



INTERREGIONALE BLUTSPENDE SRK  
TRANSFUSION INTERREGIONALE CRS

# Umfrage Leitfaden QS Transfusionspraxis

Ergebnisübersicht und eingegangene Fragen

Schweizerische Arbeitsgruppe  
Qualitätssicherung in der  
Anwendung von Blutprodukten

## Leitfaden für die Qualitätssicherung in der Transfusionspraxis

Erstveröffentlichung Juni 2017

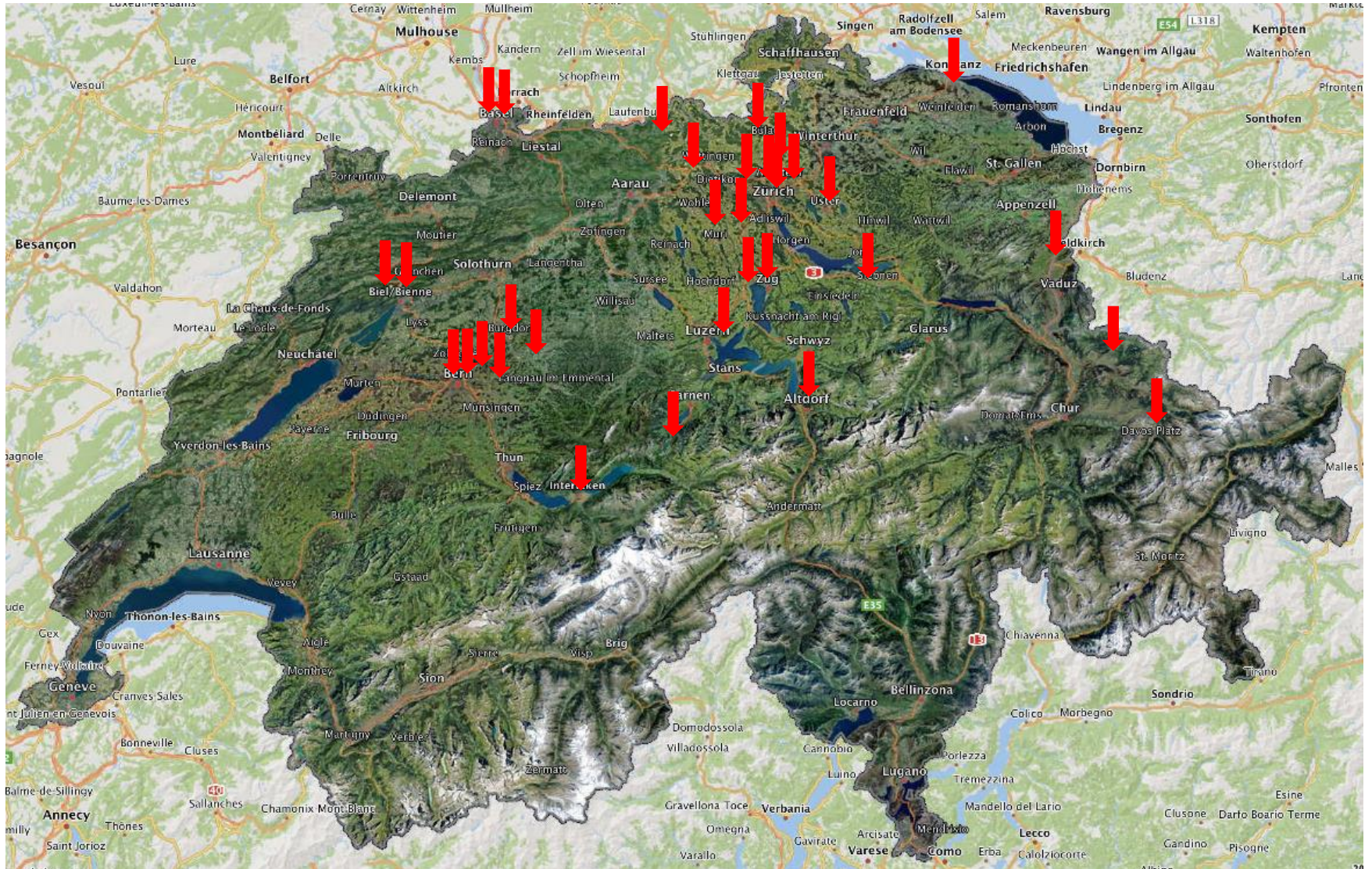
# Umfrage

- Kontaktinformationen (vertraulich)
- **Kennen Sie den Leitfaden QSS Transfusionspraxis?**
  - Wenn ja, **woher?**
- Beabsichtigen Sie, den **Leitfaden** zu **verwenden**?
- Gibt es spitalweite **Vorgaben zur Indikationsstellung** (Transfusionstrigger)?
- Gibt es in Ihrem Betrieb eine **Transfusionskommission**?
- Wo bestehen Ihrerseits noch **Lücken** bei der Umsetzung?
- Welche Kapitel / Inhalte waren für Sie bisher **nützlich**?
- Zu welchen Kapiteln / Inhalten haben Sie **Fragen** oder **Anregungen**?
- Wünschen Sie sich Weiter- und **Fortbildungsangebote**?
