



Haemovigilance Jahresbericht 2021

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
Julia Engels	Vigilance Assessor
Max Mendez	Vigilance Assessor

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation

ISSN 2813-3013

Haemovigilance Jahresbericht 2021

Auswertung der Haemovigilance
Meldungen aus dem Jahr 2021

Inhaltsverzeichnis

1	Editorial	6
2	Einleitung	7
2.1	Haemovigilance	7
2.2	Rechtliche Grundlagen und Verantwortlichkeiten	8
2.3	Nationales Haemovigilance-System	8
3	Transfusionszahlen und Melderaten	9
3.1	Transfusionszahlen	9
3.2	Meldezahlen und Melderaten	10
3.3	Melderaten: Grossregionen	10
4	Transfusionsreaktionen	15
4.1	Definitionen	15
4.2	Schweregrade und Kausalität	16
4.3	Melddaten	18
5	Transfusionsfehler / IBCT und Near Miss	34
5.1	Definitionen	34
5.2	Meldepflichten	34
5.3	Klassifikationen	35
5.4	Schweregrade	39
5.5	Melddaten: IBCT	40
5.6	Melddaten: Near Miss	48

6	Spendenebenwirkungen	54
6.1	Meldepflichten	54
6.2	Klassifikationen	54
6.3	Melddaten	56

7	Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen	58
7.1	Meldepflichten	58
7.2	Meldepflichtige Vorkommnisse	58
7.3	Melddaten	59
7.4	Rückverfolgungsverfahren (Look Back-Verfahren)	61

Anhang		62
Abkürzungen		62
Abbildungsverzeichnis		63
Literaturverzeichnis		64

1 Editorial

Wie schon das Jahr 2020 wurde auch das vergangene Jahr massgeblich durch das Sars-Cov2 Virus und die dadurch weltweite ausgelöste Covid-19-Pandemie geprägt. Gleichzeitig sind im vergangenen Jahr in der Schweiz wieder etwas mehr Transfusionen durchgeführt worden, die Zahlen sind vergleichbar mit denjenigen aus dem Jahr 2019. Ein Grund dafür könnte ein Nachholbedarf bei den elektiven Interventionen in der Chirurgie gewesen sein.

Im selben Zeitraum ist die Melderate leicht zurückgegangen. Beim genaueren Hinsehen ist sowohl eine leichte Zunahme der Near Miss-Meldungen wie auch ein leichter Rückgang der Meldungen zu Transfusionsreaktionen festzustellen. Eine mögliche Ursache für den leichten Rückgang bei den Transfusionsreaktionen könnte die erhöhte Belastung der medizinischen Fachkräfte durch die Pandemie sein. Auffallend sind zudem grössere regionale Unterschiede bei den Melderaten.

Im vorliegenden Bericht hat Swissmedic ein spezielles Augenmerk auf die IBCT- und Near Miss-Meldungen gerichtet. Der Anteil dieser Meldungen an der Gesamtzahl hat deutlich zugenommen, was wir auf eine gesteigerte Sensibilisierung und verbesserte Implementierung der Haemovigilance in einzelnen Zentren zurückführen. Die Meldungen von Fehltransfusionen und Beinahe-Fehlern sind aus Sicht der Qualitätssicherung wichtig und zeugen von einem guten Bewusstsein für die Bedeutung der Haemovigilance. Die meldenden Haemovigilance-Verantwortlichen und ihre Institutionen halten demnach nicht bloss die gesetzlichen Pflichten ein, sondern beweisen damit auch, dass bei ihnen eine etablierte und fortschrittliche Fehlerkultur gelebt wird. Swissmedic dankt ausdrücklich allen Meldenden für ihren Einsatz zur Verbesserung der Transfusionsicherheit.

Swissmedic freut sich über Ihr Interesse am vorliegenden Jahresbericht und wünscht Ihnen eine anregende Lektüre.

Christoph Küng, Leiter Abteilung Arzneimittelsicherheit

2 Einleitung

Im Haemovigilance-Jahresbericht werden regelmässig die aktuellen Daten und Entwicklungen in der Transfusionsicherheit der Schweiz dargestellt. Schwerpunkt stellen die Vigilanz-Meldungen aus den verschiedenen Bereichen des Transfusionsprozesses dar. Auf die Definitionen und Klassifikationen der jeweiligen Ereignisse, z.B. Transfusionsreaktionen und -Nebenwirkungen, Fehltransfusionen (sogenannte IBCT «incorrect blood component transfused») und Beinahe-Fehler (sogenannte «Near Miss»), wird im jeweiligen Kapitel eingegangen.

2.1 Haemovigilance

Bei der Haemovigilance handelt es sich um ein Überwachungssystem der gesamten Transfusionskette, welches unerwartete oder unerwünschte Ereignisse (wie Spendenebenwirkungen, Qualitätsmängel, Transfusionsreaktionen, Transfusionsfehler und Beinahe-Fehler) 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 Analyse und Auswertung der Meldedaten liefert ein aktuelles Gesamtbild über die Sicherheit der Transfusionskette sowie die Art und Grössenordnung der zu erwartenden Risiken. Abklärungen von Ereignissen können zusätzliche Hinweise auf die Ursachen der vermeidbaren Transfusionszwischenfälle geben und aufzeigen, wo Optimierungen notwendig und möglich sind.

2.2 Rechtliche Grundlagen und Verantwortlichkeiten

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 Haemovigilance verantwortlich ist. Diese Pflicht trifft insbesondere die Hersteller 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.

Wo relevant, wird auf weitere spezifische gesetzliche Verpflichtungen im jeweiligen Kapitel eingegangen.

2.3 Nationales Haemovigilance-System

Das nationale Haemovigilance-System deckt die ganze Schweiz ab. Für alle Institutionen, welche Blutprodukte transfundieren (Anwender), lagern und herstellen, 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 einer Haemovigilance verantwortlichen Person (HvP) vorgeschrieben (vgl. 2.2.).

Swissmedic erfasst die Meldungen in der Haemovigilance-Datenbank unter Vergabe einer fallbezogenen Referenznummer. Die übermittelten Daten und Massnahmen werden durch einen Vigilance Assessor evaluiert und ggf. ergänzende Informationen eingeholt. Die in die Statistik eingehende Beurteilung einer Meldung entspricht der abschliessenden Bewertung des Vigilance Assessors. Sollten hier relevante Abweichungen von der Beurteilung durch die meldende Fachperson bestehen, erfolgt eine Rücksprache mit der HvP. Ergibt sich aus der Analyse von Einzelfällen Handlungsbedarf in Form der Einführung verbessernder Massnahmen, werden entsprechende Vorschläge der betroffenen Institutionen eingeholt und überprüft.

Das Schweizer Haemovigilance-System beruht auf Spontanmeldungen - es handelt sich um ein sogenanntes passives Überwachungssystem. Eine aktive Erfassung durch das nationale System, wie beispielsweise in Kohorten-Studien, wird nicht durchgeführt. Die Anzahl zur Transfusion ausgelieferter Blutkomponenten wird durch die Hersteller bereitgestellt und ermöglicht eine relative Risikobeurteilung sowie internationale Vergleiche. Wie bei allen passiven Überwachungssystemen, ist von einem Underreporting auszugehen. Entsprechend sind die in diesem Bericht dargestellten Risiken als Mindest-Werte zu verstehen.

3 Transfusionszahlen und Melderaten

3.1 Transfusionszahlen

Im Jahr 2021 wurden in der Schweiz insgesamt 283'712 Blutprodukte zur Transfusion ausgeliefert, was einem Anstieg um 3% im Vergleich zum Jahr 2020 entspricht und näherungsweise das Niveau des Jahres 2019 erreicht (Tabelle 1). Die Zahlen beruhen auf der Anzahl ausgelieferter Blutkomponenten aus der Jahresstatistik von Blutspende SRK Schweiz (1) und werden im Folgenden als Transfusionen oder transfundierte Produkte bezeichnet.

Tabelle 1

Transfusionszahlen Schweiz in den letzten 5 Jahren					
Blutprodukt	2017	2018	2019	2020	2021
EK	226'276	221'100	220'481	212'947	217'049
TK	37'490	38'947	36'317	35'715	38'898
FGP	29'303	30'552	28'405	26'681	27'765
Total	293'069	290'599	285'203	275'343	283'712

EK: Erythrozytenkonzentrat
 TK: Thrombozytenkonzentrat
 FGP: frisch gefrorenes Plasma (FGPq oder FGppi)

Datenquelle: Blutspende SRK Schweiz (1)

3.2 Meldezahlen und Melderaten

Swissmedic erhielt im Jahr 2021 insgesamt 4'507 Haemovigilance-Meldungen aus den Bereichen Transfusionsreaktionen, IBCT und Near Miss Ereignisse sowie weitere 3'394 Meldungen von Spendenebenwirkungen, Qualitätsmängeln und Schutzmassnahmen (Tabelle 2). Die Statistik erfasst hierbei Meldungen, welche bis mindestens Ende Januar 2022 eingegangen sind, spätere Meldungen werden in der Statistik 2022 ausgewiesen. Da in diesem Jahr die Publikation der Spendenebenwirkungen umgestellt wurde, sind diese Meldezahlen nicht mit den Vorjahren vergleichbar, wir verweisen für weitere Erläuterungen auf Kapitel 6.

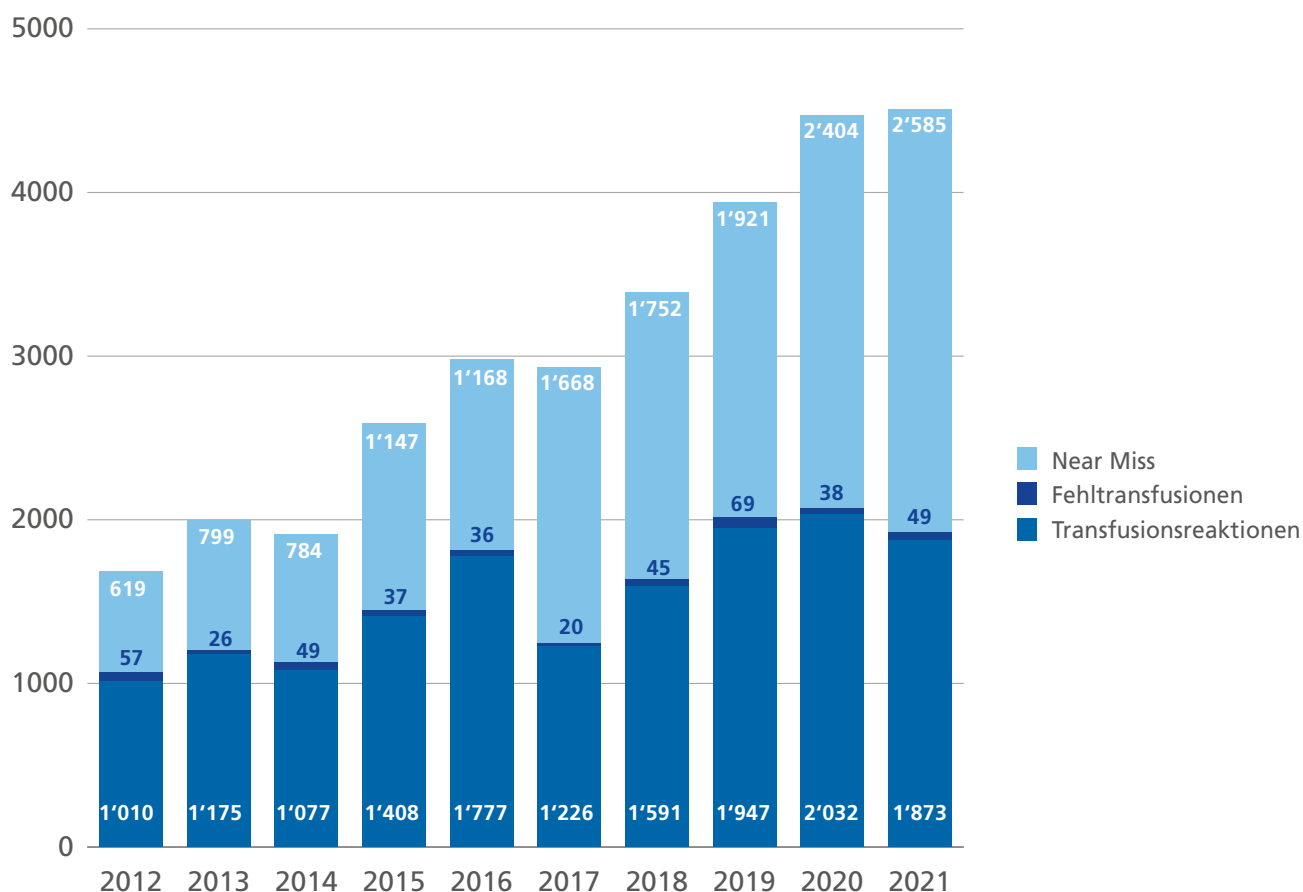
Tabelle 2

Eingegangene Meldungen im Jahr 2021	
Typ	Anzahl Meldungen
Transfusionsreaktionen (TR)	1'873
Near miss (NM)	2'585
Fehltransfusionen/ inkorrekt transfundiert (IBCT)	49
Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen	149
Spendenebenwirkungen*	3'245

*veränderte Publikation der Mededaten Spendenebenwirkungen ab 2021

Im Jahr 2021 wurden im Vergleich zu 2020 7.8% weniger TR gemeldet, während die Zahl der NM im gleichen Zeitraum um etwa 7.5% angestiegen ist.

Grafik 1
Haemovigilance Meldungen im zeitlichen Verlauf (2012-2021)

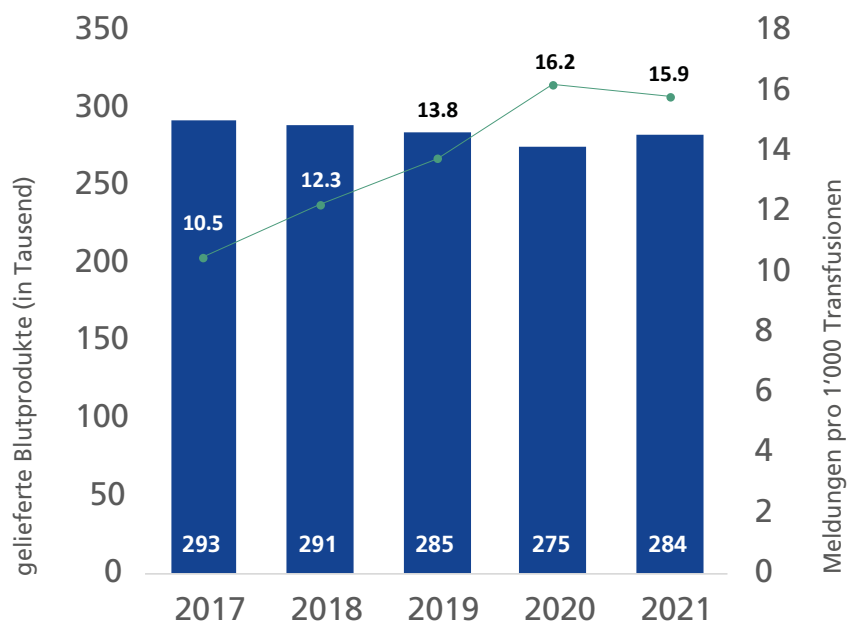


Die NM bleiben die häufigsten Haemovigilance-Meldungen.

Anhand der Gesamtzahl der Meldungen wird von Swissmedic die Melderate pro 1'000 Transfusionen (Tf) berechnet. Die Gesamtmelderate ist im Jahr 2021 im Vergleich zu 2020 leicht zurückgegangen (15.9/1'000 in 2021 gegenüber 16.2/1'000 in 2020), hierbei bestehen eine Zunahme der Near Miss-Meldungen und ein Rückgang der TR-Meldungen (Grafik 2). Als mögliche Ursache für den Rückgang der TR-Melderate kommen die erhöhten Belastungen durch die Covid-19-Pandemie in Frage. Die durchschnittliche Melderate für TR über die vorherigen 5 Jahre (2016-2020) betrug 5.9/1'000 Tf (1:169), in 2021 lag diese bei 6.6/1'000 Tf (1:151).

Bei Transfusionsfehlern (IBCT) lag die Melderate in den vorherigen 5 Jahren (2016-2020) bei 0.14/1'000 Tf (1:7'143 Tf), in 2021 bei 0.18/1'000 Tf (1:5'674). Eine ausführliche Diskussion zu Near Miss und IBCT erfolgt in Kapitel 5.

