miss und Qualitätsmängel. Weiter sind sowohl für Anwender als auch für Hersteller die Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems und die Ernennung eines Haemovigilance verantwortlichen Person vorgeschrieben.

Swissmedic erfasst die Meldungen in der Haemovigilance-Datenbank und verdankt dem Einsender den Empfang. Gleichzeitig wird Letzterem die Referenznummer des entsprechenden Falls mitgeteilt. Die klinischen Daten und die getroffenen Massnahmen werden von einem Clinical-Reviewer evaluiert. Bei Bedarf holen die Swissmedic-Reviewer von den Meldenden zusätzliche Informationen ein oder verlangen weitere Abklärungen und nehmen die abschliessende Beurteilung vor.

Bei relevanten Abweichungen von der Beurteilung durch die meldende Fachperson erfolgt eine Rücksprache mit der Haemovigilance verantwortlichen Person und in seinem Ermessen mit dem Erstmelder, um sicherzustellen, dass alle verfügbaren Informationen bei der abschliessenden Evaluation der Meldung gebührend berücksichtigt werden.

Ergibt sich aus der Analyse von Einzelfällen Handlungsbedarf in Form der Einführung verbessernder Massnahmen, werden entsprechende Vorschläge in Zusammenarbeit mit den betroffenen Institutionen ermittelt und überprüft.

Das Schweizer Haemovigilance System beruht auf Spontanmeldungen, das heisst es handelt sich um ein sogenanntes passives Überwachungssystem. Eine aktive Erfassung durch das nationale System, wie beispielsweise in Kohorten-Studien, wird nicht durchgeführt. Für die quantitative Beurteilung der Transfusionsrisiken steht die Anzahl zur Transfusion ausgelieferter Blutkomponenten zur Verfügung (Expositionsdaten im Nenner).

Aufgrund des Underreporting können Transfusionsrisiken unterschätzt werden, entsprechend sind die in diesem Bericht dargestellten Risiken als Mindestwerte zu verstehen.

2.3 Definitionen für HV Meldungen

2.3.1 Transfusionsreaktion (TR)

Transfusionsreaktionen sind unerwünschte oder unerwartete Ereignisse, die in Zusammenhang mit der Verabreichung labiler Blutprodukte stehen können. Gemäss Art. 63 Abs. 2 VAM müssen diese Ereignisse mit allen relevanten und verfügbaren Informationen der Swissmedic gemeldet werden.

Tabelle 1
Transfusionsreaktionen

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

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

2.3.1.1 Schweregrad/Imputability/Mortality

Tabelle 2
Schweregrad TR

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

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

Tabelle 3
Imputability

Imputability (kausaler Zusammenhang zwischen Transfusion und Reaktion)		
0	nicht beurteilbar	Die Informationen sind ungenügend oder widersprüchlich, und eine Ergänzung oder Nachprüfung ist nicht möglich
1	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

Tabelle 4
Mortality

Mortality (kausaler Zusammenhang zwischen Transfusionsreaktion und Tod)		
0	nicht beurteilbar	Die Informationen sind ungenügend oder widersprüchlich, und eine Ergänzung oder Nachprüfung ist nicht möglich
1	unwahrscheinlich	Der Tod ist sicher/eher durch andere Gründe erklärbar
2	möglich	Der Tod ist sowohl durch die Transfusion als auch durch andere Gründe erklärbar
3	wahrscheinlich	Der Tod scheint durch keinen anderen Grund erklärbar
4	sicher	Der Tod wurde mit aller Wahrscheinlichkeit durch die Transfusion verursacht

2.3.2 Transfusionsfehler (Inkorrektes Blutprodukt transfundiert/IBPT) und Near Miss (NM)

2.3.2.1 IBPT

Gemäss Art. 63 VAM müssen Personen, die Arzneimittel berufsmässig anwenden, abgeben oder dazu berechtigt sind, Beobachtungen schwerwiegender oder bisher nicht bekannter, die Arzneimittelsicherheit gefährdender Tatsachen Swissmedic melden. Fehltransfusionen werden als Ereignis bezeichnet, bei welchem einem Patienten eine Blutkomponente transfundiert wurde, die nicht für ihn bestimmt, nicht geeignet, zufällig kompatibel oder nicht notwendig war oder bei dem die Transfusion verzögert stattgefunden hat.

Die Ursachen für die Transfusion eines inkorrekten Blutproduktes können grundsätzlich in der ganzen Transfusionskette liegen: Eine falsche Verordnung, die Blutentnahme beim falschen Patienten oder ein Fehler im immunhämatologischen Labor kann am Anfang eines Transfusionsfehlers stehen. Damit Fehltransfusionen verhindert werden können, werden mehrere Kontrollen, wie z. B. zwei Blutgruppenbestimmungen aus unabhängigen Blutentnahmen oder das Vier-Augen-Prinzip eingebaut. Kommt es trotzdem zu einem Transfusionsfehler, haben diese Kontrollmechanismen versagt.

Tabelle 5
Beispiele IBPT

IBPT	
WCT (Wrong component transfused)	<ul style="list-style-type: none"> – ABO inkompatibel – ABO zufällig kompatibel – Nicht Allo-Antikörper kompatible Blutkonserven – Transfusion vermeidbare ungetestete O negative Konserven – HLA inkompatibel – Falsches Produkt
SRNM (Specific requirements not met)	<ul style="list-style-type: none"> – Nicht bestrahlte / nicht gewaschene Blutkonserven – Phänotyp nicht beachtet – Bewusste Rhesusumstellung bei Massentransfusion – SOP nicht befolgt
HSE (Handling and storage errors)	<ul style="list-style-type: none"> – Falsches Besteck benützt – Transfusion nach Ablauf der Gültigkeit des Typ & Screens – Lagerung des Blutprodukts nicht korrekt
ADU (Avoidable, delayed or under-/over-transfusion)	<ul style="list-style-type: none"> – Nicht angepasste Transfusionsmenge – Verzögerte Transfusion – Transfusionsgeschwindigkeit nicht angepasst
RBRP (Right blood right Patient)	<ul style="list-style-type: none"> – Inkorrekt Blutprodukten ID

2.3.2.2 Near Miss

Wer berufsmässig Heilmittel abgibt oder an Menschen anwendet oder als Medizinalperson dazu berechtigt ist, muss gemäss Art. 59 Abs. 3 HMG dem Institut schwerwiegende oder bisher nicht bekannte unerwünschte Wirkungen und Vorkommnisse, Beobachtungen anderer schwerwiegender oder bisher nicht bekannter Tatsachen sowie Qualitätsmängel melden, die für die Heilmittelsicherheit von Bedeutung sind.

Gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG gehören zu den Arzneimitteln auch Blut und Blutprodukte. Der erläuternde Bericht zur Arzneimittelverordnung vom September 2018 führt hierzu Folgendes aus: «Beobachtungen schwerwiegender Tatsachen werden aufgrund der Revision von Artikel 59 Absatz 3 HMG neu aufgenommen. Damit sind namentlich Situationen angesprochen, in denen eine Fehlanwendung eines Arzneimittels zwar vermieden wurde, die aber Fehler bei der Anwendung begünstigen und zu einer erheblichen Gesundheitsgefährdung führen könnten. [...] Im Bereich der Blutprodukte müssen knapp vermiedene Transfusionsfehler ebenfalls gemeldet werden». Damit spricht die Verordnung die sogenannten Near Miss an. Als Near Miss im Bereich der Haemovigilance fallen gemäss Praxiserfahrung insbesondere folgende in Betracht: Patientenverwechslungen bei fast identischen Namen, Bestellung eines falschen Blutprodukts infolge Fehlkommunikation oder Bestellung von Blutprodukten auf Grund präanalytisch bedingt falsch gemessener Hämoglobin-, Thrombozyten- oder Gerinnungs-Werte.

Diese Beispiele veranschaulichen, dass es sich bei Near Miss um Fehler oder Abweichungen von Vorschriften oder Richtlinien handelt, die vor der Transfusion entdeckt worden sind und zu einer Fehltransfusion oder einer Transfusionsreaktion bei einer Empfängerin oder einem Empfänger hätten führen können.

Auch die Meldung von Near Miss dient der Qualitätssicherung und soll weitere Patientinnen und Patienten vor den so identifizierten potenziellen Gefahren bewahren. Mit anderen Worten soll durch das Monitoring der Haemovigilance-Daten und Ursachen aufgezeigt werden, wann und wo im Rahmen der Transfusionskette typischerweise Fehler auftreten. Dies ermöglicht es, künftig Fehler dieser Art durch die Etablierung spezifischer Massnahmen zu verhindern.

Tabelle 6
Beispiele Near Miss

Near Miss
- Fehlendes Visum auf dem Auftragsformular
- Ungenügend beschriftete Proberöhrchen oder Auftragsformular
- Geringe Diskrepanz zwischen Röhrchen und Auftragsformular
- Geburtsdatum eines anderen Patienten
- Fehlende Etikettierung der Proberöhrchen
- Handling & Storage mit Verwerfen von Produkten
- Entnahme falsche Proberöhrchen
- Unterschiedliche Patientenidentifikationen auf Proberöhrchen/Formular
- Blutentnahme beim falschen Patienten und erst durch Diskrepanzen bei der Blutgruppe entdeckt wird / Wrong Blood in Tube (WBIT)
- Blutprodukte-Bestellungen für den falschen Patienten
- Bestellung falsches Blutprodukt
- Bestellung von Blutprodukten auf Grund präanalytisch bedingte falsch gemessene Hämoglobin, Thrombozyten- oder Gerinnungs-Werte

2.3.2.3 Schweregrad für IBPT und NM

Tabelle 7
Schweregrad für IBPT und NM

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

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.

2.3.3 Spendenebenwirkungen

Gemäss Art. 58 Abs. 1 HMG überwachen die Swissmedic und die anderen mit dem Vollzug des Heilmittelgesetzes verantwortlichen Behörden im Rahmen ihrer Zuständigkeiten die Rechtmässigkeit der Herstellung, des Vertriebs, der Abgabe und der Anpreisung von Heilmitteln. Sie überprüfen mit periodischen Inspektionen, ob die Voraussetzungen für die Bewilligungen noch erfüllt sind. Die Zuständigkeit von Swissmedic für Inspektionen im Bereich Blut- und Blutprodukte ist in Art. 60 Abs. 2 Bst. b HMG verankert.

