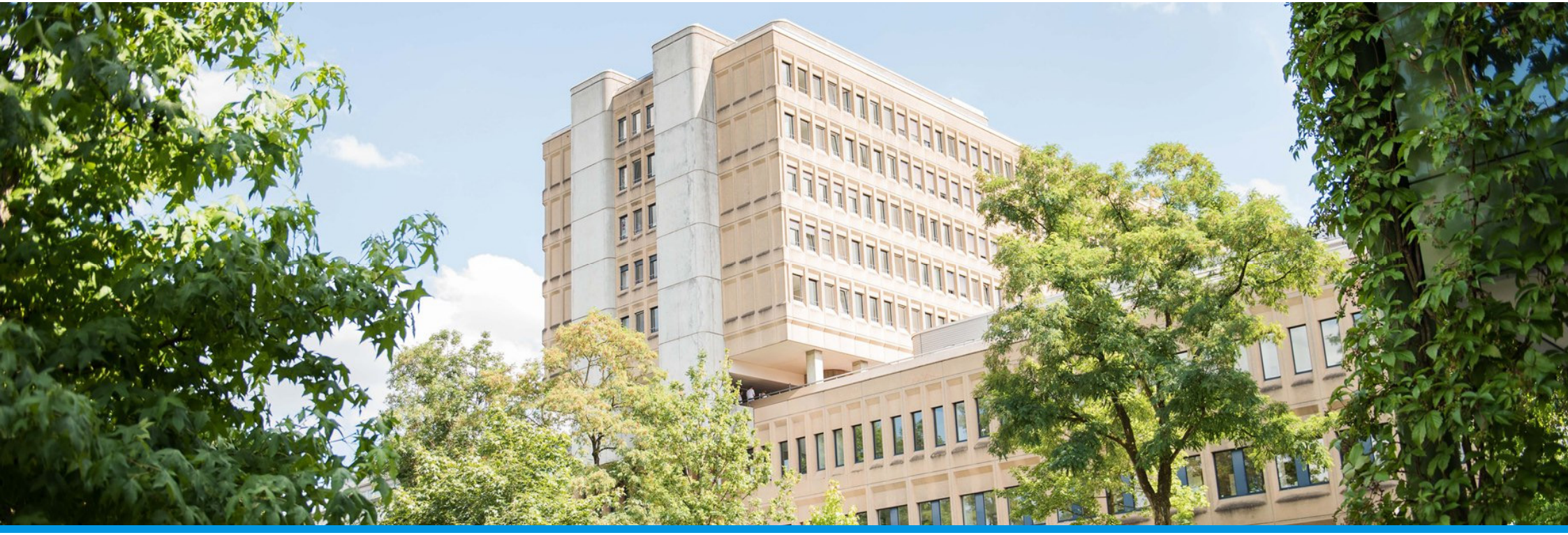
Hämovigilanz KSA

Kantonsspital Aarau

TACO: Wie sehen HV Schulungen im Spital aus

Hämovigilanz Workshop Swiss Medic 15.Mai 2019



Sabine Maurer
PFF Höfa I

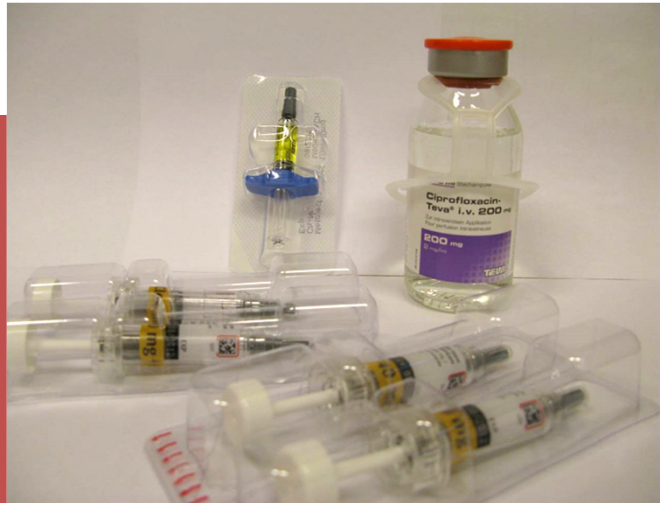
Kantonsspital Aarau

Vigilanzen

Pharmakovigilanz

Hämovigilanz

Materiovigilanz



Haemovigilanz

Warum?

