



Haemovigilance Jahresbericht 2022

Impressum

Herausgeber

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

Redaktion / Kontakt

René Bulter, Fachspezialist
Julia Engels, Vigilance Assessor
Max Mendez, Vigilance Assessor*

**ehemaliger Mitarbeiter Swissmedic*

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation

ISSN 2813-3013

Haemovigilance Jahresbericht 2022

Auswertung der Haemovigilance
Meldungen aus dem Jahr 2022

Inhalt

1 Editorial	5	6 Spendenebenwirkungen	55
		6.1 Meldepflichten	55
2 Einleitung	6	6.2 Klassifikationen	55
2.1 Haemovigilance	6	6.3 Meldedaten	56
2.2 Rechtliche Grundlagen und Verantwortlichkeiten	6	7 Schutzmassnahmen / Qualitäts- mängel	58
2.3 Nationales Haemovigilance- System	7	7.1 Meldepflichten	58
3 Transfusionszahlen und Melderaten	8	7.2 Meldepflichtige Vorkommnisse	58
3.1 Transfusionszahlen	8	7.3 Meldedaten	59
3.2 Meldezahlen und Melderaten	9	7.4 Rückverfolgungsverfahren (Look Back-Verfahren)	61
3.3 Melderaten: Grossregionen	11	8 Abkürzungen	62
4 Transfusionsreaktionen	14	9 Abbildungsverzeichnis	64
4.1 Definitionen	14	10 Literaturverzeichnis	66
4.2 Schweregrade und Kausalität	15		
4.3 Meldedaten	16		
5 Transfusionsfehler / IBCT und Near Miss	31		
5.1 Definitionen	31		
5.2 Meldepflichten	31		
5.3 Klassifikationen	32		
5.4 Schweregrade	37		
5.5 Meldedaten	38		
5.6 Near Miss	45		

1 Editorial

Nach zwei stark durch die Sars-CoV2-Pandemie geprägten Jahren hat sich die Lage im Gesundheitswesen für das Berichtsjahr ein Stück weit normalisiert. Dies gilt auch für die Transfusionszahlen, welche dem langjährigen Trend folgend gegenüber dem Vorjahr wieder leicht zurückgingen. Somit scheint der durch die Pandemie angestaute Nachholbedarf bei den elektiven Interventionen in der Chirurgie befriedigt worden zu sein.

Erfreulich für die Haemovigilance ist die Tatsache, dass die gesamte Anzahl der Meldungen insbesondere wegen den gemeldeten Transfusionsreaktionen gegenüber dem Vorjahr wieder zugenommen hat. Dadurch hat sich auch die Melderate weiter verbessert – mit ein Zeichen für ein gestiegenes Bewusstsein für die Bedeutung der Haemovigilance.

Auffallend bleiben jedoch die nach wie vor grossen regionalen Unterschiede bei den Melderaten. Diese Unterschiede gelten sowohl für die Meldungen zu Transfusionsreaktionen wie auch für die Near Miss-Meldungen. Die naheliegende Erklärung für diese Diskrepanzen liegt in einem unterschiedlichen Meldebewusstsein und möglicherweise auch in einer anderen Fehlerkultur. Swissmedic wird vermehrt ein Augenmerk darauf haben und die Bemühungen zur Sensibilisierung für die Bedeutung der Haemovigilance in diesen Regionen weiter verstärken.

Die Botschaft von Swissmedic an alle Beteiligten in der Transfusionskette bleibt unverändert: Die Meldungen von Fehltransfusionen und Beinahe-Fehlern sind aus Sicht der Qualitätssicherung wichtig und zeugen von einem guten Bewusstsein für die Bedeutung der Haemovigilance, sowie auch für eine etablierte und fortschrittliche Fehlerkultur zugunsten der Patientensicherheit.

Swissmedic dankt ausdrücklich allen Meldenden für ihren wichtigen und unermüdlichen Einsatz zur Verbesserung der Transfusionssicherheit. 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 z.B. Spendenebenwirkungen, blutübertragbare Infektionen bei Spendenden, 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 liefern ein aktuelles Gesamtbild über die Sicherheit der Transfusionskette sowie die Art und Grössenordnung der zu erwartenden Risiken. Die Abklärungen von Ereignissen können zusätzliche Hinweise auf die Ursachen vermeidbarer 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, gilt jedoch auch für Betriebe mit einer Blutlagerbewilligung.

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. Die Meldungen erfolgen über eine zu benennende verantwortliche Person (vergl. 2.2). Weiter ist sowohl für Anwender als auch für Hersteller die Einrichtung eines Qualitätssicherungssystems vorgeschrieben.

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 relevante Abweichungen von der Beurteilung durch die meldende Fachperson bestehen, erfolgt eine Rücksprache mit der verantwortlichen Person. 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, erfolgt aktuell nicht. Die Anzahl zur Transfusion ausgelieferter Blutkomponenten wird durch Blutspende SRK Schweiz 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 2022 wurden in der Schweiz insgesamt 280'296 Blutprodukte zur Transfusion ausgeliefert, was einem Rückgang um 1.2% im Vergleich zum Jahr 2021 entspricht (Tabelle 1). Die Transfusionszahlen beruhen auf der Anzahl ausgelieferter Blutkomponenten aus der Jahresstatistik von Blutspende SRK Schweiz¹ und werden im Folgenden als Transfusionen oder transfundierte Produkte bezeichnet.

Tabelle 1

Transfusionen in der Schweiz in den letzten 5 Jahren					
Blutprodukt	2018	2019	2020	2021	2022
EK	221'100	220'481	212'947	217'049	214'197
TK	38'947	36'317	35'715	38'898	39'182
FGP	30'552	28'405	26'681	27'765	26'917
Total	290'599	285'203	275'343	283'712	280'296

EK: Erythrozytenkonzentrat
 TK: Thrombozytenkonzentrat
 FGP: frisch gefrorenes Plasma (quarantänegelagert (FGPq)
 oder pathogeninaktiviert (FGPpi))

Datenquelle: ausgelieferte Blutprodukte,
 Blutspende SRK Schweiz¹.

3.2 Meldezahlen und Melderaten

Swissmedic erhielt im Jahr 2022 insgesamt 4'744 Haemovigilance-Meldungen aus den Bereichen Transfusionsreaktionen und IBCT/Near Miss Ereignisse sowie weitere 3'653 Meldungen von Spendenebenwirkungen (inkl. Sammelmeldungen), und Schutzmassnahmen/Qualitätsmängel (Tabelle 2). Die Statistik erfasst hierbei Meldungen, welche bis mindestens Ende Januar 2023 eingegangen sind, spätere Meldungen werden in der Statistik 2023 ausgewiesen. Die Publikation der Spendenebenwirkungen wurde in 2021 umgestellt (Einschluss aller Schweregrade) - die Meldezahlen sind daher nicht mit den Veröffentlichungen vor dem Jahr 2021 vergleichbar. Wir verweisen für weitere Erläuterungen auf das Kapitel 6.

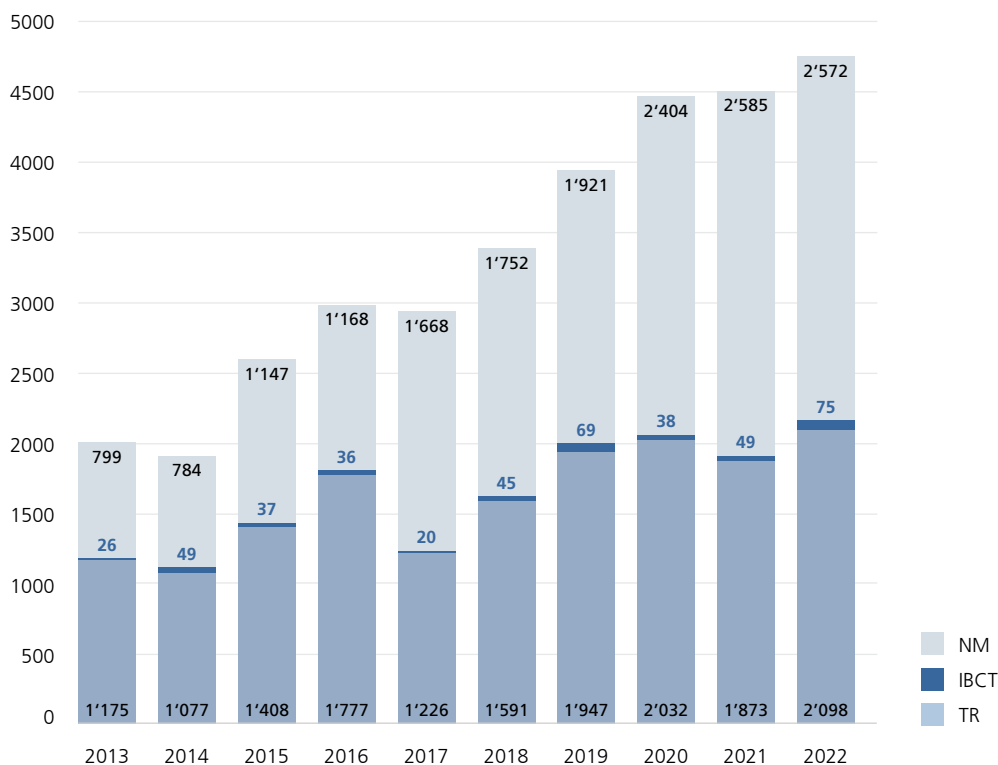
Tabelle 2

Eingegangenen Meldungen im Jahr 2022	
Typ	Anzahl Meldungen
Transfusionsreaktionen (TR)	2'098
Near miss (NM)	2'572
Fehltransfusionen/inkorrektes Blutprodukt transfundiert (IBCT)	75
Schutzmassnahmen/Qualitätsmängel	145
Spendenebenwirkungen*	3'508

* veränderte Publikation der Mededaten
Spendenebenwirkungen ab 2021

Im Jahr 2022 wurden im Vergleich zu 2021 12% mehr TR gemeldet (absolute Meldezahl). Die Anzahl der NM ist im gleichen Zeitraum etwa konstant geblieben, die Meldeanzahl der Fehltransfusionen hat deutlich zugenommen (ca. 51% zum Vorjahr).

Grafik 1
Haemovigilance
Meldungen im
zeitlichen Verlauf
(2013–2022)



Die NM bleiben die häufigsten Haemovigilance-Meldungen

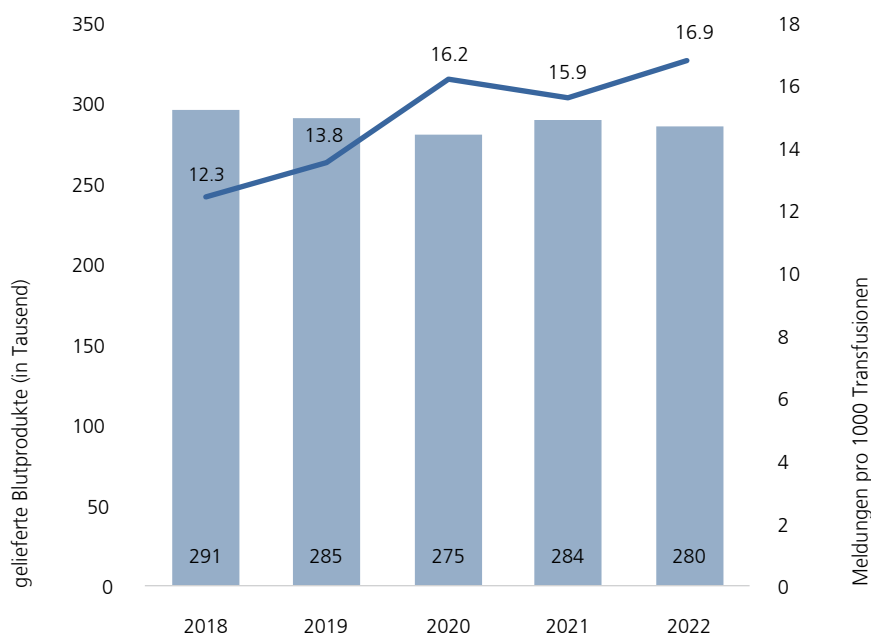
Anhand der Gesamtzahl der Meldungen wird von Swissmedic die Melderate pro 1'000 Transfusionen (Tf) berechnet. Die Gesamtmelderate ist im Jahr 2022 im Vergleich zu 2021 leicht angestiegen (16,9/1'000 Tf in 2022 gegenüber 15,9/1'000 Tf in 2021), hierbei bestehen eine Zunahme der Melderate der Transfusionsreaktionen und IBCT. Die Anzahl der Near Miss-Meldungen ist stabil geblieben (Grafik 2).

Die durchschnittliche Melderate für TR über die letzten 5 Jahre (2018-2022) betrug 6,8/1'000 Tf (1:150), in 2022 lag diese bei 7,5/1'000 Tf (1:134).

Bei Transfusionsfehlern (IBCT) lag die Melderate in den letzten 5 Jahren (2018–2022) bei 0,20/1'000 Tf (1:5'460 Tf), in 2022 bei 0,26/1'000 Tf (1:3'788). 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 als Laborbefund und ohne direkte klinische Symptomatik detektiert (allfällige hämolytische Reaktionen werden separat aufgenommen) - 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 Mittelland 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	494	221	29.3	13.1
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	683	198	35.8	10.4
Nordwestschweiz	BS, BL, AG	602	162	50.5	13.6
Zürich	ZH	69	59	4.4	3.8
Ostschweiz	SG, TG, AI, AR, GL, SH, GR	63	51	5.2	4.2
Zentralschweiz	UR, SZ, OW, NW, LU, ZG	150	31	18.0	3.7
Tessin	TI	36	24	10.2	6.8

Grafik 3

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

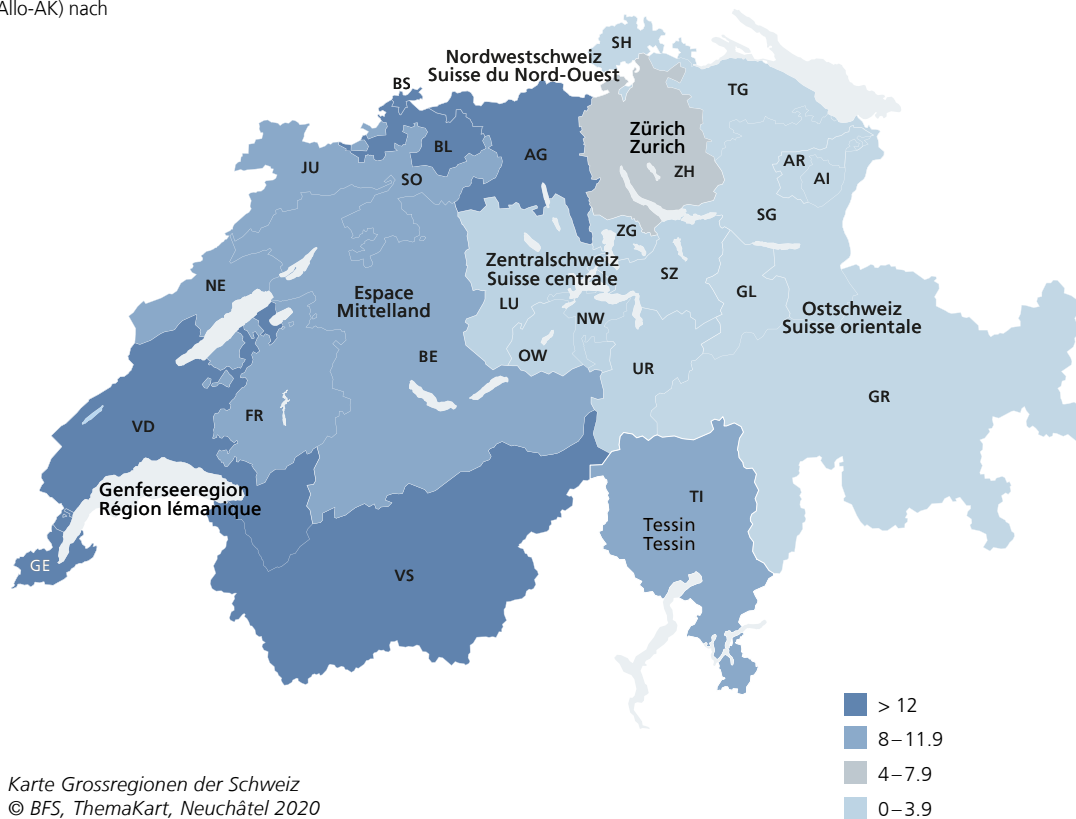
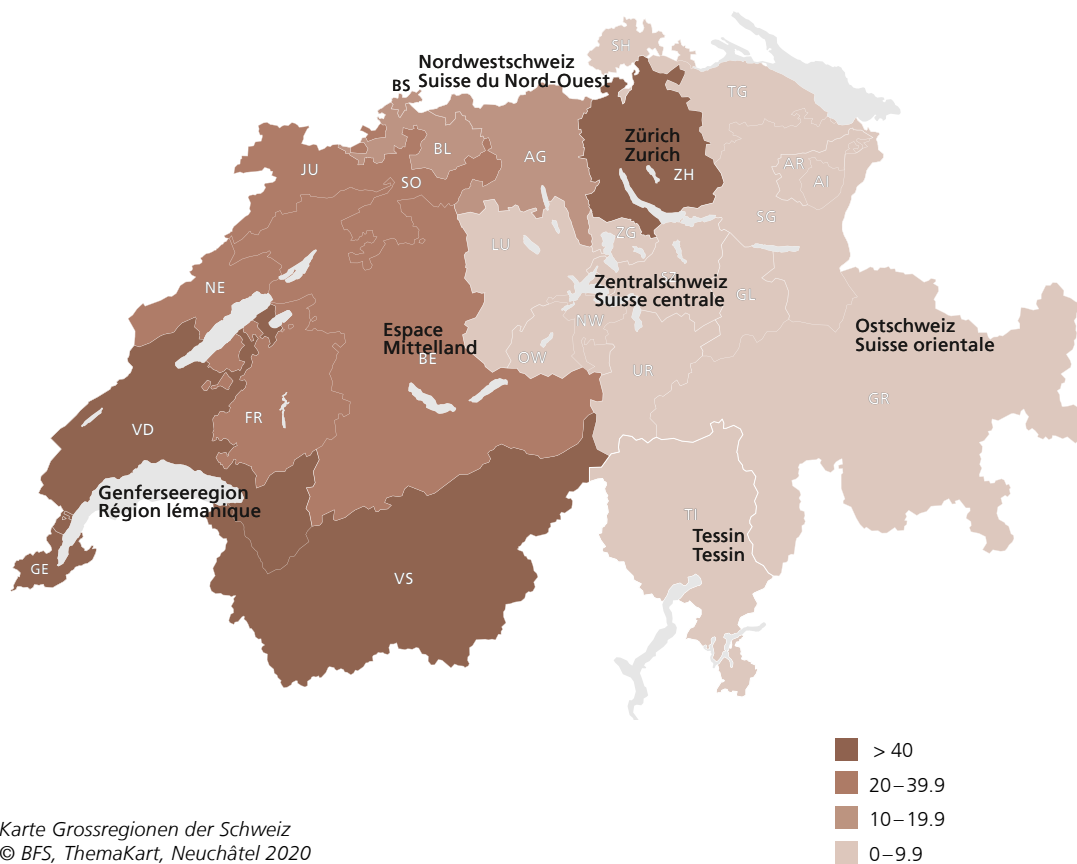