Einmal jährlich werden alle Spendenebenwirkungen Grad 1-4 kumulativ durch die Regionalen Blutspendedienste (RBSD) an Swissmedic und an den Blutspendedienst Schweiz gemeldet, damit die Nebenwirkungen, insbesondere mit Blick auf die Inspektionstätigkeiten von Swissmedic, einem regionalen Blutspendedienst zuordenbar sind. Die schwerwiegenden Spendenebenwirkungen des Grades 3 und 4 müssen mit dem Swissmedic-Formular innerhalb von 15 Tage an Swissmedic gesendet werden.

2.3.4 Qualitätsmängel

Die Person, die eine Bewilligung für Tätigkeiten mit Blut und labilen Blutprodukten innehat, muss gemäss Art 37 Abs. 1 AMBV sofort die notwendigen Schutzmassnahmen treffen, insbesondere, wenn sie feststellt, dass die spendende Person anlässlich der Blutspende die Kriterien für die Spendetauglichkeit nicht erfüllt hat, die Tests auf übertragbare Krankheiten nicht vorschriftsgemäss durchgeführt worden sind, oder eine durch Blut übertragbare Krankheit beim Spender festgestellt wurde.

Die Meldungen hinsichtlich Qualitätsmängeln betreffen in den meisten Fällen Infektmarker, die bei positiv getesteten Spendern festgestellt werden. Zudem beinhalten sie die Dokumentation allfälliger durch diesen Befund ausgelösten weiteren Abklärungen bezüglich früheren Spenden derselben Person und/oder allenfalls weiteren Blutspenderrinnen und Blutspendern».

Der Blutspendedienst meldet mit dem Swissmedic-Formular die Daten des Spenders, die positiven Infektmarker sowie bei einem Mehrfachspender die Daten der vorletzten Spende. Zudem ist anzugeben, ob ein Look back Verfahren (Rückverfolgungsverfahren) ausgelöst worden ist und das Expositionsrisiko zu beschreiben. Ferner sind die getroffenen Massnahmen betreffend die Spender darzulegen und die entnommenen Blutprodukte zu bezeichnen.

Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen können aber auch die Anwender betreffen. Zum einen müssen laut Art. 37 Abs. 4 AMBV Institutionen (i.d.R. Spitäler und Arztpraxen), welche Blut und labile Blutprodukte an Patientinnen und Patienten anwenden, bei Abklärungen den Herstellerinnen auf Anfrage die relevanten Informationen zur Anwendung des labilen Blutprodukts sowie zum Abschluss des Look back Verfahrens übermitteln. Zum anderen können Qualitätsmängel eines Produktes erst im Spital erkannt werden.

Diese sind gemäss Art. 63 Abs. 1 Bst. c VAM der Swissmedic zu melden. Qualitätsmängel sind umgehend dem Blutspendedienst zu melden, da in gewissen Fällen (z.B. bei Verdacht auf eine bakterielle Kontamination des Blutproduktes) weitere Produkte des Spenders unverzüglich gesperrt oder zurückgerufen werden müssen.

Tabelle 8
Meldepflichtige Vorkommnisse bei der Herstellung

Meldepflichtige Vorkommnisse bei der Herstellung
– Sicherheitsrisiken für Blutspender: Vorkommnisse, welche die Gesundheit des Blutspenders gefährden.
– Spender- und Spendenverwechslungen
– Irrtümliche Freigabe, Falschetikettierungen
– Freigabe von Blutprodukten, welche nicht den Spezifikationen entsprechen
– Defekte Materialien oder Reagenzien. Fehlerhafte Testung
– Vermutete Qualitätsmängel
– Nachweis einer durch Blut übertragbaren Infektion bei einem Blutspender

3 Eingegangene Meldungen

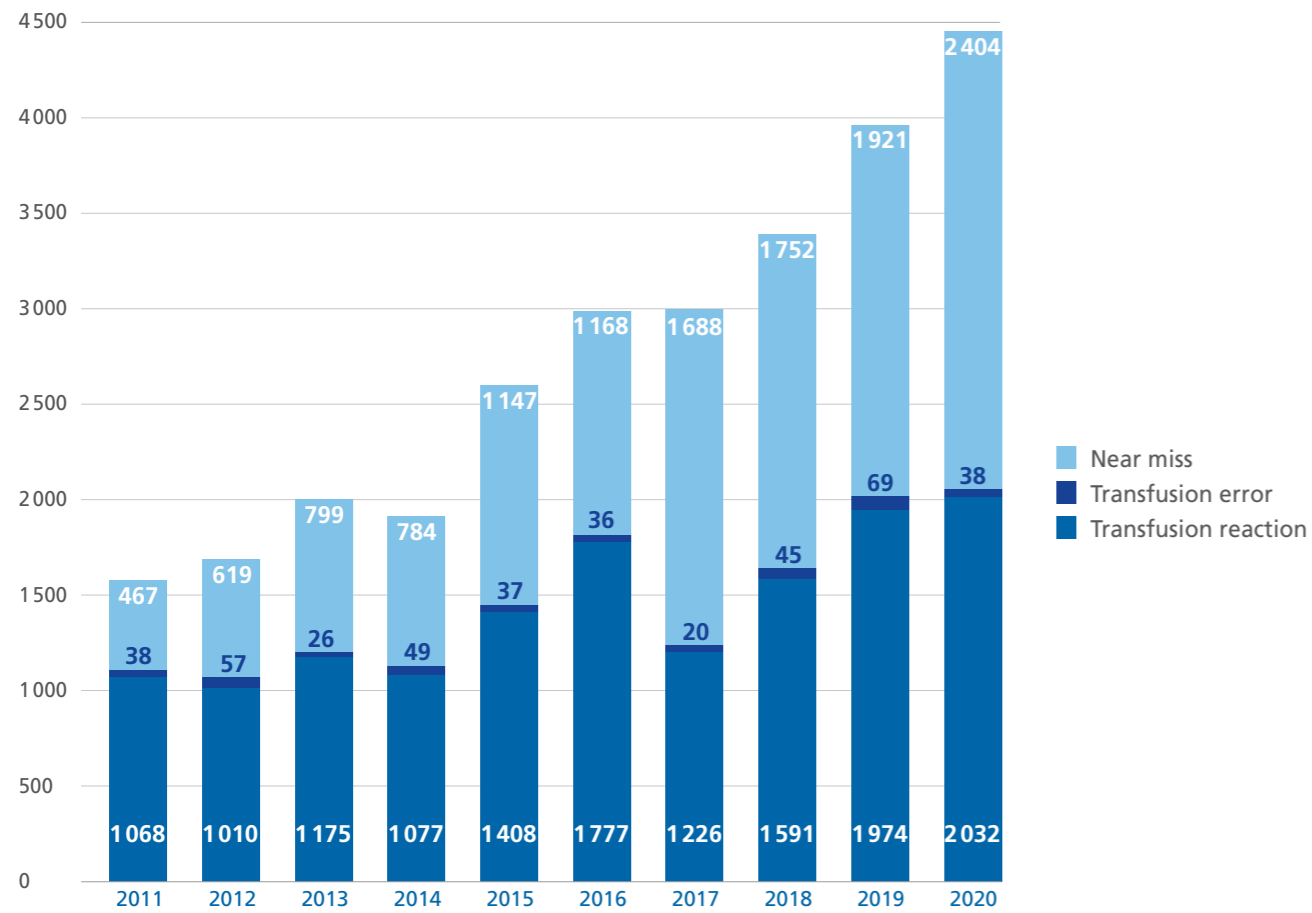
3.1 Übersicht

Tabelle 9
Meldungen 2020

Type	Number of reports
Transfusion reactions	2 032
Transfusion errors / incorrect blood component transfused	38
Near misses (NM)	2 404
Donor reactions	26
Quality defects and protective measures	155
Total number of reports evaluated	4 655

Tabelle 9 zeigt die Anzahl der im Jahre 2020 eingegangenen Meldungen zu labilen Blutprodukten auf. Insgesamt sind 4655 Meldungen eingegangen.

Grafik 1
HV Meldungen im zeitlichen Verlauf
Events reported by year (2011 to 2020)



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

Die Zunahme bei den Transfusionsreaktionen im Jahr 2020 mit 2032 gegenüber 1947 in 2019 ist erneut auf die Alloimmunisierung zurückzuführen. Die Near Miss-Meldungen zeigen wiederholt einen Anstieg und resultieren mit 2404 Meldungen für das Jahr 2020.

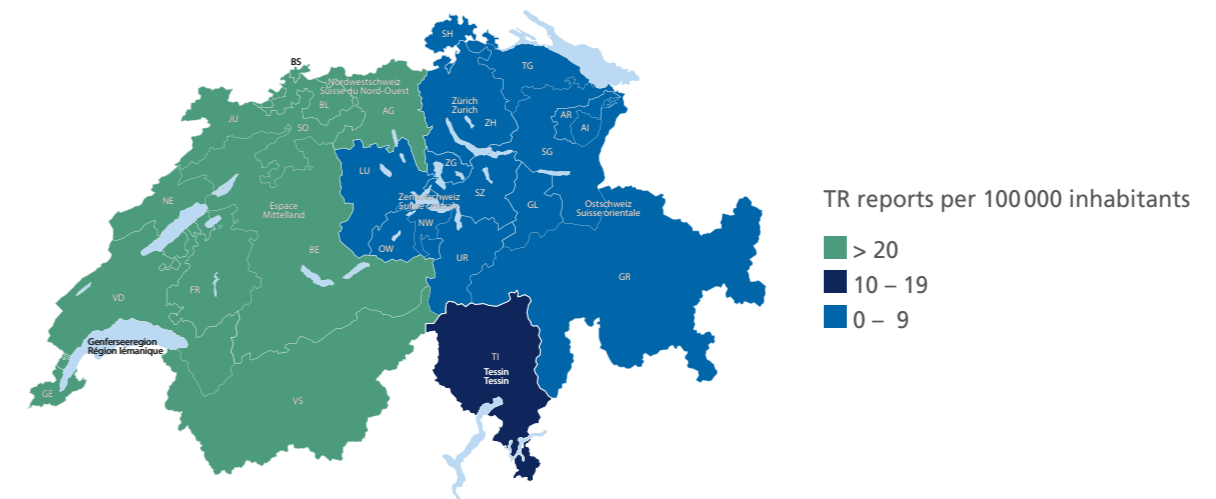
Tabelle 10
Verteilung der TR Meldungen nach Grossregionen

Transfusion reaction reports 2020 by region			
Major region	Canton	Reports	Reports per 100 000 inhabitants
Lake Geneva Region	VD, VS, GE	451	27.4
Espace Mittelland	BE, FR, SO, NE, JU	692	36.8
Northwestern Switzerland	BS, BL, AG	626	53.7
Zurich	ZH	116	7.5
Eastern Switzerland	GL, SH, AR, AI, SG, GR, TG	48	4.1
Central Switzerland	LU, UR, SZ, OW, NW, ZG	51	6.3
Ticino	TI	48	13.6