- Hämovigilanz ist ein gesetzlich verankertes Überwachungssystem für Blutprodukte während der gesamten Transfusionskette.

Literatur: Heilmittelgesetz (HMG) Art. 59, Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV) Art. 16, Art. 25, Arzneimittelverordnung (VAM) Art. 37; Art. 39 Abs. 4

- UAW vor-, während- und nach Verabreichung werden registriert und analysiert.

Die Meldepflicht erstreckt sich nicht nur auf schwerwiegende, sondern sämtliche Transfusionsreaktionen sowie auf alle verhinderten Transfusionsfehler (Near miss) und auf Materialdefekte an Blutprodukten

- Die Meldungen werden erfasst und an die Swiss Medic gesandt.

- Ziel der Auswertungen:

→ Welche Verbesserungen sind notwendig und möglich

Risiken der Transfusion

Kantonsspital Aarau

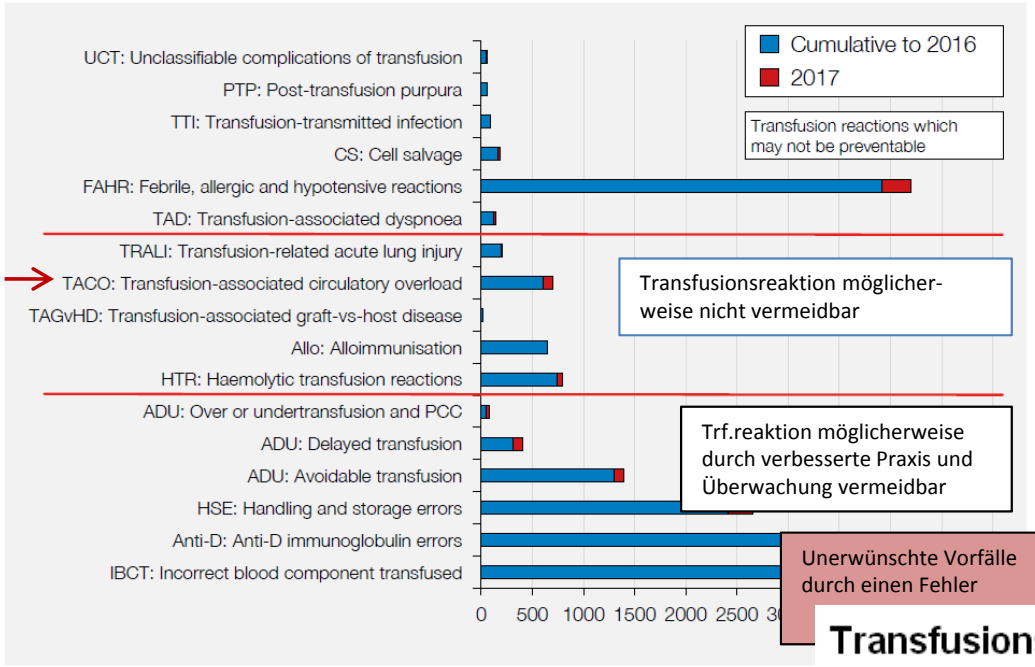
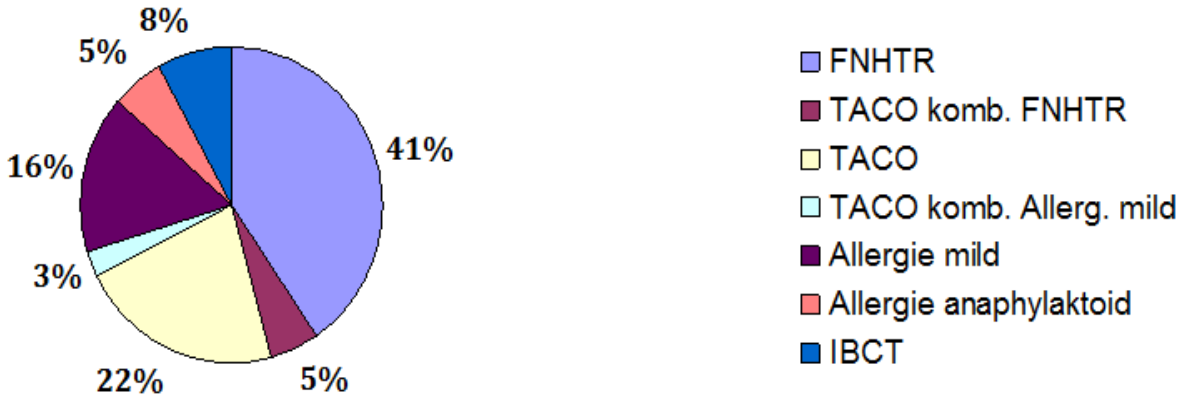