Tabelle 4

Verteilung der Near Miss Meldungen nach Grossregionen			
Grossregion	Kanton	Meldungen	Meldungen pro 100'000 Einwohner
Genferseeregion	GE, VD, VS	782	46.4
Espace Mittelland	BE, SO, FR, NE, JU	626	32.8
Nordwestschweiz	BS, BL, AG	139	11.7
Zürich	ZH	932	59.6
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 nach Grossregionen



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^(2, 3) Tabelle 5. Reaktionen die nicht den Kriterien einer definierten Kategorie entsprechen, werden unter «Andere» zusammengefasst.

Tabelle 5

Transfusionsreaktionen		
Immunologisch bedingte TR	Herz-Kreislauf und Stoffwechselprobleme	Infektionen (TTI)
<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 • Viral • Prionen • Pilze

**Bei diesen Transfusionsreaktionen stehen auch nicht-immunologische Mechanismen zur Diskussion*

4.2 Schweregrade und Kausalität

Tabelle 6

Schweregrade Transfusionsreaktionen	
Grad 1	Nicht schwerwiegend keine Behandlung notwendig/keine bleibende Schädigung ohne Therapie
Grad 2	Schwerwiegend relevante oder andauernde Schädigung (inkl. Alloimmunisierung); neue oder verlängerte Hospitalisation; Therapie notwendig, um andauernde Schädigung zu verhindern 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 • Rechtzeitige Intervention nötig, um eine bleibende Beeinträchtigung oder einen lebensbedrohlichen Verlauf zu vermeiden
Grad 3	Lebensbedrohlich Versterben ohne relevante medizinische Intervention möglich (z.B.: Intubation, Vasopressoren, Verlegung Intensivstation)
Grad 4	Tod 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

Die Beurteilung des Schweregrades einer Transfusionsreaktion geschieht unabhängig vom möglichen Zusammenhang mit der Transfusion (Kausalität). Zum Beispiel sollen Verdachtsfälle auf eine Volumenüberlastung (TACO) mit relevanter Dyspnoe als schwerwiegend eingestuft werden und bleiben, auch wenn in der Endbeurteilung die Kausalität 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 bewertet². 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

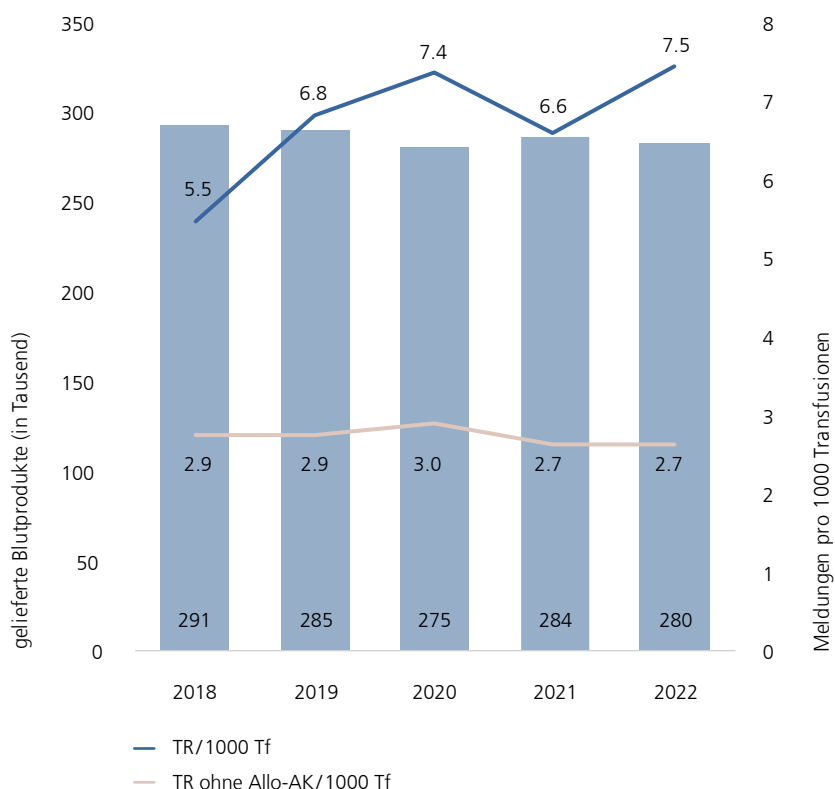
4.3 Meldedaten

4.3.1 Transfusionsreaktionen: Melderate

Im Vergleich zum Vorjahr war die Melderate von TR im Jahr 2022 um 12% höher (7.5/1'000 Tf) (Grafik 5). Diese Zunahme ist auf die Anzahl gemeldeter Alloimmunisierungen zurückzuführen - die Melderate von TR ohne Alloimmunisierungen (2.7/1'000 Tf) blieb unverändert gegenüber dem Vorjahr. FNHTR und allergische TR sind nebst der Alloimmunisierungen die am häufigsten gemeldeten Transfusionsreaktionen.

Grafik 5

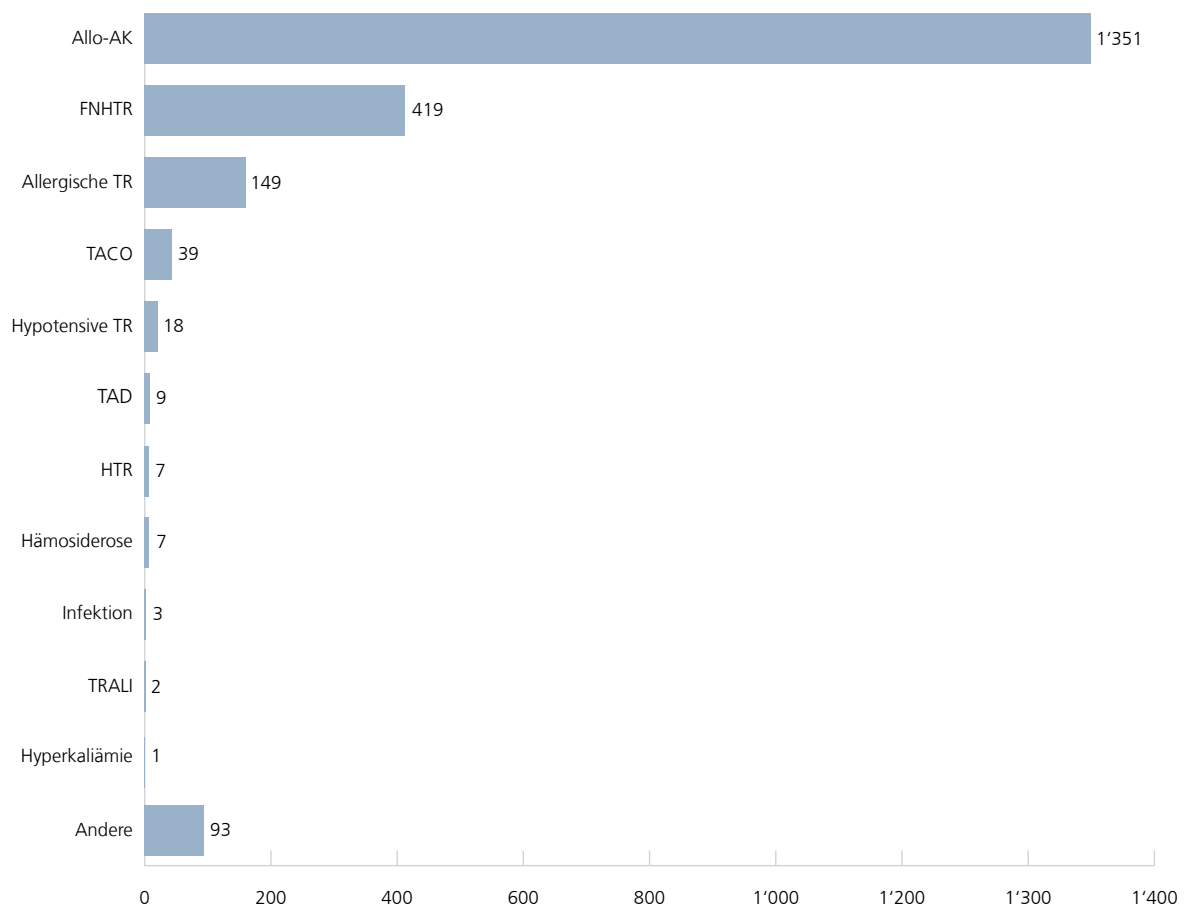
Melderate Transfusionsreaktionen



Betrachtet man die Häufigkeit der verschiedenen TR pro 100'000 Transfusionen (alle Schweregrade und Kausalitäten) zeigt sich eine Inzidenz für FNHTR von 149/100'000 (1:669) und für allergische TR von 53/100'000 (1:1'881). TACO wurden mit einer Häufigkeit von 14/100'000 (1:7'189), TRALI mit 0.7/100'000 (1:140'252) gemeldet. Alloimmunisierungen wurden 2022 mit einer Häufigkeit von 482/100'000 (1:134) gegenüber 393/100'000 (1:151) in 2021 gemeldet. Die Melderate in der Kategorie «Andere» betrug 33/100'000 (1:3'014) in 2022 gegenüber 11/100'000 (1:9'457) im Vorjahr – hierunter befinden sich zahlreiche Meldungen (n=30) febriler Reaktionen, die die ISBT-Kriterien einer FNHTR nicht erfüllen und daher als «Andere» klassiert wurden (Grafik 6, Grafik 7, Tabelle 8).

Grafik 6

Gemeldete Transfusionsreaktionen 2022 nach Kategorie (absolute Zahlen)



2022 wurden 2'098 Transfusionsreaktionen gemeldet

Grafik 7

Gemeldete Transfusionsreaktionen 2022 nach Kategorie pro 100'000 Transfusionen

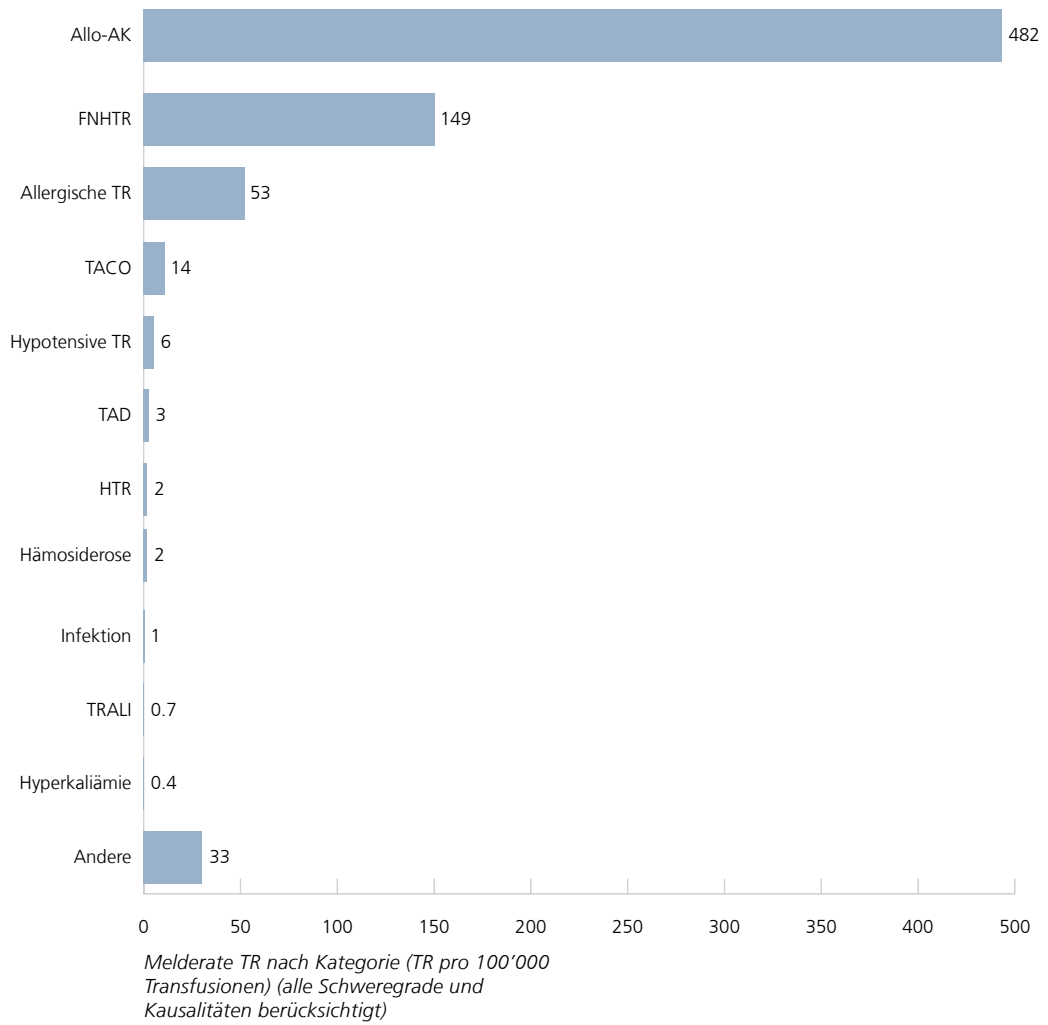


Tabelle 8

TACO / TRALI: Meldungen absolut pro 100'000 Transfusionen				
	TACO		TRALI	
	Meldungen	Melderate	Meldungen	Melderate
2018	66	23	3	1.0
2019	48	17	8	2.8
2020	88	32	3	1.1
2021	62	22	6	2.1
2022	39	14	2	0.7

Tabelle 9: Der überwiegende Teil der FNHTR verliefen mild (Grad 1 und 2, 99%; n=415), ebenso wurden 95% der allergischen TR als Grad 1 und 2 eingestuft (n=142). Bei den TACO wiesen 77% den Schweregrad 1 und 2 auf (n=30), 18% den Schweregrad 3 (n=7), zwei TACO verliefen letal (Grad 4). Insgesamt wurden 2022 drei letale Transfusionsreaktionen gemeldet (Grad 4) - diese Todesfälle werden in Kapitel 4.3.5 näher beschrieben.

