

Vigilanzmeldungen

1. Materiovigilanz

Im institutionellen Meldesystem wurden im Jahr 2021 mehr als hundert Vorfälle in Bezug auf medizinische Geräte gemeldet. Im Jahr 2021 gab es 8 Fälle, die nach Analyse zu einer Meldung an Swissmedic führten. Das übliche Verfahren von Swissmedic besteht darin, den Lieferanten zu untersuchen und gegebenenfalls eine Änderung des Geräts oder einen nationalen Rückruf vorzunehmen.

Nach der wöchentlichen Mailingliste von Swissmedic übernahmen die Teams mehr als fünfzig Aktionen / Rückrufe, wie zum Beispiel die Übermittlung wichtiger Informationen an Chirurgen betreffend eine belastete Charge defekter Geräte welche unter Quarantäne gestellt werden musste. Diese Rückrufaktionen erfordern eine multidisziplinäre Organisation (Biomedizin, zentrale Geschäfte, Pflege team, Labor, IT usw.) und mehrere Standorte.

Die Statistiken für 2021 zur Materialvigilanz sind wie folgt:

	Zwischenfälle in Zusammenhang mit einem Medizinprodukt, analysiert vom Verantwortlichen für Materiovigilanz			An Swissmedic gemeldete Zwischenfälle der Materiovigilanz			Rückruf von Swissmedic, erfordert Massnahmen des Spital Wallis
	CHVR	SZO	ICHV	CHVR	SZO	ICHV	HVS
2013	23	1	0	2	1	0	10
2014	40	1	0	3	1	0	7
2015	28	1	12	3	0	0	14
2016	31	3	2	3	0	0	12
2017	28	4	1	6	1	0	34
2018	30	2	0	3	0	1	42
2019	41	9	5	1	1	2	60
2020	71	33	13	2	1	0	47
2021	65	22	11	5	2	1	54

Swissmedic hat im Oktober 2020 ein Audit des Materiovigilanz-Systems durchgeführt. Es wurden 2 kritische Abweichungen und 2 sonstige Abweichungen festgestellt. Die Verfahren, Korrekturmassnahmen und Anpassungen zur Erfüllung der Anforderungen wurden im Laufe des Jahres 2021 implementiert. Ein besonderer Punkt, der von Swissmedic angesprochen wurde, betrifft die Schulung der Mitarbeitenden des Spital Wallis in Bereich der Materialovigilanz (Materialsicherheit) und Ad-hoc-Meldungen. Dieser komplexe Punkt in einem zweisprachigen Umfeld mit mehreren Standorten wird dank der Entscheidung, 2022 eine eLearning-Ausbildung einzurichten, die mehrere Wachsamkeitsbereiche abdeckt, gelöst werden. Im September 2021 fand ausserdem eine einwöchige Mitarbeiterschulung zu den Vigilanz statt.

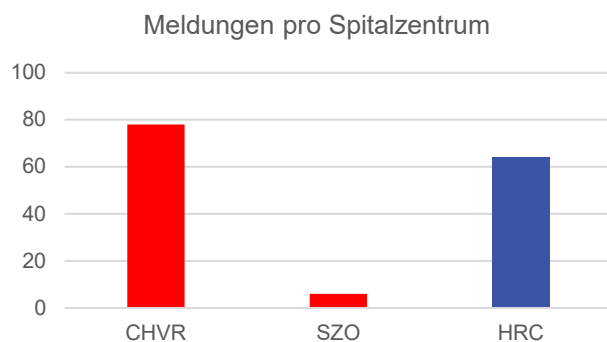
Das Audit wurde von Swissmedic mit allen akzeptierten und validierten Massnahmen im Januar 2022 abgeschlossen.

Die Materialvigilanzkommission des HVS trat 2021 einmal zusammen.

2. Haemovigilanz

Hämovigilanz-Zwischenfälle wurden Swissmedic gemäss den gesetzlichen Vorgaben gemeldet. Wenn bei einem Patienten eine Transfusionsreaktion auftritt, wird ein medizinischer Bericht mit einer Beschreibung der Reaktion, der durchgeführten Untersuchungen, der Schlussfolgerungen und der vorgesehenen Präventivmassnahmen in der elektronischen Patientenakte vermerkt.

Die folgende Tabelle zeigt die Anzahl der Meldungen in den einzelnen Spitalzentren, an denen die Abteilung der Transfusionsmedizin beteiligt ist.