Grafik 2
Melderate (Transfusionsreaktionen, Near Miss und Fehltransfusionen)



3.3 Melderaten: Grossregionen

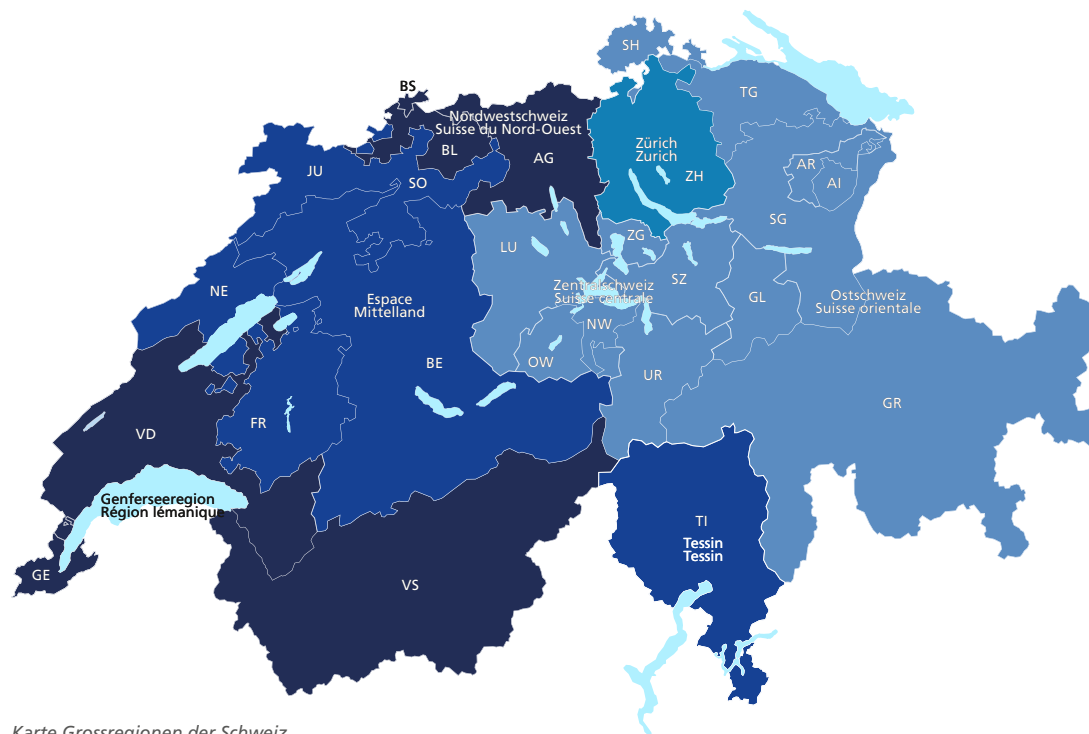
Die Schweizer Spitäler besitzen gut etablierte Haemovigilance-Systeme. Bezogen auf die Einwohnerzahl bestehen jedoch regional grosse Schwankungen der Melderaten (gemeldete TR pro 100'000 Einwohner). Alloimmunisierungen nach Transfusionen werden grundsätzlich als Laborbefund und ohne direkte klinische Symptomatik detektiert, sie unterscheiden sich damit grundsätzlich von anderen TR. Die TR-Melderate wird daher sowohl als gesamte Melderate als auch ohne Berücksichtigung der Allo-AK ausgewiesen. Die höchsten Melderaten für TR (ohne Alloimmunisierungen) wurden in der Nordwest-, Westschweiz sowie dem Tessin registriert (Tabelle 3, Grafik 3). Die Region Zürich, die Westschweiz und das Mittelland hatten die höchste Melderate für NM (Tabelle 4, Grafik 4). Zentral-, Ostschweiz und die Region Zürich wiesen die geringste Melderate für TR (ohne Alloimmunisierungen) auf, das Tessin, die Zentral- und Ostschweiz die geringste Melderate für NM. Da die jeweiligen Melderaten pro Einwohnerzahlen berechnet werden, werden Verschiebungen durch extra-regionale Betreuung nicht abgebildet. Dies muss bei der Interpretation der Daten berücksichtigt werden.

Tabelle 3

Verteilung der Transfusionsreaktionen nach Grossregionen					
Grossregion	Kanton	Meldungen		Meldungen pro 100'000 Einwohner	
		Total	ohne Allo-AK	Total	ohne Allo-AK
Genferseeregion	GE, VD, VS	492	247	29.5	14.8
Espace Mittelland	BE, FR, SO, NE, JU	555	155	29.3	8.2
Nordwestschweiz	BS, BL, AG	600	169	50.8	14.3
Zürich	ZH	93	79	6.0	5.1
Ostschweiz	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	54	45	4.5	3.8
Zentralschweiz	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	32	24	3.9	2.9
Tessin	TI	47	38	13.4	10.8

Grafik 3

Verteilung der Transfusionsreaktions-Meldungen pro 100'000 Einwohner (ohne Allo-AK) nach Grossregionen



Karte Grossregionen der Schweiz
© BFS, ThemaKart, Neuchâtel 2020

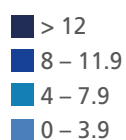
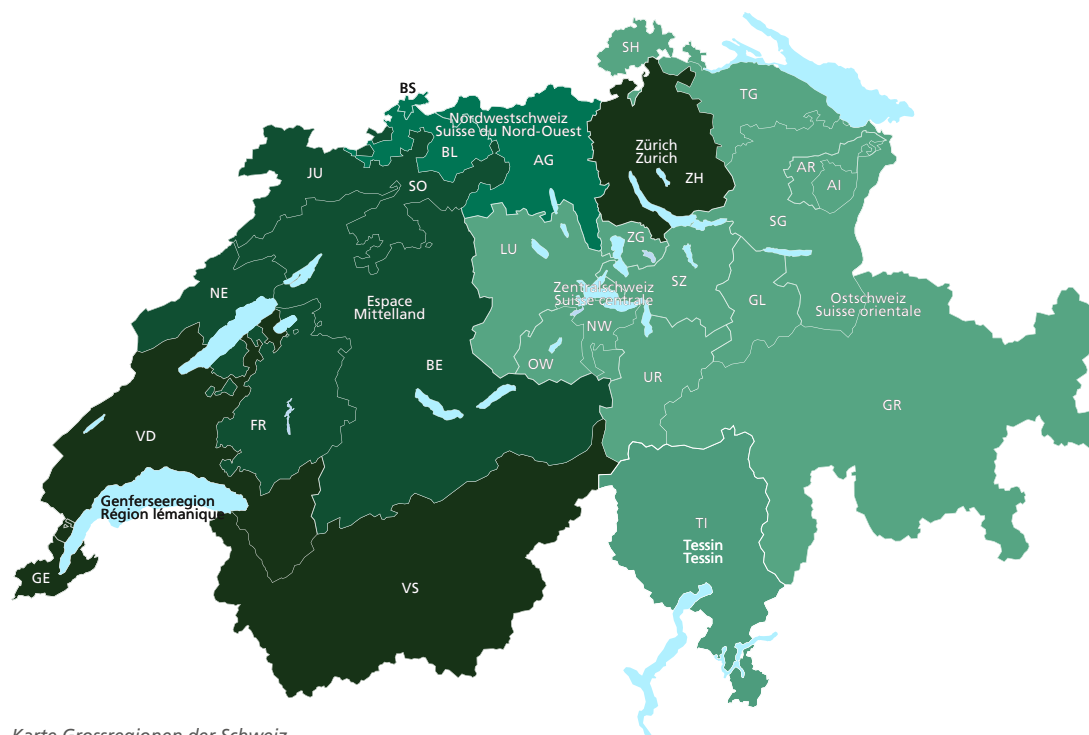


Tabelle 4

Verteilung der Near Miss Meldungen nach Grossregionen			
Grossregion	Kanton	Meldungen	Meldungen pro 100'000 Einwohner
Genferseeregion	GE, VD, VS	782	46.8
Espace Mittelland	BE, FR, SO, NE, JU	626	33.0
Nordwestschweiz	BS, BL, AG	139	11.8
Zürich	ZH	932	60.0
Ostschweiz	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	78	6.5
Zentralschweiz	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	20	2.4
Tessin	TI	8	2.3

Grafik 4

Verteilung der Near Miss Meldungen pro 100'000 Einwohner nach Grossregionen



Karte Grossregionen der Schweiz
© BFS, ThemaKart, Neuchâtel 2020

- > 40
- 20 – 39.9
- 10 – 19.9
- 0 – 9.9

4 Transfusionsreaktionen

4.1 Definitionen

Transfusionsreaktionen (TR) sind unerwünschte oder unerwartete Ereignisse, die in Zusammenhang mit der Verabreichung labiler Blutprodukte stehen. Gemäss Art. 63 Abs. 2 VAM müssen diese Ereignisse Swissmedic gemeldet werden. Anhand der verfügbaren Informationen werden die TR analog der ISBT-Kriterien klassifiziert, vgl. Tabelle 5 (2). Reaktionen die nicht den Kriterien einer definierten TR entsprechen, werden unter «Andere» zusammengefasst.

Tabelle 5

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) • Transfusion assoziierte Graft-versus Host Disease (Ta-GvHD) 	<ul style="list-style-type: none"> • Volumenüberlastung (TACO) • Hypotensive TR • Transfusionsassoziierte Dyspnoe (TAD) • Hämosiderose • Hyperkaliämie • Hypokalzämie • Andere 	<ul style="list-style-type: none"> • Bakteriell • Parasitär • Prionen • Viral • Pilze

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

4.2 Schweregrade und Kausalität

Tabelle 6

Schweregrade Transfusionsreaktionen	
Grad 1	<p>Nicht schwerwiegend</p> <p>keine Behandlung notwendig / keine bleibende Schädigung ohne Therapie</p>
Grad 2	<p>Schwerwiegend</p> <p>relevante oder andauernde Schädigung (inkl. Alloimmunisierung); neue oder verlängerte Hospitalisation; Therapie notwendig, um andauernde Schädigung zu verhindern</p> <p>Bei den folgenden Symptomen oder Befunden soll eine Transfusionsreaktion als mindestens schwerwiegend klassiert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alloimmunisierungen • Fieber > 39° C und > 2° C Anstieg • Dyspnoe / Hypoxie (ausser sehr milde Form), Lungenödem • Bewusstlosigkeit, Blutdruckabfall (ausser sehr milde Form) • Verdacht auf hämolytische Transfusionsreaktion • Verdacht auf bakterielle Kontamination / Infektion als Folge der Transfusion • Positive Blutkulturen bei Patient oder Blutprodukt • Rechtzeitige Intervention nötig, um eine bleibende Beeinträchtigung oder einen lebensbedrohlichen Verlauf zu vermeiden.
Grad 3	<p>Lebensbedrohlich</p> <p>Versterben ohne relevante medizinische Intervention möglich, z.B.: Intubation, Vasopressoren, Verlegung Intensivstation</p>
Grad 4	<p>Tod</p> <p>Grad 4 sollte nur angewendet werden, wenn die Kausalität zur Transfusion mindestens «möglich» ist (d.h. nicht bei rein zeitlichem Zusammenhang); andernfalls: Graduierung entsprechend der Art der TR</p>

Die Beurteilung des Schweregrades einer Transfusionsreaktion geschieht unabhängig vom möglichen Zusammenhang mit der Transfusion (Kausalität). 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.

Die Kausalität, d.h. der kausale Zusammenhang zwischen Transfusion und Reaktion, wird von Swissmedic entsprechend ihrer Wahrscheinlichkeit analog der ISBT-Kriterien bewertet. Fälle, für welche die Angaben nicht verfügbar sind oder nicht ausreichen, um eine Beurteilung abzugeben, werden als «nicht beurteilbar» eingestuft (Tabelle 7).

Tabelle 7

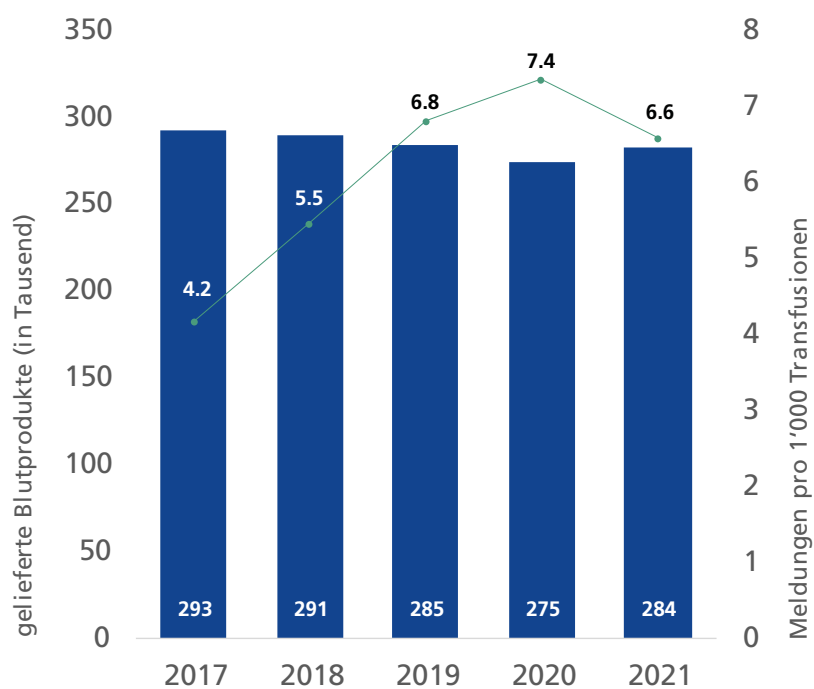
Kausalität (kausaler Zusammenhang zwischen Transfusion und Reaktion)		
0	nicht beurteilbar	Die Informationen sind ungenügend oder widersprüchlich, und eine Ergänzung oder Nachprüfung ist nicht möglich
1	unwahrscheinlich	Die Reaktion ist sicher/eher durch andere Gründe erklärbar
2	möglich	Die Reaktion 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

4.3 Meldedaten

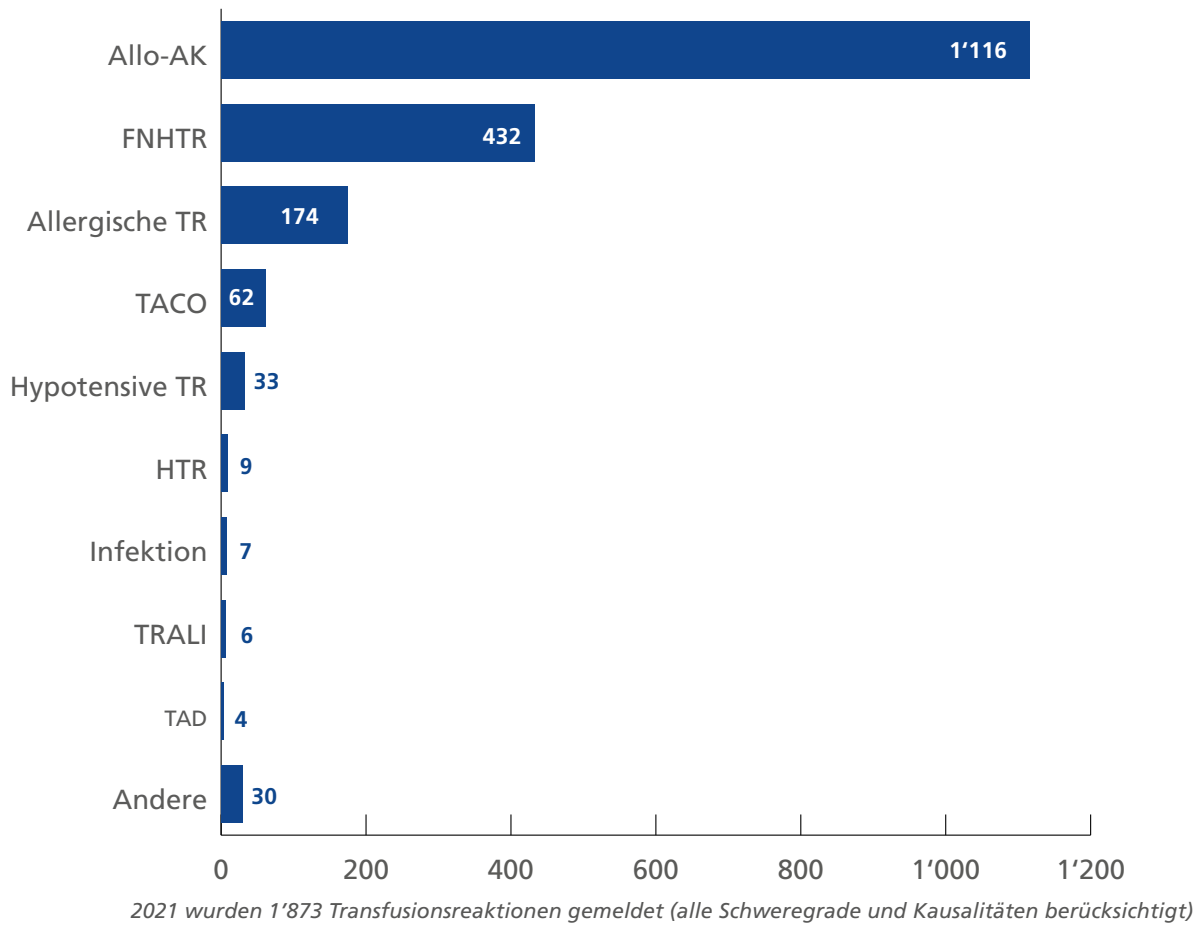
4.3.1 Transfusionsreaktionen: Melderate

Im Vergleich zum Vorjahr war die Melderate von TR im Jahr 2021 niedriger (6.6/1'000 Tf) mit einer Abnahme um 7.8% (Grafik 5). Sie bewegt sich jedoch innerhalb des Durchschnitts der vorherigen 5 Jahre (5.9/1'000 Tf). Wie in den vergangenen Jahren stellten Alloimmunisierungen, FNHTR und allergische TR die am häufigsten gemeldeten Reaktionen dar, wobei Alloimmunisierungen 60% aller TR ausmachen. Der Anteil der FNHTR-Meldungen ist 2021 stabil geblieben, der Anteil der potenziell vermeidbaren Transfusionsreaktionen wie TACO und TTI an allen Meldungen ist zurückgegangen (Grafik 6).