Tabelle 9

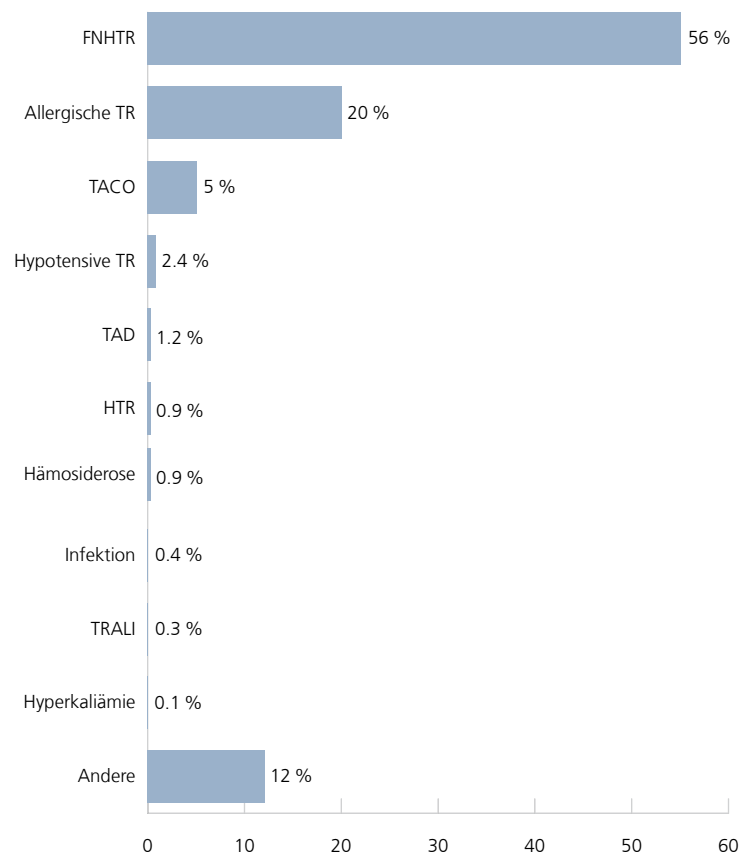
Transfusionsreaktionen nach Schweregrad					
	1	2	3	4	Total
Alloimmunisierung	0	1351	0	0	1351
FNHTR	266	149	4	0	419
Allergische TR	103	39	6	1	149
TACO	3	27	7	2	39
Hypotensive TR	7	8	3	0	18
TAD	4	5	0	0	9
HTR	1	5	1	0	7
Hämosiderose	1	6	0	0	7
Infektion	0	3	0	0	3
TRALI	1	1	0	0	2
Hyperkaliämie	0	1	0	0	1
Andere	78	11	4	0	93
Total	464	1606	25	3	2098

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

Ohne Berücksichtigung der Alloimmunisierungen verteilte sich die Mehrheit der 747 TR auf FNHTR (56%), allergischen TR (20%), TACO (5%) und hypotensive TR (2.4%). 12% der Meldungen wurden in der Kategorie «Andere» eingeteilt (Grafik 8).

Grafik 8

Verteilung der Transfusionsreaktionen ohne Allo-AK



4.3.2 Transfusionsreaktionen: Altersgruppen 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. Es ergeben sich jedoch für die verschiedene TR-Arten unterschiedliche Verteilungsmuster: TACO (95% > 50 Jahre, 79% >70 Jahre) sowie die hypotensive TR (83% > 50 Jahre, 50% > 70 Jahre) traten überwiegend bei älteren Patienten auf. Hingegen traten 52 % der allergischen Reaktionen in der Altersgruppe <50 Jahre auf (Grafik 9).

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.

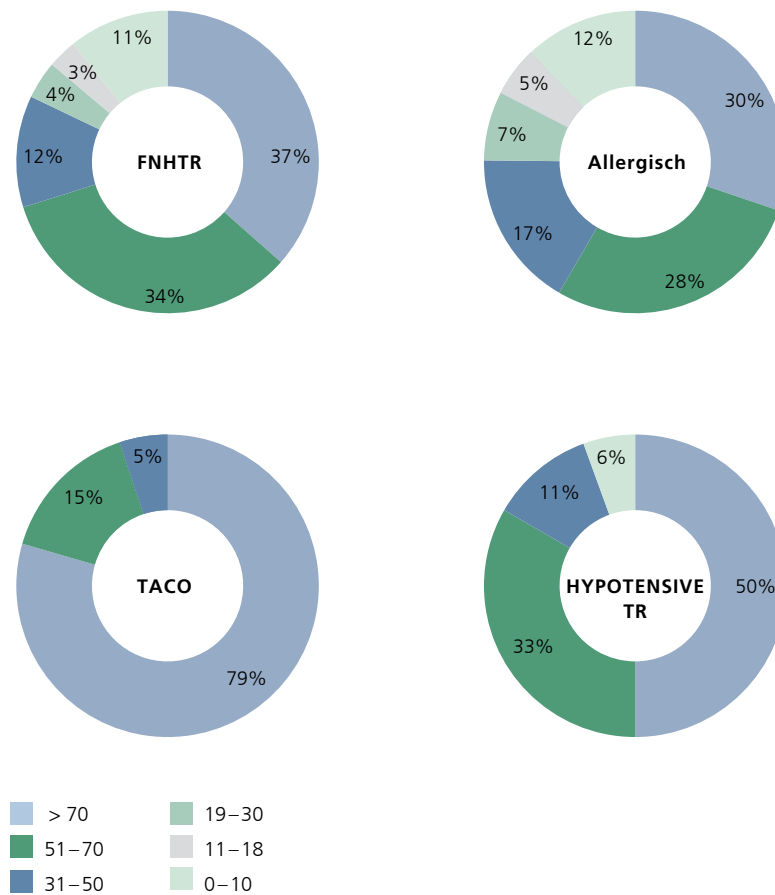
Tabelle 10

Transfusionsreaktionen nach Altersgruppen und Geschlecht				
Altersgruppen	Anzahl Meldungen	männlich	weiblich	unbekannt
0–10	72	38	28	6
11–18	26	16	9	1
19–30	30	13	17	0
31–50	93	36	57	0
51–70	227	131	95	1
>70	299	153	145	1
Total	747	387	351	9

2022 gemeldete Transfusionsreaktionen nach Altersgruppe und Geschlecht (ohne Allo-AK)

Grafik 9

Die 4 häufigsten Transfusionsreaktionen im Jahr 2022 nach Altersgruppen in Jahren.



4.3.3 Transfusionsreaktionen: Kausalität

Tabelle 11

Transfusionsreaktionen nach Kausalität						
	0	1	2	3	4	Total
Alloimmunisierung	0	0	58	587	706	1351
FNHTR	0	75	275	63	6	419
Allergische TR	0	9	57	77	6	149
TACO	0	2	20	15	2	39
Hypotensive TR	0	2	6	9	1	18
TAD	0	0	7	2	0	9
HTR	0	3	0	2	2	7
Hämosiderose	0	0	0	0	7	7
TRALI	0	1	1	0	0	2
TTI	0	1	2	0	0	3
Hyperkaliämie	0	0	0	0	1	1
Andere	1	35	44	10	3	93
Total	1	128	470	765	734	2098

Anzahl Transfusionsreaktionen 2022 nach Klassifikation und Kausalität. Die Mehrheit der Allo-AK wurden in der Kausalität als sicher eingestuft (n=706). Ohne Berücksichtigung der Allo-AK wurden nur 28 TR als Kausalität: sicher eingestuft.

Kausalität 0: nicht beurteilbar, 1: unwahrscheinlich, 2: möglich
3: wahrscheinlich, 4: sicher

4.3.4 Transfusionsreaktionen: Lebensbedrohliche und tödliche Ereignisse

Im Jahr 2022 wurden 747 TR gemeldet (ohne Allo-AK). Bei 618 dieser Fälle (ca. 83%) würde die Kausalität zur Transfusion als mindestens «möglich» beurteilt. Innerhalb dieser Gruppe (Kausalität mindestens «möglich») finden sich 13 lebensbedrohliche und drei letale TR (Tabelle 12). TACO (n=9) und Allergische TR (n=5) bleiben dabei weiterhin die häufigsten Ursachen für lebensbedrohliche oder tödliche Transfusionsreaktionen (Grafik 10). Die Inzidenz tödlicher Transfusionsreaktion lag in 2022 bei 1.1/100'000 (1:93'432).

Grafik 10

Lebensbedrohliche und tödliche Transfusionsreaktionen Grad 3–4 mit Kausalität ≥ 2 der letzten 5 Jahre (absolute Zahlen)

Lebensbedrohliche oder tödliche Transfusionsreaktionen (Schweregrad 3 oder 4) 2018–2022

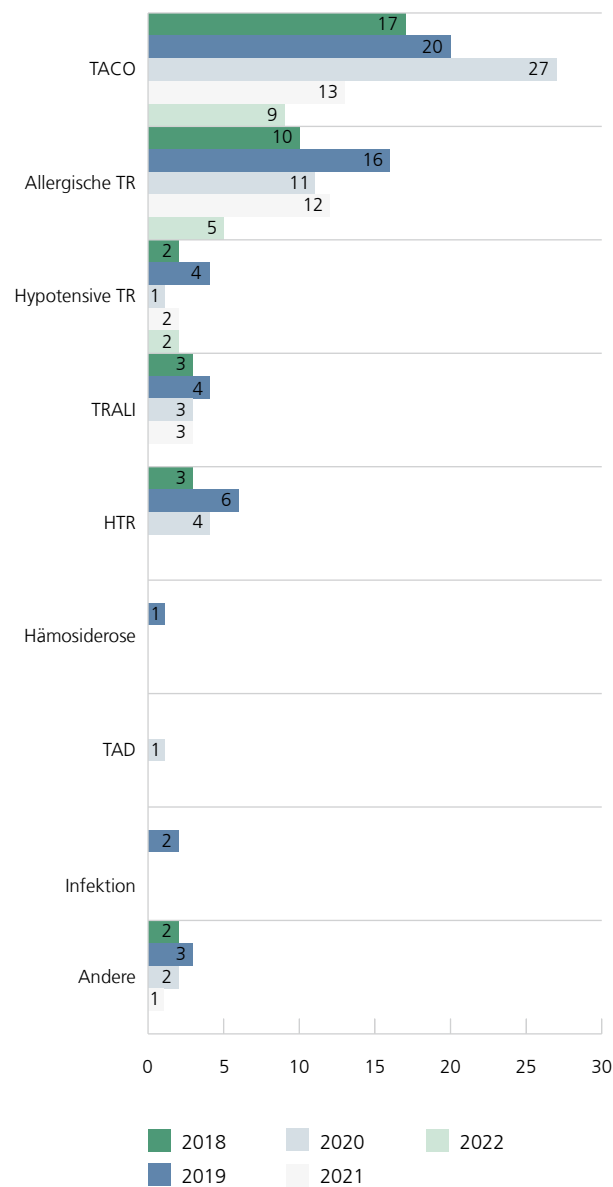


Tabelle 12

Lebensbedrohliche und tödliche TR (Schweregrad 3 und 4) 2022 mit Kausalität ≥ 2				
	möglich	wahrscheinlich	sicher	Total
TACO	3	6	0	9
Allergische TR	3	2	0	5
Hypotensive TR	0	2	0	2
TRALI	0	0	0	0
Total	6	10	0	16

4.3.5 Todesfälle

Insgesamt wurden 2022 drei letale Transfusionsreaktionen gemeldet. Analog der ISBT werden Transfusionsreaktionen nur als Todesfälle (Grad 4) eingestuft, wenn die Kausalität mindestens als möglich beurteilt wird². Auch in diesem Jahr sind zwei der schliesslich letal verlaufenen Reaktionen TACO – wir möchten in diesem Zusammenhang daher noch einmal dringend auf die Empfehlung verweisen, Patienten auf ein TACO Risiko zu screenen und ggf. eine langsame Transfusion anzustreben (z.B. 1ml/kg KG) und eine präemptive diuretische Therapie zu prüfen^{4, 5}. Alle drei Todesfälle betreffen klinisch komplexe Situationen, bei denen die jeweiligen Transfusionsreaktionen nicht isoliert betrachtet werden können.

Tabelle 13

Todesfälle
TACO: Kausalität möglich

Patientin, Altersgruppe 30-50 Jahre mit bekannter Hepatopathie bei chronischem Alkoholkonsum und regelmässiger Paracetamol-Einnahme. Notfallzuweisung bei gastro-intestinaler Blutung und beginnendem hämorrhagischem Schock. Bei Eintritt bestanden u.a. eine schwere Anämie (Hb < 50g/L), Thrombozytopenie (< 5x10⁹/L) und erhöhter INR (>2). Bei nachgewiesener unterer GI-Blutung und Schockzustand wurden innerhalb von 24 Stunden mehrere Blutprodukte (EK, TK, FFP) transfundiert und Tranexamsäure verabreicht. Während dieses Zeitraums kam es zu einer akuten respiratorischen Verschlechterung mit notwendiger Intubation. Im Röntgen-Thorax zeigte sich ein Lungenödem, es bestand zusätzlich ein einseitiger Pleuraerguss. Echokardiographisch konnte keine strukturelle Kardiopathie nachgewiesen werden. Eine diuretische Therapie wurde eingeleitet. Im weiteren klinischen Verlauf entwickelte sich trotz maximaler intensivmedizinischer Therapie ein Multiorganversagen mit progredientem Leberversagen, die Blutungs- und Gerinnungssituation konnten nicht stabilisiert werden, die Patientin verstarb.

Eine postmortale Leberbiopsie zeigte eine ASH/NASH, eine Autopsie wurde abgelehnt.

Bei diesem Fall handelt es sich um eine klinisch komplexe Situation – die klare Abgrenzung einer Transfusionsreaktion und Einordnung der entsprechenden Kausalität ist entsprechend schwierig. Gesamthaft entspricht das Bild einem kardiogenen Lungenödem, die Transfusionen kommen als Auslöser in Betracht, die TACO-Kriterien sind formal erfüllt. Aufgrund der klinischen Gesamtsituationen sind auch andere Ursachen des Lungenödems möglich. Der Anteil der möglichen TACO am Multiorganversagen und schliesslich letalen Verlauf kann nicht mit Sicherheit abgegrenzt werden, die schwere und progrediente Hepatopathie ist sicher ohne Zusammenhang zu den Transfusionen. Dieser Fall wird abschliessend als TACO, Kausalität möglich, eingeordnet.

Allergisch, anaphylaktisch: Kausalität möglich

Patient, Altersgruppe > 70 Jahre. Notfallmässige Operation eines Bauch-Aortenaneurysma, Aortenklemmzeit > 80min, mit Transfusion von 2 FFP am Ende der Operation aufgrund einer Verbrauchs-Koagulopathie. Bei der Transfusion des zweiten FFP traten eine Kreislaufinstabilität mit Hypotonie und Hinweisen auf eine pulmonale Obstruktion sowie ein stammbetontes Exanthem auf. Bei Verdacht auf eine anaphylaktische Reaktion wurden Katecholamine, Steroide und Antihistaminika verabreicht mit jedoch therapie-refraktärer Hypotonie und im Verlauf anhaltendem Schockzustand. Bildmorphologisch (CT-Angio) zeigten sich u.a. post-ischämische Läsionen in mehreren Organen sowie hypokontrastierende Darmareale; eine chirurgische Interventionsmöglichkeit bestand nicht. Eine Kolitis mit bakterieller Translokation mit septischem Schock wurde differentialdiagnostisch als Ursache des klinischen Verlaufs in Betracht gezogen (kein Erregernachweis). Trotz intensivmedizinischer Massnahmen verstarb der Patient wenige Stunden postoperativ. Eine Autopsie wurde nicht durchgeführt.

Das Vorliegen einer allergischen Reaktion auf ein FFP ist in diesem Fall wahrscheinlich (typische Klinik), der Beitrag dieser Reaktion am persistierenden Schock und letalem Verlauf schwer abgrenzbar. Gesamthaft wurde das Geschehen bewertet als multifaktorieller Schock (prolongierte Minderperfusion und Reperfusion sowie Hypotonie in Rahmen einer allergischen TR und/oder Hämorrhagie). Die Transfusionsreaktion selbst wurde als allergisch (anaphylaktisch), Kausalität möglich, eingeordnet.