  - Falls ja, Zum **Thema Transfusionstrigger** / zu **anderen Themen**
- In welchen Bereichen haben Sie den **Leitfaden bereits umgesetzt**?
- Sind Sie bereit, an unserer Fortbildungsveranstaltung eine kurze Präsentation (5 Min.) über Ihre bisherigen Erfahrungen zu halten?

# Teilnehmer und Kommentare

- 35
  - Davon aus 4 Spitälern je 2 Antworten
- 50 – 30'000 Transfusionen / Jahr
- Teilnehmende aus Labor / Blutbank / Haemovigilance-Verantwortliche & Team
- Kommentare / Fragen / Anregungen
  - 2 Kommentare zum Leitfaden
  - 8 Angaben und Präzisierungen zum eigenen Vorgehen
  - 3 Fragen zur Umsetzung / weitere Anliegen
  - 5 Anregungen zur Ergänzung des Leitfadens
    - Beispiele und Präzisierungen
    - 1 mögliche Ergänzung an einer Schnittstelle zum Leitfaden

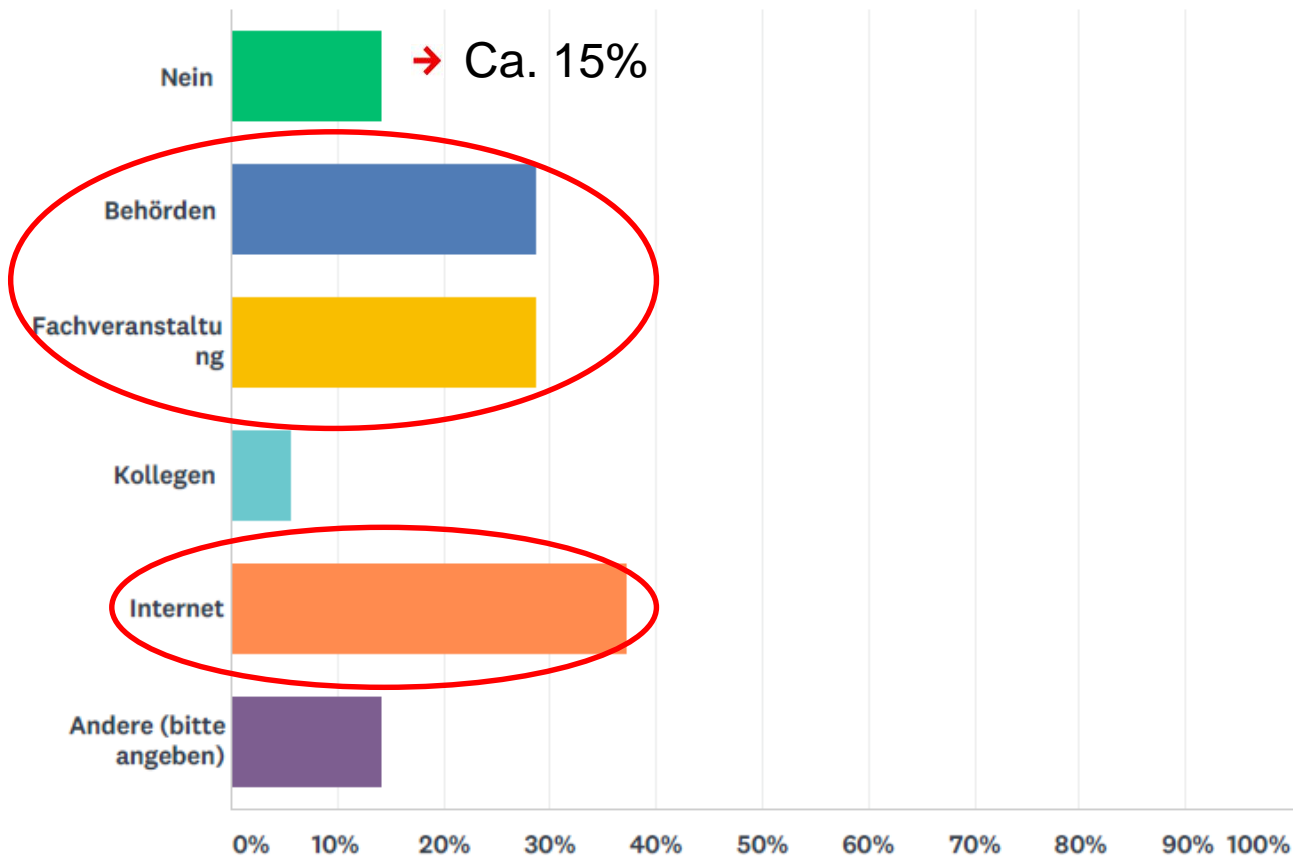
# Teilnehmer



# Ergebnisse

Kennen Sie den Leitfaden QSS Transfusionspraxis? - Wenn ja, woher?