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

Grafik 2
Verteilung der TR Meldungen nach Grossregionen

Transfusionreaction reports by Major regions



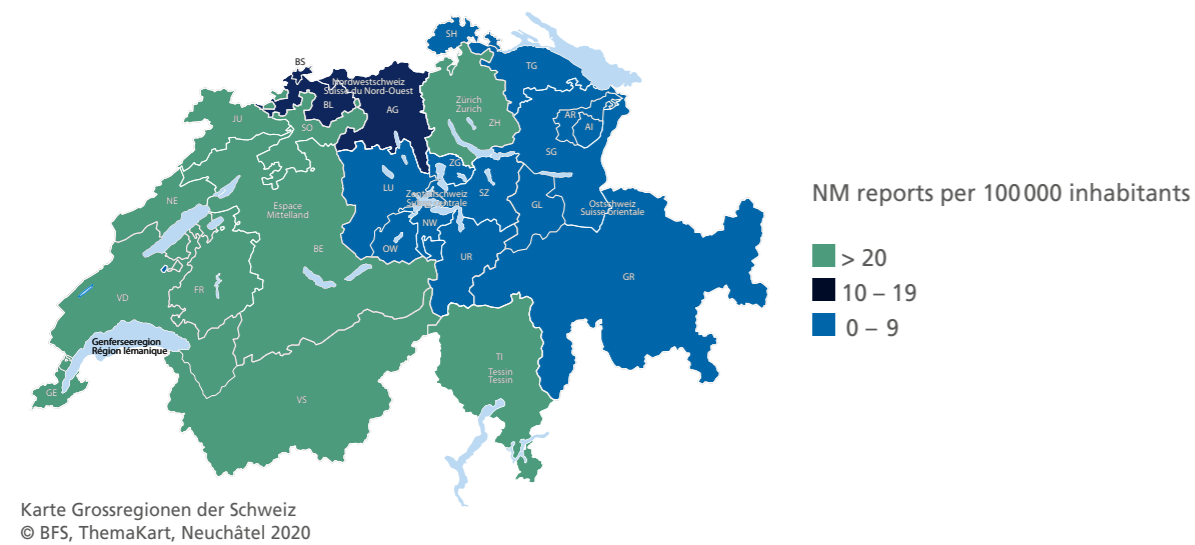
Karte Grossregionen der Schweiz
© BFS, ThemaKart, Neuchâtel 2020

Tabelle 11
Verteilung der NM Meldungen nach Grossregionen

Near Miss reports 2020 by region			
Major region	Canton	Reports	Reports per 100 000 inhabitants
Lake Geneva Region	VD, VS, GE	533	32.4
Espace Mittelland	BE, FR, SO, NE, JU	417	22.2
Northwestern Switzerland	BS, BL, AG	159	13.6
Zurich	ZH	1 230	79.9
Eastern Switzerland	GL, SH, AR, AI, SG, GR, TG	31	2.6
Central Switzerland	LU, UR, SZ, OW, NW, ZG	30	3.7
Ticino	TI	4	1.1

Grafik 3
Verteilung der NM Meldungen nach Grossregionen

Near miss reports by Major regions



3.2 Transfusionszahlen und Melderaten

Tabelle 12
Transfusionszahlen Schweiz in den letzten 6 Jahren

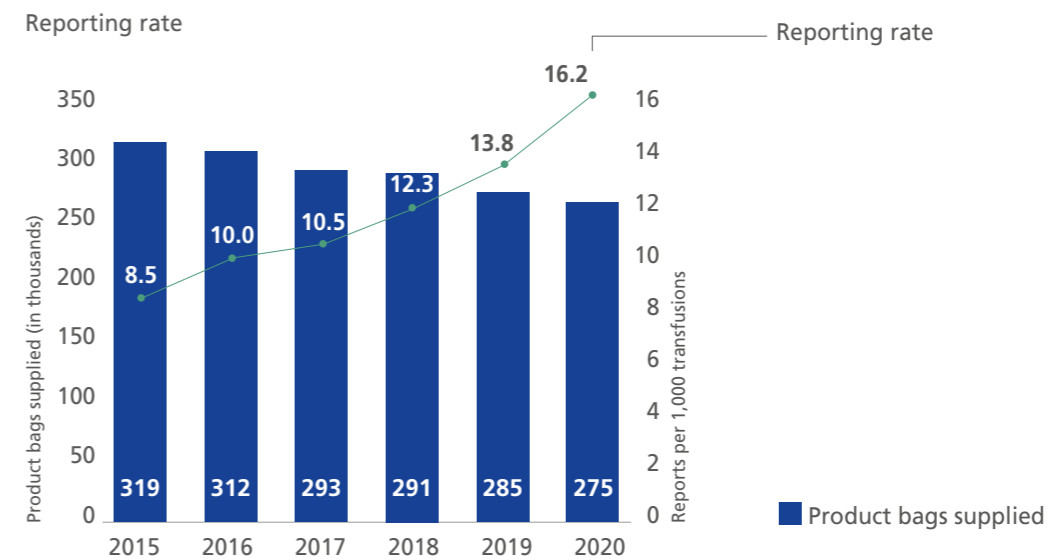
Number of transfusions in Switzerland over the past 6 years						
Blood components	2015	2016	2017	2018	2019	2020
pRBC	248 647	239 890	226 276	221 100	220 481	212 947
PC	36 439	38 374	37 490	38 947	36 317	35 715
FFP	33 658	33 310	29 303	30 552	28 405	26 681
Total	318 744	311 574	293 069	290 599	285 203	275 343

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

Datenquelle: Blutspende SRK Schweiz (1)

Tabelle 12 zeigt die Transfusionszahlen für die ganze Schweiz im Verlauf. Die Zahlen beruhen auf der Anzahl ausgelieferter Blutkomponenten aus der Jahresstatistik von Blutspende SRK Schweiz (1). Anhand der Transfusionszahlen lässt sich die Melderate berechnen:

Grafik 4
Melderate, alle Meldungen



Grafik 4 zeigt die Gesamtmelderate. Die Melderate wird berechnet aus der Gesamtzahl der Meldungen pro 1000 Transfusionen (ausgelieferter Produktbeutel). Die Melderate ist in 2020 trotz weniger stattgefundenen Transfusionen erneut angestiegen (16.2 Meldungen pro 1000 Transfusionen in 2020 gegenüber 13.8 in 2019).