TACO: Kausalität möglich

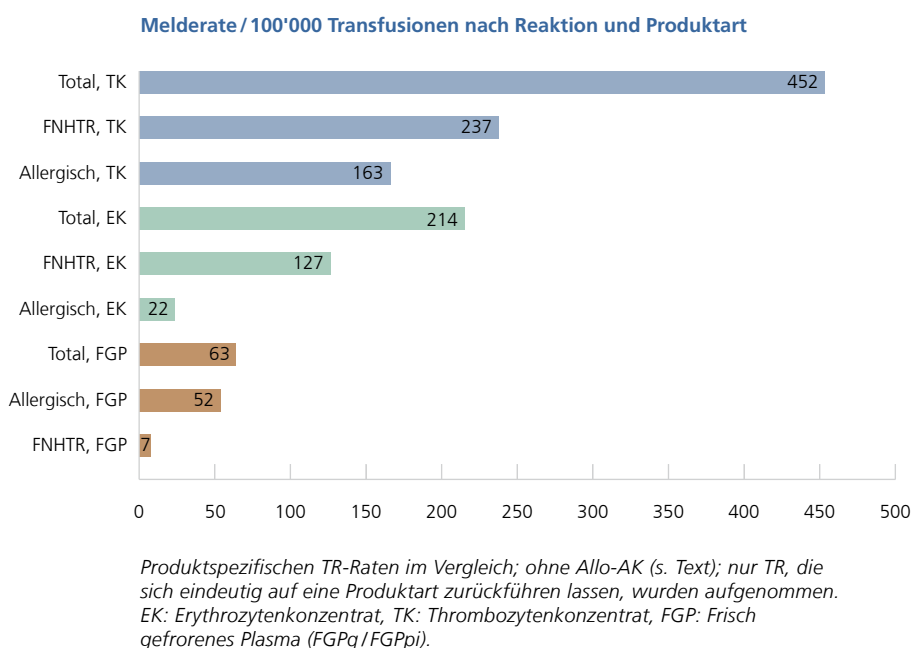
Patient, Altersgruppe >70 Jahre mit bekanntem, fortgeschrittenem Bronchialkarzinom, Lungenemphysem und Lungenfibrose sowie Kardiopathie. Aufgrund einer Anämie (Hb < 80g/L) wurde ein EK transfundiert, die Transfusion erfolgte mit einer Geschwindigkeit von > 4ml/kg/h. Nach ca. der Hälfte der Transfusion traten schwere Dyspnoe, Tachypnoe und Hypoxie auf (SpO₂ < 60% peripher, prä-transfusionell 81%). Die klinische Untersuchung zeigte das Bild eines akuten Lungenödems mit brodelnder Atmung und ubiquitären Rasselgeräuschen. Es erfolgten eine umgehende diuretische Therapie und supportive Massnahmen, eine Therapieeskalation (Intubation/intensivmedizinische Betreuung) erfolgten aufgrund der klinischen Gesamtsituation nicht. Radiologisch fanden sich am Folgetag neben dem bekannten Bronchialkarzinom Hinweise auf eine akute interstitielle Pneumonie sowie ein Pleuraerguss, das NTproBNP war deutlich erhöht (ca. 3000pg/ml). Unter der eingeleiteten Therapie kam es zu einer vorübergehenden klinischen Stabilisierung mit jedoch im Verlauf erneuter Verschlechterung. Der Patient verstarb am Abend des Folgetages. Eine Autopsie wurde nicht durchgeführt.

Das akute klinische Geschehen während der Transfusion erfüllt die Kriterien einer TACO, wobei das Ansprechen auf die diuretische Therapie schwer beurteilbar ist (eine passagere Besserung wird beschrieben). Am Folgetag fand sich radiologisch kein Bild eines Lungenödems (mehr?) – der weitere klinische Verlauf ist auch im Rahmen der diagnostizierten Pneumonie und des Tumorleidens zu sehen. Der Beitrag der möglichen TACO am Versterben ist auch hier schwer abzugrenzen, die Kausalität wird als «möglich» eingeordnet.

4.3.6 Produktspezifische Risiken

Grafik 11

TR-Rate nach Produktart;
Kausalität ≥ 2 ,
alle Schweregrade



Die Häufigkeit und die Art von Transfusionsreaktionen unterscheiden sich je nach Produktart. In dieser 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. Ebenfalls sind 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). 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 (6). Dieses Bild bestätigt sich auch 2022 in der Schweiz: Die Transfusion von TK hat gesamthaft die höchste Rate an TR (452/100'000); hiervon stellen FNHTR (237/100'000) und allergischen Reaktionen (163/100'000) die häufigsten Reaktionsarten dar.

Die TR-Rate (214/100'000) bei EK (ohne Allo-AK) liegt 2022 leicht höher als 2021 (182/100'000). Auch bei den EK sind FNHTR (127/100'000) und allergische TR (22/100'000) die häufigsten Reaktionsarten, mit jedoch geringeren Häufigkeiten als bei TK.

Die TR-Rate bei FGP (63/100'000) war gesamthaft geringer als die von EK und TK, es traten überwiegend allergische Reaktionen (52/100'000) und FNHTR (7/100'000) auf.

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 bei 482/100'000 in 2022.

43% der gemeldeten Antikörper gehören zum Rhesus/Rh-System, gefolgt von Kell-Antikörpern mit 15% und Antikörpern gegen das MNS-System (13%) (Grafik 12, Tabelle 14). Anti-E-Antikörper (Anti-RH3) sind mit 49% die häufigsten innerhalb des Rh-Systems (Grafik 13, Tabelle 15).

Grafik 12

Allo-AK nach BG-Systemen in %

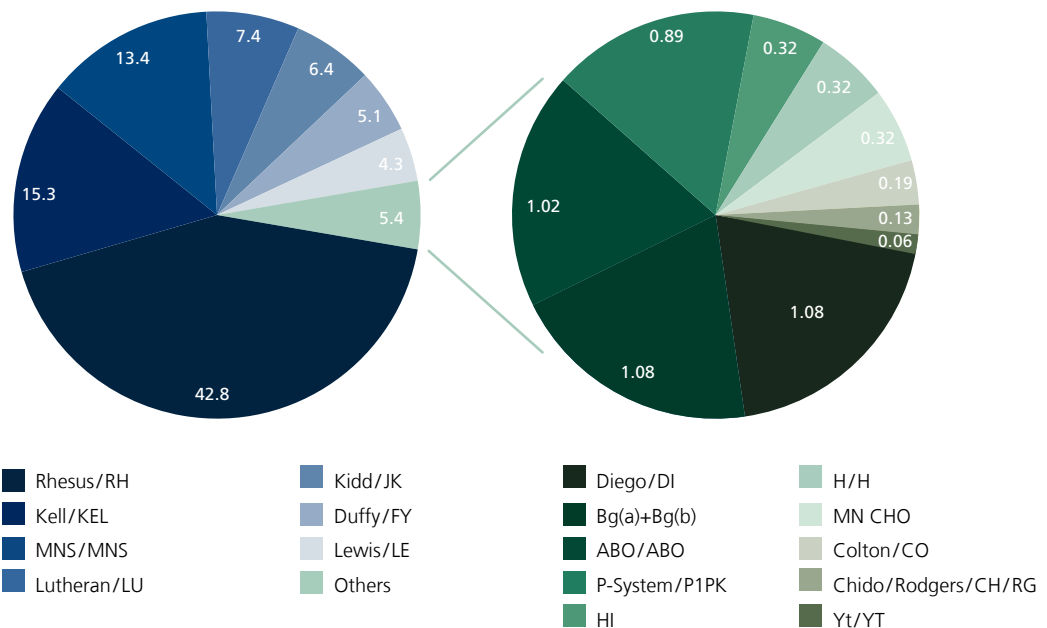


Tabelle 14

Allo-AK nach BG-Systemen (%)					
Name (Symbol)	n	%	Name (Symbol)	n	%
Rhesus/RH	673	42.8	Diego/DI	17	1.08
Kell/KEL	240	15.3	Anti-Bg(a)+Anti-Bg(b)*	17	1.08
MNS/MNS	211	13.4	ABO/ABO	16	1.02
Lutheran/LU	116	7.4	P-System (P1PK)	14	0.89
Kidd/JK	101	6.4	Anti-HI*	5	0.32
Duffy/FY	80	5.1	H/H	5	0.32
Lewis/LE	67	4.3	MN CHO	5	0.32
Others	85	5.4	Colton/CO	3	0.19
			Chido/Rodgers/CH/RG	2	0.13
Total	1573	100	Yt/YT	1	0.06

Nach ISBT⁷ *(für diese AK wurden in der ISBT-Referenztablelle keine Angaben gefunden)

Grafik 13

Allo-AK im Rh-System in %

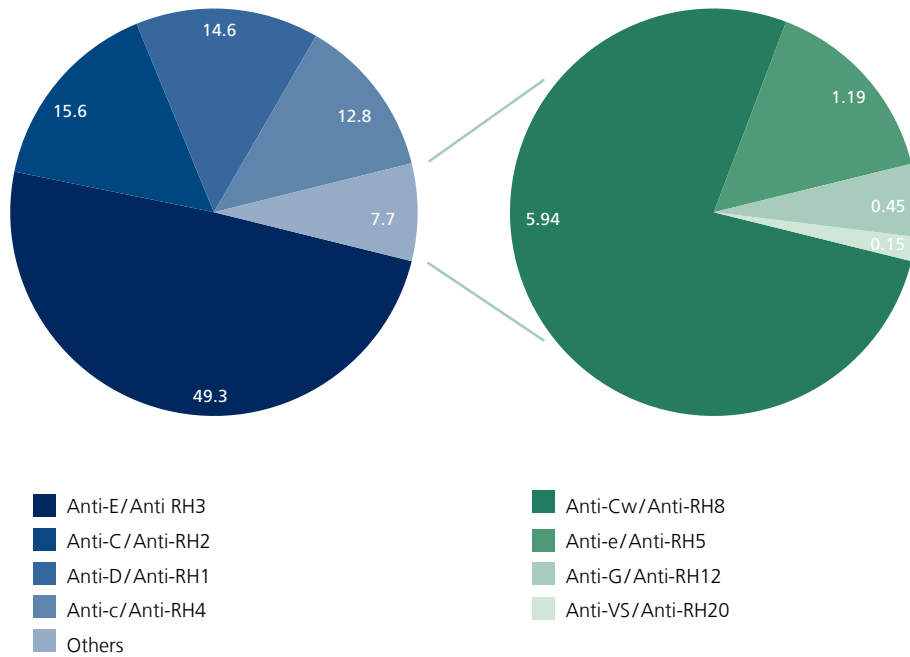


Tabelle 15

Alloimmunisierungen im Rh-System (%)					
Antikörper	n	%	Antikörper	n	%
Anti-E/Anti RH3	332	49.3	Anti-Cw/Anti-RH8	40	5.94
Anti-C/Anti-RH2	105	15.6	Anti-e/Anti-RH5	8	1.19
Anti-D/Anti-RH1	98	14.6	Anti-G/Anti-RH12	3	0.45
Anti-c/Anti-RH4	86	12.8	Anti-VS/Anti-RH20	1	0.15
Others	52	7.7			
Total	673	100			

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 stattfand. 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 sogenannten Near Miss (Beinahe-Fehler) an.

5.3 Klassifikationen

Ursachen für die Transfusion eines inkorrekten Blutproduktes können an jedem Punkt der 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 verbessern zu können. Auch Near Miss können auf jeder Stufe der Transfusionskette auftreten und haben das Potential, zu einer Fehltransfusion oder einer Transfusionsreaktion bei einer Empfängerin oder einem Empfänger zu führen. Sie werden jedoch definitionsgemäss vor der Transfusion erkannt.

Um Daten auf internationaler Ebene vergleichbar zu erheben, orientiert sich Swissmedic bei der Klassifikation von IBCT und Near Miss an den Kategorien des britischen Haemovigilance-Systems SHOT (Serious hazards of Transfusion) ⁸. 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 adaptiert nach SHOT ⁹

WCT: wrong component transfused / falsches Produkt transfundiert

Fälle, in denen eine falsche Produktart (z.B. Thrombozyten- statt Erythrozyten-Konzentrat) oder ein Blutprodukt transfundiert wurde, welches ABO inkompatibel war (hierzu zählen auch Fälle, bei denen die ABO 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-inkompatiblen Transfusionen aufgenommen.

- falsche ABO Blutgruppe
- zufällig ABO/RhD-kompatibel
- falscher Patient (z.B Bestellung)
- falsche Produktart (auch: falsche Spezifikation für Neugeborene)

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 Erwärmung 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.

Fehler betreffend «spezifischer Anforderungen», wie

- Allo-Antikörper
- Bestrahlung/Waschen eines Blutproduktes
- CMV-Negativität
- HLA-Kompatibilität (Thrombozytenkonzentrat)
- Erweiterter Erythrozyten-Phänotyp (z.B. Hämoglobinopathien)
- Verwendung Blutwärmer (z.B. Kälteantikörper)

Laboraspekte

- Produktfreigabe trotz inkompletter/inadäquater Diagnostik
 - Abgelaufenes 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.

- Lagerung:
 - Kühlkette unterbrochen
 - Thrombozytenkonzentrat ohne Schüttler
- Fehlerhaftes Auftauen
- Falsches Transfusions-Besteck, nicht-geeigneter Infusomat
- Beschädigter Produktbeutel (Qualitätsmangel?)
- Haltbarkeit überschritten

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 (0 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, Verordnung oder Auswahl der Blutprodukte auftraten. In diesen Situationen bestand ein sehr hohes Risiko für eine Patientenschädigung, der Fehler wurde erst nach erfolgter Transfusion erkannt - die Transfusion erfolgte «zufällig richtig».

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

Bei IBCT handelt es sich stets um (unbeabsichtigte) Fehler im Transfusionsprozess. Bewusste klinische Entscheidungen (z.B. Abwägungen der Produktauswahl in komplexen klinischen Situationen, bei Notfällen) gelten nicht als Transfusionsfehler. Die einzige Ausnahme stellt hier die sogenannte Rhesus D Umstellung bei Massentransfusionen dar, welche ein «schwerwiegendes Ereignis» ist und daher meldepflichtig (vergl. Beispiele)

Tabelle 17

Near Miss

Typische Beispiele sind Verwechslungen auf irgendeiner Stufe der Transfusionskette (Blutentnahme bei falschem Patient/in, Etikettierung mit falschem Patientennamen). 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) oder im Labor entsteht. Solche Fehler (Entdeckung z.B. durch Abweichungen zu einer vorbekannten Blutgruppe) stellen ein grosses Risiko einer ABO/RhD inkompatiblen Transfusion dar.

Weitere Beispiele sind Produkt-Bestellung/Ausgabe für einen falschen Patienten oder einer falschen Produktart. Auch unnötige Bestellungen von Blutprodukten aufgrund falscher Laborwerteführen zählen als Near Miss. Als schwerwiegendes Ereignis sind zudem Prozessfehler zu melden, die zum Verwerfen eines Blutproduktes führen.

WBIT «wrong blood in tube»

- Etikett/Patient stimmen nicht überein, nach Probeneingang im Labor entdeckt/im Labor zustande gekommen

Bestellungen

- Falscher Patient/Falsches Produkt/unnötig (z.B. aufgrund falscher Laborresultate)

Produktauswahl/-ausgabe

- Falscher Patient/Falsches Produkt
- Falsche Produktspezifikation (vergl. «SRNM»)

Relevante Fehler / Abweichungen betreffend

- Produkt (Qualitätsmangel?)
- Etikettierung
- Blutprobe/- Material
- Resultat-/Befundfehler

Verworfenen Blutprodukte

- Aufgrund falscher Lagerung/Handhabung
-

5.4 Schweregrade

IBCT und Near Miss werden des Weiteren unterschieden nach Schweregraden. Im Bereich der IBCT wird führend zwischen der Transfusion eines nicht optimalen Produktes bzw. eines fehlerhaften Transfusionsvorgangs (meist Kategorien SRNM, ADU, HSE) und Verwechslungen unterschieden (Tabelle 18). Near Miss werden nach ihrem Gefährdungspotential eingeteilt, meist handelt es sich dabei um das Vorhandensein eines Verwechslungspotentials (Tabelle 19).