Figure 3.7:
Cumulative data for SHOT categories
1996 to 2017
n=19815

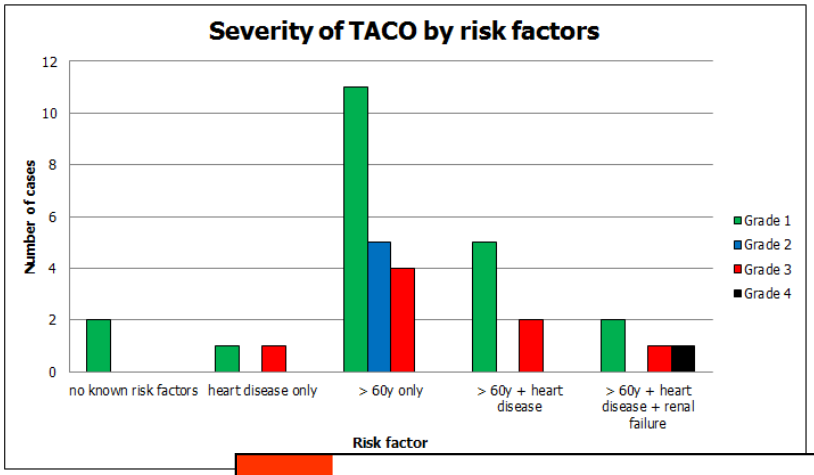
Transfusionsreaktionen 2018 (n = 37)



Risiken der Transfusion

Kantonsspital Aarau

Risk factors



Prävention

- Risikofaktoren abschätzen
- Notwendigkeit der Transfusion (Risiko vs. Nutzen) abwägen
- Gesamte Flüssigkeit berücksichtigen
- Wenn einer oder mehrere Risikofaktoren vorhanden:
  - Transfusionsrate auf **1 ml/kg KG/h** reduzieren
  - Engmaschige Überwachung des Patienten (Vitalzeichen, SaO2)
- Verlaufskontrolle vor erneuter Gabe eines Blutproduktes durchführen

Transfusion

Kantonsspital Aarau

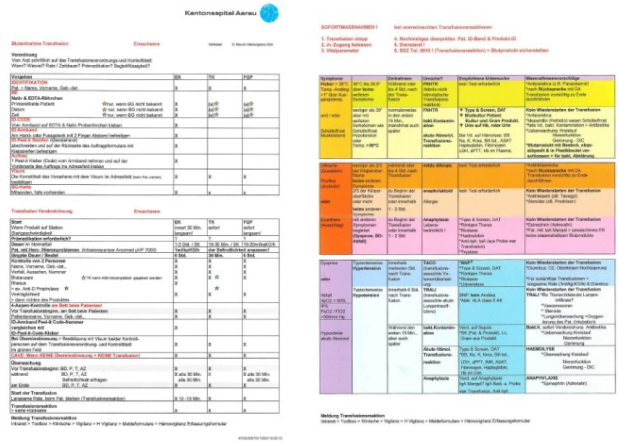
Infos zum Thema Transfusion zu finden:

- Im Intranet z-B. Empfehlung Erythrozyten-Transfusion Erwachsene

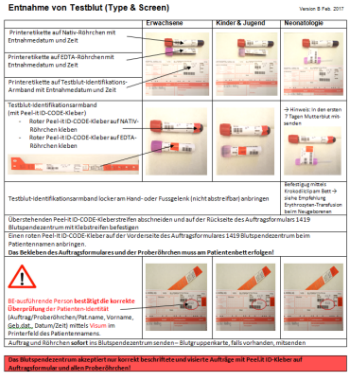
http://intranet.ksa.loc/search/Seiten/default.aspx?k=Erythrozytentransfusion