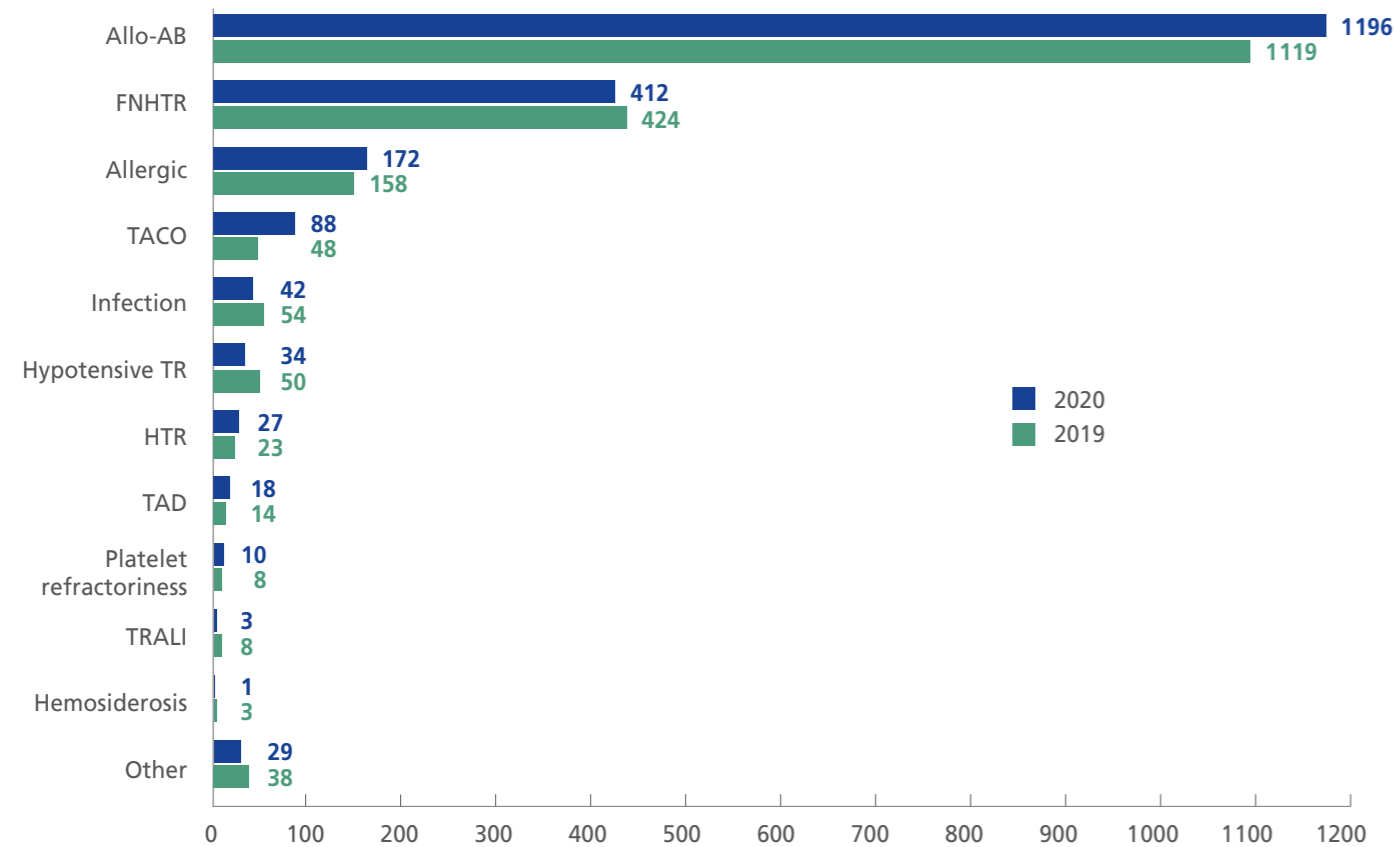
3.3 Transfusionsreaktionen

3.3.1 Übersicht

Grafik 5

Gemeldete TR 2019/2020 nach Kategorie

Transfusion reactions according to category

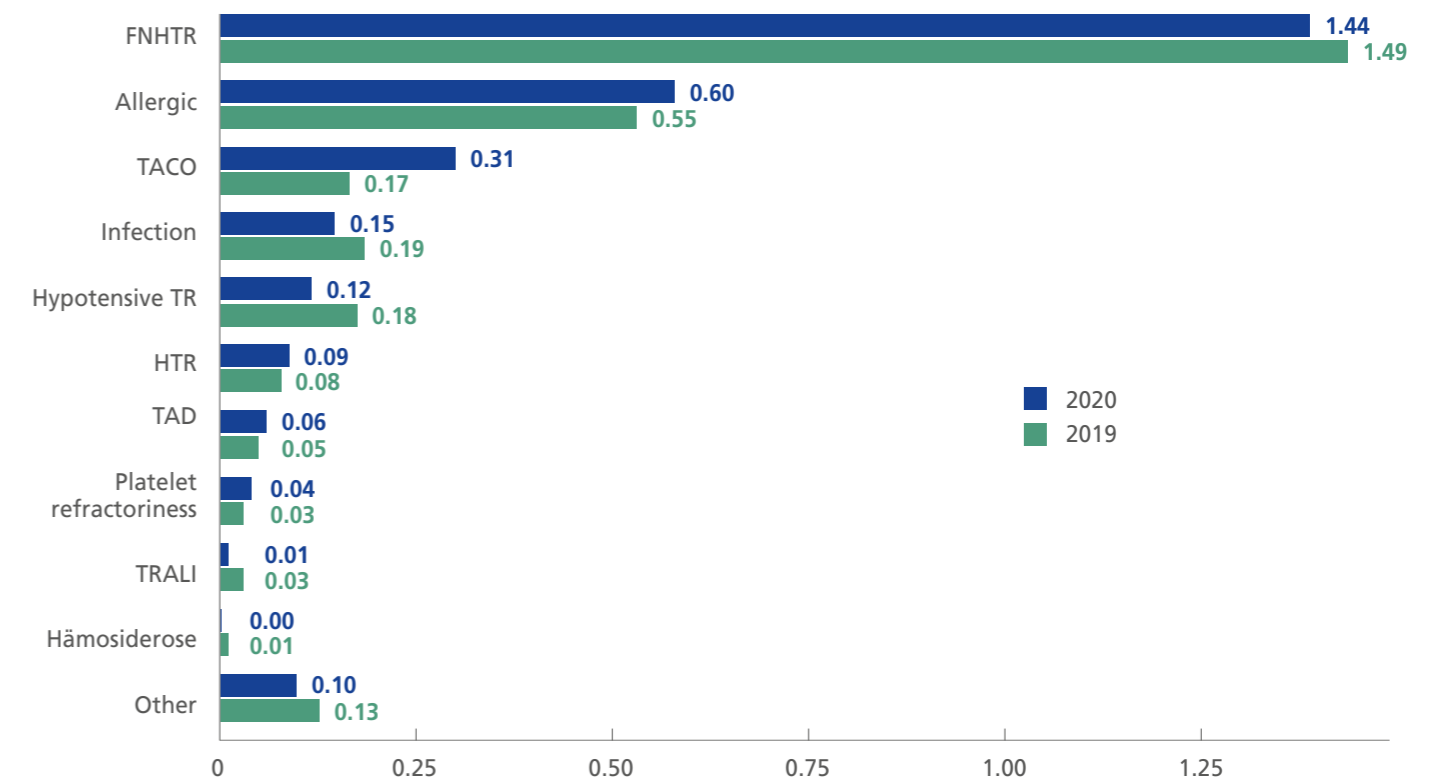


2020 wurden 2032 Transfusionsreaktionen gemeldet, für die Grafik wurden alle Schweregrade und Immutabilitäten berücksichtigt. Wie bisher werden am häufigsten Alloimmunisierungen, FNHTR und allergische TR beobachtet. Sie machen zusammen ca. 88% der gemeldeten Transfusionsreaktionen aus.

Grafik 6

Gemeldete TR 2019/2020 nach Kategorie pro 1000 Transfusionen (ohne Allo-AK)

Transfusion reactions according to category per 1000 transfusions



Grafik 6 zeigt die TR in Ratio nach Kategorie berechnet nach Anzahl Reaktionen pro 1000 Transfusionen. Die Meldungen für Allo-AK wurden hier nicht berücksichtigt. Verhältnismässig haben die TR-Meldungen in 2020 zugenommen da die Anzahl Transfusionen in 2020 gegenüber dem Vorjahr abgenommen haben.

3.3.2 TR nach Altersgruppe und Geschlecht

Tabelle 13
Transfusionsreaktionen nach Altersgruppe und Geschlecht

Transfusion reactions by age group and gender				
Age group (years)	Number of reports	Gender recipients		
		male	female	unknown
0-10	88	48	30	10
11-18	19	10	8	1
18-45	108	55	53	0
45-70	302	184	111	7
>70	316	178	132	6
Total	833	475	333	24

Die Tabelle 13 zeigt die 2020 gemeldeten 833 Transfusionsreaktionen nach Altersgruppe und Geschlecht. Die Meldungen für Allo-AK wurden nicht berücksichtigt.

Tabelle 14
TACO nach Altersgruppe und Geschlecht

TACO-reports by age group and gender				
Age group (years)	Number of TACO-reports	Gender recipients		
		male	female	unknown
0-10	6	5	1	0
11-18	2	2	0	0
18-45	4	2	2	0
45-70	22	15	7	0
>70	54	25	28	1
Total	88	49	38	1

Die Risikogruppe ist selbsterklärend mit gesamthaft 54 von 88 TACO Fällen im Jahr 2020 am stärksten vertreten. Die Ursache bleibt nach wie vor die nicht angepasste Transfusionsrate bei vorhandenen Risikofaktoren.

Tabelle 15
Kategorien der TR nach Altersgruppe und Geschlecht

Transfusion reactions according to categories by age group and gender																		
	0-10			11-18			18-45			45-70			>70			Total		
	M	F	unk	M	F	unk	M	F	unk	M	F	unk	M	F	unk	M	F	unk
FNHTR	39			10			58			168			134			409		
	17	17	5	4	5	1	32	26	0	101	62	5	78	52	4	232	162	15
Allergic TR	34			6			34			57			41			172		
	24	9	1	3	3	0	17	17	0	34	23	0	28	13	0	106	65	1
TACO	6			2			4			22			54			88		
	5	1	0	2	0	0	2	2	0	15	7	0	25	28	1	49	38	1
Infection	4			0			2			16			20			42		
	1	2	1	0	0	0	0	2	0	11	4	1	15	5	0	27	13	2
Hypotensive TR	2			0			3			8			21			34		
	1	1	0	0	0	0	2	1	0	5	3	0	11	9	1	19	14	1
HTR	2			1			3			10			11			27		
	0	0	2	1	0	0	1	2	0	3	6	1	6	5	0	11	13	3
TAD	1			0			2			7			8			18		
	0	0	1	0	0	0	1	1	0	6	1	0	5	3	0	12	5	1
Platelet refractoriness	0			0			1			1			8			10		
	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	8	0	0	10	0
TRALI	0			0			0			3			0			3		
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	0	0	0	0	2	1	0
Hemosiderose	0			0			0			1			0			1		
	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0
Other	0			0			1			9			19			29		
	0	0	0	0	0	0	0	1	0	7	2	0	10	9	0	17	12	0
Total	88			19			108			302			316			833		
	48	30	10	10	8	1	55	53	0	184	111	7	178	132	6	475	334	24

3.3.3 TR nach Imputability

Anzahl Transfusionsreaktionen im Jahr 2020 nach Klassierung und Imputability

Tabelle 16
TR nach Imputability

Imputability	1	2	3	4	Total
Allo-Immunsation	0	88	473	635	1 196
FNHTR	64	275	59	14	412
Allergic TR	0	43	99	30	172
TACO	0	21	52	15	88
Infection	39	3	0	0	42
Hypotensive TR	4	15	13	2	34
HTR	3	3	7	14	27
TAD	4	11	3	0	18
Platelet refractoriness	0	1	4	5	10
TRALI	0	2	1	0	3
Hemosiderosis	0	0	0	1	1
Other	8	20	0	1	29
Total	122	482	711	717	2 032

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

3.3.4 TR nach Schweregrad

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

Tabelle 17
TR nach Schweregrad

Severity	1	2	3	4	Total
Allo-Immunsation	0	1 196	0	0	1 196
FNHTR	281	67	0	0	348
Allergic TR	117	44	10	1	172
TACO	4	57	26	1	88
Hypotensive TR	2	27	1	0	30
HTR	2	18	4	0	24
TAD	1	12	1	0	14
Platelet refractoriness	4	6	0	0	10
Infection	0	3	0	0	3
TRALI	0	0	3	0	3
Hemosiderosis	1	0	0	0	1
Other	12	7	1	1	21
Total	424	1 437	46	3	1 910