Tabelle 18

Schweregrad für IBCT		
		Beispiele
Grad 1	bewusste Rhesus D Umstellung Massentransfusion	
Grad 2	Transfusion mit nicht optimalem Produkt/ fehlerhafter Transfusionsvorgang	<ul style="list-style-type: none"> – nicht bestrahlt/gewaschen – Allo-Kompatibilität nicht berücksichtigt – HLA-AK nicht berücksichtigt – CMV-Negativität – falsche Menge/Zeitpunkt
Grad 3	Stattgefundene Verwechslung	<ul style="list-style-type: none"> – falscher Patient – falsches Produkt – ABO RhD-inkompatibel/zufällig – ABO-kompatibel

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

Tabelle 19

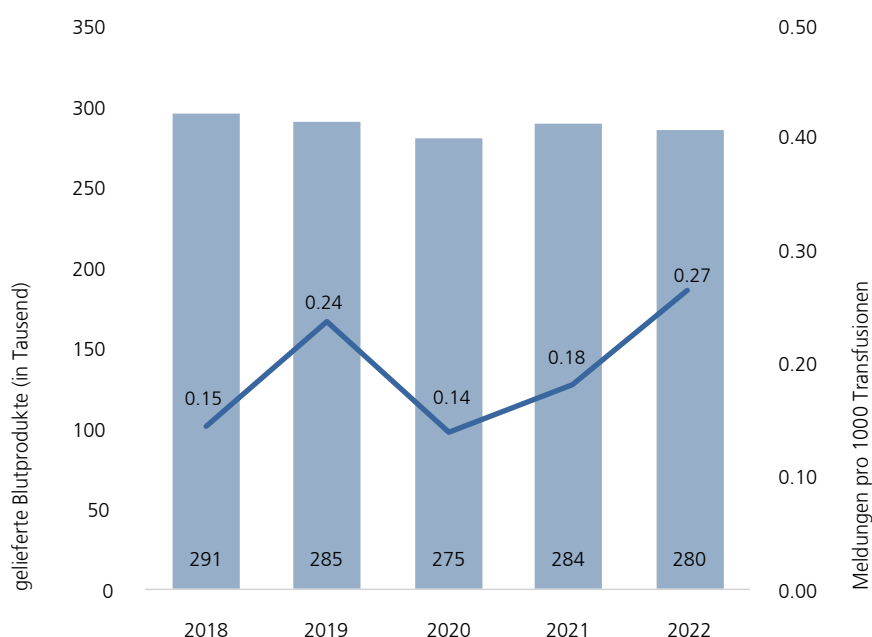
Schweregrad für Near Miss (Gefährdungspotential)		
		Beispiele
Grad 1	Formfehler kein Verwechslungspotential	<ul style="list-style-type: none"> – Fehlendes Visum – ungenügende Beschriftung
Grad 2	Verwechslungspotential vorhanden	<ul style="list-style-type: none"> – Geburtsdatum anderer Patient
Grad 3	stattgefundene Verwechslung hohes Potential einer Fehltransfusion	<ul style="list-style-type: none"> – WBIT – diskrepante BG-Bestimmungen – Bestellung für falschen Patienten – Relevante Befundfehler

5.5 Meldedaten

5.5.1 IBCT: Melderate

Im Jahr 2022 nahm die Zahl der für Transfusionen bereitgestellten Blutprodukte in der Schweiz im Vergleich zu 2021 leicht ab (Tabelle 1). Die Melderate von IBCT stieg im Vergleich zu den Vorjahren weiter an (0,27/1'000) (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=44; 59%) (Tabelle 20). Bei den SRNM handelt es sich überwiegend um geplante Rhesus D Umstellungen (n=26; 59% der SRNM) sowie Fehler bei der Berücksichtigung des erweiterten Erythrozyten-Phänotyps (n=10; 23% der SRNM). Die Anzahl der WCT hat sowohl zu 2021 als auch im Vergleich zu den letzten Jahren zugenommen (n=14; 19% aller IBCT; 2021: n=5). 2022 kam es zu einer ABO-inkompatiblen Transfusion, 10 Transfusionen waren zufällig ABO/RhD-kompatibel - dies stellt einen deutlichen Anstieg zu den Vorjahren dar. Bei den zufällig ABO/RhD-kompatiblen Fällen handelt es sich bei drei Meldungen um Verwechslungen, die bei der Transfusion aufgetreten sind (Produkt für anderen Patienten getestet und angeschrieben, jedoch an einen anderen Patienten transfundiert) – die Blutgruppe des Patienten und des Produktes waren jedoch zufällig kompatibel. In zwei Fällen trat eine Verwechslung bei der Entnahme des Blutproduktes aus der Lagerung (Kühlschrank) auf (Produkt nicht angeschrieben/Verwechslung der Produktnummer). In einem Fall wurde statt eines verordneten Thrombozytenkonzentrats

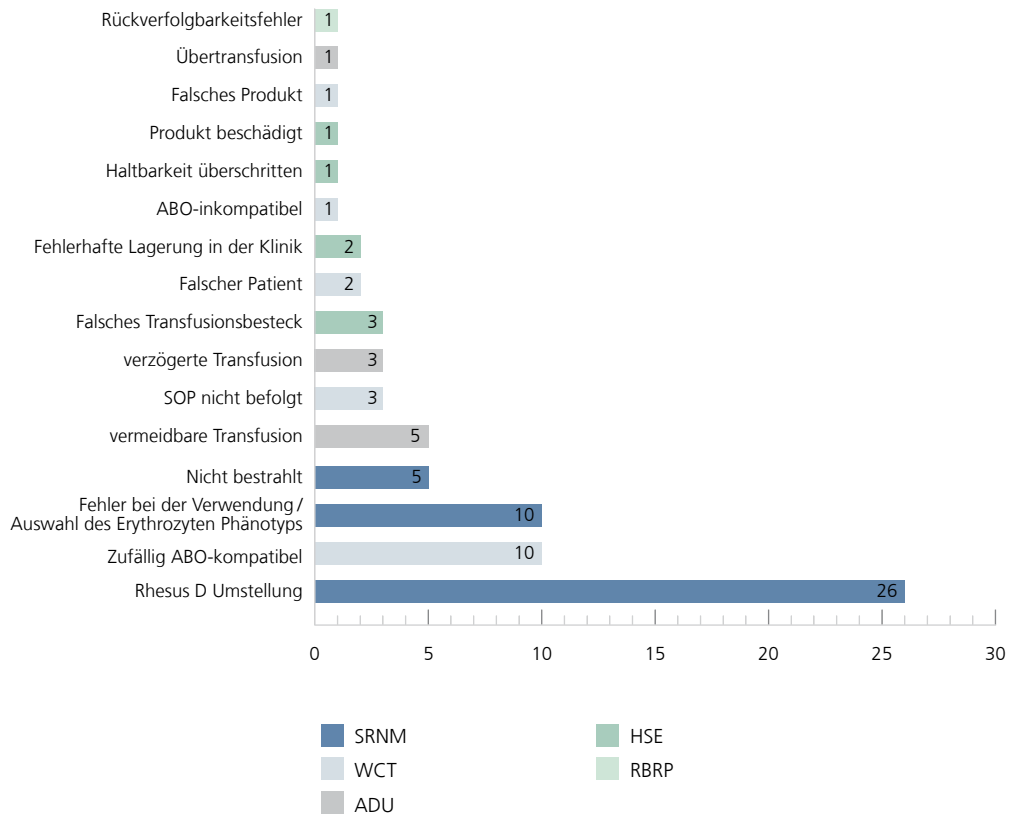
ein Erythrozytenkonzentrat transfundiert (schriftliche Verordnung eines TK, telefonische Weitergabe der Bestellung an das Transfusionslabor, hierbei mündlich Bestellung eines EK; der mündliche Auftrag wurde ausgeführt und das Erythrozytenkonzentrat geliefert und transfundiert). Zwei Meldungen betrafen Transfusionen an einen falschen Patienten (Patientenverwechslung bei der Transfusion eines TK; Transfusion von patienten-spezifisch angeschriebenen EK der Blutgruppe 0 neg an einen anderen Patienten). Fallbeispiele der 2022 gemeldeten IBCT sind in Tabelle 21 zu finden.

Tabelle 20

Subklassifikation Transfusionsfehler /IBCT			
WCT	Wrong component transfused / Falsches Produkt transfundiert		14
	Zufällig ABO-kompatibel	10	
	ABO/RhD-inkompatibel	1	
	Falscher Patient	2	
	Falsches Produkt	1	
SRNM	Specific requirements not met / spezifische Anforderungen nicht erfüllt		44
	Rhesus D Umstellung	26	
	Fehler bei der Verwendung/Auswahl des Erythrozyten-Phänotyps	10	
	Nicht bestrahlt	5	
	SOP nicht befolgt	3	
HSE	Handling and storage errors / Fehler bei Handhabung und Lagerung		7
	Haltbarkeit überschritten	1	
	Produkt beschädigt	1	
	Falsches Transfusionsbesteck	3	
	Fehlerhafte Lagerung in der Klinik	2	
ADU	Avoidable, Delayed or Under-/Over-transfusion / vermeidbare, verzögerte Transfusion, Über- oder Un- tertransfusion		9
	verzögert	3	
	vermeidbar	5	
	Übertransfusion	1	
RBRP	Right blood right patient / richtiger Patient, richtiges Produkt		1
	Bei falschem Patienten im LIS eingetragen Rückverfolgbarkeitsfehler	1	
Total			75

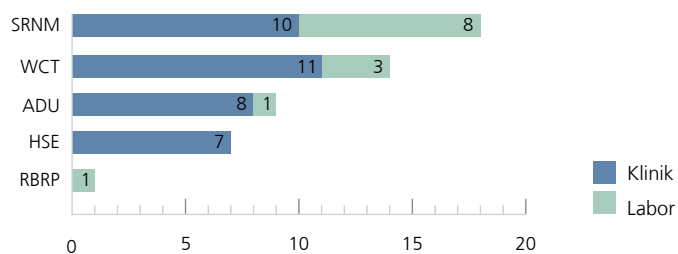
Die Fehltransfusionen wurden analog SHOT Definitionen eingeteilt⁹

Grafik 15
IBCT Subklassifikation



5.5.3 IBCT: Fehlerlokalisierung

Grafik 16
Lokalisation IBCT (SRNM ohne
Rhesus D Umstellungen)



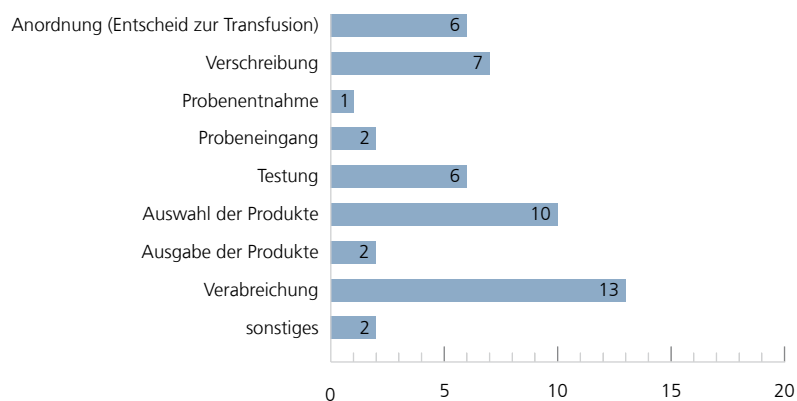
	Lokalisation nach Subklasse				
	SRNM	WCT	ADU	HSE	RBRP
Klinik	10	11	8	7	0
Labor	8	3	1	0	1

Zur Analyse der Ursachenlokalisierung der IBCT wurden Fälle, bei denen eine bewusste Rhesus D Umstellung erfolgte, nicht berücksichtigt (26 Fälle, vergl. Tabelle 20). In diesen Situationen lag kein Prozessfehler vor, die Vorgaben vor Ort wurden befolgt.

Betracht man die übrigen Meldungen, war die Ursache der IBCT gesamthaft häufiger im klinischen Bereich zu finden (73%); dies trifft ebenfalls für die Subkategorien ADU und HSE zu. Anders als im Vorjahr, lag 2022 auch im Bereich der WCT der initiale Fehler überwiegend im klinischen Bereich (79% der WCT). Bei den IBCT-SRNM (ohne Rhesus D Umstellungen, s.o.) findet sich bzgl. Fehlerentstehung eine fast ausgeglichene Verteilung zwischen den Bereichen Klinik und Labor. Eingang in die Statistik findet der Ort des initialen Fehlers, mögliche weitere Prozessfehler (z.B. unzureichende Kontrolle eines fehlerhaften Produktes) werden nicht abgebildet.

Grafik 17

IBCT: Ort der Fehlerentstehung
(point in process)



Grafik 17 zeigt die detaillierte Auswertung des Ortes in der Transfusionskette («point in process»), an denen der initiale Fehler der verschiedenen IBCT auftrat. Häufigster Ort war 2022 die Verabreichung der Transfusion (n=13, 27% der IBCT); zu diesen Transfusionsfehlern zählen 6 IBCT-WCT (einschliesslich der ABO-inkompatiblen Transfusion). Zweit häufigster Ausgangspunkt der gemeldeten Fehltransfusionen war die Produktauswahl (Labor/Blutlager) (n=10, 20% der IBCT), hierzu zählen 4 Fehler bei der Auswahl des Erythrozyten-Phänotyps. 12% (n=6) der IBCT entstanden am Beginn der Transfusionskette beim Transfusionsentscheid selber, 14% (n=7) bei der Verordnung des Produktes.

5.5.4 IBCT: Fallbeschreibungen

Die Fallbeispiele der ausgewählten IBCT zeigen, wie unterschiedlich Transfusionsfehler entstehen können. Sie sollen dazu anregen, die eigenen Abläufe zu reflektieren.

Tabelle 21

Fallbeispiele Transfusionsfehler
WCT: ABO inkompatibel

Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette: Anwendung

Schweregrad: 3

Ort: Spital

Zeitpunkt: Tagdienst

Für Patient X wurde im Tagdienst ein Erythrozytenkonzentrat verordnet, welches bestellt und auf die Station geliefert wird. Eine dipl. Pflegefachkraft betreut die Station gemeinsam mit einer Lernenden. Aufgrund einer Notfallsituation auf der Nachbarstation kann keine andere dipl. PFK zur Kontrolle des EK beigezogen werden, die Kontrolle erfolgt daher im 4 Augenprinzip durch die PFK und Lernende im Stationsbüro (EK, Blutgruppenkarte; BG: A RhD pos). Die PFK verlässt mit dem EK das Stationsbüro. Währenddessen meldet sich Patient Y (Glocke). Sie geht mit dem EK zu Patient Y (Patient mit Anämie, jedoch keine Transfusion verordnet) und beginnt die Transfusion bei Patient Y (Blutgruppe Pat Y: 0 pos). Eine Überprüfung der Übereinstimmung EK/Patient am Patientenbett erfolgt nicht. Beim Verlassen des Patientenzimmers bemerkt die PFK selbst die Patientenverwechslung und stoppt die Transfusion wieder (geringe Transfusionsmenge). Eine Transfusionsreaktion tritt nicht auf. In Folge wird das EK mit einem neuen Transfusionsbesteck versehen und Patient X transfundiert (Anmerkung: dieses Vorgehen wurde zusätzlich als IBCT-HSE aufgenommen).

WCT: Zufällig ABO/RhD kompatibel

Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette: Blutlager (Ausgabe)

Schweregrad: 3

Ort: Spital, kein 24h immunhämatologischer Labordienst. Ausserhalb der Besetzung des IH-Labors werden EK durch Pflegefachkräfte aus dem Lager abgeholt (vorab ausgetestet oder in Notfallsituationen aus einem Notfalldepot).

Zeitpunkt: Nachtdienst

Patient X ist stationär aufgenommen, Testblut wurde einmalig entnommen. Wenige Tage später wird nachts die Indikation zur notfallmässigen Transfusion von 2 EK gestellt und die Transfusion verordnet. Da keine zweimalige Bestimmung der Blutgruppe vorliegt, ist die Transfusion von ungetesteten EK 0 RhD negativ notwendig. Die zuständige dipl. PFK des Nachtdienstes entnimmt die EK nicht aus dem Notfalldepot (EK 0 RhD negativ) sondern EK aus dem «regulären» Blutlager (Blutgruppe 0 RhD positiv).

Beide Depots sind zugänglich, das «reguläre» Lager hat keine Zugriffsbeschränkung. Beide EK werden noch in der Nacht transfundiert. Es tritt keine Transfusionsreaktion auf, die nachträgliche Prüfung zeigt eine Kompatibilität der Produkte.

Anmerkungen: die Blutgruppe des Patienten ist 0 RhD pos; da zum Zeitpunkt der Transfusion/Entnahme des EK kein immunhämatologischer Befund oder Blutgruppenkarte vorlagen, muss die Kompatibilität (insbesondere zu Rhesus D) als zufällig eingeschätzt werden; die Abgabe des EK aus dem Blutlager (Kühlschrank) ist Teil des Blutlagers, auch wenn die Durchführung hier an einen «Anwender» (PFK) delegiert war - der Ort des Fehlers wird daher mit «Blutlager» (Labor) geführt.