http://intranet.ksa.loc/search/Seiten/default.aspx?k=thrombozytentransfusion

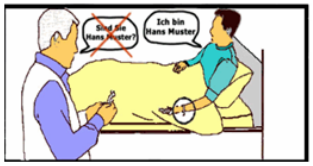
- Auf der Taschenkarte



- Auf der Rückseite des Formulars 1419 Blutspendezentrum



Sicherheit in der Pat. Identifikation



Pat. mit ID-Armband

FYE 1644

Labor BSZ
Ausgabe
Blutprodukt

FYE 1644

6

Sicherheit in der Pat. Identifikation

Pat. mit ID-Armband

FYE 1644

Bei EK
Pat. ohne ID-Armband
oder
mit anderer ID-Nummer

CBT 8515

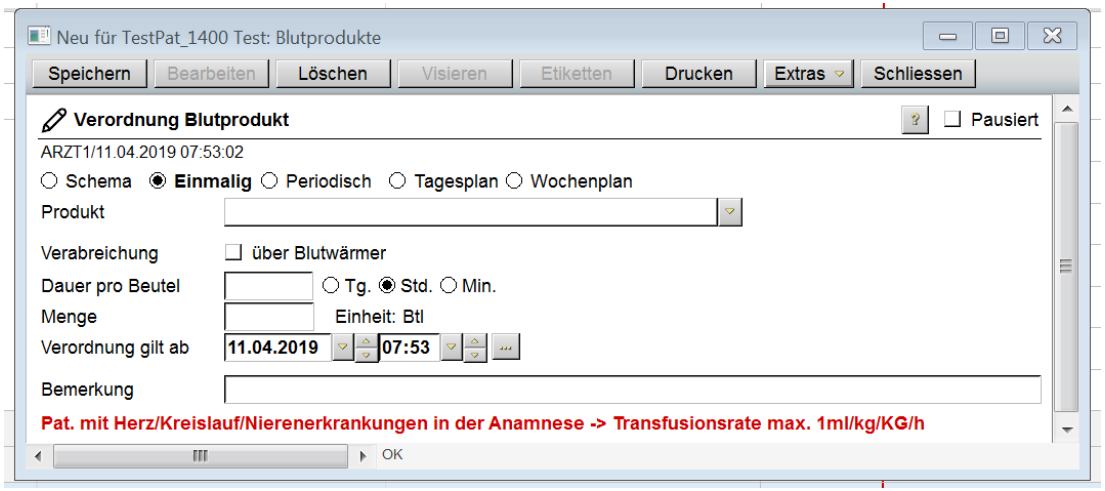
Bei TK und FFP
Pat. mit anderem Vor-, Nachnamen od. Geb.dat

Labor BSZ
Ausgabe
Blutprodukt

FYE 1644

7

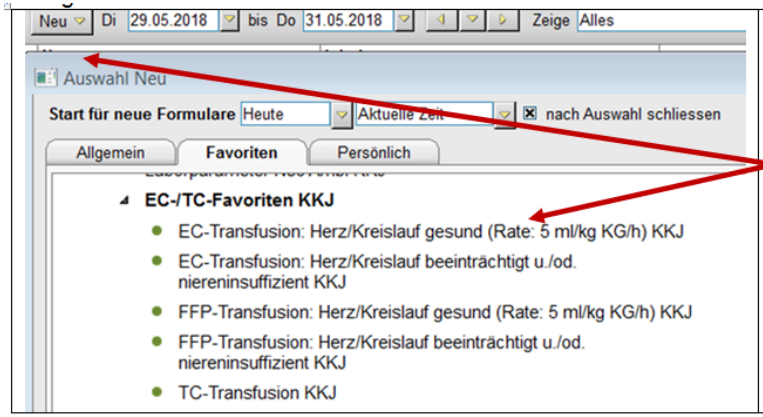
1. **R** = richtiger Patient.
2. **R** = richtiges Arzneimittel.
3. **R** = richtige Dosierung.
4. **R** = richtige Applikationsart.
5. **R** = richtiger Zeitpunkt.



1. **R** = richtiger Patient.
2. **R** = richtiges Arzneimittel.
3. **R** = richtige Dosierung.
4. **R** = richtige Applikationsart.
5. **R** = richtiger Zeitpunkt.