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

3.3.5 Lebensbedrohliche oder tödliche (Schweregrad 3 und 4) Transfusionsreaktionen

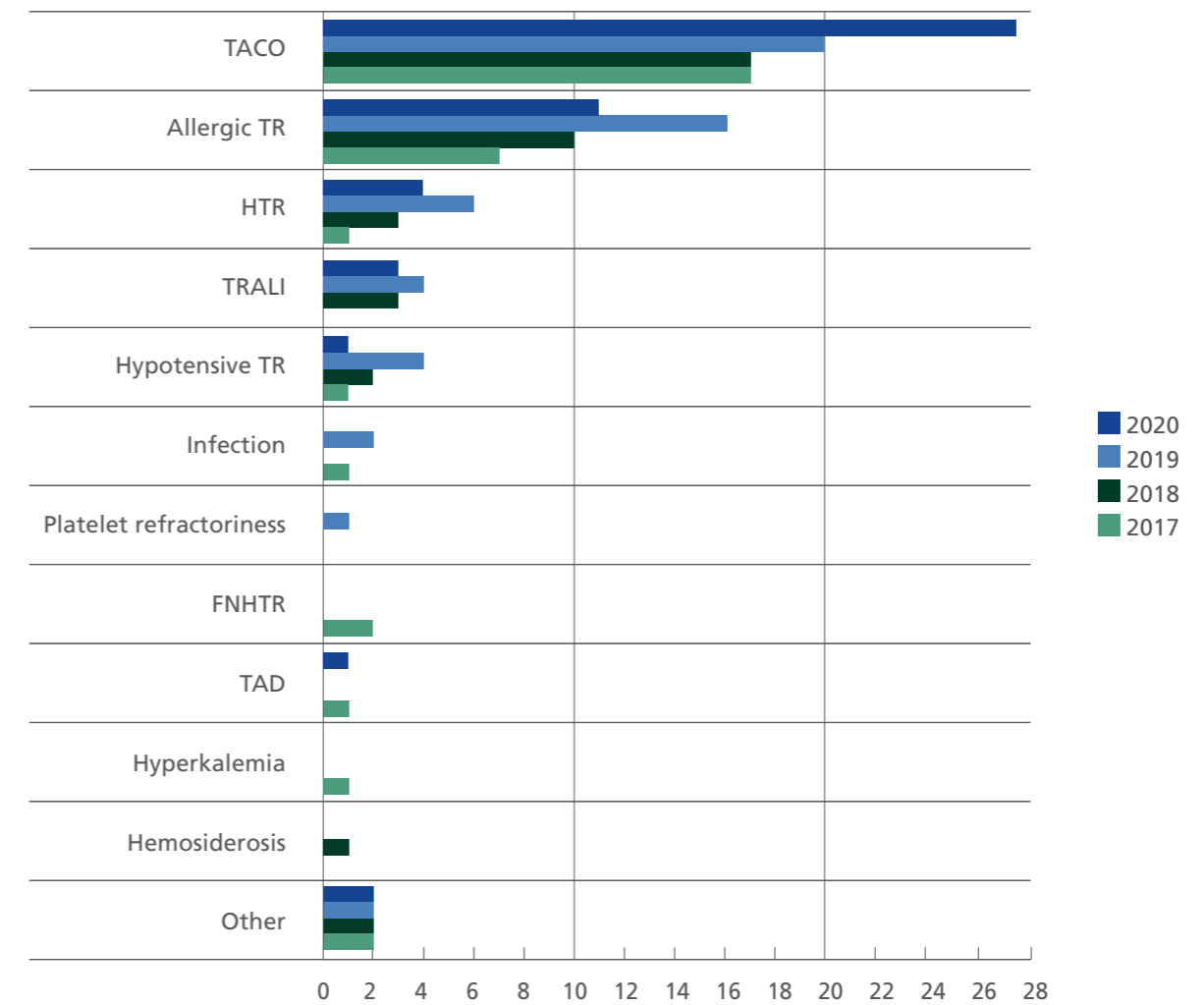
Tabelle 18
Lebensbedrohliche oder tödliche TR (Schweregrad 3 und 4)

Life-threatening or fatal TR (severities 3 and 4)				
	possible	probable	definite	Total
TACO	2	15	10	27
Allergic TR	2	9	0	11
HTR	0	0	4	4
TRALI	2	1	0	3
Hypotensive TR	0	0	1	1
TAD	0	1	0	1
Other	2	0	0	2
Total	8	26	15	49

Insgesamt wurden 49 Todesfälle und lebensbedrohliche Transfusionsreaktionen mit Imputability 2, 3 oder 4 im Jahr 2020 gemeldet.

Grafik 7
Lebensbedrohliche oder tödliche TR

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



Im Vergleich: 2020 wurden 49 Transfusionsreaktionen mit Imputability 2, 3 und 4 (davon 41 mit Imputability 3 und 4) an Swissmedic gemeldet verglichen mit 56 im Jahr 2019 (davon 36 mit Imputability 3 und 4).

TACO (27) und Allergische TR (11) bleiben weiterhin die häufigsten Ursachen bei lebensbedrohlichen oder tödlichen Transfusionsreaktionen.

3.3.6 Todesfälle

Tabelle 19
Todesfälle 2020

Imputability	1	2	3	4	Total
TACO	0	0	1	0	1
Allergic TR	0	0	1	0	1
FNHTR	1	0	0	0	1
HTR	1	0	0	0	1
Hypotensive TR	1	0	0	0	1
TAD	1	0	0	0	1
Other	2	1	0	0	3
Total	6	1	2	0	9

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

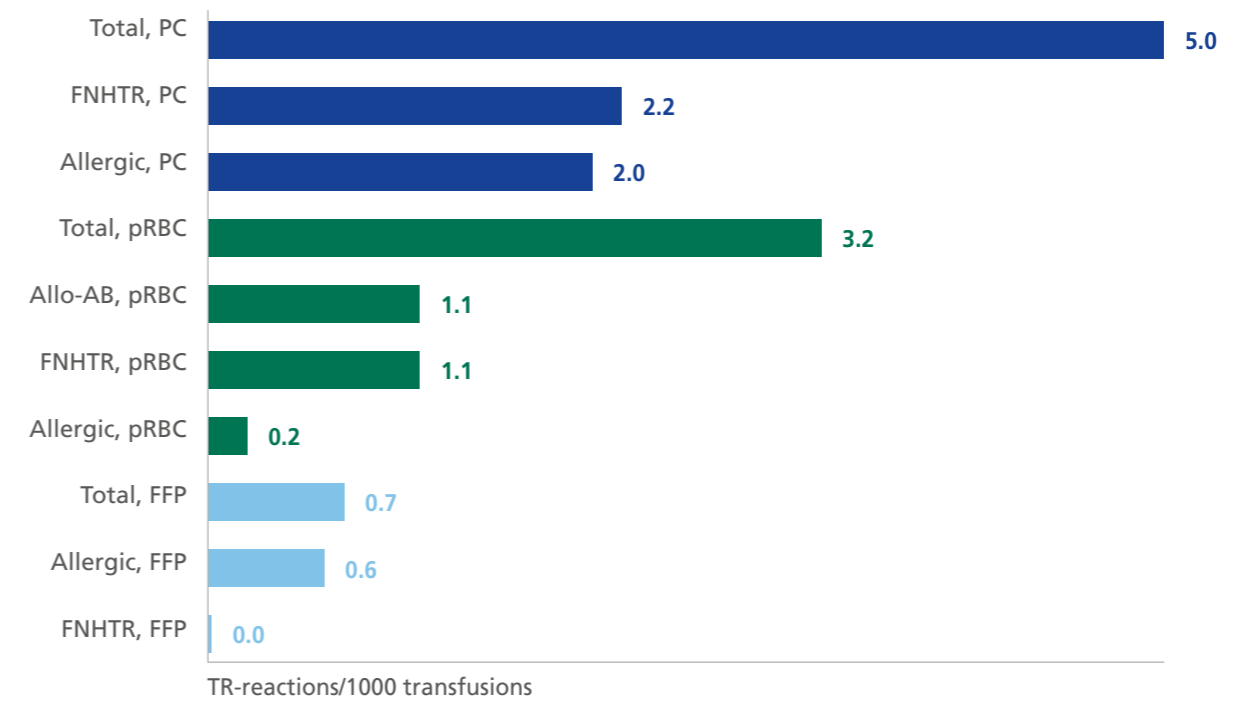
Tabelle 19: Gemeldete Todesfälle 2020 nach Klassierung und Imputability. Insgesamt wurden im Jahr 2020 neun Todesfälle gemeldet.

3.3.7 Produktspezifische Risiken

Melderaten 2020 pro Produkt, Imputability 2, 3 und 4 alle Schweregrade.

Grafik 8
Melderate nach Produkt

Reporting rate according to reaction and blood component



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

Grafik 8 zeigt die produktspezifischen Melderaten im Vergleich. Thrombozytenkonzentrate (TK) zeigen die höchste Melderate mit ca. 5 Transfusionsreaktionen pro 1000 ausgelieferter TK Beutel.

Die häufigsten Reaktionen die 2020 bei TK beobachtet wurden, sind FNHTR (2.2/1000) und allergische Reaktionen (2.0/1000). Allergische Reaktion ist ebenfalls bei frisch gefrorenes Plasma (FGP) als populärste Reaktion zu sehen, jedoch kommt die Reaktion in geringerer Häufigkeit vor als bei TK (0.6 /1000).

Erythrozytenkonzentrate (EK) haben eine Melderate von 3.2 /1000, die häufigsten Reaktionen sind Allo-AK(1.1 /1000) und FNHTR (1.1 /1000). Im Gegensatz zu TK und FGP sind allergische Reaktionen viel seltener bei EK (0.2 /1000).

3.3.8 Alloimmunisierungen

Grafik 9
Allo-AK nach BG-Systemen in %

Allo-Immunisations by BG system (%)

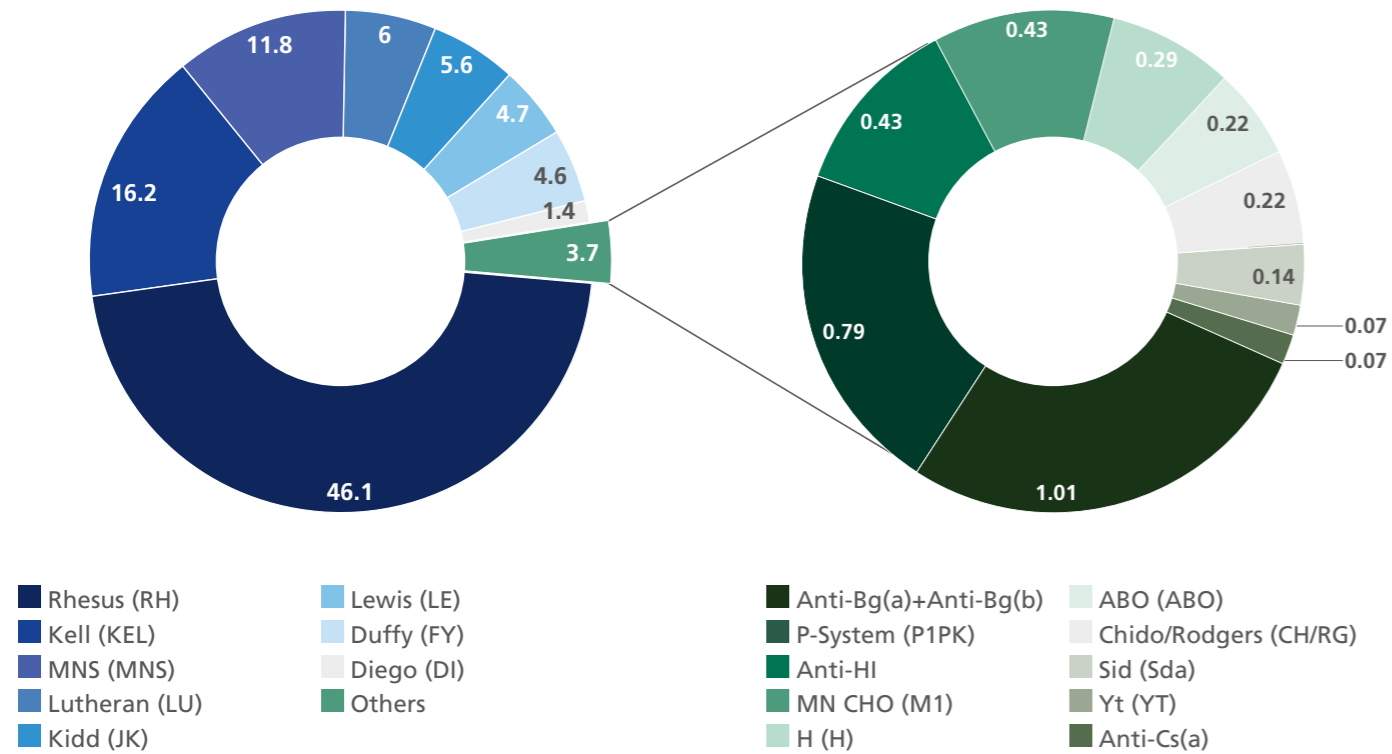


Tabelle 20
Allo-AK Meldungen nach BG-Systemen

Name (Symbol)	ISBT	%
Rhesus (RH)	004	46.1
Kell (KEL)	006	16.2
MNS (MNS)	002	11.8
Lutheran (LU)	005	6.0
Kidd (JK)	009	5.6
Lewis (LE)	007	4.7
Duffy (FY)	008	4.6
Diego (DI)	010	1.4
Others		3.7
Total		100