Grafik 5
Melderate Transfusionsreaktionen

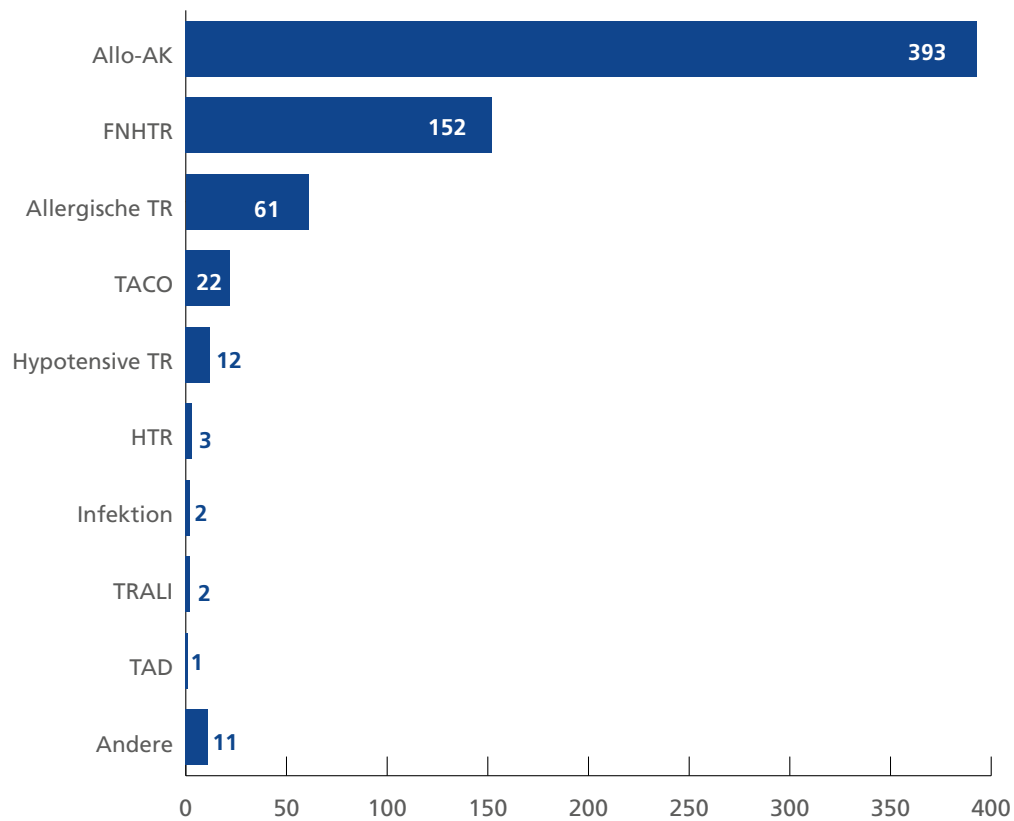


Grafik 6
Gemeldete Transfusionsreaktionen 2021 nach Kategorie



Grafik 7

Gemeldete Transfusionsreaktionen 2021 nach Kategorie pro 100'000 Transfusionen



Inzidenz der TR nach Kategorie pro 100'000 Transfusionen.

Betrachtet man die Häufigkeit der verschiedenen TR pro 100'000 Transfusionen zeigt sich eine Inzidenz für FNHTR von 152/100'000 (1:658) und für allergische TR von 61.3/100'000 (1:1'631). TACO wurden mit einer Häufigkeit von 22/100'000 (1:4'545), TRALI mit 2/100'000 (1:50'000) gemeldet (Grafik 7). Bei den TACO zeigt sich ein Rückgang der Inzidenz im Vergleich zu 2020 auf das Niveau der Vorjahre. Die Inzidenz von TRALI zeigt eine leichte Zunahme zu den Vorjahren (Tabelle 8). Eingeschlossen sind jeweils alle Schweregrade und Kausalitäten.

Tabelle 8

TACO/TRALI Inzidenz auf 100'000 ausgelieferte Blutprodukte				
Jahr	TACO		TRALI	
	Meldungen	Inzidenz	Meldungen	Inzidenz
2017	48	15	4	1.4
2018	66	23	3	1.0
2019	48	17	8	2.8
2020	88	32	3	1.1
2021	62	22	6	2.1

Der überwiegende Teil der FNHTR verliefen mild (Grad 1, 96%; n=413), ebenso wurden 93% der allergischen TR als Grad 1 und 2 eingestuft (n=161). Bei den TACO wiesen 77% den Schweregrad 1 und 2 auf (n=48), 21% den Schweregrad 3 (n=13). Eine TACO verlief letal (Grad 4), der Todesfall wird in Kapitel 4.3.5 beschrieben.

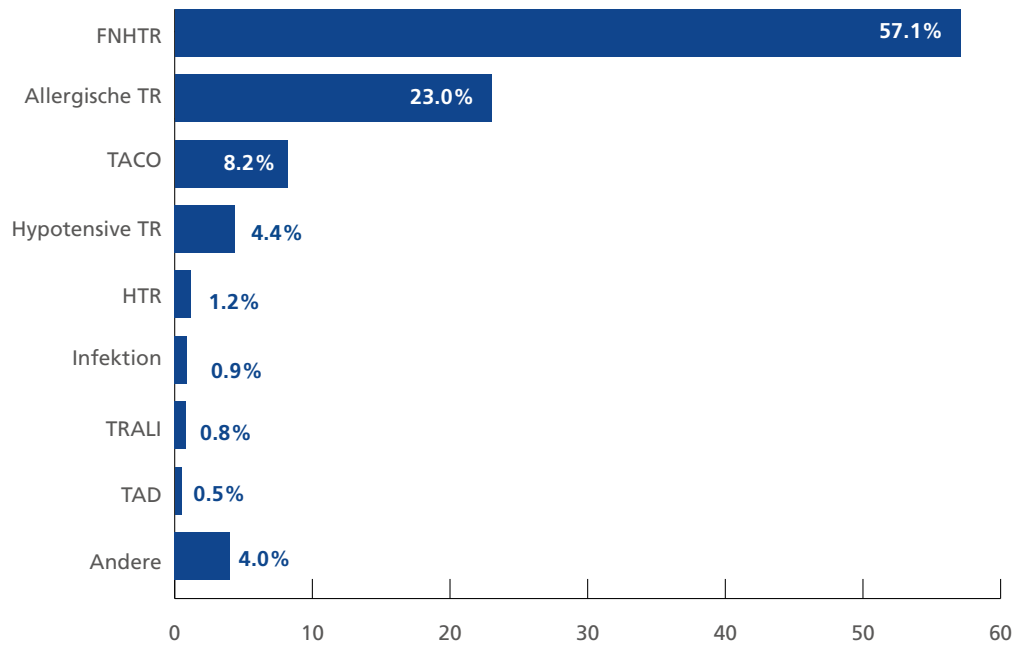
Tabelle 9

Transfusionsreaktionen nach Schweregrad					
	1	2	3	4	Total
Alloimmunisation	0	1'116	0	0	1'116
FNHTR	413	17	2	0	432
Allergische TR	131	30	13	0	174
TACO	15	33	13	1	62
Hypotensive TR	13	18	2	0	33
HTR	2	7	0	0	9
Infektion	6	0	1	0	7
TRALI	0	2	4	0	6
TAD	2	0	2	0	4
Andere	29	0	0	1	30
Total	611	1'223	37	2	1'873

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

Ohne Berücksichtigung der Alloimmunisierungen verteilte sich die Mehrheit der 757 TR auf FNHTR (57%), allergischen TR (23%), TACO (8%) und Hypotensive TR (4%) (Grafik 8).

Grafik 8
Verteilung der Transfusionsreaktionen nach Ausschluss von Allo-AK



4.3.2 Transfusionsreaktionen: Altersgruppe und Geschlecht

TR wurden häufiger bei Männern als bei Frauen beobachtet, diese Verteilung zeigte sich bereits in den Vorjahren (Tabelle 10). Die Anzahl der gemeldeten Transfusionsreaktionen nimmt nach dem 50. Lebensjahr zu, dies betrifft alle Arten von Transfusionsreaktionen (Grafik 9). Es ergeben sich jedoch für die verschiedenen TR-Arten unterschiedliche Verteilungsmuster: TACO traten überwiegend bei älteren Patienten (>70 Jahre, 69% der TACO) auf, allergische Reaktionen betrafen zu 77% Patienten und Patientinnen < 70 Jahre (< 50 Jahre: 47%). Diese Daten beschreiben das absolute Auftreten von Transfusionsreaktionen. Da keine Daten zu den durchgeführten Transfusionen pro Altersgruppe und Geschlecht vorliegen, kann keine Aussage über die Inzidenz pro Altersgruppe bzw. Geschlecht gemacht werden.

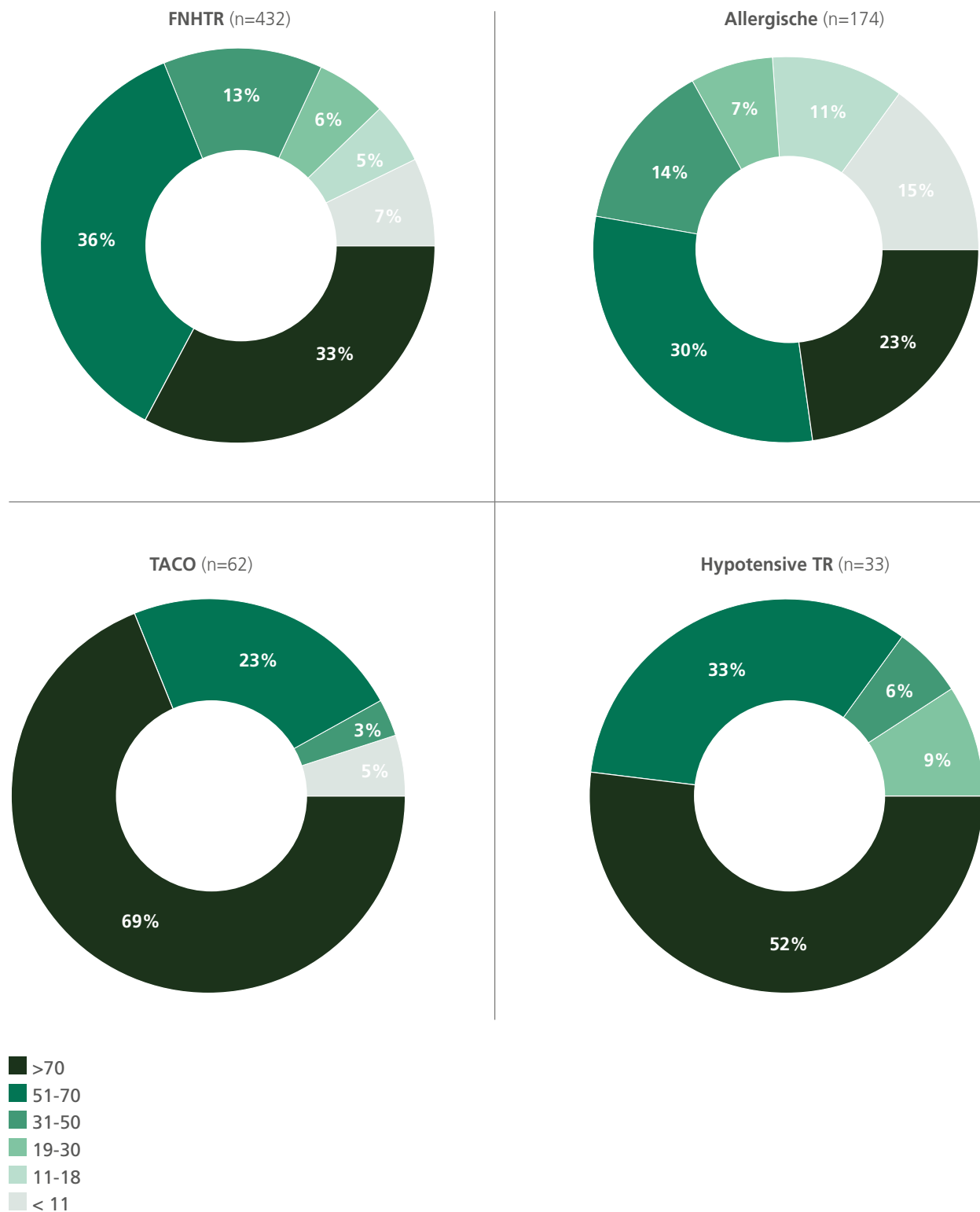
Tabelle 10

Transfusionsreaktionen nach Altersgruppen und Geschlecht				
Altersgruppen	Anzahl Meldungen	männlich	weiblich	unbekannt
0-10	65	29	32	4
11-18	49	29	18	2
19-30	40	27	12	1
31-50	88	43	45	0
51-70	247	144	102	1
>70	268	136	130	2
Total	757	408	339	10

2021 gemeldete 757 Transfusionsreaktionen nach Altersgruppe und Geschlecht (ohne Allo-AK).

Grafik 9
 Gemeldete Transfusionsreaktionen 2021 nach Altersgruppe

Die 4 Transfusionsreaktionen mit der höchsten Inzidenz im Jahr 2021.



4.3.3 Transfusionsreaktionen: Kausalität

Tabelle 11

Transfusionsreaktionen nach Kausalität					
	1	2	3	4	Total
Alloimmunisierung	2	69	402	643	1'116
FNHTR	70	289	65	8	432
Allergische TR	1	51	98	24	174
TACO	2	25	26	9	62
Hypotensive TR	6	18	8	1	33
HTR	2	2	3	2	9
TTI	6	1	0	0	7
TRALI	2	2	1	1	6
TAD	3	1	0	0	4
Andere	8	16	5	1	30
Total	102	474	608	689	1'873

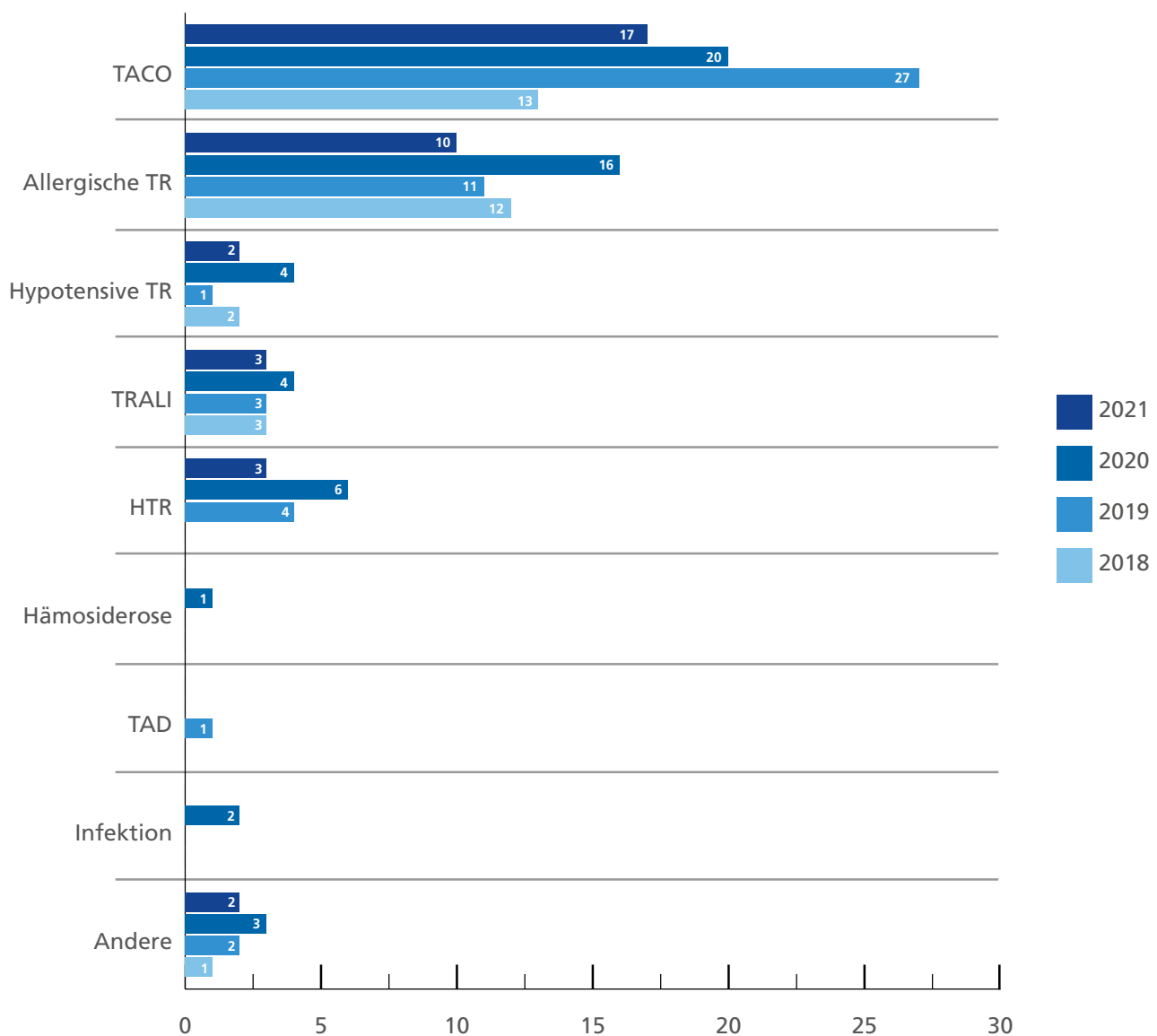
Anzahl Transfusionsreaktionen 2021 nach Klassifikation und Kausalität. Die Mehrheit der Allo-AK wurden in der Kausalität als sicher eingestuft (n=643). Ohne Berücksichtigung der Allo-AK wurden nur 46 TR als Kausalität: sicher eingestuft. (Kausalität 1: unwahrscheinlich, 2: möglich, 3: wahrscheinlich, 4: sicher).

4.3.4 Transfusionsreaktionen: Lebensbedrohliche und tödliche Ereignisse

Im Jahr 2021 wurden insgesamt 29 lebensbedrohliche TR und 2 Todesfälle mit einer Kausalität mindestens möglich gemeldet (Tabelle 12). TACO (n=13) und Allergische TR (n=12) bleiben weiterhin die häufigsten Ursachen für lebensbedrohliche oder tödliche Transfusionsreaktionen (Grafik 10). Die Inzident tödlicher Transfusionsreaktion (Kausalität: mindestens möglich) lag damit 2021 bei 0.70/100'000 Transfusionen (1:142'857).