ADU: verzögert

Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette: Labor

Schweregrad: 3

Ort: Spital, immunhämatologisches Labor 24h

Zeitpunkt: Nachtdienst

Patient X befindet sich im hämorrhagischen Schock (nicht kontrollierte Blutung) auf der Intensivstation, Hb < 50g/l mit dringlicher Transfusionsindikation; es erfolgt die Verordnung und Bestellung von EK. Bei Patient X ist aus früheren Abklärungen ein Allo-Antikörper (Anti-Jk(a)) bekannt, der aktuelle Antikörper-Suchtest ist positiv. Aufgrund des Allo-Antikörpers wird die Ausgabe von EK durch das Labor abgelehnt; die diensthabende Laborantin versteht die SOP derart, dass dies bei Vorliegen von Allo-Antikörpern nicht erlaubt sei. Es erfolgt eine direkte Besprechung zwischen der betreuenden Ärztin und diensthabenden Laborantin. Auch nach der Besprechung wird die Ausgabe von EK abgelehnt, die Fachverantwortliche Person des IH-Labors wird in der Nacht nicht beigezogen. Aufgrund der vitalen Bedrohung wird der Patient notfallmässig in ein Zentrumsspital verlegt und dort transfundiert (Zeitverzögerung: mehrere Stunden). Die Nachbesprechung ergibt, dass die SOP nicht korrekt ausgelegt wurde.

WCT: zufällig ABO/RhD kompatibel

Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette: Anwendung

Schweregrad: 3

Ort: Ambulatorium

Zeitpunkt: Tagdienst

Für mehrere Patienten sind Erythrozytenkonzentrate zur ambulanten Transfusion vorbestellt und teilweise bereits in das Ambulatorium geliefert. Ein EK für Patient X wird im Stationsbüro mittels 4-Augenprinzip kontrolliert (2 PFK); die Transfusion selbst wird dann durch eine dritte PFK übernommen, die Ihre Schicht neu antritt.

Sie übernimmt das EK und beginnt die Transfusion bei Patientin Y, eine Kontrolle von Namen/Geburtsdatum am Patientenbett erfolgt nicht (keine Namensähnlichkeit, anderes Geschlecht). Die Verwechslung fällt auf, als eine PFK aus der Pause zurückkehrt und das EK für Patient X vermisst. Die Transfusion wird abgebrochen. Das EK war zufällig kompatibel, eine Transfusionsreaktion tritt nicht auf.

Angaben zum Ort sind vermerkt, wenn sie zum Verständnis des Beispiels relevant sind.

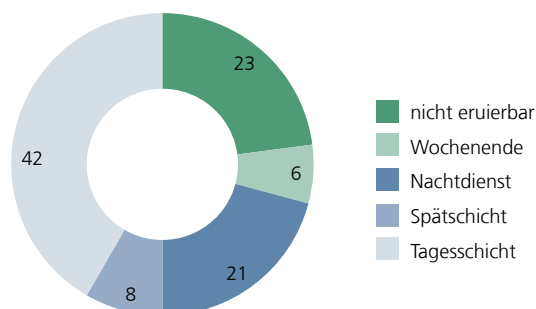
Die Entdeckung, Aufarbeitung und Meldung von Fehltransfusionen ist Zeichen eines funktionierenden Qualitätsmanagementsystems – wir danken ausdrücklich allen Meldenden für ihren Einsatz zur Verbesserung der Transfusionssicherheit. Eine Ereignisanalyse sollte strukturiert erfolgen und alle Prozessfaktoren berücksichtigen. Bei 59% der IBCT-Meldungen 2022 wurde eine «menschliche Fehlleistung» (Nicht-Einhaltung einer vorhandenen Arbeitsanweisung, menschliche Fehlleistung, individueller Fehler) als Hauptursache genannt. Das Vorhandensein und der Beitrag menschlicher, individueller Fehler ist unstrittig – es ist jedoch wichtig, diese Fehler als Teil (und ggf. Folge) der bestehenden Prozesse und Umgebungsfaktoren zu betrachten¹⁰. Mit dem Ziel, fehlerbegünstigende Faktoren zu identifizieren und Möglichkeiten zur Verbesserung der Sicherheit zu finden. Bei Tätigkeiten, die nur selten ausgeführt werden, besteht oft eine höhere Unsicherheit aufgrund fehlender Routine. Dies kann Tätigkeiten betreffen, die generell selten anfallen oder Tätigkeiten, die nur zu bestimmten Zeiten delegiert übernommen werden. Kommen weitere Faktoren hinzu (z.B. Nachtdienst, reduzierte Besetzung) erhöht sich die Fehlergefahr weiter. Zwei der geschilderten IBCT-Beispiele sind in derartigen Situationen aufgetreten. Es ist wichtig, diese Situationen zu identifizieren, regelmässig zu schulen und auf mögliche Hilfsmittel zu prüfen. Dies können z.B. Flow-Charts sein, die bestimmte Vorgänge übersichtlich darstellen (Taschenkarte, Schild o.ä.), technische Vorrichtungen (z.B. Zugriffsbeschränkungen: Kühlschränke (Blutlager), die nicht benutzt werden dürfen, sind abgetrennt und vor unbefugtem Zugriff geschützt). Die Auswertung der IBCT zeigt nicht zuletzt die Wichtigkeit standardisierter Abläufe in der Transfusionspraxis, von denen nicht abgewichen werden darf – z.B. die unbedingte Kontrolle des Blutproduktes am Patientenbett⁴.

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 verzichten⁴. In den IBCT-Meldungen 2022 (SRNM ohne Rhesus D Umstellung) war in 78% der Meldungen eine Zuordnung zu einer Arbeitsschicht möglich (2021: 71%). 41% der IBCT (n=20) traten während der Tagschicht, 37% während anderer Schichten oder am Wochenende auf (Grafik 18). Im Vergleich zum Vorjahr trat damit ein etwas höherer Anteil der Transfusionsfehler während der Tagschicht auf (Tagschicht 2021: 33%, 2022: 41%). Da Zahlen zu der Transfusionshäufigkeit in den entsprechenden Schichten nicht vorliegen, kann hieraus keine Fehlerrate 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.

Grafik 18

Auftreten von IBCT nach Arbeitsschichten (%)

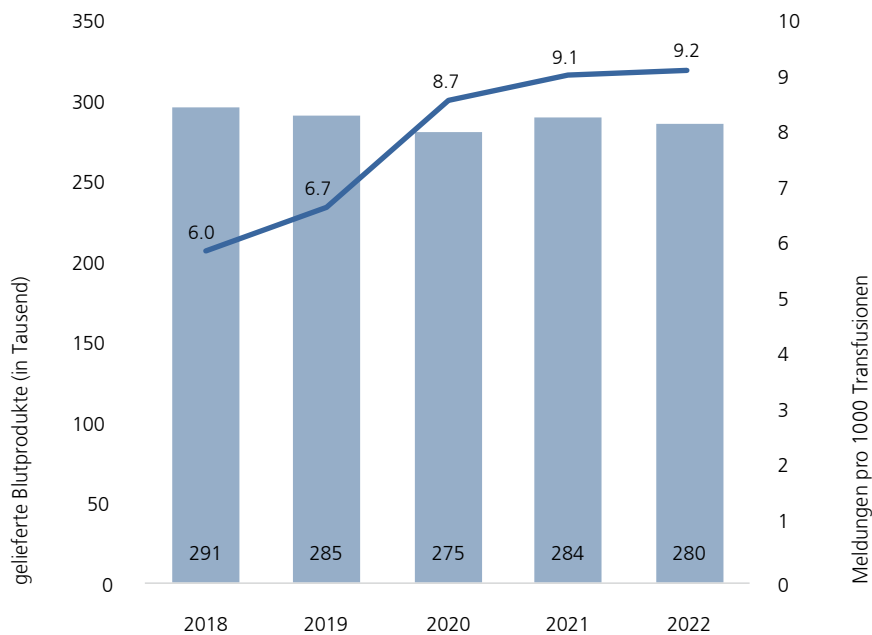


5.6 Near Miss

5.6.1 Near Miss: Melderaten

Die Melderate von Near Miss ist im Vergleich zu den Vorjahren leicht angestiegen (9.2/1'000 Blutprodukte). Die Zahl der meldenden Zentren hat im Vergleich zu den Vorjahren ebenfalls klar zugenommen (aktuell: n=71; 2021: n=47, 2020: n=44, 2019: n=54). In beiden Punkten gehen wir von einer gesteigerten Sensibilisierung und verbesserter Implementierung des Vigilanz-Prozesses vor Ort aus.

Grafik 19
NM Melderate im zeitlichen Verlauf



Die Melderate wird berechnet aus der Gesamtzahl der Meldungen pro 1'000 Transfusionen (ausgelieferte Produkte). Die Melderate ist in 2022 leicht angestiegen (9.2 Meldungen pro 1'000 Transfusionen in 2022 gegenüber 9.1 in 2021).

5.6.2 Near Miss: Schweregrade und Lokalisation

Grafik 20
NM nach Schweregrad und Fehler-Lokalisation

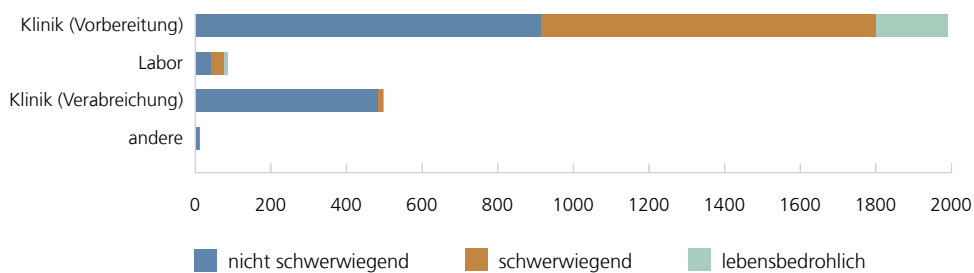


Tabelle 22

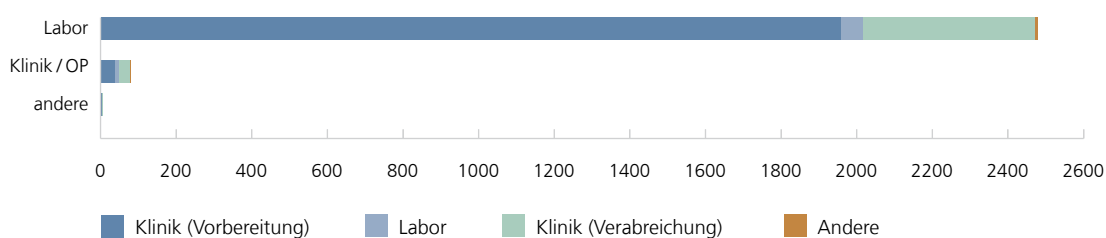
Near Miss nach Schweregrad und Fehler-Lokalisierung					
Schweregrad	Klinik (Vorbereitung)	Labor	Klinik (Verabreichung)	andere	Total
1 nicht schwerwiegend	916	43	480	7	1446
2 schwerwiegend	886	32	14	2	934
3 lebensbedrohlich	181	10	1	0	192
Total	1983	85	495	9	2572

Innerhalb der Near Miss-Meldungen hat der Anteil der nicht-schwerwiegenden Ereignisse (Grad 1) im Vergleich zu den Vorjahren weiter zugenommen (56%; 2021: 47%) (Tabelle 22). Der überwiegende Teil der Beinahe-Fehler trat im klinischen Bereich (Vorbereitung und Verabreichung, gesamt 96%) auf. Grad 3-Fehler waren zu 94% im Bereich der klinischen Vorbereitung lokalisiert, dieser Anteil ist weiter leicht ansteigend gegenüber den Vorjahren.

5.6.3 Near Miss Entdeckung

Grafik 21

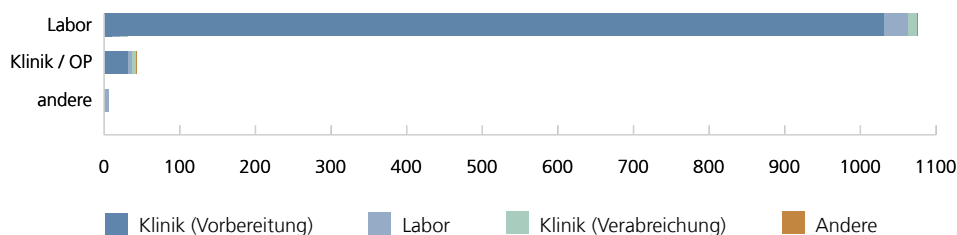
Near Miss Entdeckung (alle Schweregrade)



Entdeckung des Fehlers				
Lokalisierung des Fehlers	Labor	Klinik / OP	andere	Total
Klinik (Vorbereitung)	1945	36	2	1983
Labor	70	9	6	85
Klinik (Verabreichung)	468	25	2	495
andere	7	2	0	9
Total	2490	72	10	2572

Grafik 22

Entdeckung des Fehlers
(Schweregrad ≥ 2)



Lokalisierung des Fehlers	Entdeckung des Fehlers (Schweregrad ≥ 2)			
	Labor	Klinik / OP	andere	Total
Klinik (Vorbereitung)	1033	32	2	1067
Labor	32	6	4	42
Klinik (Verabreichung)	11	4	0	15
andere	1	1	0	2
Total	1077	43	6	1126

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

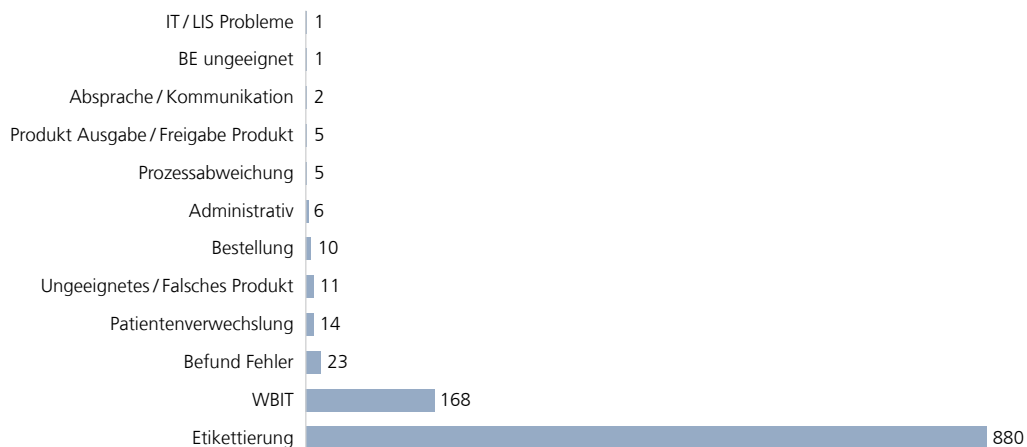
97% aller Near Miss Ereignisse wurden im Bereich des Labors entdeckt. Betrachtet man ausschliesslich die mindestens schwerwiegenden Ereignisse - d.h. Ereignisse, bei denen z.B. eine Verwechslungsgefahr bestand (vergl. Tabelle 19) - war dies in 96% der Fall. Gesamthaft wurden 2022 1'126 Near Miss Grad 2 und 3 gemeldet, dies entspricht einem leichten Rückgang gegenüber dem Vorjahr (2021: 1'363).

Unter den Entdeckungsort Labor fallen dabei sowohl Fälle, 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.

5.6.4 Near Miss: Ursache

Grafik 23

NM (Schweregrad ≥ 2)
nach Ursache



Falsch etikettierte Blutproben machen 38% aller Near Miss und 78% der Near Miss Grad 2 oder 3 aus. Hier zählen z.B. Blutproben mit Abweichungen zwischen Beschriftung des Blutröhrchens und Begleitzettel, ganz fehlende Beschriftungen (auch: nur Barcode), oder handschriftliche Anpassungen auf dem Etikett, welche spätestens bei Laboreingang entdeckt wurden. Diese Ereignisse beinhalten das Risiko einer Probenverwechslung und in Folge Fehltransfusion. Sie machen eine erneute Blutabnahme notwendig - mit entsprechender Mehrarbeit und ggf. zeitlicher Verzögerung der Transfusion.