Name (Symbol)	ISBT	%
Anti-Bg(a)+Anti-Bg(b)	*	1.01
P-System (P1PK)	003	0.79
Anti-HI	*	0.43
MN CHO (M1)	213002	0.43
H (H)	018	0.29
ABO (ABO)	001	0.22
Chido/Rodgers (CH/RG)	017	0.22
Sid (Sda)	901012	0.14
Yt (YT)	011	0.07
Anti-Cs(a)	205001	0.07

*Nach ISBT (2) (für diese AK wurden in der ISBT-Referenztable keine Angaben gefunden)

Grafik 10
Allo-AK im Rh-System in %

Allo-Immunisation in the RH system

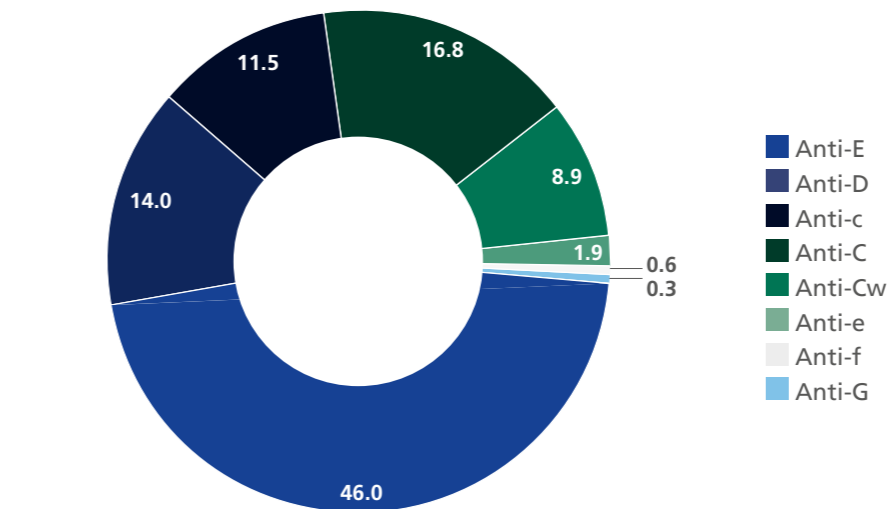


Tabelle 21
Alloimmunisierung im Rh-System

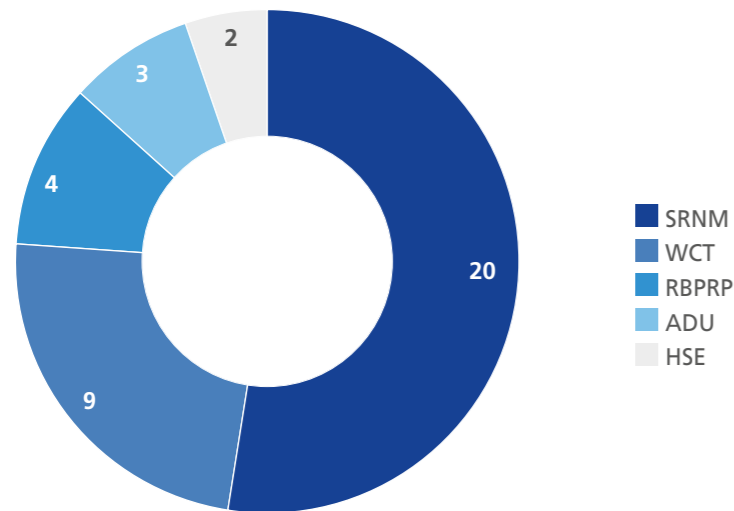
Allo-AB in the RH system		
Antibody	ISBT AG-NO.	%
Anti-E	004 003	46.0
Anti-D	004 001	14.0
Anti-c	004 004	11.5
Anti-C	004 002	16.8
Anti-Cw	004 008	8.9
Anti-e	004 005	1.9
Anti-f	004 006	0.6
Anti-G	004 012	0.3

Alloimmunisierungen stellen den Hauptanteil der Transfusionsreaktionen mit Schweregrad 2 dar. Eine Allo-Antikörperbildung bedeutet eine bleibende Schädigung für den betroffenen Patienten, da für allfällige zukünftige Transfusionen eine eingeschränkte Auswahl kompatibler Blutprodukte zur Verfügung steht.

3.4 IBPT

Grafik 11
IBPT

Transfusion errors classification



WCT: Wrong component transfused
 SRNM: Specific requirements not met
 HSE: Handling and storage errors
 ADU: Avoidable, Delayed or Under-/ Over-transfusion
 RBRP: Right blood right patient

Gemäss SHOT Definitionen (3)

3.4.1 Subklassifikation von Fehltransfusionen

Tabelle 22
Subklassifikation IBPT

Subclassification of IBPT				
Transfusion errors classification		n	n	
IBPT (Incorrect blood product transfused)	WCT (Wrong component transfused)	9	ABO-incompatible	3
			ABO-compatible by chance	2
			Wrong product	4
	SRNM (Specific requirements not met)	20	Non-irradiated	6
			Failure to use phenotyped blood	9
			Rhesus D switch	4
Failure to follow SOP			1	
HSE (Handling and storage errors)	2	Wrong giving set used	1	
		Inappropriate storage in clinical area	1	
ADU (Avoidable, Delayed or Under-/ Over-transfusion)	3	Avoidable	2	
		Delayed	1	
RBRP (Right blood right patient)	4	Transposition of labels for same patient	3	
		Miscellaneous	1	
Total		38		38

Die Fehltransfusionen wurden gemäss SHOT Definitionen eingeteilt (9)

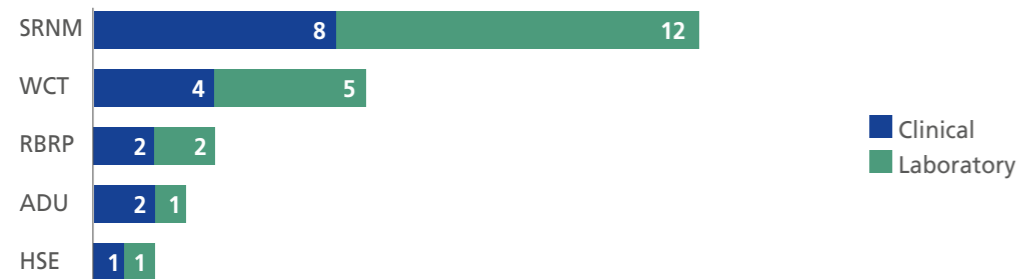
3.4.2 Lokalisation des Fehlers

Tabelle 23
Lokalisation IBPT

Localisation of the error				
Transfusion errors classification		Clinical	Laboratory	Total
IBPT (Incorrect blood product transfused)	SRNM (Specific requirements not met)	8	12	20
	WCT (Wrong component transfused)	4	5	9
HSE (Handling and storage errors)		1	1	2
ADU (Avoidable, Delayed or Under-/ Over-transfusion)		2	1	3
RBRP (Right blood right patient)		2	2	4
Total		17	21	38

Grafik 12
Lokalisation IBPT

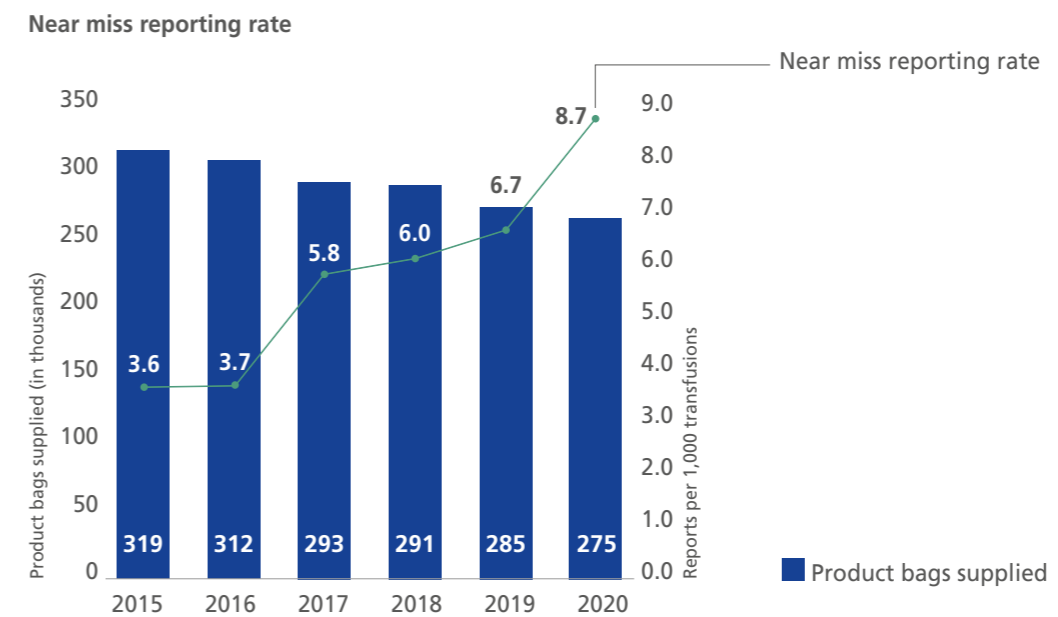
Transfusion errors classification and location



	SRNM	WCT	RBRP	ADU	HSE
Clinical	8	4	2	2	1
Laboratory	12	5	2	1	1

3.5 Near Miss

Grafik 13
NM Melderate im zeitlichen Verlauf



Grafik 13 zeigt die Melderate für NM. Die Melderate wird berechnet aus der Gesamtzahl der Meldungen pro 1000 Transfusionen (ausgelieferter Produktbeutel). Die Melderate ist in 2020 trotz weniger stattgefundenen Transfusionen erneut angestiegen (8,7 Meldungen pro 1000 Transfusionen in 2020 gegenüber 6,7 in 2019).