Grafik 10

Lebensbedrohliche und tödliche Transfusionsreaktionen (Schweregrad 3 und 4) mit Kausalität ≥ 2



Transfusionsreaktionen Grad 3-4 mit Kausalität ≥ 2 in den letzten 4 Jahren. Thrombozyten Refraktärität (1 Fall 2019) wird unter «Andere» geführt.

Tabelle 12

Lebensbedrohliche und tödliche Transfusionsreaktionen (Schweregrad 3 und 4) mit Kausalität ≥ 2				
	möglich	wahrscheinlich	sicher	Total
TACO	5	6	2	13
Allergische TR	5	5	2	12
TRALI	2	0	1	3
Hypotensive TR	0	1	1	2
Andere	1	0	0	1
Total	13	12	6	31

4.3.5 Todesfälle

Insgesamt wurden 2021 2 letale Transfusionsreaktionen gemeldet. Analog der ISBT werden Transfusionsreaktionen nur als Todesfälle (Grad 4) eingestuft, wenn die Kausalität als mindestens möglich beurteilt wird (3). Die beiden Fälle werden im Folgenden beschrieben:

Tabelle 13

Todesfälle	
TACO	Kausalität: sicher
<p>Patient, Altersgruppe > 80 Jahre, mit bekanntem Myelodysplastischem Syndrom, chronischer Niereninsuffizienz, chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierter LVEF und weiteren internistischen und onkologischen Begleiterkrankungen. Elektiver stationärer Eintritt.</p> <p>Bei Eintritt zeigten sich eine Anämie (Hb < 70 g/l) und erhöhtes BNP. Eine kardiologische Abklärung blieb ohne Nachweis einer akuten kardialen Pathologie, die vorbekannte Herzinsuffizienz bestätigte sich. Nach einer hämatologischen Konsultation erfolgte gemäss Empfehlung eine EK-Transfusion (über einen Zeitraum von ca. 2 Stunden, Transfusionsgeschwindigkeit >2.5 ml/kg/h). Ca. 2 Stunden nach Ende der Transfusion traten Fieber ($\geq 39.0^{\circ}\text{C}$), Vigilanzminderung, Dyspnoe und Rasselgeräusche über der Lunge auf, begleitet von Hypertonie und Tachykardie. Trotz eingeleiteter Therapie (unter anderem Diuretika) kam es zu einer raschen klinischen Verschlechterung mit Herz-Kreislauf-Stillstand und Tod. Die Blutkulturen des Patienten blieben negativ, die immunhämatologischen Abklärungen waren unauffällig.</p> <p>Der Todesfall wurde als «unklar» gewertet, die rechtsmedizinische Untersuchung ergab ein akutes Herzversagen als Todesursache mit Anzeichen eines Lungenödems und Pleuraergüssen bei vorbestehender chronischer Schädigung des Herzens. Eine akute Volumenüberlastung in Folge der Transfusion (im Sinne einer TACO) ist als Todesursache anzusehen. Die Kausalität zwischen Versterben und Transfusion wird als «sicher» gewertet.</p>	

Todesfälle

Andere

Kausalität: möglich

Patientin, Altersgruppe 65 -70 Jahre, mit u.a. bekanntem Diabetes mellitus Typ 1 und chronischem Alkoholkonsum; in häuslicher Umgebung vigilanzgemindert aufgefunden mit notfallmässigem Eintritt via Ambulanz.

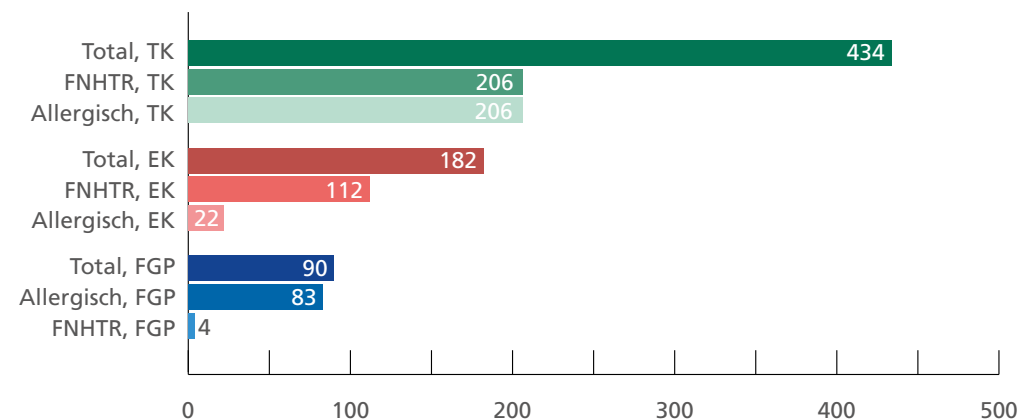
Bei Ankunft der Sanität u.a. mittelschwere Bewusstseinsstörung, schwere Hypothermie, Hypotonie, Tachypnoe, Zyanose und klinische Zeichen der Zentralisierung. Die weiteren Abklärungen nach Eintritt auf der Notfallstation zeigten eine schwere diabetische Ketoazidose mit massiver Hyperglykämie. Zudem bestanden u.a. eine Hyperkaliämie, erhöhte Werte von LDH und CRP, Zeichen eines Leber- und Nierenversagens und eine schwere Anämie (Hb \leq 60 g/l). Neben Therapiebeginn der genannten internistischen Erkrankungen erfolgte eine EK-Transfusion. Während der Transfusion (ca. 100ml transfundiert) traten eine erneute Hypotonie und neurologischen Verschlechterung auf, die Transfusion wurde daher beendet. Im Verlauf kam es zu einem Herz-Kreislaufstillstand, trotz Wiederbelebungsversuchen verstarb die Patientin. Die Blutkulturen der Patientin sowie des transfundierten EK blieben ohne Wachstum, die immunhämatologischen Abklärungen waren unauffällig.

Es zeigt sich in diesem Fall kein Muster einer nach ISBT-definierten TR – die Kriterien einer hypotonen TR sind bei vorbestehender Hypotonie und klaren anderen Ursachen hierfür formal nicht erfüllt. Die TR wird daher als «andere» eingeordnet. Der Todesfall wurde als «unklar» beurteilt, eine Autopsie jedoch nicht angeordnet. Der zeitliche Zusammenhang zwischen klinischer Verschlechterung und Transfusion ist gegeben, angesichts der komplexen und lebensbedrohlichen klinischen Situation bestehen jedoch klare andere Ursachen für das Versterben des Patienten. Die Kausalität wird daher als «möglich» eingeordnet.

4.3.6 Produktspezifische Risiken

Grafik 11

Inzidenz pro 100'000 Transfusionen nach Reaktion und Blutprodukt



Produktspezifische TR-Raten mit Kausalität ≥ 2 , alle Schweregrade, ohne Allo-AK (s. Text); nur TR, die sich eindeutig auf eine Produktart zurückführen lassen, wurden aufgenommen.

EK: Erythrozytenkonzentrat, TK: Thrombozytenkonzentrat, FGP: Frisch gefrorenes Plasma (FGPq / FGppi).

Die Häufigkeit und die Art von Transfusionsreaktionen unterscheiden sich je nach Produktart. In der Auswertung wurden Meldungen berücksichtigt, bei denen die Reaktion eindeutig einer bestimmten Produktart zugerechnet werden konnte. Reaktionen, die nach Transfusion von verschiedenen Produktarten auftraten, wurden ausgeschlossen. In der aktuellen Auswertung sind ebenfalls Alloimmunisierungen nicht einbezogen: bei den Meldungen von Alloimmunisierungen wird überwiegend kein auslösendes Blutprodukt aufgeführt oder die Kausalität zu einer Transfusion ist nicht gesichert (z.B. bei Frauen). Die Alloimmunisierungen werden daher separat behandelt (vergl. 4.3.7).

Die Transfusion von TK ist in der Literatur mit einer hohen Inzidenz von febrilen und anaphylaktoiden Reaktionen verbunden (4). Dieses Bild bestätigt sich auch 2021 in der Schweiz: die Transfusion von TK hat gesamthaft die höchste Rate an TR (434/100'000 Transfusionen); FNHTR (206/100'000) und allergischen Reaktionen (206/100'000) stellen die häufigsten Reaktionsarten dar.

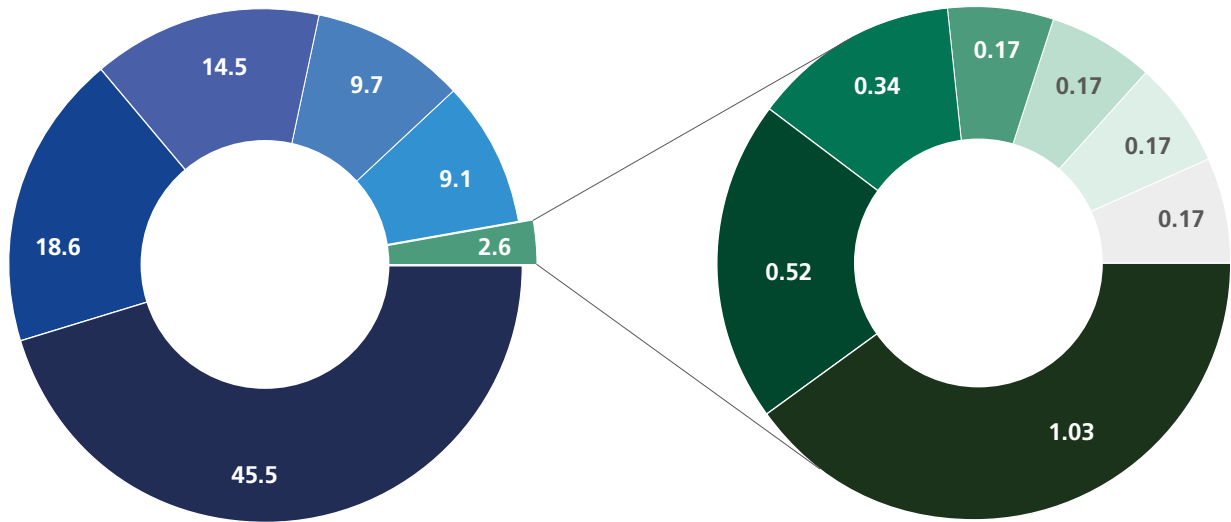
Die TR-Rate (182/100'000) bei den EK ist geringer als in den Vorjahren. Hierbei muss der oben erwähnte Ausschluss von Alloimmunisierungen berücksichtigt werden. Auch bei den EK sind FNHTR (112/100'000) und allergische TR (22/100'000) die häufigsten Reaktionsarten, mit jedoch geringeren Häufigkeiten als bei TK. Die TR-Rate bei FGP (90/100'000) war gesamthaft geringer als die von EK und TK, es traten überwiegend allergische Reaktionen auf (83/100'000).

4.3.7 Alloimmunisierungen

Alloimmunisierungen stellen den Hauptanteil der Transfusionsreaktionen mit Schweregrad 2 dar. Eine Allo-Antikörperbildung bedeutet eine bleibende Schädigung für den betroffenen Patienten, da z.B. für allfällige zukünftige Transfusionen eine eingeschränkte Auswahl kompatibler Blutprodukte zur Verfügung steht oder Schwangerschaftskomplikationen auftreten können. Wie erwähnt, fehlt bei vielen dieser Meldungen die Angabe des ursächlichen Blutproduktes oder die Kausalität zu einer Transfusion ist nicht gesichert (z.B. Allo-AK bei Frauen, welche grundsätzlich auch durch eine Schwangerschaft ausgelöst worden sein können). Angesichts der klinischen Relevanz von Allo-AK führen wir die Meldungen gesamthaft (auch bei nicht gesicherter Kausalität) auf. Die Rate von Allo-AK / Tf (bezogen auf transfundierte EK und TK) liegt 2021 bei 436/100'000.

45% der gemeldeten Antikörper gehören zum Rhesus/Rh-System, gefolgt von Kell-Antikörpern mit 17% (Grafik 12, Tabelle 14). Anti-E-Antikörper (Anti-RH3) sind mit 45% die häufigsten innerhalb des Rh-Systems (Grafik 13, Tabelle 15).

Grafik 13
Allo-AK im Rh-System in %



- Anti-E / Anti-RH3
- Anti-c / Anti-RH4
- Anti-e / Anti-RH5
- Anti-cE / Anti-RH27
- Anti-C / Anti-RH2
- Anti-Cw / Anti-RH8
- Anti-f / Anti-RH6
- Anti-V / Anti-RH10
- Anti-D / Anti-RH1
- Andere
- Anti-G / Anti-RH12
- Anti-VS / Anti-RH20
- Anti-Ce / Anti-RH7

Tabelle 15
Alloimmunisierung im Rh-System in %

Antikörper	ISBT	%
Anti-E	Anti-RH3	45.5
Anti-C	Anti-RH2	18.6
Anti-D	Anti-RH1	14.5
Anti-c	Anti-RH4	9.7
Anti-Cw	Anti-RH8	9.1
Andere		2.6
Total		
100		

Antikörper	ISBT	%
Anti-e	Anti-RH5	1.03
Anti-f	Anti-RH6	0.52
Anti-G	Anti-RH12	0.34
Anti-Ce	Anti-RH7	0.17
Anti-cE	Anti-RH27	0.17
Anti-V	Anti-RH10	0.17
Anti-VS	Anti-RH20	0.17

5 Transfusionsfehler / IBCT und Near Miss

5.1 Definitionen

Fehltransfusionen werden als Ereignisse bezeichnet, bei welchen einem Patienten eine Blutkomponente transfundiert wird, die nicht für ihn bestimmt, nicht geeignet, zufällig kompatibel oder nicht notwendig war oder bei denen die Transfusion relevant verzögert stattfindet. International hat sich hierfür die Bezeichnung «IBCT» (incorrect blood component transfused) verbreitet. Werden Fehler oder Abweichungen von Vorschriften und Richtlinien, welche zu einer Fehltransfusion oder einer Transfusionsreaktion hätten führen können, vor der Transfusion entdeckt, liegt ein Beinahe-Fehler, ein sogenanntes «Near Miss» Ereignis, vor.

Die Analysen von IBCT und Near Miss helfen, Fehlerquellen und Sicherheitslücken in der Transfusionskette zu entdecken. Im Falle der Near Miss kann zudem untersucht werden, welche Sicherheitsvorkehrungen wirksam waren. Die entsprechenden Meldungen sind damit ein wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherung - mit dem Ziel, zukünftige Ereignisse durch Etablierung spezifischer Massnahmen zu verhindern und die Patientensicherheit zu verbessern.

5.2 Meldepflichten

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. Hierunter fallen entsprechend auch Fehltransfusionen. Ebenso sind nach 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 zu 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 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 explizit die Near Miss an.

5.3 Klassifikationen

Ursachen für die Transfusion eines inkorrekten Blutproduktes können in der gesamten Transfusionskette auftreten: Während der initialen Verordnung, der Blutentnahme, im immunhämatologischen Labor, bei der Produkt-Ausgabe oder der Transfusion selbst. Damit Fehltransfusionen verhindert werden, sind Sicherheitsvorkehrungen etabliert, wie z.B. zwei Blutgruppenbestimmungen aus unabhängigen Blutentnahmen oder das Vier-Augen-Prinzip. Kommt es trotzdem zu einem Transfusionsfehler, muss die Fehlerquelle identifiziert werden um Kontrollmechanismen zu verbessern.

Um Daten auf internationaler Ebene vergleichbar zu erheben, orientiert sich Swissmedic bei der Klassifikation von IBCT und Near Miss an dem System der britischen Haemovigilance-Organisation SHOT (Serious hazards of Transfusion) (5). Neben der Fehlerkategorie (vergl. Tabelle 16) werden der Ort der Abweichung in der Transfusionskette und – soweit möglich – Ursache bzw. Art des Fehlers (z.B. Kommunikation, Wissensdefizite, unzureichende SOP) erfasst.

Tabelle 16

Klassifikationen IBCT nach SHOT	
WCT	wrong component transfused/ falsches Produkt transfundiert
<p>Fälle, in denen eine falsche Produktart (z.B. Thrombozyten- statt Erythrozyten-Konzentrat) oder ein Blutprodukt transfundiert wurde, welches ABO/RhD inkompatibel war (hierzu zählen auch Fälle, bei denen die ABO/RhD-Blutgruppen Umstellung nach einer Stammzell-Transplantation nicht befolgt wurde). Ebenso werden Transfusionen eines passenden Produktes bei einem falschen Patienten (z.B. durch Verordnungsfehler) oder Transfusion eines Früh-/Neugeborenen mit einem nicht passenden Produkt (Spezifikationen nicht erfüllt) erfasst. Verwechslungen und Fehler, bei denen nur durch Zufall ABO/RhD-kompatibel transfundiert wurde, werden analog zu ABO/RhD-inkompatiblen Transfusionen aufgenommen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inkorrekte ABO/RhD Blutgruppe • Produkt für einen anderen Patienten bestimmt, zufällig ABO-kompatibel • Falscher Patient • Falsche Produktart 	

Klassifikationen IBCT nach SHOT

SRNM specific requirements not met/ spezifische Anforderungen nicht erfüllt

Benötigt ein Patient (nach geltenden Leitlinien bzw. ärztlicher Verordnung) ein Blutprodukt mit besonderen Spezifikationen und erhält dieses aufgrund eines Fehlers nicht, liegt ein SRNM vor. **Liegt der Abweichung eine bewusste klinische Entscheidung zugrunde (z.B. aufgrund einer Notfall-Situation) handelt es sich nicht um ein SRNM** (eine Ausnahme stellt hier die bewusste Gabe von Rhesus D-positivem Blut an Rhesus D-negative Empfänger im Rahmen einer Massentransfusion dar – diese soll gemeldet werden). Produkt-Spezifikationen, die betroffen sein können, sind z.B. erweiterter Erythrozyten-Phänotyp (z.B. bei Alloimmunisierung oder Hämoglobinopathie), Bestrahlung oder Waschen eines Produktes, CMV-Negativität, HLA-Typisierung (bei Thrombozytenkonzentraten) oder Wärmung des Blutproduktes (z.B. bei Kälteantikörpern). Eine SRNM liegt auch vor, wenn (z.B. im immunhämatologischen Labor) Arbeitsvorschriften nicht eingehalten wurden und Produkte vor Abschluss der notwendigen Diagnostik (einschliesslich interner Qualitätskontrollen) freigegeben wurden.