Die Anzahl von WBIT-Meldungen («wrong blood in tube») ist 2022 im Vergleich zum Vorjahr angestiegen (2021: n=147; 2022: n=168). 89% der WBIT wurden im Labor entdeckt, bei 94% (n=158) konnte die Blutentnahme als Ursache identifiziert werden (Verwechslung des Patienten oder Blutabnahme mit falschen Etiketten). In einem Fall wurde bei einem Zwillingenpaar der Patientenfall unter dem Zwillingenbruder erfasst und entsprechend falsche Etiketten zur Blutentnahme gedruckt (Notfallkonsultation). Bei 4 gemeldeten Fällen erfolgte eine Verwechslung bei der Zuordnung bzw. Neu-Etikettierung im Labor (Verwechslung bei der Erfassung im LIS, Verwechslung bei der Etikettierung der Analyseröhrchen). Erwähnenswert sind zudem drei WBIT-Fälle, die höchstwahrscheinlich auf einen Identitätsdiebstahl zurückzuführen sind (abweichende Blutgruppen mit jeweils mehrfacher Bestätigung sowie weitere Verdachtsmomente vor Ort) – die Ursache ist in diesen Fällen nicht primär in der Transfusionskette zu sehen, aufgrund der Gefahr einer Fehltransfusion werden diese Fälle trotzdem als Near Miss mitgeführt.

Ohne interne Vorwerte oder eine Blutgruppenkarte können WBIT zu einer ABO inkompatiblen Transfusion führen und sind als besonders kritisch zu bewerten. Sie bekräftigen die Notwendigkeit der zweimaligen Blutgruppen-Bestimmung aus verschiedenen Blutabnahmen. Sie unterstützen ebenfalls die Empfehlung, auch in Notfallsituationen, die ABO-Blutgruppe erst bei Vorliegen von zwei unabhängigen Blutgruppenbestimmungen inklusive einer aktuellen Bestätigung vorzunehmen¹¹.

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 Abweichungen aufgetreten sind, die aber stets noch erkannt wurden. In den Beispielen sind mögliche begünstigende Faktoren aufgeführt – diese sind nicht abschließend, sondern als Anregung zu verstehen.

Tabelle 23

Near Miss
WBIT

Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette: Klinik/Vorbereitung

Schweregrad: 3

Entdeckung der Abweichung/Klinik: Kontrolle vor Transfusion

In einer Pflegeeinrichtung soll Patient X transfundiert werden, es erfolgen die entsprechenden Blutentnahmen (Testblut) bei Patient X. Die Entnahmeröhrchen sind jedoch mit Etiketten von Patient Y beschriftet. Patient X hat schwierige Venenverhältnisse, die Blutentnahme erfolgt durch 2 PFK. Patienten X und Y haben den gleichen Nachnamen und einen sehr ähnlichen Vornamen mit unterschiedlichen Geburtsdaten (gleiches Jahrzehnt), die falsche Etikettierung fällt bei der Blutentnahme nicht auf. Das Transfusionslabor testet das Blut (von Patient X) und etikettiert das EK entsprechend der Beschriftung von Probenröhrchen und Anforderungsschein für Patient Y. Bei der Entgegennahme des EK in der Pflegeeinrichtung fällt auf, dass für Patient Y keine Transfusion verordnet und kein EK bestellt wurde. Die Verwechslung fällt dadurch auf, das EK wird vernichtet, es erfolgt eine neue Blutentnahme.

Begünstigende Faktoren: Namensgleichheit, Ablenkung (Konzentration auf Venenverhältnisse), bekannte Patienten

WBIT

Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette: Klinik/Patientenerfassung

Schweregrad: 3

Entdeckung der Abweichung: Patient

Patient X wird mit der Sanität in die Notfallstation gebracht. Gemäss Vorankündigung der Sanität wird auf dem NF ein Patientenfall eröffnet; dieser Fall wird angelegt unter dem bekannten Patient Y (selber Vor- und Nachname, Geburtstag/Monat identisch, lediglich der Geburts-Jahrgang ist unterschiedlich (gleiches Jahrzehnt)). Die ersten Laboruntersuchungen, inklusive eines Testbluts, werden unter diesem Fall angelegt und mit den entsprechenden Etiketten abgenommen und in das IH-Labor geschickt. Die Verwechslung wird noch auf der Notfallstation entdeckt und das Labor, jedoch nicht das immunhämatologische Labor (eigenständiges LIS) informiert. Die IH-Analysen erfolgen entsprechend als Patient Y und werden unter diesem Namen abgespeichert. Eine Transfusion ist nicht notwendig. Der Fehler wird entdeckt, als Patient Y eine Rechnung für die Analyse erhält und diese nicht nachvollziehen kann (kein Spitalaufenthalt zu diesem Zeitpunkt).

Begünstigende Faktoren: Notfallsituation, hohe Arbeitsbelastung, mündliche Weitergabe von Informationen, Namensgleichheit, fehlende Schnittstelle zum Transfusionslabor (Informationsweitergabe)

Produktverwechslung

Lokalisation der Abweichung in der Transfusionskette: Klinik/Anwendung

Schweregrad: 3

Entdeckung der Abweichung: Klinik/OPS

Geplante Intervention (früher Morgen) bei einem Patienten mit Gerinnungsstörung und Indikation zur Transfusion von Thrombozyten und Plasma präinterventionell. Am Vortag der Intervention erfolgt auf der Station die schriftliche Verordnung für 1 Thrombozytenkonzentrat und 2 FFP für den Folgetag. Es wird jedoch nur die Bestellung für ein Thrombozytenkonzentrat an das Transfusionslabor gesendet. In der Nacht wird entsprechend ein TK ausgegeben und transfundiert, die PFK der Nachtschicht hält dies für ein FFP und bestätigt in der elektronischen KG die Transfusion eines der verordneten FFP (keine Schnittstelle zwischen den IT-Systemen). Bei der präoperativen Kontrolle der Patienten-KG (Anästhesie, OPS) fällt auf, dass nicht wie verordnet transfundiert wurde (nur 1 FFP gemäss KG). Der Anästhesist nimmt Kontakt auf zu Station und Transfusionslabor, aufgrund der unterschiedlichen Angaben im Labor und der KG nehmen die Abklärungen einige Zeit in Anspruch, die Intervention verzögert sich.

Die Verwechslung wird schliesslich aufgeklärt, der Patient erhält präinterventionell noch 2 FFP.

Begünstigende Faktoren: Nachtschicht; seltene Durchführung von Transfusionen auf der Station/fehlende Erfahrung mit Blutprodukten; Verwendung von Abkürzungen in Verordnung und auf Produkt-Etiketten; fehlende Schnittstelle zwischen Klinik-informationssystem und Transfusionslabor

5.6.6 Verworfenе Blutprodukte – falsche Lagerung und Handhabung

Handhabungs- oder Lagerungsfehler von Blutprodukten können – wenn sie nicht erkannt werden – eine Patientengefährdung darstellen. Häufiger führen sie zum Verwerfen des Produktes, was aus Sicht der Ressourcen-Knappheit und der ethischen Verantwortung den Spendenden gegenüber unbedingt verhindert werden sollte.

2022 wurden n=464 verworfene Produkte gemeldet (2021: n=210) – wir sehen dies im Rahmen einer verbesserten Melde-Compliance. Tabelle 24 stellt Gründe für das Verwerfen der Produkte bei den gemeldeten Ereignissen dar. Angegeben ist stets der vom Meldenden angegebene Hauptgrund, der zum Verwerfen des Produktes geführt hat. Daher wird – wenn vermerkt – die klinische Situation bzw. der Grund des geänderten Bedarfs aufgeführt. In allen unter «Bestellung/geänderter Bedarf» und «Patientenbezogene Gründe» aufgeführten Fällen konnten die Blutprodukte nicht mehr in das Blutlager zurückgenommen werden.

Fälle, in denen Produkte verworfen werden mussten, bei denen jedoch keine Angaben zu Hintergründen gemacht wurden, sind unter der entsprechenden Lagerungsproblematik geführt (z.B. «Temperaturüberwachung»). Es erfolgte keine doppelte Erfassung von Meldungen (z.B. «Annulation» und «Kühlkette unterbrochen»). Die Meldungen sollen einen Überblick über häufige Ursachen verworfener Blutprodukte in der Schweiz geben und helfen, Verbesserungsmöglichkeiten zu identifizieren.

Tabelle 24

Ursachen verworfener Blutprodukte – Lagerung und Handhabung		
Bestellungen / geänderter Bedarf		181
Annulation	116	
Massentransfusion	19	
Notfallsituation	31	
Bestellung nicht abgeholt (aufgetaute FFP)	12	
Falsches Produkt bestellt	3	
Temperaturüberwachung		203
Kühlkette unterbrochen	121	
Temperaturmonitoring vorhanden: fehlerhaft (z.B. technischer Fehler des Temperaturloggers/vergessen)	50	
Nicht korrekte Lagerung ausserhalb des Blutlagers (z.B. ausserhalb Kühlschranks, nicht-überwachter Kühlschrank)	32	
Patientenbezogene Gründe		40
Patient febril	7	
venöser Zugang nicht möglich	2	
Patient verstorben	26	
Patient lehnt Transfusion ab	5	
Andere		40
Information unklar/falsch (Transfusion wäre möglich gewesen)	2	
Lagerungsfehler im Blutlager	1	
Produkt defekt/falsches Handling (z.B. Fehler beim Anstechen des Produktes, Material-Defekt, Gerinnsel FFP)	28	
Produkt verfallen	7	
Rohrpost Fehler	2	
Total		464

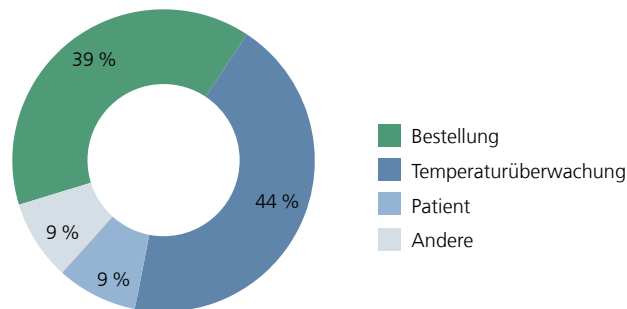
Im Bereich der Temperaturüberwachung kann grundsätzlich unterschieden werden zwischen Anwendern, die für Transport/Lagerung ausserhalb des Blutlagers zertifizierte Überwachungssysteme nutzen (Temperaturlogger o.ä.) und Anwendern, die Produkte ohne derartige Kontrolle ausgeben. Insgesamt ist eine unterbrochene Kühlkette oder ein unzureichendes Monitoring der häufigste Grund für die Vernichtung von Erythrozytenkonzentrat. Die Verwendung von zertifizierten Transportboxen oder Zwischenlagerung in zertifizierten Kühlschränken (bei unklarem Bedarf) kann hier helfen, mehr Produkte weiterverwenden zu können.

Bei 116 Ereignissen wurde die Verordnung eines Blutproduktes nach Abgabe aus dem Transfusionslabor annulliert oder vergessen, die Annulation weiterzuleiten; in weiteren 12 Fällen wurden bestellte (und entsprechend aufgetaute) FFP nicht zur Verwendung abgeholt. Beides hebt die Bedeutung einer guten Kommunikation zwischen Anwender und Transfusionslabor/Blutlager hervor. Möglichkeiten zur Verbesserung sind hier (neben dem bereits erwähnten kontrollierten Transport der Produkte) strukturierte Prozesse/Schulung, aber auch die Verwendung digitaler Hilfsmittel (Schnittstellen zwischen Klinik und Transfusionslabor, digitalen Weiterleitung einer Stornierung).

Separat erfasst wurden klinische Situationen, bei denen der Transfusionsbedarf im Voraus sehr schwer abzuschätzen ist (Massentransfusionen, Notfallsituationen; n = 50) und im Sinne der besten Versorgung des Patienten ausreichend Blutprodukte bestellt werden. In diesen Fällen kann primär die Lagerung überprüft werden, um ggf. die Rückgabe der Produkte in das Blutlager zu ermöglichen – insbesondere, da es sich in diesen Fällen häufig um EK der Blutgruppe 0 RhD negativ handelt.

Grafik 24

Verworfenen Blutprodukte-
Lagerung und Handhabung (%)



Durch die Rundung summieren sich Prozentwerte nicht immer auf 100%

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 Tage 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 2014¹². Dies ermöglicht eine standardisierte Erfassung und einen internationalen Vergleich der Spendevidenzdaten. Die Einteilung erfolgt in Symptom-gerichteten Kategorien und Schweregrade (Tabelle 25 und Tabelle 26), 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 <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/haemovigilance/haemovigilance-forms.html>

Tabelle 25

Klassifikation Spendenebenwirkungen (nach ISBT ¹²)	
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 26

Schweregrad Spendenebenwirkungen	
Grad 1	mild <ul style="list-style-type: none"> – Lokalisierte Symptome – Beschwerden geringfügig – Erholung spontan/innert kurzer Zeit – Keine medizinische Intervention notwendig
Grad 2	moderat <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	schwerwiegend / lebensbedrohlich <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 seit 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 Spendevidanz und soll einen internationalen Vergleich erleichtern.

Gesamthaft wurden 3'508 Spendenebenwirkungen (Vollblut- und Apheresespende) gemeldet (Tabelle 27). Vasovagale und kreislaufbedingte Symptome stellten mit 62% - wie im Vorjahr - den grössten Teil aller Nebenwirkungen dar (Grafik 25). Bei 92% (n= 3'211) der Ereignisse handelte es sich um milde Symptome (überwiegend lokal Beschwerden oder leichtgradige vasovagale Reaktionen ohne Verletzungen und ohne Behandlungsbedarf). 10 Ereignisse wurden als schwerwiegend (Grad 3) eingestuft, hierbei handelte es sich ausschliesslich um Vollblutspenden; dies entspricht numerisch der Grössenordnung der Vorjahre (Tabelle 28). Sechs dieser schwerwiegenden Ereignisse waren vasovagale Kreislaufreaktionen, die eine Notfallbehandlung notwendig machten (Sturzfolgen oder prolongierte Erholung). Bei einem Ereignis trat ein ausgeprägtes Hämatom an der Punktionsstelle auf (Vorstellung auf einer Notfallstation aufgrund von Parästhesien am Folgetag). Drei Ereignisse wurden als kardiovaskuläre Nebenwirkungen eingeordnet, hierzu zählten pektanginöse Beschwerden während der Blutspende sowie Auftreten eines ischämischen zerebrovaskulären Insults am Folgetag einer Spende. Bei einem Spendenden kam es zu einem Herzkreislaufstillstand mit kurzzeitiger Reanimation während der Blutspende; er konnte das Bewusstsein noch im Blutspendezentrum wiedererlangen und sich vollständig von dem Ereignis erholen; als möglicher Grund kommt eine Asystolie in Folge einer ausgeprägten vagalen Reaktion in Betracht. Bei allen drei Spendenden mit kardiovaskulären Ereignissen handelte es sich um Mehrfachspendenden.

Gesamthaft betrafen 3 der 10 Ereignisse Erstspender (alles vasovagale Reaktionen), 2 betroffene Spendende waren älter als 65 Jahre (beides kardiovaskuläre Ereignisse).

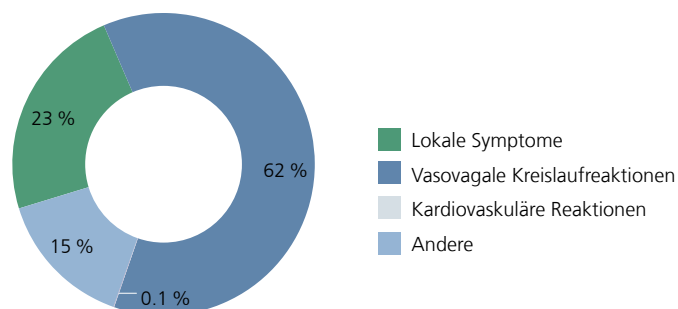
Bezogen auf die Gesamtzahl der Spenden (gesamt: 265'215; Vollblut: 248'316; Apherese: 16'899) traten schwerwiegende Spendenebenwirkungen bei Vollblutspenden mit einer Häufigkeit von 0.4/10'000 Spenden auf (kein Ereignis bei Apheresespenden 2022 (2021: 0.6/10'000 Spenden). Diese Zahlen befinden sich auf einem tiefen Niveau und in vergleichbarer Höhe zu internationalen Spendevidanzdaten^{13, 8}.

Tabelle 27

Spendenebenwirkungen 2022 (Gesamtzahlen)				
Schweregrad	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Total
A Lokale Symptome	768	47	1	816
B Vasovagale Kreislaufreaktionen	1937	224	6	2167
C Spezifische Nebenwirkungen bei Apherese	197	14	0	211
D Allergische Reaktion	2	0	0	2
E Andere Kardiovaskuläre Reaktionen	0	0	3	3
F Andere schwerwiegende Nebenwirkungen	307	2	0	309
Total	3211	287	10	3508

Grafik 25

Spendenebenwirkungen 2022



Vasovagale Kreislaufreaktionen stellen die häufigste Nebenwirkung dar.

