



Gruppenarbeiten

Workshop Haemovigilance

Swissmedic

06.05.2013

Markus Jutzi, Morven Rüesch
Clinical Reviewer Haemovigilance, Swissmedic



Gruppenarbeiten

Konzeptvorschlag erarbeiten für:

- QS-System für die Anwendung labiler Blutprodukte
- TACO-Prävention / Management
- Pflichtenheft Haemovigilance Verantwortliche(r)



Handlungsfelder

Spitäler

- Qualitätssicherungssystem für die Anwendung labiler Blutprodukte einrichten
- Haemovigilance Ereignisse und Transfusionsdaten melden

Swissmedic Haemovigilance Team

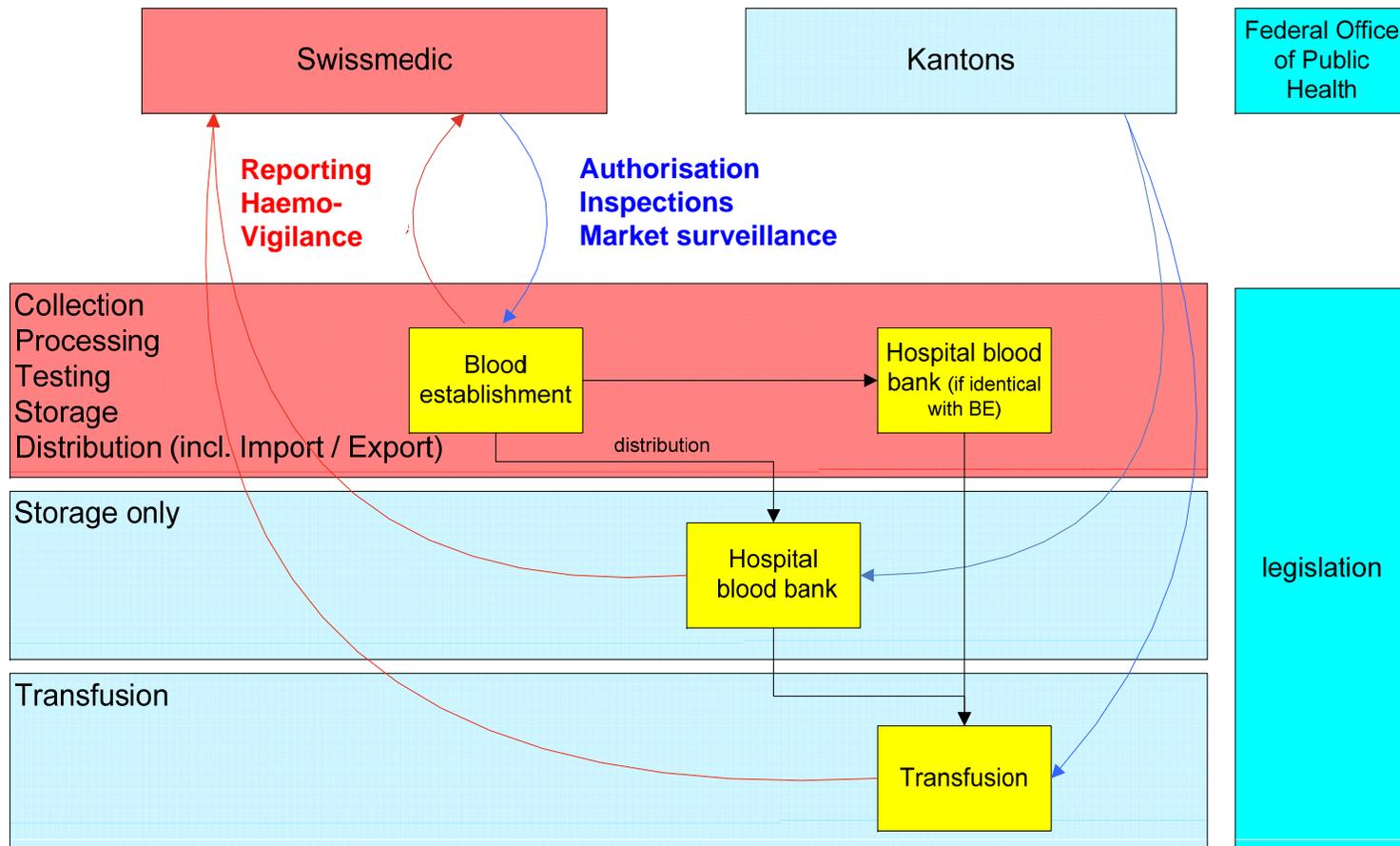
- Haemovigilance Meldungen auswerten
- Sicherheitsrelevante Erkenntnisse / Empfehlungen publizieren

Kantonale Behörden

- Aufsichtsorgan Spitalbetriebe, Bewilligung spitalinterne Blutlager
- Überwachung des QS-Systems für die Anwendung labiler Blutprodukte
 - In jedem Spital vorhanden?
 - Erfüllt es die inhaltlichen Anforderungen ausreichend?
 - Wird es im klinischen Alltag umgesetzt?
- **Bei Bedarf Verbesserungen am QS-System einfordern**



Swiss competent authorities for blood and blood components





TACO-Prävention / Management

Warum?

- Häufig **(1:16'000 Transfusionen; 2012)**
- Potentiell schwerwiegend / lebensbedrohlich
- Vermeidbar / Schaden begrenzbar
- Engmaschige Überwachung ist Schlüsselement für Diagnose und Management



Falbeispiel 2012

82 jährige Patientin mit

- linksbetonter dekompensierter Herzinsuffizienz (Dyspnoe, feuchte RG bds, Rx-Thorax: Kardiomegalie, Zeichen der Überwässerung, BNP 4582 pg/ml)
- mittelschwerer bis schwerer Niereninsuffizienz,
- rheumatoider Arthritis und
- Anämie von 79 g/l
- Verdacht auf Infekt

wird auf der Notfallstation hospitalisiert.

Die Anämie wird als schwer beurteilt und innerhalb von 2 Stunden und 15 Minuten wird 1 EK transfundiert.



Fallbeispiel 2012

- Weiterhin Dyspnoe, Verlegung auf die Abteilung
- 30 Minuten später Transfusion eines zweiten EK
- Nach weiteren 30 Minuten massive Dyspnoe, Blässe, Kreislauf zentralisiert, Sauerstoffsättigung schlecht messbar zwischen 60 und 90%, BD >150/70 mm Hg.
- 15 Minuten später trifft die herbeigerufene Ärztin der Intensivstation eine schwerst dyspnoische Patientin mit nicht messbarer Sauerstoffsättigung und RGs über beiden Lungen an.
- Trotz Lasix, Solumedrol, Tavegyl und Morphium tritt eine Bewusstseinsintrübung ein (DD CO₂-Retention, Opiatwirkung), der Zustand der Patientin verschlechtert sich zunehmend und sie verstirbt in der Folge an einem Herz-Kreislauf-Versagen.



TACO-Prävention / Management

Konzeptvorschlag

Risikofaktoren

Präventive Massnahmen

Sicherstellen der Erfassung / Erkennung

Behandlung (Algorithmus?)

Debriefing trotzdem aufgetretener TACO-Fälle



Pflichtenheft Haemovigilance

Verantwortliche(r)

Rechtliche Grundlagen

Stellung des HV im Organigramm

Kompetenzen

Prozesse

Meldeweg

Aufgaben des HV

Ihr Konzeptvorschlag?