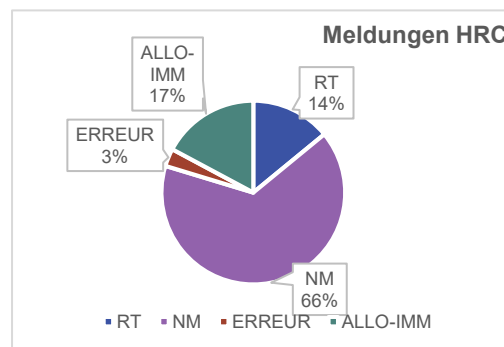
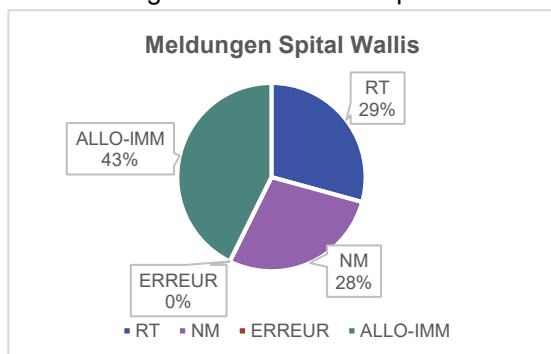
CHVR : Centre Hospitalier du Valais Romand
 SZO : Spitalzentrum Oberwallis
 HRC : Hôpital Riviera-Chablais

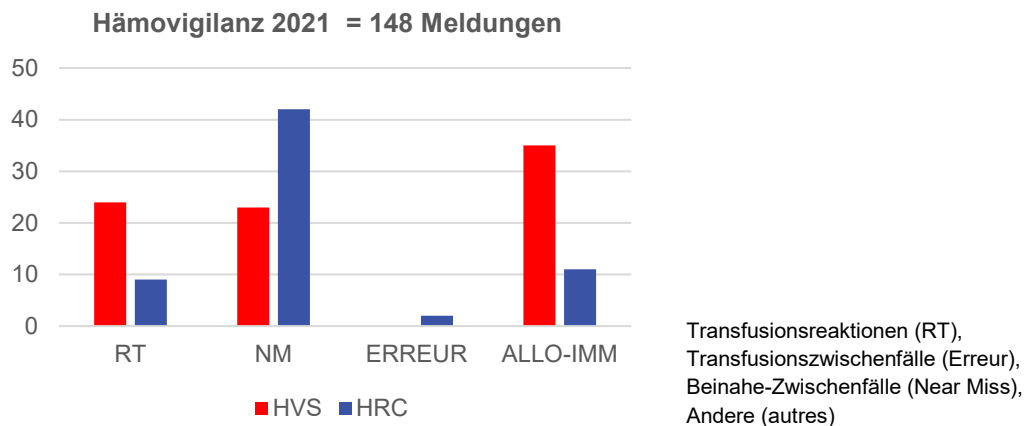
Im Jahr 2021 wurden 148 Vorfälle gemeldet, d. h. eine Melderate von 12.6 Fällen pro 1000 transfundierte Produkte (11.8 pro 1000 im Jahr 2020). Wie in den Vorjahren soll die Meldekultur für Transfusionszwischenfälle im Jahr 2022 am SZO gestärkt werden. Zum Vergleich: Die Schweizer Melderate lag im Jahr 2020 bei 16.2 pro 1000 Transfusionen (Zahlen für 2021 nicht verfügbar).

Details zu Vorfällen

Die gemeldeten Zwischenfälle lassen sich in 3 Typen einteilen: Transfusionsreaktionen (RT), Transfusionszwischenfälle (Erreur) und Beinahe-Zwischenfälle (Near Miss oder Abweichung von der Norm, die **vor** der Transfusion entdeckt wurde). Eine Analyse dieser Vorfälle wird regelmässig der Transfusionskommission vorgelegt, die über Massnahmen zur Verbesserung entscheidet. In 2021 trat diese Kommission zweimal zusammen.

Klassifizierung der Vorfälle nach Spitalzentrum:



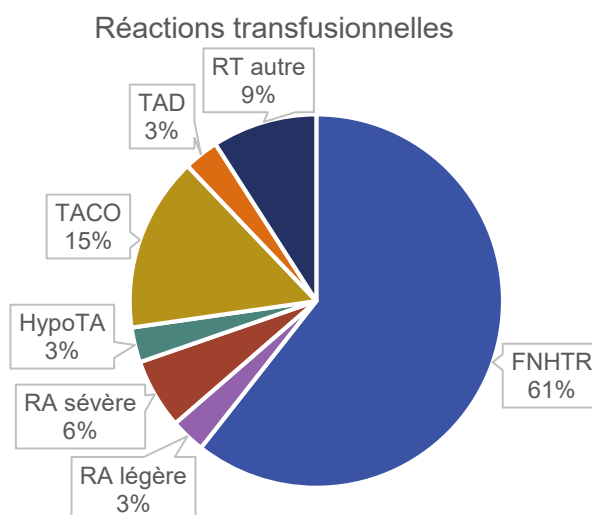


Es wurden 33 Transfusionsreaktionen gemeldet. Alle diese Komplikationen wurden an einen Arzt überwiesen. Darüber hinaus wurden 46 Alloimmunisierungen, 4 Transfusionsfehler und 65 Beinahe-Unfälle gemeldet.