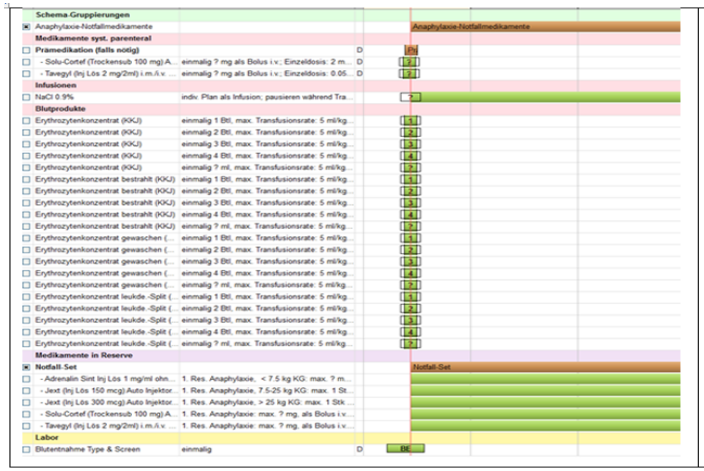
Erstelldatum: 26.04.2012	Nr. 137/1 Seite 18 von 23
Erythrozyten-Transfusion (Erwachsene) (Transfusionshandbuch) Verordnung, Durchführung, Überwachung und Entsorgung	Kantonsspital Aarau

Bei Patienten mit Herz- und /oder Niereninsuffizienz muss die **Transfusionsgeschwindigkeit** aufgrund der Gefahr der **Volumenüberlastung** unter Umständen auf **1 ml/kg KG/h** reduziert werden. Die Rate kann mittels Infusionspumpe Arcomed µVP 7000 Standard (blaues Gerät) und Arcomed µVP 7000 Premium (weisses Gerät) eingestellt und verabreicht werden. Die Transfusion kann länger als 4 Stunden dauern, sollte aber 6 Stunden nicht überschreiten.



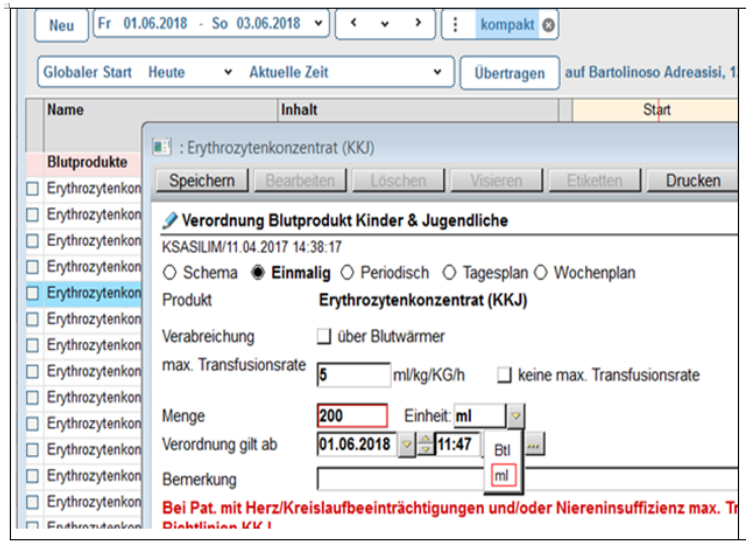
Neu → Favoriten→ KKJ→ EC/TC-Favoriten KKJ → entsprechende Verordnung anwählen → Transfusionstag und Zeit erfassen

1. **R** = richtiger Patient.
2. **R** = richtiges Arzneimittel.
3. **R** = richtige Dosierung.
4. **R** = richtige Applikationsart.
5. **R** = richtiger Zeitpunkt.



Entsprechende Verordnung vollständig und korrekt anwählen.

Entsprechende Anaphylaxie Notfallmedikation, ggf. Prämedikation, Infusion, Blutprodukt und Labor anwählen.



1. Transfusionsmenge in Einheit: **ml** oder **Btl.**
2. max. Transfusionsrate
   EC Transfusion: Herz/ Kreislauf gesund (Rate: 5 ml/kg/KG/h)
   oder:
   Bei Pat. mit Herz/Kreiskaufbeeinträchtigung und/oder Niereninsuffizienz max. Transfusionsrate Richtlinie KKJ
3. Speichern
4. Den Favorit mit allen notwendigen Verordnungen ins KISIM übertragen

Verabreichung

womit? / Kontrolle / was?	Blutbeutel intakt?	Blutgruppenkarte	Transfusionsbeleg	Patienten-Identifikationsband
Blutgruppe	●	●	●	
Rhesusfaktor	●	●	●	
Blutkonserven-Nummer	●		●	
Gültigkeit / Verfall	●		●	
Name / Vorname / Geburtstdatum		●	●	●
ID-Nummer	●		●	●