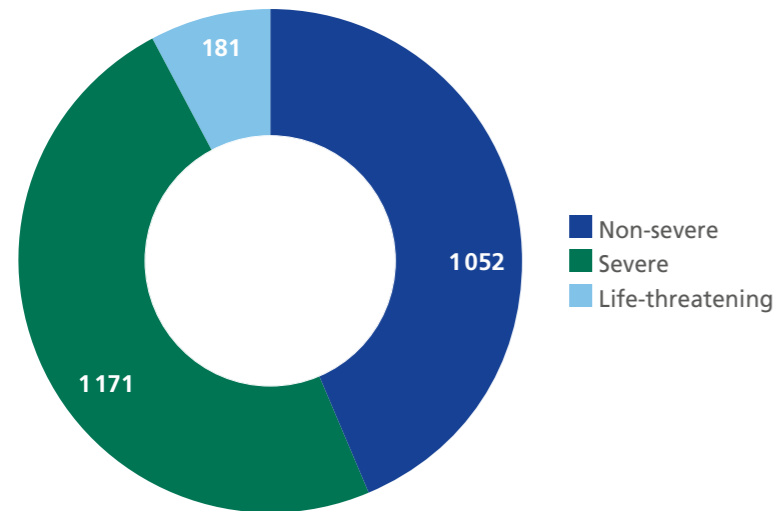
3.5.1 Near Miss nach Schweregrad und Lokalisation

Tabelle 24
NM Schweregrad

NM by Severity	
Severity	n
Non-severe	1052
Severe	1171
Life-threatening	181
Total	2404

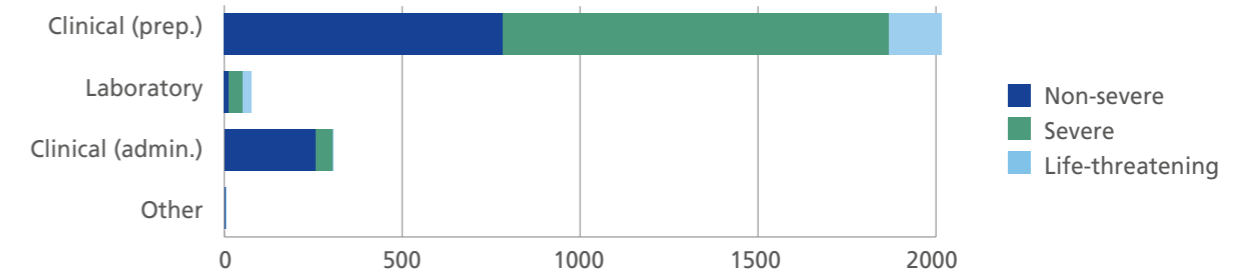
Grafik 14
NM nach Schweregrad

Near miss reports according to severity



Grafik 15
NM nach Schweregrad und Lokalisation

Near miss according to severity and localisation



Severity	Clinical (preparation)	Laboratory	Clinical (administration)	Other
Non-severe	783	12	255	2
Severe	1083	37	49	2
Life-threatening	150	26	3	2

3.5.2 NM Entdeckung

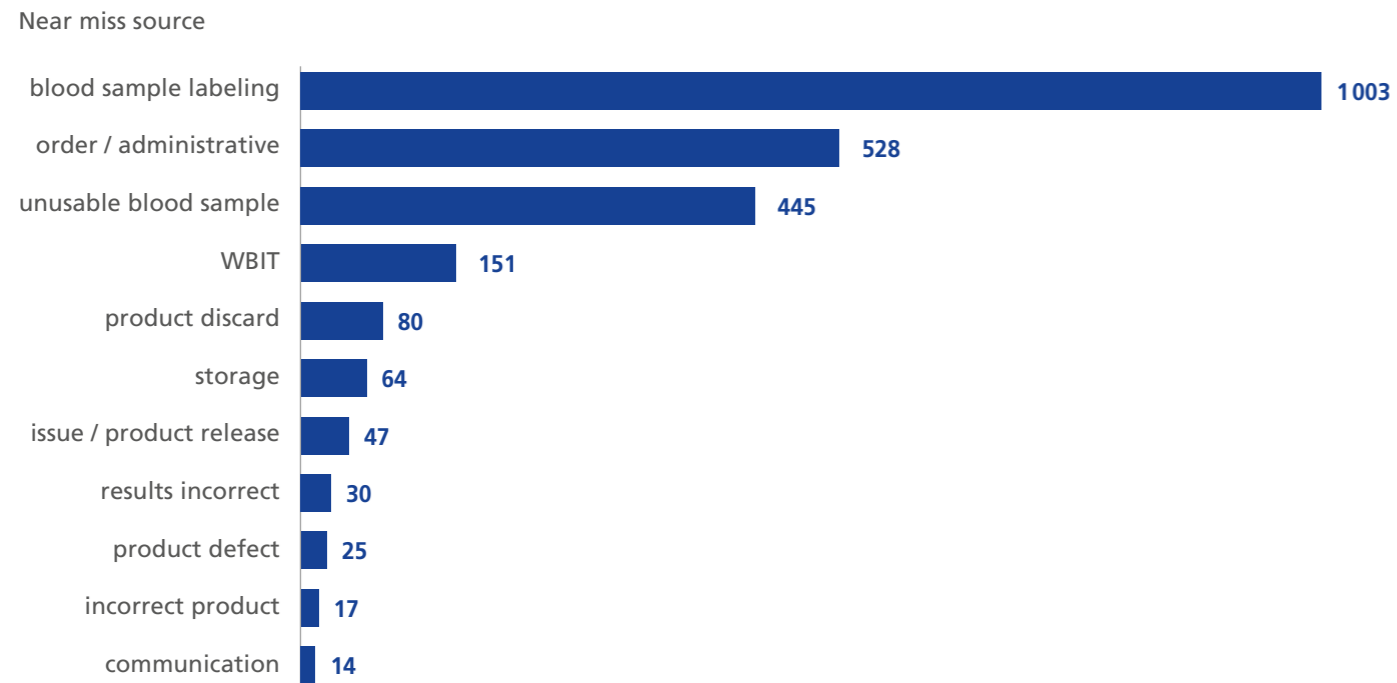
Tabelle 25
NM Entdeckung

NM discovery					
Discovery of the deviation					
		Ward/Op	Laboratory	Other	Total
Stage at which the deviation occurred	Clinical (preparation)	22	1992	2	2016
	Laboratory	12	62	1	75
	Clinical (administration)	17	289	1	307
	Other	2	4	0	6
Total		53	2347	4	2404

Tabelle 25 zeigt die Lokalisierung der Abweichung (Zeilen) und die Lokalisierung der Entdeckung der Abweichung (Spalten). Die Abweichungen werden im Labor entdeckt.

3.5.3 NM Vorkommnisse nach Ursache

Grafik 16
NM nach Ursache



3.6 Spende/r-Nebenwirkung

3.6.1 Übersicht

Swissmedic hat 26 Meldungen für das Jahr 2020 erhalten.

Tabelle 26
Spende/r-Nebenwirkung

Donor reactions				
Severity	Local symptoms	Vasovagal reactions	Other	Total
Non-severe	0	6	0	6
Severe	3	4	1	8
Life-threatening	0	12	2	14
Death	0	0	0	0
Total	3	22	3	28

Bei 26 Fällen sind in 2 Fällen mehrere Nebenwirkungen aufgetreten (insgesamt 28 Nebenwirkungen).

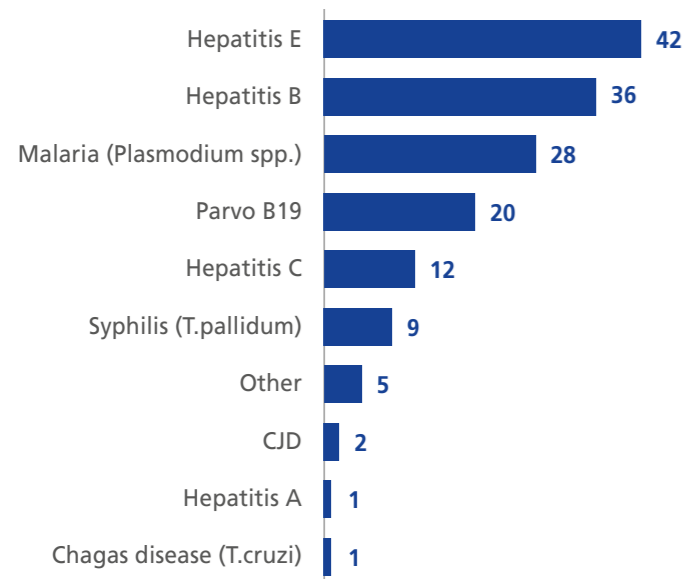
3.7 Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen

3.7.1 Übersicht

Im Jahr 2020 sind insgesamt 151 Meldungen von Schutzmassnahmen bei positivem Infektmarker und Qualitätsmängel eingegangen. Bei 5 Spendern wurden 2 Qualitätsmängel gemeldet.