Die 4 Transfusionsfehler hatten keine Konsequenzen für die Patienten:

- Rhesus-Kell-Prävention bei einem Patienten mit Antikörpern nicht durchgeführt.
- Transfusion von 6 EK in einem lebensbedrohlichen Notfall bei einem Patienten, bei dem ein Anti-M bekannt war.
- Transfusion von nicht bestrahlten EK bei 2 allogenen Patienten, Information dem Labor nicht bekannt und vom Arzt nicht gemeldet. Verbesserungsmaßnahmen: den Entlassungsbrief der Walliser Patienten an die 2 Transplantationszentren (HUG und Basel), übermitteln.

Klassifizierung der Transfusionsreaktionen

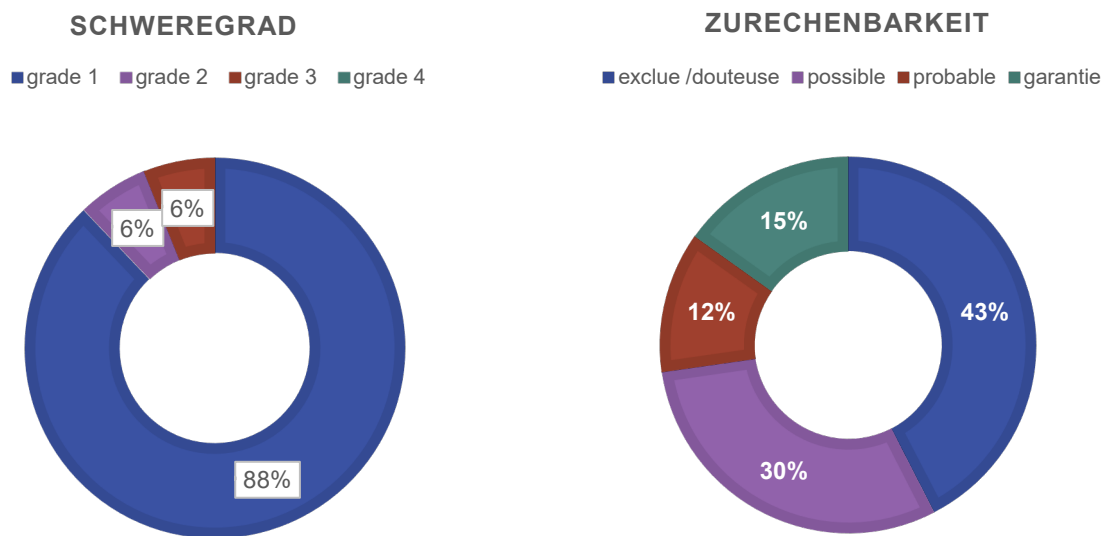


RT: Transfusionsbedingte Reaktion
TAD: Transfusionsassoziierte Dyspnoe (Atemnot)
TACO: Volämische Überladung nach Transfusion
HypoTA: niedriger Blutdruck
RA: Allergische Reaktion
FNHTR: nicht-hämolytische Fieberreaktion

Die Rate der Transfusionsreaktionen betrug 33/11'762 oder 2.8 pro 1000 transfundierte Produkte. Dabei handelte es sich hauptsächlich um nicht-hämolytische Fieberreaktionen, von denen 50% eine zweifelhafte/ausgeschlossene Zurechenbarkeit aufwiesen.

Verteilung nach Schweregrad

Die Bewertung des Schweregrades einer Transfusionsreaktion erfolgt unabhängig vom möglichen Zusammenhang mit der Transfusion (Zurechenbarkeit: Kausalzusammenhang zwischen der Transfusion und der Reaktion). So kann eine als schwer deklarierte Reaktion nach abschliessender Bewertung zu dem Ergebnis « ausgeschlossen / zweifelhaft » kommen.



Die Anzahl der Grad 2 (=schweren) Ereignisse ist im Vergleich zu 2020 stabil. Diese Zahl berücksichtigt nicht die Alloimmunisierungen (46 im Jahr 2021), die meist als Grad 2 eingestuft werden. Die schwersten Transfusionsreaktionen sind entweder allergisch oder vom Typ der volämischen Überladung (TACO). Die letztgenannte Kategorie ist seit einigen Jahren die Transfusionsreaktion mit der höchsten Anzahl an schweren, vermeidbaren Fällen.