IMMER
4-Augen
Kontrolle

am Bett
beim Pat. direkt vor
Transfusionsgabe

Zeitpunkt / Intervall	Parameter
Vor Transfusionsbeginn	BD, P, Temperatur (> 37° C Rücksprache Arzt)
Die ersten 10-15 Minuten beim Patienten bleiben	
In regelmässigen Abständen (halbstündlich) bis zum Transfusionsende	Allgemeinzustand / Wohlbefinden
Bei kardialen und nephrologischen Pat. (halbstündlich)	BD, P, T
Nach der Transfusion	BD, P, T

Verabreichung

Kantonsspital Aarau

Kantonsspital Aarau

Blutentnahme Transfusion Pädiatrie

Verantwortlich: Transfusionskommission KSA AG
Verfasser: S. Maurer Hämovigilanz KSA

Verordnung
Vom Arzt schriftlich auf das Transfusionsverordnungs-und Kontrollblatt:
Wann? Wieviel? Rate / Zeitdauer? Prämedikation? Begleitflüssigkeit?

Vorgehen	EK	TK	FGP
IDENTIFIKATION			
Pat. > Name, Vorname, Geb.-dat.	X	X	X
BE			
Nativ & EDTA-Röhrchen			
Printeretikette Patient ☆ur, wenn BG nicht bekannt	X	(x)☆	(x)☆
Datum ☆ur, wenn BG nicht bekannt	X	(x)☆	(x)☆
Zeit ☆ur, wenn BG nicht bekannt	X	(x)☆	(x)☆
ID-CODE			
Vom Armband auf EDTA & Nativ Proberöhrchen kleben	X		
ID-Armband			
Am Hand- oder Fussgelenk mit 2 Finger Abstand befestigen	X		
ID-Peel-it Streifen (überstehend)			
abschneiden und auf der Rückseite des Auftragsformulars mit Klebstreifen befestigen	X		
Auftrag			
1 Peel-it Kleber (Code) vom Armband nehmen und auf der Vorderseite des Auftrags ins Adressfeld kleben	X		
Visum			
Die Korrektheit des Vorgehens mit dem Visum im Adressfeld bestätigen	X	X	X
BG-Karte			
Mitsenden, falls vorhanden	X	x	x

Transfusion Verabreichung Pädiatrie

	EK	TK	FGP
Start Wenn Produkt auf Station Startgeschwindigkeit	Innert 30 Min. 1ml/kg/KG/h	sofort	sofort 1ml/kg/KG/h
Prämedikation erforderlich **siehe Transfusionsverordnungsblatt**	?	?	?
Dauer im Normalfall →	siehe **Verodnung** max. 5ml/kg KG/h	siehe **Verodnung** 20-30ml/kg/Std.	siehe **Verodnung**
Pat. mit Herz- /Nierenproblemen (Infusionspumpe Arcomed µVP 7000 **oder** via Spritze & Perfusor	1ml/kg/KG/h bis max. 3ml/kg/KG/h	der Befindlichkeit anpassen!	
längste Dauer / Beutel	**6 Std.**	**30 Min.**	**6 Std.**
Kontrolle von 2 Personen	X	X	X
Name, Vorname, Geb.-dat.,	X	X	X
Verfall, Aussehen, Nummer	X	X	X
Blutgruppe ☆TK kann ABO-inkompatibel gegeben werden	X	X ☆	X
Rhesus	X		
> ev. Anti-D Prophylaxe ☆		☆	
Verträglichkeit	X	X	X
> dann richten des Produktes			
4-Augen-Kontrolle am Bett beim Patienten!			
Vor Transfusionsbeginn, am Bett beim Patienten:	X	X	X
Patientenname, Vorname, Geb.-dat.,	X	X	X
ID-Armband Peel-it Code-Nummer vergleichen mit ID-Peel-it-Code-Kleber	X		
Bei Übereinstimmung > Bestätigung mit Visum beider Kontroll-personen auf dem Transfusionsverordnung- und Kontrollblatt im grünen Feld	X	X	X
CAVE: Wenn KEINE Übereinstimmung > KEINE Transfusion!	X	X	X
Überwachung			
Vor Transfusionsbeginn: BD, P, T, AZ	X	X	X
Während steigern BD, P, T, AZ	X alle 15 Min.	X	X alle 30 Min.
Fixe Rate	X alle 30 Min.		alle 30 Min.
am Ende BD, P, T, AZ	X	X	X
Start der Transfusion	mit 1ml/kg/KG/h		
Langsame Rate, beim Pat. bleiben (Transfusionsreaktion)	steigern 1/4 stdl.	X	X
Transfusionsreaktion			
> siehe Rückseite	X	X	X