Grafik 17
Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen

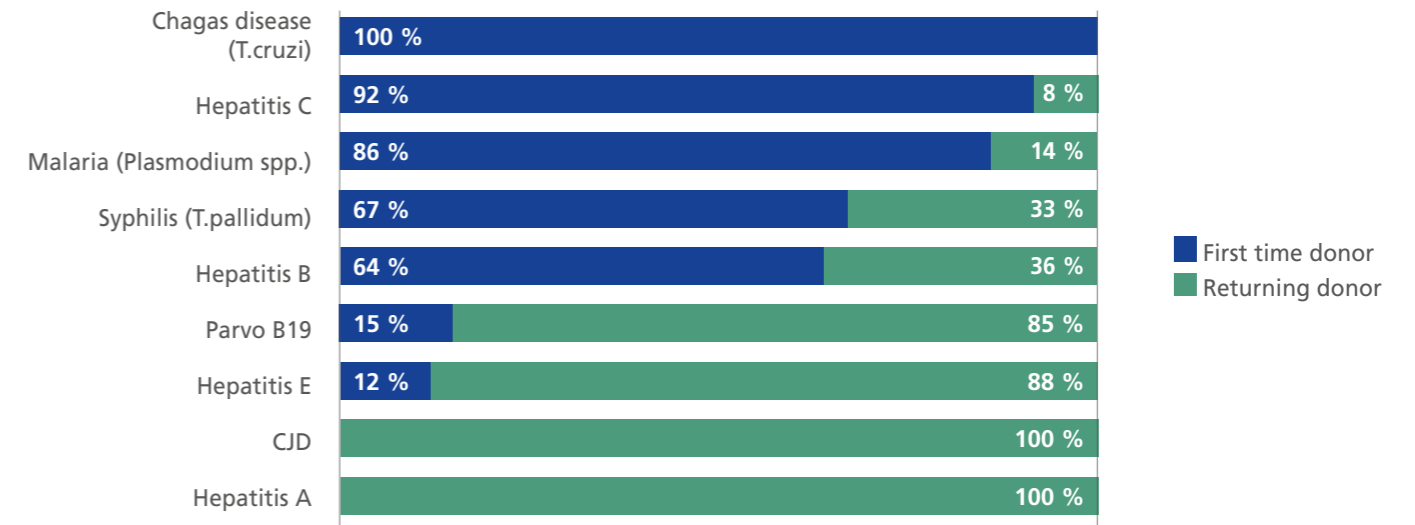
Quality defects and protective measures reports



3.7.2 Infektmarker bei Spenderstatus

Grafik 18
Infektmarker bei Spenderstatus

Infectious marker according to donor status



3.8 Patientenbezogene Rückverfolgungsverfahren (Look Back)

Tabelle 27
Look Back-Verfahren 2020

Patient-specific Look-Back procedures			
Infectious marker	Number of cases	Excluded	Not Excluded
HCV	1	1	0

Beim Look Back-Verfahren wurden die Spender negativ getestet.

4. Coronavirus

Im Jahr 2020 wurden 19 Transfusionsreaktionen bei Patienten mit einer bestätigten Covid-19 Infektion gemeldet.

Tabelle 28
Transfusionsreaktionen bei Covid-19 Patienten

Transfusion reactions by Covid-19 patients								
	Severity				Imputability			
	1	2	3	4	1	2	3	4
FNHTR	10	0	0	0	6	4	0	0
Allergic TR	1	0	1	0	0	0	2	0
TACO	0	4	0	0	0	3	0	1
HTR	0	0	0	1	0	1	0	0
TRALI	0	0	1	0	0	1	0	0
Other	1	0	0	0	0	1	0	0
Total	12	4	2	1	6	10	2	1

Severity (Schweregrad) 1: nicht schwerwiegend, 2: schwerwiegend/bleibende Schädigung, 3: lebensbedrohlich, 4: Tod.
Imputability 1: unwahrscheinlich, 2: möglich, 3: wahrscheinlich, 4: sicher.

Die Tabelle 28 zeigt die gemeldeten Transfusionsreaktionen nach Klassierung, Schweregrad und Kausalität.

Tabelle 29
Produzierte und gelieferte Rekonvaleszenten-Plasmen nach Grossregion

Produced and delivered convalescent plasma units by major regions			
Major region	Canton	Convalescent Plasma	
		Produced	Delivered
Lake Geneva Region	VD, VS, GE	68	20
Espace Mittelland	BE, FR, SO, NE, JU	124	46
Northwestern Switzerland	BS, BL, AG	195	64
Zurich	ZH	249	*
Ticino	TI	54	59**
Total		695	184

*Information bis zum Abschluss des Jahresberichtes nicht erhalten.
**18 zusätzliche Produkte wurden von anderen RBSD zugekauft und ausgeliefert.

2020 wurden 695 Einheiten Rekonvaleszentes Plasma produziert. Davon wurden 184 Einheiten an die Spitäler geliefert. Aus einer Grossregion ist nicht bekannt, wieviel Produkte ausgeliefert wurden.

Anhang Abkürzungen

%	Prozent
°C	Grad Celsius
AB	Antibodies
ABO	ABO Blutgruppensystem
Abs.	Absatz
ADU	Avoidable, Delayed or Under-/Over-transfusion
AG	Antigen
AG-NO.	Antigen Number
AK	Antikörper
Allo-AK	Alloantikörper
AMBV	Arzneimittel Bewilligungsverordnung
Art.	Artikel
BG	Blutgruppe
BSD	Blutspende/Blutspendedienst
Bst.	Buchstabe
CH	Schweiz
CJD	Creutzfeldt Jacob Disease
EK	Erythrozytenkonzentrat
F	Female / weiblich
FFP	fresh frozen plasma
FGP	Frisch Gefrorenes Plasma, auch FFP, Fresh Frozen Plasma
FNHTR	Febrile Nicht Hämolytische Transfusionsreaktion
h	Stunde
HBV	Hepatitis B Virus
HCV	Hepatitis C Virus
HEV	Hepatitis E Virus
HIV	Humanes Immundefizienz Virus
HLA	Human leukocyte antigen
HMG	Heilmittelgesetz
HSE	Handling and storage errors
HTR	Hämolytische Transfusionsreaktion
HV	Haemovigilance
HvP	Haemovigilance Verantwortliche/r
IBPT	Inkorrektes Blutprodukt transfundiert / Fehltransfusion
ID	Identification
ISBT	International Society of Blood Transfusion
IT	Informationstechnik
JB	Jahresbericht
M	Male / männlich
NM	Near Miss
PC	platelet concentrates
pRBC	packed red blood cells
PTP	Post-Transfusions Purpura
RBRP	Right blood right patient
RF	Risk factors / Risikofaktoren

Rh	Rhesus
SHOT	serious hazards of transfusion (United Kingdom's haemovigilance scheme)
SOP	Standard Operating Procedure
SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz
SRNM	Specific requirements not met
T&S	Type and Screen (Blutgruppenbestimmung und Suche nach irregulären AK)
T. cruzi	Trypanosoma cruzi (Erreger der Chagas-Krankheit)
TACO	Transfusion Associated Circulatory Overload
TAD	Transfusions-assoziierte Dyspnoe
Ta-GvHD	Transfusions assoziierte Graft versus Host Disease
TK	Thrombozytenkonzentrat (Tka: aus Apherese; Tkb: aus Vollblut)
TR	Transfusionsreaktion
TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury
unk	unknown / unbekannt
VAM	Arzneimittelverordnung
WBIT	Wrong Blood in Tube
WCT	Wrong component transfused
z.B.	zum Beispiel
AI	Appenzell Innerrhoden
AR	Appenzell Ausserrhoden
BE	Bern
BL	Basel-Landschaft
BS	Basel-Stadt
FR	Fribourg
GE	Genève
GL	Glarus
GR	Graubünden
JU	Jura
LU	Luzern
NE	Neuchâtel
NW	Nidwalden
OW	Obwalden
SG	St. Gallen
SH	Schaffhausen
SO	Solothurn
SZ	Schwyz
TG	Thurgau
TI	Ticino
UR	Uri
VD	Vaud
VS	Valais
ZG	Zug
ZH	Zürich

Abbildungsverzeichnis

Grafik 1	HV Meldungen im zeitlichen Verlauf
Grafik 2	Verteilung der TR Meldungen nach Grossregionen
Grafik 3	Verteilung der NM Meldungen nach Grossregionen
Grafik 4	Melderate, alle Meldungen
Grafik 5	Gemeldete TR 2019/2020 nach Kategorie
Grafik 6	Gemeldete TR 2019/2020 nach Kategorie pro 1000 Transfusionen (ohne Allo-AK)
Grafik 7	Lebensbedrohliche oder tödliche TR
Grafik 8	Melderate nach Produkt
Grafik 9	Allo-AK nach BG-Systemen in %
Grafik 10	Allo-AK im Rh-System in %
Grafik 11	IBPT
Grafik 12	Lokalisation IBPT
Grafik 13	NM Melderate im zeitlichen Verlauf
Grafik 14	NM nach Schweregrad
Grafik 15	NM nach Schweregrad und Lokalisation
Grafik 16	NM nach Ursache
Grafik 17	Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen
Grafik 18	Infektmarker bei Spenderstatus

Tabelle 1	Transfusionsreaktionen
Tabelle 2	Schweregrad TR
Tabelle 3	Imputability
Tabelle 4	Mortality
Tabelle 5	Beispiele IBPT
Tabelle 6	Beispiele Near Miss
Tabelle 7	Schweregrad für IBPT und NM
Tabelle 8	Meldepflichtige Vorkommnisse bei der Herstellung
Tabelle 9	Meldungen 2020
Tabelle 10	Verteilung der TR Meldungen nach Grossregionen
Tabelle 11	Verteilung der NM Meldungen nach Grossregionen
Tabelle 12	Transfusionszahlen Schweiz in den letzten 6 Jahren
Tabelle 13	Transfusionsreaktionen nach Altersgruppe und Geschlecht
Tabelle 14	TACO nach Altersgruppe und Geschlecht
Tabelle 15	Kategorien der TR nach Altersgruppe und Geschlecht
Tabelle 16	TR nach Imputability
Tabelle 17	TR nach Schweregrad
Tabelle 18	Lebensbedrohliche oder tödliche TR (Schweregrad 3 und 4)
Tabelle 19	Todesfälle 2020
Tabelle 20	Allo-AK Meldungen nach BG-Sytemen
Tabelle 21	Alloimmunisierung im Rh-System
Tabelle 22	Subklassifikation IBPT
Tabelle 23	Lokalisation IBPT
Tabelle 24	NM Schweregrad
Tabelle 25	NM Entdeckung
Tabelle 26	Spende/r-Nebenwirkung
Tabelle 27	Look Back-Verfahren 2020
Tabelle 28	Transfusionsreaktionen bei Covid-19 Patienten
Tabelle 29	Produzierte und gelieferte Rekonvaleszenten-Plasmen nach Grossregion

Literaturverzeichnis

1. Blutspende SRK Schweiz. Jahresstatistik. Bern : Blutspende SRK Schweiz, 2020.
2. ISBT - International Society of Blood Transfusion. [Online] ISBT Central Office, office@isbtweb.org, Marnixstraat 317, 1016 TB, Amsterdam, the Netherlands. [Zitat vom: 02. 06 2021.] <https://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology>.
3. SHOT. SHOT Definitions. UK : Serious Hazards of Transfusion, 2018.
4. Schweizerische Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten. Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis. 2017.
5. SVTM, Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben. [Online] 01. 02 2021. https://www.svtm-asmt.ch/upload/File/DOK_128_Transfusionsmed_Laborunters_Pat_D_V10.pdf.



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

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