Tabelle 28

Grad 3/4 Spendenebenwirkungen der letzten 5 Jahren					
	2018	2019	2020	2021	2022
Lokale Symptome	1	2	0	0	1
Vasovagale Kreislaufreaktionen	15	18	12	6	6
Andere	1	2*	2	2	3
Total	17	22	14	8	10

* davon 1 Grad 4

7 Schutzmassnahmen/Qualitätsmängel

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.). Darüber hinaus besteht für alle an der Transfusionskette Beteiligten eine Verpflichtung, Qualitätsmängel von Blutprodukten zu melden (Art. 61 Abs. 6 und 7 VAM sowie Art. 63 Abs. 1 Bst. c VAM).

7.2 Meldepflichtige Vorkommnisse

Meldungen, die Schutzmassnahmen beschreiben, 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 Mehr-

fachspendenden sind ergänzend die Daten der vorletzten Spende anzugeben und, ob ein Look Back-Verfahren (Rückverfolgungsverfahren) ausgelöst wurde.

Ein Qualitätsmangel liegt – allgemein formuliert - vor, wenn ein Heilmittel Merkmalswerte aufweist, welche den von Swissmedic zugelassenen Spezifikationen nicht entsprechen, falls die Regeln der guten Herstellpraxis (GMP/GPG) bei der Herstellung nicht eingehalten wurden oder falls neue Erkenntnisse zur Qualität des Arzneimittels vorliegen, die eine Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier darstellen können. Dies gilt entsprechend auch für Blutprodukte. Weitere Informationen und Beispiele zum Meldewesen von Qualitätsmängeln labiler Blutprodukte sind auf unserer Homepage zu finden.

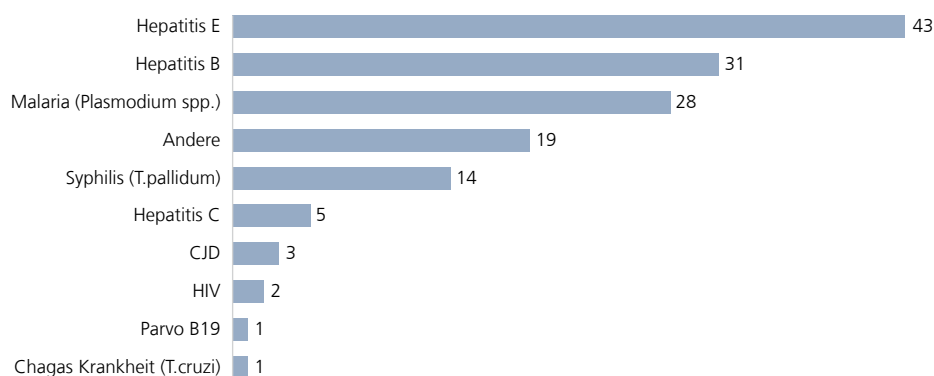
7.3 Meldedaten

7.3.1 Schutzmassnahmen/Qualitätsmängel: gesamt

Im Jahr 2022 sind insgesamt 146 Meldungen von Mängeln und entsprechenden Schutzmassnahmen eingegangen (Grafik 26). Bei 138 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 Creutzfeldt-Jakob-Krankheit erkrankt sind und in der Vergangenheit Blut gespendet hatten. Die übrigen Meldungen («andere») entfielen auf Qualitätsmängel (n=4; u.a. Abweichungen bei der Zulassung zur Blutspende) und Ereignisse, bei denen ein Spendender nach der Blutspende eine SarsCov2-Infektion meldete (sog. Nachspendeinformationen).

Grafik 26

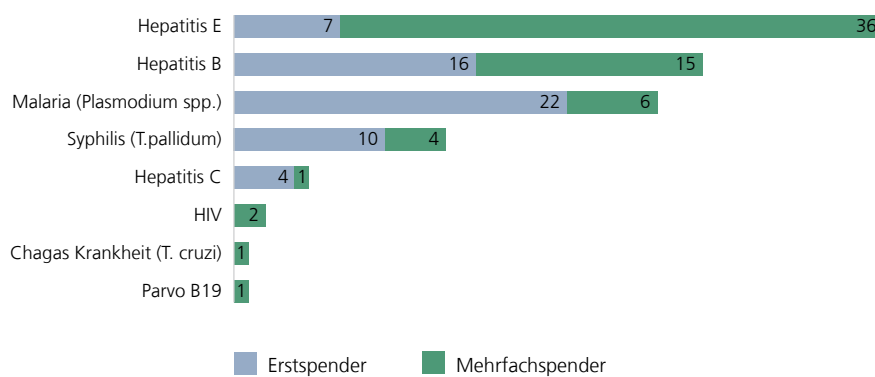
Schutzmassnahmen und Qualitätsmängel 2022



7.3.2 Schutzmassnahmen/Qualitätsmängel: Infektmarker

Grafik 27

Positive Infektmarker bei Erst- oder Mehrfach-Spenderinnen und Spendern 2022



Infektmarker									
Spende	HEV	HBV	Malaria	Syphilis	HCV	HIV	T. cruzi	Parvo B19	Total
Erstspende	7	16	22	10	4	0	0	0	59
Mehrfachspende	36	15	6	4	1	2	1	1	66
Total	43	31	28	14	5	2	1	1	125

Wie auch im Vorjahr, war der am häufigsten detektierte Infektmarker bei Spendenden Hepatitis E, jedoch mit rückläufigen absoluten Zahlen zum Vorjahr auf das Niveau von 2020 (2021: n= 63, 2022: n= 43) gefolgt von Hepatitis B. Bei den positiven Befunden von Plasmodium spp. (Malaria) handelte es sich überwiegend um diagnostische Blutentnahmen bei Spende-willigen mit einer entsprechenden Risikoanamnese.

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 29

Spenderbezogene Look Back-Verfahren 2022			
Infektmarker	Fälle	festgestellte transfusions-assoziierte Infektionen	offen
HIV	2	0	1
HBV	14	0	2
HCV	1	-	1
HEV	1	0	0
Malaria	1	-	1
Chagas Krankheit	1	-	1

SLB CJD: vergl. Text

2022 wurden 24 Spenderbezogene Look Back-Verfahren durchgeführt (Tabelle 29). Hierbei konnte keine durch ein Blutprodukt übertragbare Erkrankung festgestellt werden. Sechs Look Back-Verfahren sind derzeit noch nicht abgeschlossen. Zudem wurden bei drei Spendenden 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

In 2022 wurde kein Patientenbezogenes Look Back-Verfahren (PLB) durchgeführt

8 Abkürzungen

°C	Grad Celsius	HTR	Hämolytische Transfusionsreaktion
ABO	ABO Blutgruppensystem	HV	Haemovigilance
Abs.	Absatz	HvP	Haemovigilanceverantwortliche Person
ADU	Avoidable, Delayed or Under-/Over-transfusion	IBCT	Incorrect Blood Component Transfused
AG	Antigen	ID	Identification
AK	Antikörper	ISBT	International Society of Blood Transfusion
Allo-AK	Allo-Antikörper	IT	Informationstechnik
AMBV	Arzneimittel Bewilligungsverordnung	JB	Jahresbericht
Art.	Artikel	M	Male/männlich
BG	Blutgruppe	n	Anzahl
BSD	Blutspende/Blutspendedienst	NM	Near Miss
Bst.	Buchstabe	PFK	Pflegefachkraft
CH	Schweiz	PTP	Post-Transfusions Purpura
CJD	Creutzfeldt Jacob Disease	RBRP	Right blood right patient
d.h.	das heisst	Rh	Rhesus
EK	Erythrozytenkonzentrat	SHOT	serious hazards of transfusion (United Kingdom's haemovigilance scheme)
F	Female/weiblich	SOP	Standard Operating Procedure
FGP	Frisch Gefrorenes Plasma, auch FFP, Fresh Frozen Plasma	SRK	Schweizerisches Rotes Kreuz
FGPq	Frisch Gefrorenes Plasma, quarantänegelagert	SRNM	Specific requirements not met
FGPpi	Frisch Gefrorenes Plasma, pathogeninaktiviert	T&S	Type and Screen (Blutgruppenbestimmung und Suche nach irregulären AK)
FNHTR	Febrile Nicht Hämolytische Transfusionsreaktion	T. cruzi	Trypanosoma cruzi (Erreger der Chagas-Krankheit)
h	Stunde	TACO	Transfusion Associated Circulatory Overload
HBV	Hepatitis B Virus	TAD	Transfusions-assoziierte Dyspnoe
HCV	Hepatitis C Virus	Ta-GvHD	Transfusions assoziierte Graft versus Host Disease
HEV	Hepatitis E Virus	Tf	Transfusion
HIV	Humanes Immundefizienz Virus	TK	Thrombozytenkonzentrat (Tka: aus Apherese; Tkb: aus Vollblut)
HLA	Human leukocyte antigen	TR	Transfusionsreaktion
HMG	Heilmittelgesetz		
HSE	Handling and storage errors		

TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury	JU	Jura
TTI	Transfusion Transmissible Infections	LU	Luzern
VAM	Arzneimittelverordnung	NE	Neuchâtel
WBIT	Wrong Blood in Tube	NW	Nidwalden
WCT	Wrong component transfused	OW	Obwalden
z.B.	zum Beispiel	SG	St. Gallen
AI	Appenzell Innerrhoden	SH	Schaffhausen
AR	Appenzell Ausserrhoden	SO	Solothurn
BE	Bern	SZ	Schwyz
BL	Basel-Landschaft	TG	Thurgau
BS	Basel-Stadt	TI	Ticino
FR	Fribourg	UR	Uri
GE	Genève	VD	Vaud
GL	Glarus	VS	Valais
GR	Graubünden	ZG	Zug
		ZH	Zürich

9 Abbildungsverzeichnis

Grafiken

Grafik 1	10
Haemovigilance-Meldungen im zeitlichen Verlauf (2013–2022)	
Grafik 2	11
Melderate (Transfusionsreaktionen, Near Miss und Fehltransfusionen)	
Grafik 3	12
Verteilung der Transfusionsreaktions-Meldungen pro 100'000 Einwohner (ohne Allo-AK) nach Grossregionen	
Grafik 4	13
Verteilung der NM Meldungen nach Grossregionen	
Grafik 5	16
Melderate Transfusionsreaktionen	
Grafik 6	17
Gemeldete Transfusionsreaktionen 2022 nach Kategorie (absolute Zahlen)	
Grafik 7	18
Gemeldete TR 2022 nach Kategorie pro 100'000 Transfusionen	
Grafik 8	20
Verteilung der Transfusionsreaktionen ohne Allo-AK	
Grafik 9	21
Die 4 häufigsten Transfusions-Reaktionen im Jahr 2022 nach Altersgruppen in Jahren	
Grafik 10	23
Lebensbedrohliche und tödliche Transfusionsreaktionen Grad 3–4 mit Kausalität ≥ 2 der letzten 5 Jahre (absolute Zahlen)	
Grafik 11	27
TR-Rate nach Produktart; Kausalität ≥ 2 , alle Schweregrade	
Grafik 12	29
Allo-AK nach BG-Systemen in %	
Grafik 13	29
Allo-AK im Rh-System in %	

Grafik 14	38
IBCT Melderate im zeitlichen Verlauf	
Grafik 15	40
IBCT Subklassifikation	
Grafik 16	40
Lokalisation IBCT (SRNM ohne Rhesus D Umstellungen)	
Grafik 17	41
IBCT: Ort der Fehlerentstehung (point in process)	
Grafik 18	45
Auftreten von IBCT nach Arbeitsschichten (%)	
Grafik 19	46
NM Melderate im zeitlichen Verlauf	
Grafik 20	46
NM nach Schweregrad und Fehler-Lokalisation	
Grafik 21	47
Near Miss Entdeckung (alle Schweregrade)	
Grafik 22	48
Entdeckung des Fehlers (Schweregrad ≥ 2)	
Grafik 23	49
NM (Schweregrad ≥ 2) nach Ursache	
Grafik 24	54
Verworfenen Blutprodukte - Lagerung und Handhabung (%)	
Grafik 25	57
Spendenebenwirkungen 2022	
Grafik 26	59
Schutzmassnahmen und Qualitätsmängel 2022	
Grafik 27	60
Positive Infektmarker bei Erst- oder Mehrfach-Spenderinnen und Spendern 2022	

Tabellen

Tabelle 1	8
Transfusionen in der Schweiz in den letzten 5 Jahren	
Tabelle 2	9
Eingegangenen Meldungen im Jahr 2022	
Tabelle 3	12
Verteilung der TR Meldungen nach Grossregionen	
Tabelle 4	13
Verteilung der NM Meldungen nach Grossregionen	
Tabelle 5	14
Transfusionsreaktionen	
Tabelle 6	15
Schweregrade Transfusionsreaktionen	
Tabelle 7	16
Kausalität (kausaler Zusammenhang zwischen Transfusion und Reaktion)	
Tabelle 8	19
TACO/TRALI: Meldungen absolut pro 100'000 Transfusionen	
Tabelle 9	19
Transfusionsreaktionen nach Schweregrad	
Tabelle 10	21
Transfusionsreaktionen nach Altersgruppe und Geschlecht	
Tabelle 11	22
Transfusionsreaktionen nach Kausalität	
Tabelle 12	24
Lebensbedrohliche und tödliche TR (Schweregrad 3 und 4) 2022 mit Kausalität ≥ 2	
Tabelle 13	24
Todesfälle	

Tabelle 14 Allo-AK nach BG-Systemen (%)	29	Tabelle 20 Subklassifikation Transfusions- fehler/IBCT	39	Tabelle 25 Klassifikation Spendenebenwirkungen (nach ISBT ¹²)	55
Tabelle 15 Alloimmunisierung im Rh-System in %	30	Tabelle 21 Fallbeispiele Transfusionsfehler	42	Tabelle 26 Schweregrad Spendenebenwirkungen	56
Tabelle 16 Klassifikationen IBCT adaptiert nach SHOT ⁹	32	Tabelle 22 Near Miss nach Schweregrad und Fehler-Lokalisierung	47	Tabelle 27 Spendenebenwirkungen 2022 (Gesamtzahlen)	57
Tabelle 17 Near Miss	35	Tabelle 23 Near Miss	50	Tabelle 28 Grad 3/4 Spendenebenwirkungen der letzten 5 Jahren	58
Tabelle 18 Schweregrad für IBCT	37	Tabelle 24 Ursachen verworfene Blutprodukte– Lagerung und Handhabung	53	Tabelle 29 Spenderbezogene Look Back-Verfahren 2022	61
Tabelle 19 Schweregrad für Near Miss (Gefährdungspotential)	37				

10 Literaturverzeichnis

- 1**
Blutspende SRK Schweiz. Jahresstatistik. Bern: Blutspende SRK Schweiz, 2022.
- 2**
Working Party on Haemovigilance, ISBT, IHN. Proposed standard definitions for surveillance of non-infectious adverse transfusion reactions. 2013.
- 3**
ISBT Working party on Haemovigilance, IHN, AABB. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) definition. 2018.
- 4**
Schweizer Arbeitsgruppe für die Qualitätssicherung in der Anwendung von Blutprodukten. Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis. 2017.
- 5**
Robinson, S. Harris, A. et al. The administration of blood components: a British Society for Haematology Guideline. *Transfusion medicine*. 2018, Bd. 28, 1.
- 6**
Kiefel, V. Reactions Induced by Platelet Transfusions. *Transfus Med Hemother*. 2008, Bd. 35, S. 35(5):354-358.
- 7**
ISBT - International Society of Blood Transfusion. [Online] 2022. [Zitat vom: 19. 04 2023.] <https://www.isbtweb.org/working-parties/red-cell-immunogenetics-and-blood-group-terminology>.
- 8**
S Narayan (Ed) D Poles et al. , on behalf of the SHOT Steering Group. The 2022 Annual SHOT report. 2023. 978-1-9995968-5-9.
- 9**
SHOT. SHOT Definitions. UK: Serious Hazards of Transfusion, 2022.
- 10**
CIEHF. White Paper on Learning from Adverse Events. [Online] CIEHF, 2020. <https://ergonomics.org.uk/resource/learning-from-adverse-events.html>.
- 11**
Schweizerische Vereinigung für Transfusionsmedizin, Blutspende SRK Schweiz. Transfusionsmedizinische Laboruntersuchungen an Patientenproben. 2022.
- 12**
Townsend, M., Kamel, H., Van Buren, N. et al. Development and validation of donor adverse reaction severity grading tool: enhancing objective grade assignment to donor adverse events. *Transfusion*. 60, 2020, Bd. 6.
- 13**
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.

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

ISSN 2813-3013