Meldung Transfusionsreaktion
Intranet > Toolbox > Klinische > Vigilanz > H Vigilanz > Meldeformulare > Hämovigilanz Erfassungsformular

SOFORTMASSNAHMEN ! **bei unerwünschten Transfusionsreaktionen**

1. **Transfusion stopp**
2. **i/v Zugang belassen**
3. **Vitalparameter**
4. **Nochmaliges überprüfen: Pat. ID-Band & Produkt-ID**
5. **Dienstarzt !**
6. **BSZ Tel. 6010 ! (Transfusionsreaktion) > Blutprodukt sicherstellen**

Symptome		Zeitrahmen	Ursache?	Empfohlene Untersuche	Massnahmensvorschläge
Fieber > 36°C Temp.-Anstieg >1° über Ausgangstemp.	38°C bis 38.9° aber **keine** weiteren Symptome	Während oder bis 4 Std. nach der Transfusion	**FNHTR** (febrile nicht hämolytische Transfusions-reaktion)	kein Test erforderlich	*Antipyretica (z.B. Parazetamol) *nach **Rücksprache** mit DA Transfusion vorsichtig zu Ende durchführen
und / oder	weniger als 39° aber mit weiteren Symptomen wie	normalerweise in den ersten 15 Min., manchmal auch später	**FNHTR**	▼ **Type & Screen, DAT** ▼ **Blutkultur Patient** **Kultur und Gram Produkt.** ▼ **Urin auf Hb, roter Urin**	**Kein Wiederstarten der Transfusion** *Antipyretica *Meperidin (Pethidin) wegen Schüttelfrost *falls Vd. bakt. Kontamination > Antibiotika
Schüttelfrost Muskelstarre	Schüttelfrost Hypotension oder Temp. >39°C		**bakt.Kontamination** **akute Hämolyt. Transfusions-reaktion**	Bei Vd. auf Hämolyse: BB Na, K, Krea, Bili tot., ASAT Haptoglobin, Fibrinogen LDH, aPTT, Hb im Plasma,	*Ueberwachung: Kreislauf Nierenfunktion Gerinnung - DIC ***Blutprodukt mit Besteck, abgestöpselt & in Plastikbeutel verschlossen > für bakt. Abklärung**
Urticaria (Quaddeln) Pruritus (Juckreiz)	weniger als 2/3 der Körperoberfläche **keine** anderen Symptome	während oder bis 4 Std. nach Transfusion	**milde Allergie**	kein Test erforderlich	*Antihistaminika *nach **Rücksprache** mit DA Transfusion vorsichtig zu Ende durchführen
oder	2/3 der Körperoberfläche oder mehr **keine** anderen Symptome	zu Beginn der Transfusion oder innerhalb 1 - 2 Std.	**anaphylaktoid** Allergie	kein Test erforderlich	**Kein Wiederstarten der Transfusion** *Antihistamir (zB. Tavegyl) *Steroide (zB. Prednison)
Exanthem (Ausschlag)	mit anderen Symptomen begleitet **(Dyspnoe, BD-Abfall)**	zu Beginn der Transfusion oder innerhalb 1 - 2 Std.	**Anaphylaxie** Lebensbedrohlich !	*Type & Screen, DAT *Röntgen Thorax *Blutgase *Haptoglobin *Anti-IgA, IgA (aus Probe **vor** Transfusion) *Tryptase	**Kein Wiederstarten der Transfusion** *Epinephrin (Adrenalin) *Pat. mit IgA Mangel > gewaschenes EK keine plasmahaltigen Blutprodukte
Dyspnoe **oder** Abfall SpO2 < 90% IPS: PaO2 / FiO2 >300mm Hg Hypoxämie akute Atemnot	Typischerweise **Hypertension**	Innerhalb mehreren Std. nach Transfusion	**TACO** (transfusions-assoziirte Volumenüberlastung	*BNP ↑ *Type & Screen, DAT *Röntgen Thorax *Blutgase *Urinanalyse	**Kein Wiederstarten der Transfusion** *Diuretica, O2, Oberkörper Hochlagerung *Für zukünftige Transfusionen > langsame Rate (1ml/kg/KG/h) & Diuretica
	Typischerweise **Hypotension**	Innerhalb 6 Std. nach Transfusion	**TRALI** (transfusions-assoziirte akute Lungeninsuffizienz)	BNP: **kein** Anstieg *Abkl. HLA class II AK	**Kein Wiederstarten der Transfusion** **TRALI** *Rx Thorax:bilaterale Lungeninfiltrate? *Vasopressoren * Steroide *Lungenüberwachung >Oxygenierung des Pat. (Intubation)
		Während den ersten 15 Min., aber auch später	**bakt.Kontamination**	Verd. auf Sepsis *BK (Pat. & Produkt), Lc, Gram aus Produkt	**Bakt.K.** sofort Verabreichung Antibiotika *Ueberwachung Kreislauf Nierenfunktion Gerinnung
			Akute Hämol. Transfusions-reaktion	Type & Screen, DAT *BB, Na, K, Krea, Bili tot., LDH, aPPT, INR, ASAT, Fibrinogen, Haptoglobin, Hb im Urin	**HAEMOLYSE** *Überwachung Kreislauf Nierenfunktion Gerinnung - DIC
			Anaphylaxie	Verd. auf Anaphylaxie IgA Mangel? IgA Best. a. Probe **vor** Transfusion, Anti-IgA	**ANAPHYLAXIE** *Epinephrin (Adrenalin)