- Nicht Allo-Antikörper kompatibel
- Bei bestehender Indikation nicht Berücksichtigung von:
 - Bestrahlung /Waschen eines Blutproduktes
 - CMV-Negativität
 - HLA-Kompatibilität (Thrombozytenkonzentrat)
 - Erweitertem Erythrozyten-Phänotyp (z.B. Hämoglobinopathien)
 - Verwendung Blutwärmer (z.B. Kälteantikörper)
- Produktfreigabe trotz inkompletter/ inadäquater Diagnostik (z.B. Transfusion nach Ablauf der Gültigkeit des T&S, interne Qualitätskontrolle nicht vorliegend)
- Bewusste «Rhesus-D-Umstellung» bei Massentransfusion

HSE

handling and storage errors / Fehler bei Handhabung und Lagerung

Wird ein Blutprodukt korrekt ausgewählt und getestet, aber durch Fehler in der Handhabung oder Lagerung in seiner Qualität und Sicherheit beeinträchtigt, liegt ein HSE vor. Hierzu zählen z.B. Unterbrüche in der Kühlkette, eine zu lange oder fehlerhafte Lagerung nach Produktausgabe (z.B. Thrombozytenkonzentrat ohne Schüttler), Fehler beim Auftauen eines Plasmaproduktes, Transfusion trotz beschädigtem Beutel, Verwendung eines falschen Transfusionsbestecks oder Transfusion eines Produktes nach Ablauf der Haltbarkeit.

- Fehler während Lagerung (z.B. Kühlkette unterbrochen, Thrombozytenkonzentrat zu lange ohne Schüttler)
- Falsches Transfusions-Besteck, nicht-geeigneter Infusomat
- Fehlerhaftes Auftauen
- Beschädigter Produktbeutel
- Haltbarkeit überschritten

Klassifikationen IBCT nach SHOT

ADU

avoidable, delayed or under-/over-transfusion
vermeidbare, verzögerte Transfusion, Über- oder Untertransfusion

«ADU» beschreibt Fehler in Menge und Zeitpunkt von Transfusionen:

Vermeidbare Transfusionen: Transfusionen, bei denen die Indikationsstellung fehlerhaft war – z.B. bedingt durch fehlerhafte Laborresultate (wie falsch-tiefe Hämoglobin- oder Thrombozytenwerte), Übertragungsfehler von Resultaten oder falsche klinische Entscheide. Auch der vermeidbare Einsatz von Notfallprodukten (O RhD neg) zählt hierzu.

Verzögerte Transfusionen: Klinisch indizierte Transfusionen, welche nicht oder relevant verspätet erfolgten. Hierzu zählen z.B. eine verzögerte Bereitstellung von Blutprodukten in einer Notfallsituation oder relevante Verzögerungen in der Patientenbetreuung (z.B. Verschiebung eines Operationstermins, Wiedervorstellung eines ambulanten Patienten an einem anderen Tag).

Über-/ Untertransfusion: Transfusion einer zu grossen oder zu geringen Produktmenge – z.B. durch fehlerhafte Verordnung oder Fehlfunktion einer Infusions-Pumpe.

- Transfusion mit fehlerhafter Indikation (z.B. aufgrund falscher Hb-Messung, Verordnungsfehler)
- Falsche Transfusionsmenge
- Relevant verzögerte Transfusion (z.B. notwendige Verschiebung einer OP, Wiedervorstellung Patient an einem anderen Tag)

RBRP

right blood, right patient/ richtiger Patient, richtiges Produkt

Ereignisse, bei denen eine korrekte Transfusion stattfand, jedoch relevante Fehler bei der Identifikation oder Verordnung der Blutprodukte auftraten. Hierzu zählen z.B. eine beschädigte oder inkomplette Etikettierung, Fehlen eines Patienten-ID-Bandes, Fehlen einer offiziellen Verordnung oder fehlende Unterschriften.

- inkorrekte Etikettierungen
- Fehlende Verordnung oder Unterschriften
- Fehlen einer (vorgesehenen) Patienten-Identifikation (z.B. ID-Band)

Tabelle 17

Beispiele Near Miss

Auch Near Miss im Bereich der Haemovigilance können auf jeder Stufe der Transfusionskette auftreten, werden jedoch definitionsgemäss **vor Transfusion erkannt**. Beispiele aus der Praxis sind hier z.B. rückgewiesene Blutproben (aufgrund fehlerhafter Beschriftung) oder vor Transfusion erkannte Patientenverwechslungen. Die Bezeichnung WBIT (wrong blood in tube / falsches Blut im Röhrchen) bezeichnet hierbei eine T&S-Abnahme, bei der Etikett und Patient nicht übereinstimmen und die bei der Laboreingangskontrolle nicht entdeckt wurde (Verwechslung fällt erst **nach** Eingang im Labor auf). Solche Fehler (Entdeckung z.B. durch Abweichungen zu einer vorbekannten Blutgruppe) stellen ein grosses Risiko einer ABO/RhD inkompatiblen Transfusion dar.

Auch rechtzeitig stornierte Produkt-Bestellungen und Produkte, die z.B. durch fehlerhafte Lagerung einen Qualitätsmangel erleiden und **verworfen werden müssen**, werden als Near Miss gewertet.

- Fehlendes Visum auf dem Auftragsformular
- Ungenügend beschriftete Proberöhrchen oder Auftragsformular, fehlende Etikettierung
- Diskrepanz zwischen Röhrchen und Auftragsformular
- Geburtsdatum eines anderen Patienten
- Entnahme mit falschen Probenröhrchen
- Fehler Handling & Storage mit Verwerfen von Produkten
- Blutentnahme beim falschen Patienten und erst **nach** Probeneingang im Labor entdeckt:
 - «Wrong Blood in Tube (WBIT)»
- Bestellungen für den falschen Patienten
- Bestellung falsches Blutprodukt
- Bestellung von Blutprodukten auf Grund falsch gemessener Hämoglobin-, Thrombozyten- oder Gerinnungs-Werte

5.4 Schweregrade

Tabelle 18

Schweregrad für IBCT und NM	
Grad 1	<p>Nicht Schwerwiegend Formfehler ohne Verwechslungspotential:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fehlendes Visum auf dem 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 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 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 / Auftragsformular nicht mit dem Patienten, dessen Blut im Röhrchen ist, übereinstimmen.</small></p>

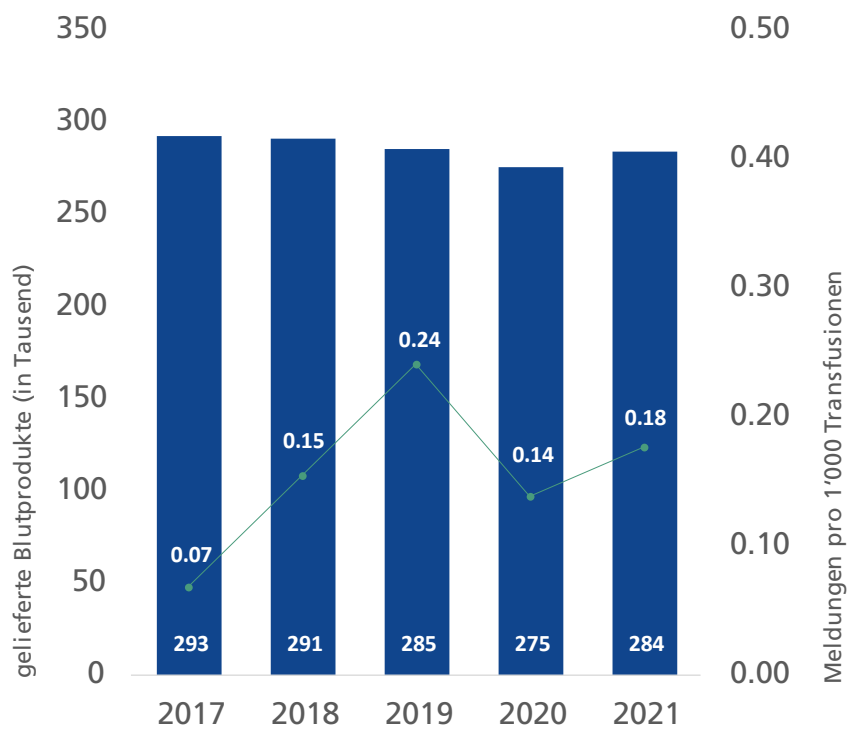
Im Fall einer tödlichen Fehltransfusion wird der Fall sowohl als Grad 4 in der Transfusionsreaktion-Datenbank als auch als Grad 3 in der Fehltransfusions-Datenbank erfasst.

5.5 Meldedaten: IBCT

5.5.1 IBCT: Melderate

Im Jahr 2021 nahm die Zahl der für Transfusionen bereitgestellten Beutel im Vergleich zu 2020 leicht zu. Ebenso stieg die Melderate von IBCT in der Schweiz im Jahr 2021 im Vergleich zum 5-Jahres-Durchschnitt an (0.16/100'000 auf 0.18/100'000) (Grafik 14).

Grafik 14
IBCT Melderate im zeitlichen Verlauf



5.5.2 IBCT: Subklassifikation

Wie auch im Vorjahr machen die SRNM den grössten Anteil der gemeldeten IBCT aus (n=31; 63%) (Tabelle 19). Hierbei handelt es sich überwiegend um geplante Rhesus D-Umstellungen (n=11; 35% der SNRM) sowie Fehler bei der Berücksichtigung des erweiterten Erythrozyten-Phänotyps (n=9; 29% der SNRM). Die Anzahl der WCT hat sich im Vergleich zum Vorjahr etwas verringert (n=5; 10% aller IBCT) und ist im Vergleich zu den Vorjahren weitgehend stabil. 2021 kam es zu keiner ABO-inkompatiblen Transfusion, 3 Transfusionen waren zufällig ABO-kompatibel. Die 2021 gemeldeten WCT sind in Tabelle 20 beschrieben.

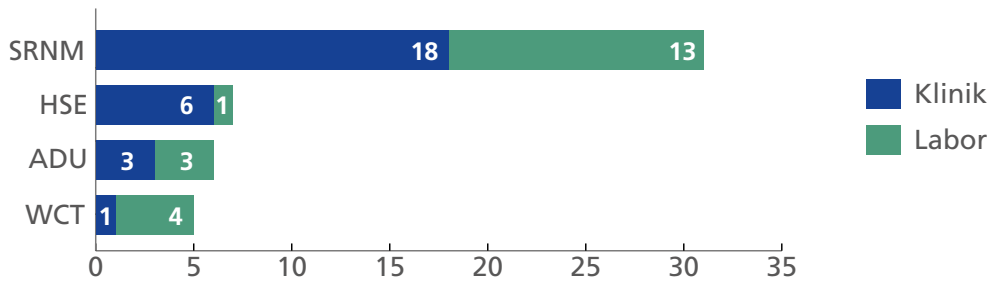
Tabelle 19

Subklassifikation Transfusionsfehler/ IBCT		
WCT	Wrong component transfused/ Falsches Produkt transfundiert	5
	Zufällig ABO-kompatibel	3
	Falscher Patient	1
	Falsches Produkt	1
SRNM	Specific requirements not met/ spezifische Anforderungen nicht erfüllt	31
	Rhesus D Umstellung	11
	Fehler bei der Verwendung/ Auswahl des Erythrozyten-Phänotyps	9
	Nicht bestrahlt	6
	SOP nicht befolgt	5
HSE	Handling and storage errors/ Fehler bei Handhabung und Lagerung	7
	Haltbarkeit überschritten	2
	Produkt beschädigt	2
	Falsches Transfusionsbesteck	1
	Fehlerhafte Lagerung im Labor	1
	Fehlerhafte Lagerung in der Klinik	1
ADU	Avoidable, delayed or under-/over-transfusion/ Vermeidbare, verzögerte Transfusion, Über- oder Untertransfusion	6
	Verzögert	3
	Vermeidbar	2
	Fehlerhaft Transfusionsrate	1
RBRP	Right blood, right patient/ richtiger Patient, richtiges Produkt	0
Total		49

Die Fehltransfusionen wurden analog SHOT Definitionen eingeteilt (6).

5.5.3 IBCT: Fehlerlokalisierung

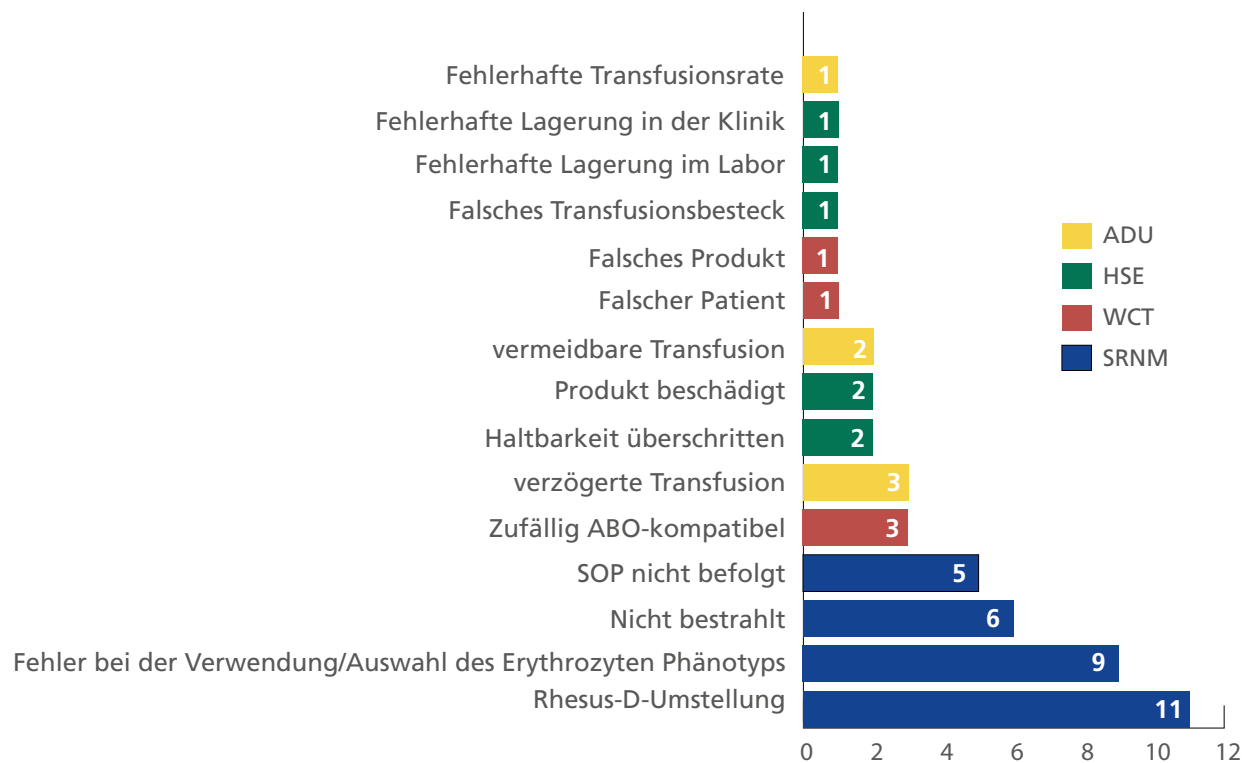
Grafik 15
Lokalisation nach Subklasse



	SRNM	HSE	ADU	WCT
Klinik	18	6	3	1
Labor	13	1	3	4

Gesamthaft betrachtet ist die Ursache der IBCT geringfügig häufiger im klinischen Bereich zu finden (ca. 56%). Im Bereich der SRNM und ADU findet sich eine fast ausgeglichene Verteilung, eine fehlerhafte Lagerung (HSE) betraf führend den klinischen Bereich. Die Ursache der WCT ist meist im Laborbereich zu finden (Grafik 15) – hierbei findet der initiale Fehler Eingang in die Statistik, mögliche weitere Prozessfehler (z.B. bei der Kontrolle eines fehlerhaften Produktes) werden hier nicht abgebildet.

Grafik 16
IBCT: Subklassifikation



Innerhalb der SNRM lag überwiegend ein Fehler in der Produktauswahl vor («component selection», n=26 / 84%). In der Prozessanalyse finden sich hier Fehler z.T. in der Kommunikation zwischen Klinik und Labor (z.B. fehlende Information über eine relevante Grunderkrankung (z.B. Hämoglobinopathie), keine Übermittlung extern nachgewiesener Allo-Antikörper); bei 4 Meldungen wurden vorbekannte und aktuell nicht mehr nachweisbare Allo-Antikörper bei der Auswahl der Erythrozytenkonzentrate nicht berücksichtigt.