Meldung Transfusionsreaktion
Intranet > Toolbox > Klinische > Vigilanz > H Vigilanz > Meldeformulare > Hämovigilanz Erfassungsformular

Ursachenabklärung

Kantonsspital Aarau

- Unstimmigkeit? Sofort Rückmeldung Blutspendezentrum!
- Septische Reaktion? Sofort Rückmeldung Blutspendezentrum!
- Abklärung der Transfusionsreaktion (Blutspendezentrum):
  - EDTA + Serum vom Patienten,
  - Blutprodukt inkl. Besteck retour (verschlossen), Kopie Überwachungsblatt, Auftragsformular (Transfusionsreaktion: Diagnose, Medikamente) – Aufbewahrung für 96h!
- ev. weitere Abklärungen (Zentrallabor (Hapto, LDH, Bili); Rx etc)
- Meldung mittels Hämovigilanz-Modul

Was geschieht mit der Hämovigilanzmeldung?

- Bearbeitung durch das Hämovigilanzteam (Hämovigilanzverantwortliche Ärztin: Frau Dr. A. Méndez)
- Rücksprache mit Blutspendezentrum, Arzt und Station
- Austausch der Dokumentation
- Zusammenfassung in Bericht
- Kopie des Berichts an Arzt und Station
- Weiterleitung an Swissmedic

Zusätzliche Massnahmen betreffend TACO (kurzfristig umsetzbar)

● Alle zukünftigen Fälle mit Vd. a. TACO: unmittelbare Besprechung mit dem zuständigen Kliniker mit Abgabe einer gemeinsamen Beurteilung des Falles

Zusatzschulung Ärzte und Pflege (in welcher Form?)

●KISIM : Zusatz «Pop up» bevor Transfusion verordnet wer werden kann, z.B. ist der Pat. gefährdet für Volumenintoleranz? (Risiko-Pat.:Hz-insuff, Niereninsuff., Lungenerkr., Leberinsuff,.Malignom)

O Nein O JA → Transfusionsrate 1ml/kg KG/h

O sind Sie sicher, dass Sie die Transfusion so verordnen wollen?

●TACO Checkliste (Entw. SHOT und TRIP Swissmedic Haemovigilance Workshop 2019)

Zusätzliche Massnahmen betreffend TACO (längerfristig umsetzbar)

● E-Learning für Ärzte und Pflege: E-learning für Ärzte und Pflege mit Zeithorizont (3 Monate?) und Auflage (erst nach Absolvierung darf verordnet und transfundiert werden). Erster Entwurf in Arbeit, Projekt muss noch eingegeben und bewilligt werden.

→ Entwurf-Ideen sind z.T. vorhanden

→ Gesuch und Kostengutsprache/Budget muss gestellt werden

● Verbindung KSA-BSZ:

→ Antrag Schnittstelle KSA KISIM mit Software EdgeBlood vom Blutspende-zentrum ist gestellt

→ Kostengutsprache/Budget noch offen

→ Termin mit IT-KSA im Sept.19

Kantonsspital Aarau

Für Fragen wenden Sie sich bitte an den Hämovigilanzverantwortlichen

Dr. med. A. Méndez

Stv. PD Dr. med. A. Hammerer-Lercher

Frau S. Maurer

Für Fragen zu Blutprodukten an Dr. med. J. Sigle, Chefarzt Blutspendezentrum