5.5.4 IBCT-WCT: Fallbeschreibungen

Tabelle 20

IBCT-WCT: Fallbeschreibungen

Fehltransfusionen	
ABO zufällig kompatibel	Anzahl: 3
Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette	Labor
Schweregrad	3
<p>Ein nicht identifizierter Patient (Patient X) wird unter Reanimation eingeliefert und das krankenhausinterne Protokoll für massive Blutungen ausgelöst. Mündliche Übermittlung der Patientenummer (Zahlencode) an das Labor, die Entnahme eines Blutröhrchens für die immunhämatische Untersuchung (T&S) ist nicht möglich. Patient X erhält zunächst ungetestete, RhD-negative EK der Gruppe 0 gemäß dem Notfallprotokoll. Gleichzeitig wird ein weiterer, schnell identifizierter Patient (Patient Y) in die Notaufnahme eingeliefert, dem ebenfalls eine Patientenummer (Zahlencode, der sich im Vergleich zu Patient X um eine einzige Ziffer unterscheidet) zugewiesen wird. Von Patient Y werden zwei Proben für T&S entnommen und ohne Blutbestellung, aber mit dem Vermerk «Reanimation» an das Labor geschickt. Im Labor werden die Blutproben für Patient Y korrekt eingelesen und analysiert. Das Labor bemerkt nicht, dass es sich um einen anderen Patienten als Patient X handelt, für den das Protokoll «Massive Blutung» läuft. Die Analyse der Blutproben ergibt bei Patient Y eine bestätigte Blutgruppe A RhD pos. In der Zwischenzeit trifft kein Blutröhrchen von Patient X im Labor ein.</p> <p>Patient X benötigt weitere Transfusionen, die ebenfalls mündlich in Auftrag gegeben werden. Nach der Transfusion von 6 EK O RhD liefert das Labor Blut der Gruppe A RhD pos, da es davon überzeugt ist, dass Patient Y derjenige ist, bei dem das Protokoll «Massive Blutung» ausgelöst wurde. Die transfundierenden Personen, die glauben, Patient X sei identifiziert worden, bemerken den Unterschied zwischen den Patientennummern nicht, ein Vergleich mit dem Armband des Patienten ist nicht möglich (nicht zugänglich). Patient X erhält die Erythrozytenkonzentrate A RhD pos. Er stirbt schnell an den Folgen der Blutung. Die Bestimmung der Blutgruppe von Patient X (Molekulargenetik), die nach der Entdeckung des Fehlers durchgeführt wird, ergibt Blutgruppe A RhD pos.</p>	
Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette	Labor
Schweregrad	3
<p>Für zwei Patienten werden EK bestellt: 4 EK für Patient X, 2 EK für Patient Y. Im Transfusionslabor werden die EK ausgewählt und im LIS zugeordnet. Bei der Etikettierung werden die EK für beide Patienten gleichzeitig bearbeitet und die für Patient Y vorgesehenen EK werden mit den Etiketten für Patient X versehen. Produktnummer auf Produkt und aufgeklebter Etikettierung stimmen entsprechend nicht überein. Die Produkte werden alle gemäss Etikettierung für Patient X ausgegeben und transfundiert. Die Diskrepanz zwischen Etikett und Produktnummer fällt bei Ausgabe im Labor und vor Transfusion in der Klinik nicht auf. Am Folgetag sollen die für Patient Y vorbestellten EK ausgegeben werden, hierbei wird der Fehler bemerkt. Die Blutgruppe beider Patienten ist A RhD pos, eine Transfusionsreaktion tritt nicht auf.</p>	

Fehltransfusionen	
ABO zufällig kompatibel	Anzahl: 3
Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette	Labor
Schweregrad	3
<p>Im Transfusionslabor wird ein FGP bestellt; im Laborinformationssystem wird FGP X ausgewählt und der entsprechende Lieferschein ausgestellt. Ausgegeben wird FGP Y, welches eine geringfügig andere Produktnummer aufweist (zwei Ziffern betroffen, Anfangs- und Endziffern identisch). Die Ausgabe erfolgt im Nachtdienst, die Arbeitsbelastung ist zum Zeitpunkt hoch. Die Verwechslung fällt nicht auf, das Produkt wird transfundiert. Der Fehler fällt im Folgejahr auf, als Produkt Y ausgegeben werden soll, jedoch nicht auffindbar ist. Beide FGP haben die Blutgruppe AB, eine Transfusionsreaktion tritt nicht auf.</p>	
Falsches Produkt	Anzahl: 1
Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette	Labor
Schweregrad	3
<p>Schriftliche Verordnung eines FGP in der elektronischen Patientenkurve. Bestellung des Produktes beim Transfusionslabor auf einem Papierformular (keine elektronische Schnittstelle). Durch das Transfusionslabor wird fälschlicherweise ein Thrombozytenkonzentrat (TK) ausgegeben, der Mitarbeitende verwechselt die Bestellung (auf dem Formular befinden sich FGP und TK nah beieinander). Eine 4-Augenkontrolle vor Ausgabe im Transfusionslabor findet nicht statt. Das TK wird korrekt etikettiert (korrekte Patientendaten, korrekter Produktcode). In der Klinik wird von der zuständigen Pflegefachperson nicht erkannt, dass es sich bei dem Produkt um ein Thrombozytenkonzentrat statt eines FGP handelt (optische Kontrolle, Produktcode). In 4-Augenkontrolle werden in der Klinik vor Transfusion die Etikettierung und Patientenzuordnung überprüft, jedoch nicht die Verordnung selbst. Der Patient erhält das TK (in Transfusionsgeschwindigkeit eines FGP). Bei einem Wechsel der Mitarbeitenden wird die Abweichung zwischen Verordnung und transfundiertem Produkt erkannt. Eine Transfusionsreaktion tritt nicht auf.</p>	
Falscher Patient	Anzahl: 1
Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette	Klinik
Schweregrad	3
<p>Transfusion eines Erythrozytenkonzentrates (EK) für Patient X nach mündlicher Verordnung. Die Schicht der zuständigen Pflegefachperson (PFP) endet nach der Transfusion. Die neu zuständige PFP erkundigt sich bei dem zuständigen Arzt, ob eine weitere Transfusion notwendig sei. Es erfolgt eine mündliche Verordnung für ein weiteres EK, welches bestellt und verabreicht wird. Beim Nachholen der schriftlichen Verordnung fällt auf, dass ein Missverständnis aufgetreten ist und das zweite EK für Patient Y beabsichtigt war. Eine Transfusionsreaktion tritt nicht auf.</p>	

Die Entdeckung, Aufarbeitung und Meldung von Fehltransfusionen ist Zeichen eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems – wir danken ausdrücklich allen Meldenden für ihren Einsatz zur Verbesserung der Transfusionssicherheit. Eine Ereignis-Analyse sollte strukturiert erfolgen und alle Prozessfaktoren berücksichtigen. Bei 51% der IBCT-Meldungen 2021 wurde eine «menschliche Fehlleistung» (Nicht-Einhaltung einer vorhandenen Arbeitsanweisung, menschliche Fehlleistung, individueller Fehler) als Hauptursache genannt. Bei den meisten Ereignissen liegen jedoch weitere fehlerbegünstigende Faktoren im Prozess vor, welche Möglichkeiten zur Verbesserung der Sicherheit bieten. Exemplarisch möchten wir einige solcher Faktoren der o.g. IBCT-WCT Beispiele erwähnen:

Fehlerbegünstigende Faktoren

Temporäre Patienten-Identifikation

Notfallsituationen, in denen keine vollständige Patienten-Identifikation möglich ist, stellen stets ein Risiko dar. Alleinige und aufeinander folgende Zahlencodes - und damit gering abweichende Nummern – haben ein erhöhtes Verwechslungspotential. Mögliche Sicherheitsvorkehrungen können die Vergabe von zufälligen Namen (nach vordefiniertem Schema), eine temporäre Patienten-Identifikation aus Nummern und Buchstaben (wo technisch möglich) oder Verwendung nicht-aufeinanderfolgender Nummerncodes darstellen. Auch die Kombination einer Nummer mit weiteren Informationen (z.B. Raumnummer, Phantasie-Vornamen) kann die Sicherheit erhöhen.

Mündliche Verordnungen

Mündliche Verordnungen sind Teil der klinischen Realität. In zwei der IBCT-WCT sind sie als mitverursachender Faktor zu werten. Wo immer möglich, sollten schriftliche Verordnungen genutzt werden – die Möglichkeiten der schriftlichen Verordnungen sollten hierfür einfach und schnell verfügbar sein.

Schnittstellen

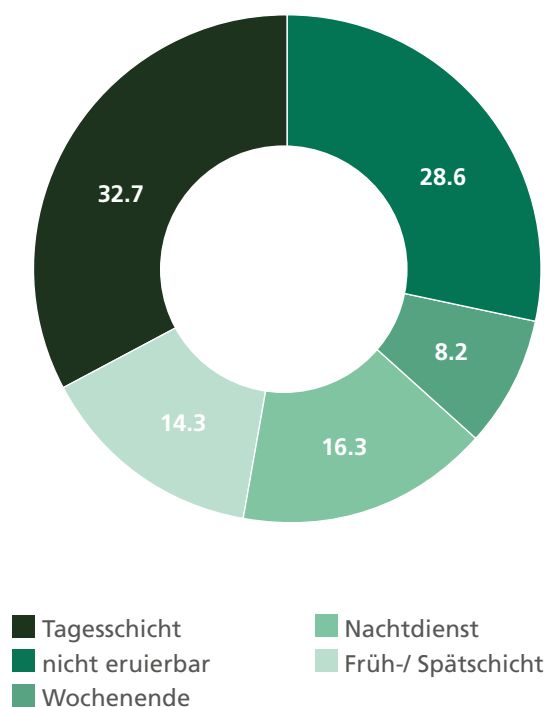
Jede Übertragung von Verordnungen und Informationen birgt das Risiko eines Übertragungsfehlers. In einem IBCT-WCT ist die Übertragung einer elektronischen Verordnung aus dem Klinikinformationssystem auf ein Papierformat und im Verlauf erneut in ein elektronisches System (Laborinformationssystem) als Ausgangspunkt des Fehlers anzusehen. Eine direkte Informationsübermittlung kann die Transfusionssicherheit verbessern und sollte daher angestrebt werden.

5.5.5 IBCT: Schichtarbeit

Arbeitsbelastung und personelle Ressourcen differieren in unterschiedlichen Arbeitsschichten. Der «Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis» der Schweizerischen Arbeitsgruppe Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten empfiehlt, soweit möglich nachts auf Transfusionen zu verzichten. In den IBCT-Meldungen 2021 war in 71% der Meldungen eine Zuordnung zu einer Arbeitsschicht möglich. 33% der IBCT traten während der Tagsschicht, 39% während anderer Schichten oder am Wochenende auf (Grafik 17). Da Zahlen zu der Transfusionshäufigkeit in den entsprechenden Schichten nicht vorliegen, kann eine Fehlerrate hieraus nicht abgeleitet werden.

Berücksichtigt man die Fokussierung der Arbeitsverteilung auf den Tagdienst (Operationsbetrieb, Ambulatorien, Stationsvisiten) ist es als wahrscheinlich anzusehen, dass mehr Transfusionen im Tagdienst stattfinden und entsprechend die Häufigkeit von Fehltransfusionen ausserhalb des Tagdienstes relevant erhöht ist.

Grafik 17
 Auftreten von IBCT nach Arbeitsschichten in %

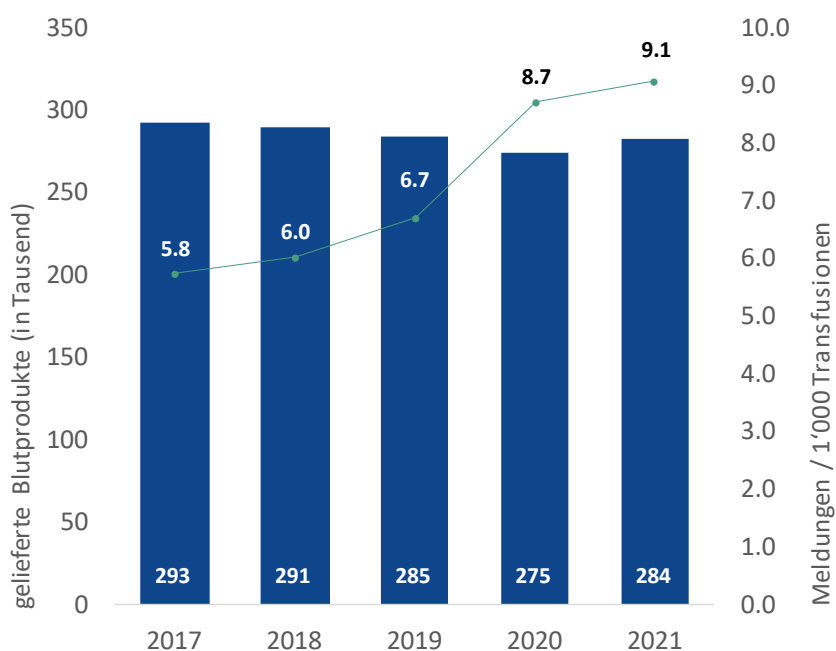


5.6 Meldedaten: Near Miss

5.6.1 Near Miss: Melderaten

Der Anteil der Near Miss an allen eingegangenen Meldungen hat weiter zugenommen und liegt mit 57 % über den Werten früherer Jahre. Gleichzeitig hat die Zahl der meldenden Zentren in den Jahren 2020 und 2021 gegenüber 2019 abgenommen (2021: 47, 2020: 44, 2019: 54), möglicherweise auch bedingt durch die Zusatzbelastungen der Covid-19-Pandemie. Die Melderate der aktiven Zentren hat entsprechend zugenommen. Wir gehen in diesem Zusammenhang jedoch nicht primär von einer Zunahme der Beinahe-Fehler aus, sondern von einer gesteigerten Sensibilisierung und verbesserten Implementierung des Vigilanz-Prozesses vor Ort.

Grafik 18
Near Miss Melderate im zeitlichen Verlauf



Die Melderate wird berechnet aus der Gesamtzahl der Meldungen pro 1'000 Transfusionen (ausgelieferte Produkte). Die Melderate ist in 2021 erneut angestiegen (9.1 Meldungen pro 1'000 Transfusionen in 2021 gegenüber 8.7 in 2020).

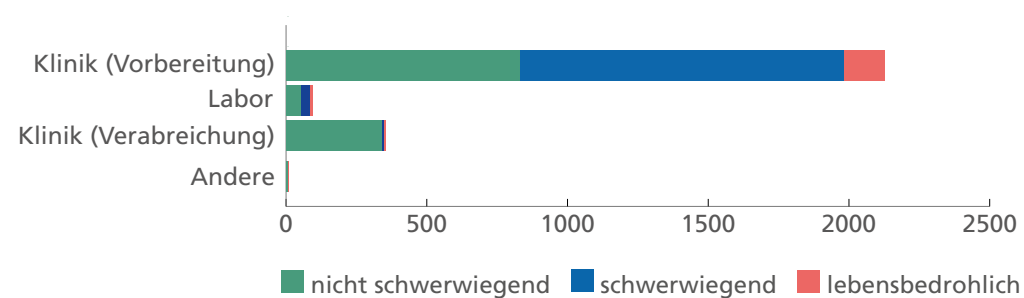
5.6.2 Near Miss: Schweregrade und Lokalisation

Tabelle 21

Near Miss nach Schweregrad	
Schweregrad	n
nicht schwerwiegend	1'222
schwerwiegend	1'195
lebensbedrohlich	168
Total	2'585

Grafik 19

Near Miss nach Schweregrad und Lokalisation



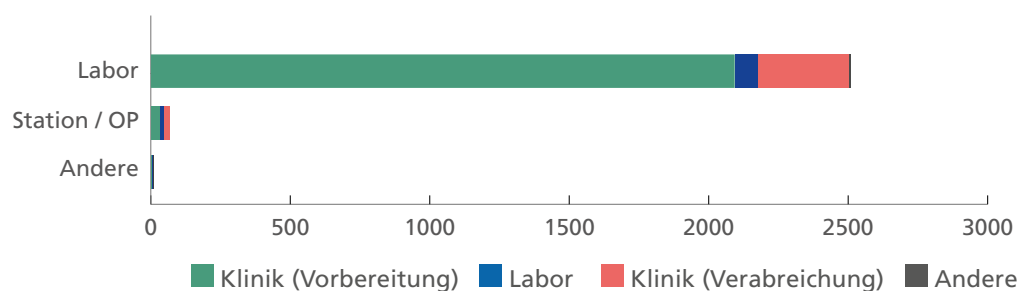
Schweregrad	Lokalisierung des Fehlers			
	Klinik (Vorbereitung)	Labor	Klinik (Verabreichung)	Andere
1 nicht schwerwiegend	830	49	339	4
2 schwerwiegend	1'149	33	10	3
3 lebensbedrohlich	149	12	5	2

Bei der Hälfte der Near Miss-Meldungen (53%) handelte es sich um einen Schweregrad Grad 2 oder 3 (Tabelle 21, Grafik 19), dieser Wert ist zum Vorjahr (2020: 56%) leicht rückläufig. Der überwiegende Teil der Beinahe-Fehler trat im klinischen Bereich (Vorbereitung und Verabreichung, gesamt 96%) auf. Grad 3-Fehler waren zu 89% im Bereich der klinischen Vorbereitung lokalisiert, dieser Anteil ist leicht ansteigend gegenüber den Vorjahren.

5.6.3 Near Miss: Entdeckung

Grafik 20

Near Miss: Entdeckung des Fehlers



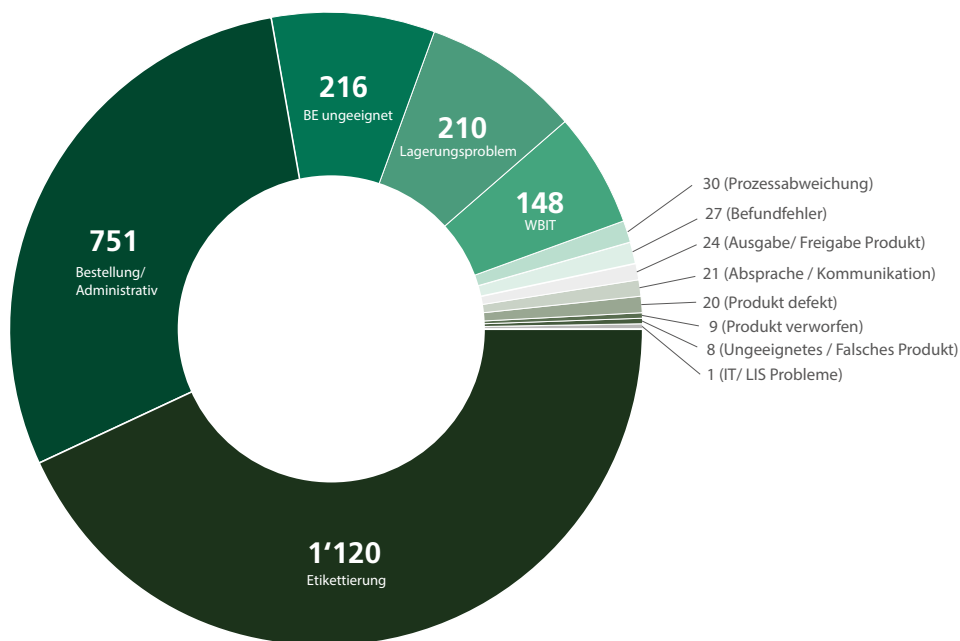
Lokalisierung des Fehlers	Entdeckung des Fehlers		
	Labor	Station/ OP	Andere
Klinik (Vorbereitung)	2'093	32	3
Labor	82	11	1
Klinik (Verabreichung)	329	22	3
Andere	7	0	2

Lokalisierung der Abweichung (Zeilen) und die Lokalisierung der Entdeckung der Abweichung (Spalten). Der grösste Teil der Abweichungen wird im Labor entdeckt.

Near Miss wurden in 81% der Meldungen im Bereich des Labors entdeckt. Dies schliesst sowohl Fälle ein, die bereits bei Annahme einer Blutprobe erkannt wurden (z.B. fehlerhafte Etikettierung, Abweichungen zwischen Etikett und Begleitzettel) als auch Fälle, die erst nach Analyse der Blutprobe (z.B. Abweichung der Blutgruppe zu Vorbefunden bei WBIT) auffielen. Die Verschiebung zwischen häufigster Fehlerlokalisierung («Klinik: Vorbereitung») und Entdeckung («Labor») spiegelt hier das Prinzip der sequentiellen Kontrolle (und Möglichkeit zur Fehlerentdeckung) bei jeder Prozessstufe wider – und bestätigt deren Berechtigung. Ein Grossteil der Near Miss mit «Lokalisation Klinik: Anwendung» entspricht Produkten, welche nicht transfundiert wurden und aufgrund von Lagerungsfehlern im Labor verworfen werden mussten. Diese Ereignisse werden als «Entdeckung: Labor» geführt.

5.6.4 Near Miss: Ursache

Grafik 21
Near Miss nach Ursache



Wie bereits in den Vorjahren machen falsch etikettierte Blutproben mit 43% den grössten Teil der Near Miss-Meldungen aus. Der überwiegende Teil (> 99%) dieser Meldungen entspricht einem Schweregrad 2, z.B. Blutproben mit Abweichungen zwischen Beschriftung des Blutröhrchens und Begleitzettel oder ganz fehlender Beschriftung, welche spätestens bei Laboreingang entdeckt wurden.

Die Anzahl von WBIT-Meldungen («wrong blood in tube») ist im Vergleich zum Vorjahr weitgehend gleichbleibend (2020: n=151; 2021: n=147). 86% der WBIT wurden im Labor entdeckt, bei 81% (n=103) über eine Abweichung der neu-bestimmten zu einer vorbekannten Blutgruppe (Labor intern oder Blutgruppenkarte). Ohne interne Vorwerte oder eine Blutgruppenkarte können diese Fälle zu einer ABO-inkompatiblen Transfusion führen und sind als besonders kritisch zu bewerten. Sie bekräftigen die Notwendigkeit der zweimaligen Blutgruppen-Bestimmung aus verschiedenen Blutabnahmen und strikter Kontrolle der vollständigen Patientendaten bei Blutabnahme.

Lagerungsprobleme (n=210) beinhalten zahlreiche Unterbrechungen der Kühlkette bei Erythrozytenkonzentraten, welche zum Verwerfen der Produkte führten. Ebenfalls sind Meldungen enthalten, bei welchen Thrombozytenkonzentrate gekühlt (Kühlschrank, Kühlbox) oder lange ohne Schüttler gelagert wurden und entsprechend verworfen werden mussten. Falls nicht erkannt, führen beide Lagerungsfehler im Falle einer Transfusion zu einer Patientengefährdung. Sie sind jedoch auch aus Sicht der Ressourcen-Knappheit und der ethischen Verantwortung den Spendenden gegenüber unbedingt zu verhindern. Regelmässige Schulung, Informationsblätter und eine Standardisierung der Transportwege können hier helfen.

5.6.5 Near Miss: Fallbeschreibungen

Die Meldung der Near Miss dient - wie die der Fehltransfusionen - der Fehleranalyse und soll helfen, den Transfusions-Prozess sicherer zu gestalten. Fehler sind Teil jeder Arbeitsrealität und es spricht für einen funktionierenden Qualitätssicherungsprozess, diese zu erkennen und aufzuarbeiten. Die folgenden Fallbeschreibungen sind beispielhaft gewählt und zeigen Situationen auf, bei denen an sehr unterschiedlichen Punkten der Transfusionskette Beinahe-Fehlern aufgetreten sind.

Tabelle 22

Near Miss Fallbeschreibungen	
Verwechslung Produktausgabe	
Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette	Labor, Produktausgabe
Schweregrad	3
<p>Von zwei verschiedenen Stationen werden Erythrozytenkonzentrate für zwei Patienten mit identischem Nachnamen bestellt. Bei der Ausgabe des EK für Patient X gibt das Transfusionslabor das EK für Patient Y mit dem Begleitzettel für Patient X aus. Der Abgleich erfolgt nur über den Nachnamen. Die Ausgabe findet während der Pausenübergabe im Labor statt, es besteht eine hohe Arbeitsbelastung. Auf Station X fällt die Diskrepanz zwischen Begleitschein und EK auf, das EK kann zurückgeschickt werden (Kühlkette bleibt intakt).</p>	
Entdeckung der Abweichung	Station: Kontrolle vor Transfusion
WBIT	
Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette	Klinik, Vorbereitung (whs. Patientenaufnahme)
Schweregrad	3
<p>Patient X erscheint zu einer geplanten ambulanten Konsultation, welche eine Blutabnahme und T&S-Bestimmung beinhaltet (ein Blutprodukt wird nicht angefordert). Im Klinikinformationssystem (KIS) wird der Patientenfall als Patient Y geführt, welcher dasselbe Geburtsdatum hat. Die Etiketten der Blutröhrchen sind entsprechend auf Patient Y ausgestellt. Die Namen von Patient X und Y sind in der Schweiz selten, die korrekte Aussprache möglicherweise nicht klar. Die Namensabweichung fällt während der Blutabnahme nicht auf, die Blutprobe wird entsprechend im Transfusionslabor als Patient Y analysiert.</p> <p>Patient Y nimmt im Verlauf Kontakt auf, da er eine Rechnung erhalten hat, jedoch keine Konsultation zum Rechnungszeitpunkt bestand. Die Aufarbeitung ergibt, dass ein fehlerhafter Name im KIS im Ambulatorium im Verlauf bemerkt wurde, diesem wurde jedoch nicht weiter nachgegangen, eine Information an das (Transfusions-) Labor erfolgte nicht. Die T&S-Bestimmung wird nach Entdeckung gelöscht, die initiale Verwechslung fand höchstwahrscheinlich während der Patientenaufnahme statt.</p>	
Entdeckung der Abweichung	Patient

Near Miss Fallbeschreibungen	
WBIT	
Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette	Klinik
Schweregrad	3
<p>Ein Neugeborenes und seine Mutter werden zur weiteren Betreuung zu verlegt. Hierbei wird ein Blutröhrchen übergeben und mündlich als Nabelschnurblut bezeichnet. Aus diesem Blutröhrchen wird eine Blutgruppen- und Coombstest-Bestimmung veranlasst. Im Verlauf fällt auf der Station bei einer erneuten Überprüfung des Blutröhrchens auf, dass dieses mit dem Namen der Mutter beschriftet ist und vermutlich keinem Nabelschnurblut entspricht. Es wird eine Blutentnahme des Kindes zur Blutgruppenbestimmung veranlasst, diese Information wird jedoch nicht an das Transfusionslabor weitergegeben.</p>	
Entdeckung der Abweichung	Klinik: Erneute Kontrolle der Etikettierung

Fehler Datenzusammenführung	
Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette	Labor
Schweregrad	3
<p>Patientin X wird aufgrund einer geburtshilflichen Indikation hospitalisiert. Die Blutgruppenbestimmung ergibt O RhD pos. Im Transfusionslabor ist eine Blutgruppe A RhD pos vorbekannt (mehrfach getestet), es wird eine neue Blutentnahme angefordert. Auch diese ergibt die Blutgruppe O RhD pos. Auf Nachfrage gibt die Patientin an, noch nie im Spital gewesen zu sein. Die weitere Prozessanalyse ergibt ursächlich für die abweichenden Befunde eine fehlerhafte Datenzusammenführung mit einer anderen Patientin im Laborinformationssystem des Transfusionslabors.</p>	
Entdeckung der Abweichung	Diskrepanz zu Vorbefunden, Kommunikation mit Patientin

6 Spendenebenwirkungen

6.1 Meldepflichten

Gemäss Art. 58 Abs. 1 HMG überwachen Swissmedic und die anderen für den 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 eine Bewilligung noch erfüllt sind. Die Zuständigkeit von Swissmedic für Inspektionen im Bereich Blut und Blutprodukte ist in Art. 60 Abs. 2 Bst. b HMG verankert.

Jährlich werden alle Spendenebenwirkungen (Grad 1-4) kumulativ durch die Regionalen Blutspendedienste (RBSD) an Swissmedic und den Blutspendedienst Schweiz SRK gemeldet. Schwerwiegende Spendenebenwirkungen des Grades 3 und 4 müssen zudem - unter Berücksichtigung von Art. 62 VAM, Art. 63 Abs. 3 VAM- als Einzelmeldung innerhalb von 15 Tagen an Swissmedic gemeldet werden (separates Formular).

6.2 Klassifikationen

Swissmedic richtet sich bei der Einteilung von Spendenebenwirkungen nach der Klassifikation der Arbeitsgruppe für Spendevidenz der ISBT, IHN und AABB aus dem Jahr 2014 (7). Dies ermöglicht eine standardisierte Erfassung und einen internationalen Vergleich der Spendevidenzdaten. Die Einteilung erfolgt in Symptom-gerichteten Kategorien und Schweregrade (Tabelle 23 und Tabelle 24), zudem wird die Kausalität zwischen Spende und Ereignis beurteilt (analog Kausalität bei TR, vergl. Tabelle 7, Abschnitt 4.2). Eine detaillierte Einteilung ist auf der [Swissmedic Homepage](#) verfügbar.

Tabelle 23

Klassifikation Spendenebenwirkungen	
A	Lokale Symptome
B	Generalisierte Symptome / Vasovagale Kreislaufreaktionen
C	Spezifische Nebenwirkungen bei Apherese
D	Allergische Reaktion
E	Andere kardiovaskuläre Reaktionen
F	Andere schwerwiegende Nebenwirkungen

Tabelle 24

Schweregrad Spendenebenwirkungen	
Grad 1	<p>mild</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lokalisierte Symptome • Beschwerden geringfügig • Erholung spontan / innert kurzer Zeit • Keine medizinische Intervention nötig
Grad 2	<p>moderat</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lokalisiert, aber grössere Ausdehnung • Beschwerden stärker oder über längeren Zeitraum • Funktionelle Beeinträchtigung • Erholung verzögert • Ev. Intervention wie Infusion notwendig • Ev. ärztliche Behandlung
Grad 3	<p>schwerwiegend/ lebensbedrohlich</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ärztliche Intervention notwendig um permanenten Schaden zu verhindern oder Leben zu retten (REA) • Einweisung auf NF-Station / Hospitalisation notwendig • Dauer der Beschwerden > 1 Jahr nach Spende
Grad 4	Tod

6.3 Meldedaten

Im Unterschied zu den Vorjahren veröffentlicht Swissmedic ab 2021 nicht nur die Daten schwerwiegender Spendenebenwirkungen sowie als Einzelmeldung eingegangener Nebenwirkungen, sondern ebenfalls als nicht-schwerwiegend eingestufte Ereignisse (Grad 1 und 2), welche als Sammelmeldungen eingehen. Diese Änderung dient der Transparenz im Bereich der Spendevidenz und soll einen internationalen Vergleich erleichtern.

Gesamthaft wurden 3'244 Spendenebenwirkungen (Vollblut- und Apheresespende) gemeldet (Tabelle 25). Vasovagale und kreislaufbedingte Symptome stellten mit 60% den grössten Teil aller Nebenwirkungen dar (Grafik 22). Bei 92% (n= 2'990) der Ereignisse handelte es sich um milde Symptome (überwiegend lokal Beschwerden oder leichtgradige vasovagale Reaktionen ohne Verletzungen und ohne Behandlungsbedarf). 7 Ereignisse wurden als schwerwiegend (Grad 3) eingestuft (6 Vollblutspenden, 1 Apheresespende), dies entspricht numerisch einem Rückgang zu den Vorjahren (Tabelle 26). Es handelte sich bei fünf dieser Vorfälle um vasovagale Reaktionen mit Sturzfolge, welche zu einer Überweisung an ein Notfallzentrum führten. Hierunter eine Reaktion, welche vor Beginn der Spende auftrat. Bei einem Vollblut-Spendenden kam es während der Erstspende zu Herzrasen und Unwohlsein. Auch hier erfolgte eine Notfallvorstellung, eine kardiale Pathologie wurde nicht diagnostiziert. Während einer Apheresespende trat eine ausgeprägte und prolongierte Citrat-Reaktion mit auch vasovagaler Symptomatik auf (in der Statistik ist dieser Fall als «C: spezifische Nebenwirkungen bei Apherese» geführt). 6 der 7 schwerwiegenden Ereignisse betrafen Mehrfachspendende, die Jahrgänge der Spendenden lagen zwischen 1961 – 2001; eine Häufung von schwerwiegenden Nebenwirkungen in der Altersgruppe > 65 Jahre oder bei Erstspendern konnte entsprechend nicht beobachtet werden.

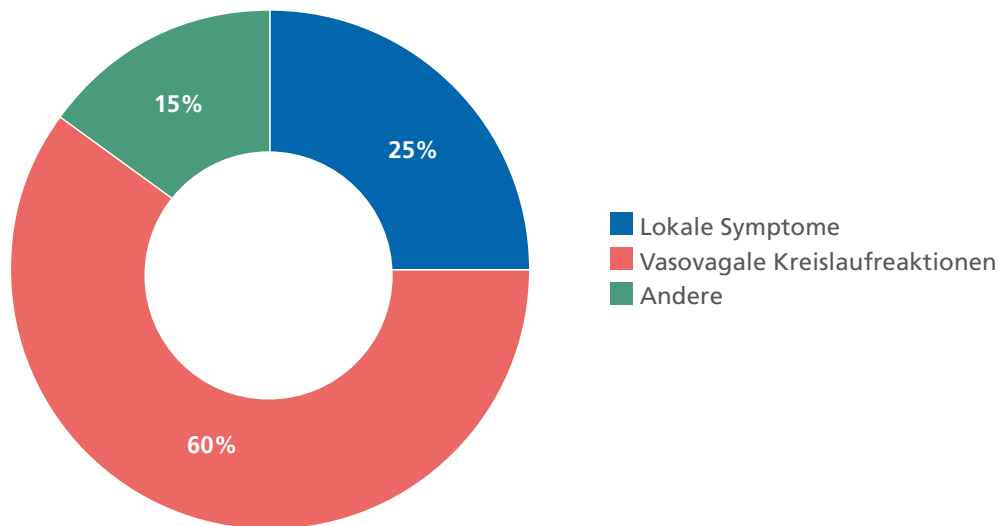
Bezogen auf die Gesamtzahl der Spenden (gesamt: 268'202; Vollblut: 251'485; Apherese: 16'717) traten schwerwiegende Spendenebenwirkungen bei Vollblutspenden mit einer Häufigkeit von 0.24/10'000 Spenden, bei Apheresespenden bei 0.6/10'000 Spenden auf. Diese Zahlen befinden sich auf einem tiefen Niveau und in vergleichbarer Höhe zu internationalen Spendevidenzdaten (5; 8).

Tabelle 25

Spendenebenwirkungen 2021 (Gesamtzahlen)				
	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Total
A Lokale Symptome	750	58	0	808
B Vasovagale Kreislaufreaktionen	1'769	178	5	1'952
C Spezifische Nebenwirkungen bei Apherese	240	4	1*	245
D Allergische Reaktion	0	0	0	0
E Andere kardiovaskuläre Reaktionen	0	0	1	1
F Andere schwerwiegende Nebenwirkung	231	7	0	238
Total	2'990	247	7*	3'244

*Grad 3 NW einer Apherese-Spende mit komplexer Symptomatik (vgl. Text)

Grafik 22
Spendenebenwirkungen



Vasovagale Kreislaufreaktionen stellen die häufigste Nebenwirkung dar.

Tabelle 26

Grad 3/4 Spendenebenwirkungen der letzten 5 Jahre					
	2017	2018	2019	2020	2021
Lokale Symptome	5	1	2	0	0
Vasovagale Kreislaufreaktionen	9	15	18	12	6
Andere	2	1	2*	2	2
Total	16	17	22	14	8

*davon 1 Grad 4

7 Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen

7.1 Meldepflichten

Wird festgestellt, 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 wird eine durch Blut übertragbare Krankheit beim Spendenden festgestellt, so muss – gemäss Art 37 Abs. 1 AMBV - die Person, die eine Bewilligung für Tätigkeiten mit Blut und labilen Blutprodukten innehat, sofort die notwendigen Schutzmassnahmen treffen.

Institutionen, welche Blut und labile Blutprodukte an Patientinnen und Patienten anwenden (i.d.R. Spitäler und Arztpraxen) müssen - gemäss Art. 37 Abs. 4 AMBV - bei Abklärungen den Herstellern auf Anfrage die relevanten Informationen zur Anwendung des labilen Blutprodukts übermitteln (Mitarbeit im «Look Back-Verfahren», s.u.). Werden Qualitätsmängel eines Produktes erst beim Anwendenden (z.B. im Spital) erkannt, sind diese gemäss Art. 63 Abs. 1 Bst. c VAM der Swissmedic zu melden.

7.2 Meldepflichtige Vorkommnisse

Die Meldungen hinsichtlich Qualitätsmängeln betreffen in den meisten Fällen Infektmarker, die bei Spendenden positiv getestet werden. Sie beinhalten zudem die Dokumentation allfälliger, durch diesen Befund ausgelöster, weiterer Abklärungen bezüglich früherer Spenden derselben Person und/oder allenfalls weiterer Blutspenderinnen und Blutspendern (sogenannte «Look Back-Verfahren»).

Der zuständige Blutspendedienst meldet Swissmedic die betroffenen Infektmarker, die getroffenen Massnahmen sowie die Daten der entnommenen Blutprodukte. Bei bestimmten Infektmarkern muss zudem das Expositionsrisiko übermittelt werden. Bei Mehrfachspendenden sind ergänzend die Daten der vorletzten Spende anzugeben und, ob ein Look Back-Verfahren (Rückverfolgungsverfahren) ausgelöst wurde.

Tabelle 27

Meldepflichtige Vorkommnisse bei der Herstellung

- Sicherheitsrisiken für Blutspendende: Vorkommnisse, welche die Gesundheit der Blutspendenden gefährden.
- Verwechslungen des Spendenden oder der Spende
- 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 Blutspendenden

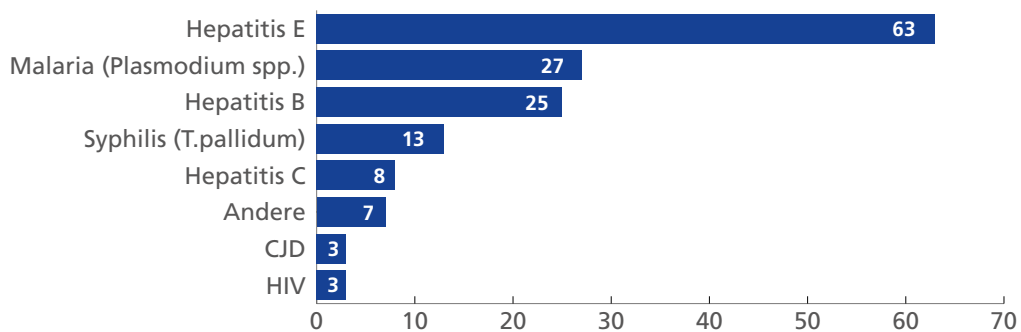
7.3 Meldedaten

7.3.1 Qualitätsmängel/ Schutzmassnahmen: gesamt

Im Jahr 2021 sind insgesamt 149 Meldungen von Qualitätsmängeln und Schutzmassnahmen eingegangen (Grafik 23). Bei 139 Meldungen handelt es sich um positiv getestete Infektmarker (Hepatitis E, Hepatitis B, Hepatitis C, HIV, Treponema pallidum, Plasmodium spp.). Drei Meldungen betrafen Personen, welche an einer Creutzfeld-Jakob-Krankheit erkrankt sind und in der Vergangenheit Blut gespendet hatten. Andere Qualitätsmängel (n=7) beinhalteten u.a. Fehler bei der Etikettierung, Verwechslungen im Spendeprozess und Nachspendeinformationen.

Grafik 23

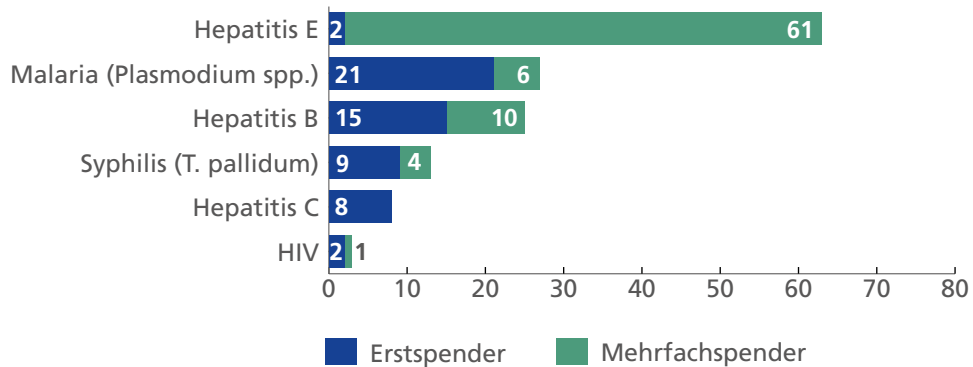
Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen



7.3.2 Qualitätsmängel/ Schutzmassnahmen: Infektmarker

Grafik 24

Positive Infektmarker bei Erst- oder Mehrfach-Spenderinnen und Spendern



Auffällig im Jahr 2021 war eine deutliche Zunahme der Spendenden, welche positiv für Hepatitis E getestet wurden (2021: n=63; 2020: n=42). Überwiegend handelte es sich um Mehrfachspendende (97%). Die Meldungen erfolgten von verschiedenen RBSD, d.h. aus unterschiedlichen Regionen der Schweiz, und betrafen überwiegend die Monate Januar bis April 2021 (01-04.2021: n=48; 76% der gemeldeten HEV-Fälle). Eine Häufung von Hepatitis E-Infektionen wurde in diesem Zeitraum auch durch das Bundesamt für Gesundheit in der Schweizer Bevölkerung beobachtet – wir möchten hier auf das BAG-Bulletin 04.2022 vom 24.01.2022 verweisen (9).

7.4 Rückverfolgungsverfahren (Look Back-Verfahren)

Rückverfolgungsverfahren, auch als Look Back-Verfahren bezeichnet, werden durchgeführt, um Infektionsübertragungen durch Blutprodukte abzuklären. Dies kann Spenderbezogen (bestätigte Diagnose einer durch Blut übertragbaren Infektion bei einem Mehrfachspendenden) oder Patientenbezogen (bestätigte Diagnose einer durch Blut übertragbaren Infektion bei einem Empfänger oder einer Empfängerin von Blutprodukten) erfolgen. Die Koordination der Abklärungen erfolgt über die Koordinationsstelle Look Back B-CH, die Abklärungen erfolgen nach infektionsspezifischen Algorithmen.

7.4.1 Spenderbezogene Look Back-Verfahren

Tabelle 28

Spenderbezogene Look Back-Verfahren 2021			
Infektmarker	Fälle	festgestellte transfusions-assoziierte Infektionen	offen
HIV	1	0	0
HBV	6	0	0
HCV	0	-	-
HEV	10	0	0

*SLB CJD: vgl. Text; Stand: 01.05.2022

2021 wurden 19 Spenderbezogene Look Back-Verfahren durchgeführt (Tabelle 28). Hierbei konnte keine durch ein Blutprodukt übertragbare Erkrankung festgestellt werden, alle Verfahren wurden abgeschlossen. Zudem wurden drei SLB aufgrund einer Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) durchgeführt (Blutspende vor Krankheitsbeginn). Eine Screening-Testung (Blutuntersuchung) auf diese Prionenerkrankung ist nicht möglich, Hinweise auf eine Übertragung liegen nicht vor.

7.4.2 Patientenbezogene Look Back-Verfahren

Tabelle 29

Patientenbezogene Look Back-Verfahren 2021			
Infektmarker	Fälle	Resultat: Infektion ausgeschlossen	Resultat: Infektion nicht ausgeschlossen
HIV	0	-	-
HBV	1	1	-
HCV	1	1	-
HEV	0	-	-

2021 wurden zwei Patientenbezogene Look Back-Verfahren ausgelöst.

Zwei PLB wurden 2021 ausgelöst, in beiden Fällen wurde ein Blutprodukt als Infektionsursache ausgeschlossen.

Anhang

Abkürzungen

°C	Grad Celsius
ABO	ABO Blutgruppensystem
Abs.	Absatz
ADU	Avoidable, Delayed or Under-/Over-transfusion
AG	Antigen
AK	Antikörper
Allo-AK	Alloantikörper
AMBV	Arzneimittel Bewilligungsverordnung
Art.	Artikel
BG	Blutgruppe
BSD	Blutspende/Blutspendedienst
Bst.	Buchstabe
CH	Schweiz
CJD	Creutzfeldt Jacob Disease
d.h.	das heisst
EK	Erythrozytenkonzentrat
F	Female / weiblich
FGP	Frisch Gefrorenes Plasma, auch FFP, Fresh Frozen Plasma
FGPq	Frisch Gefrorenes Plasma, quarantänegelagert
FGPpi	Frisch Gefrorenes Plasma, pathogeninaktiviert (Intercept®)
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	Haemovigilanceverantwortliche Person
IBCT	Incorrect Blood Component Transfused
ID	Identification
ISBT	International Society of Blood Transfusion
IT	Informationstechnik
JB	Jahresbericht
M	Male / männlich
n	Anzahl
NM	Near Miss
PFP	Pflegefachperson
PTP	Post-Transfusions Purpura
RBRP	Right blood right patient
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
Tf	Transfusion
TK	Thrombozytenkonzentrat (Tka: aus Apherese; Tkb: aus Vollblut)
TR	Transfusionsreaktion
TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury
TTI	Transfusion Transmissible Infection
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	Haemovigilance Meldungen im zeitlichen Verlauf (2012-2021)	Tabelle 1	Transfusionszahlen Schweiz in den letzten 5 Jahren
Grafik 2	Melderate (Transfusionsreaktionen, Near Miss und Fehltransfusionen)	Tabelle 2	Eingegangene Meldungen im Jahr 2021
Grafik 3	Verteilung der Transfusionsreaktions-Meldungen (ohne Allo-AK) nach Grossregionen	Tabelle 3	Verteilung der Transfusionsreaktionen nach Grossregionen
Grafik 4	Verteilung der Near Miss Meldungen nach Grossregionen	Tabelle 4	Verteilung der Near Miss Meldungen nach Grossregionen
Grafik 5	Melderate Transfusionsreaktionen	Tabelle 5	Transfusionsreaktionen
Grafik 6	Gemeldete Transfusionsreaktionen 2021 nach Kategorie	Tabelle 6	Schweregrade Transfusionsreaktionen
Grafik 7	Gemeldete Transfusionsreaktionen 2021 nach Kategorie pro 100'000 Transfusionen	Tabelle 7	Kausalität (kausaler Zusammenhang zwischen Transfusion und Reaktion)
Grafik 8	Verteilung der Transfusionsreaktionen nach Ausschluss von Allo-AK	Tabelle 8	TACO/TRALI Inzidenz auf 100'000 ausgelieferte Blutprodukte
Grafik 9	Gemeldete Transfusionsreaktionen 2021 nach Altersgruppe	Tabelle 9	Transfusionsreaktionen nach Schweregrad
Grafik 10	Lebensbedrohliche und tödliche Transfusionsreaktionen (Schweregrad 3 und 4) mit Kausalität ≥ 2	Tabelle 10	Transfusionsreaktionen nach Altersgruppen und Geschlecht
Grafik 11	Transfusionsreaktionen-Rate nach Produktart; Kausalität ≥ 2 , alle Schweregrade	Tabelle 11	Transfusionsreaktionen nach Kausalität
Grafik 12	Allo-AK nach BG-Systemen in %	Tabelle 12	Lebensbedrohliche und tödliche Transfusionsreaktionen (Schweregrad 3 und 4) mit Kausalität ≥ 2
Grafik 13	Allo-AK im Rh-System in %	Tabelle 13	Todesfälle
Grafik 14	IBCT Melderate im zeitlichen Verlauf	Tabelle 14	Allo-AK Meldungen nach BG-Systemen (%)
Grafik 15	Lokalisation IBCT nach Subklasse	Tabelle 15	Alloimmunisierung im Rh-System in %
Grafik 16	IBCT Subklassifikation	Tabelle 16	Klassifikationen IBCT nach SHOT
Grafik 17	Auftreten von IBCT nach Arbeitsschichten in %	Tabelle 17	Beispiele Near Miss
Grafik 18	Near Miss Melderate im zeitlichen Verlauf	Tabelle 18	Schweregrad für IBCT und NM
Grafik 19	Near Miss nach Schweregrad und Lokalisation	Tabelle 19	Subklassifikation Transfusionsfehler/ IBCT
Grafik 20	Near Miss Entdeckung	Tabelle 20	IBCT-WCT: Fallbeschreibungen
Grafik 21	Near Miss nach Ursache	Tabelle 21	Near Miss nach Schweregrad
Grafik 22	Spendenebenwirkungen	Tabelle 22	Near Miss Fallbeschreibungen
Grafik 23	Qualitätsmängel und Schutzmassnahmen	Tabelle 23	Klassifikation Spendenebenwirkungen
Grafik 24	Positive Infektmarker bei Erst- oder Mehrfach-Spenderinnen und Spendern	Tabelle 24	Schweregrad Spendenebenwirkungen
		Tabelle 25	Spendenebenwirkungen 2021 (Gesamtzahlen)
		Tabelle 26	Grad 3/ 4 Spendenebenwirkungen der letzten 5 Jahre
		Tabelle 27	Meldepflichtige Vorkommnisse bei der Herstellung
		Tabelle 28	Spenderbezogene Look Back-Verfahren 2021
		Tabelle 29	Patientenbezogene Look Back-Verfahren 2021

Literaturverzeichnis

1. Blutspende SRK Schweiz. Jahresstatistik. Bern : Blutspende SRK Schweiz, 2021.
2. ISBT - International Society of Blood Transfusion. [Online] ISBT Central Office, office@isbtweb.org, Marnixstraat 317, 1016 TB, Amsterdam, the Netherlands, 2011. [Zitat vom: 02. 06 2021.] <https://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology>.
3. Popovsky M., Robillard P., Schipperus M., Stainsby D., Tissot J.D., Wiersum-Osselton J. Popovsky MA. Transfusion Reaction 4th ed. Bethesda. <http://www.isbtweb.org>. [Online] 2012. <https://www.isbtweb.org/resource/proposeddefinitionsurveillanceofnoninfectiousadversereactionsahaemovigilance.html>.
4. Reactions Induced by Platelet Transfusionen. Kiefel, Volker. 2008, Transfus Med Hemother, S. 35(5):354-358.
5. S Narayan (Ed) D Poles, et al. The 2020 Annual SHOT Report. [Online] 2021. [Zitat vom: 11. 05 2022.] <https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-REPORT-2020.pdf>.
6. SHOT. SHOT Definitions. UK : Serious Hazards of Transfusion, 2020.
7. ISBT. ISBT website. definitions. [Online] 2014. <https://www.isbtweb.org/isbt-working-parties/haemovigilance/resources.html>.
8. The new donor vigilance system in Denmark reveals regional differences in adverse reactions supposedly caused by variation in registration. Mikkelsen C, Paarup HM, Bruun MT, Pedersen LO, Hasslund S, Larsen R, Aagaard B, Sorensen BS. 2021, Vox Sanguinis, S. 117; 321-327.
9. BAG. BAG-Bulletin 04/22. s.l. : Bundesamt für Gesundheit, 2022.
10. Transfusion-related adverse reactions reported to the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module, United States, 2012 to 2021. Alexis Harvey, Sridhar V Basavaraju, Koo-Whang Chung, Matthew Kuehnert. 2015, Transfusion, S. 709-18.
11. Transfusion reactions: prevention, diagnosis and treatment. Meghan Delaney, Silvano Wendel, Rachel S Berco-vitz et al. 2016, Lancet, S. 388 (10061):2825-2836.
12. CIEHF. White Paper on Learning from Adverse. [Online] 2020. <https://ergonomics.org.uk/resource/learning-from-adverse-events.html>.
13. Pfeiffer Y, Zimmermann C, Schwappach DLB. What do double-check routines actually detect? An observational assessment and qualitative analysis of identified inconsistencies. BMJ Open. 10 2020, S. e039291.
14. Noninfectious transfusion-associated adverse events and their mitigation strategies. Ruchika Goel, Aaron Tobian, Beth H Shaz. 2019, Blood, S. 133(17): 1831-1839.
15. S Narayan (Ed) D Poles, et al. The 2019 Annual SHOT Report. [Online] 2020. <https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-REPORT-2019-Final-Book-marked-v2.pdf>.
16. Tacquard C, Andreu G, Meyer N, Carlier M, et al. Hypersensitivity transfusion reactions to fresh frozen plasma: a retrospective analysis of the French hemovigilance network. Transfusion Medicine Reviews. April 2022, S. 36(2):77-81.

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

ISSN 2813-30131