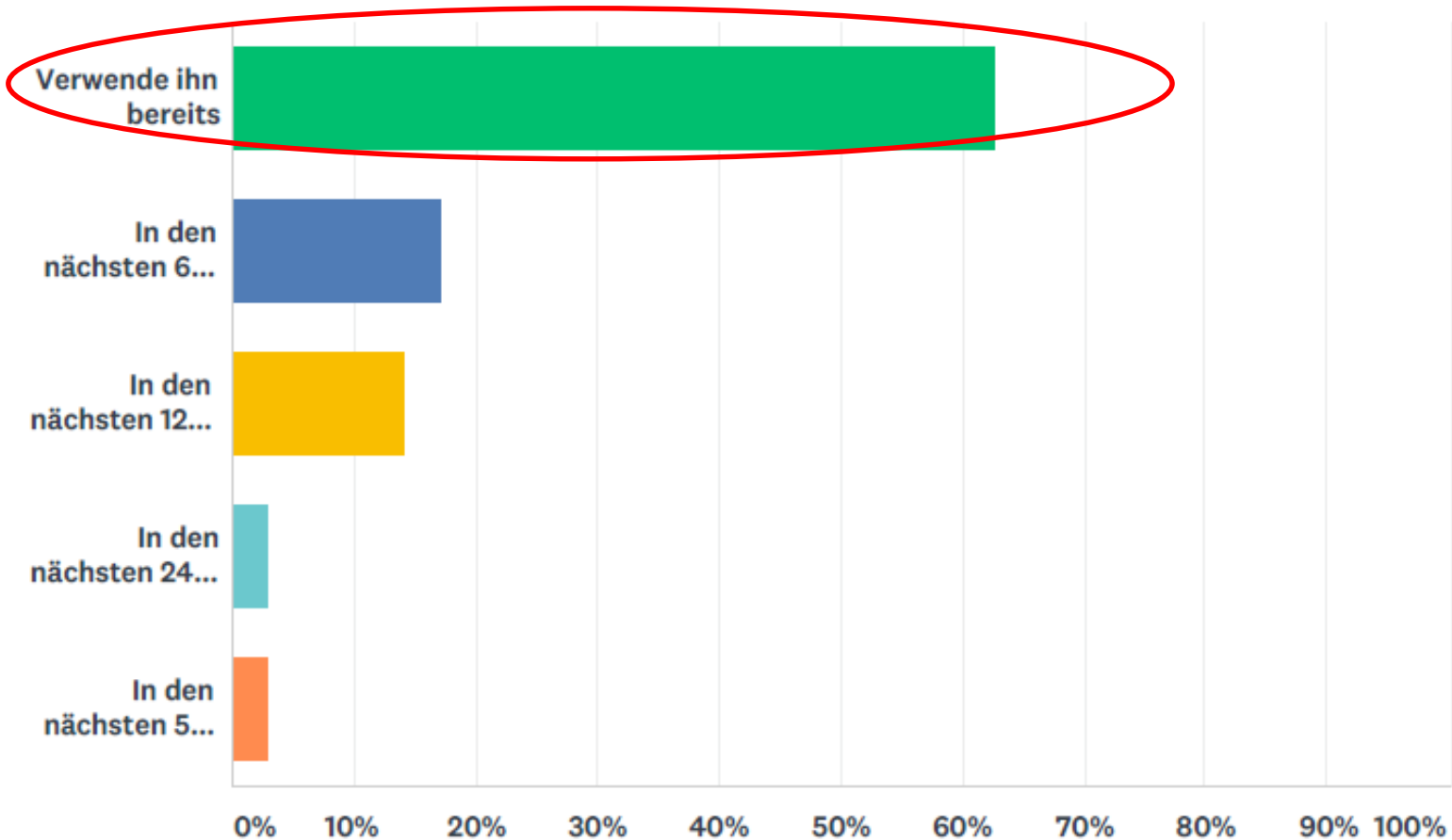
Beantwortet: 35 Übersprungen: 0



# Ergebnisse

## Q3 Beabsichtigen Sie, den Leitfaden zu verwenden?

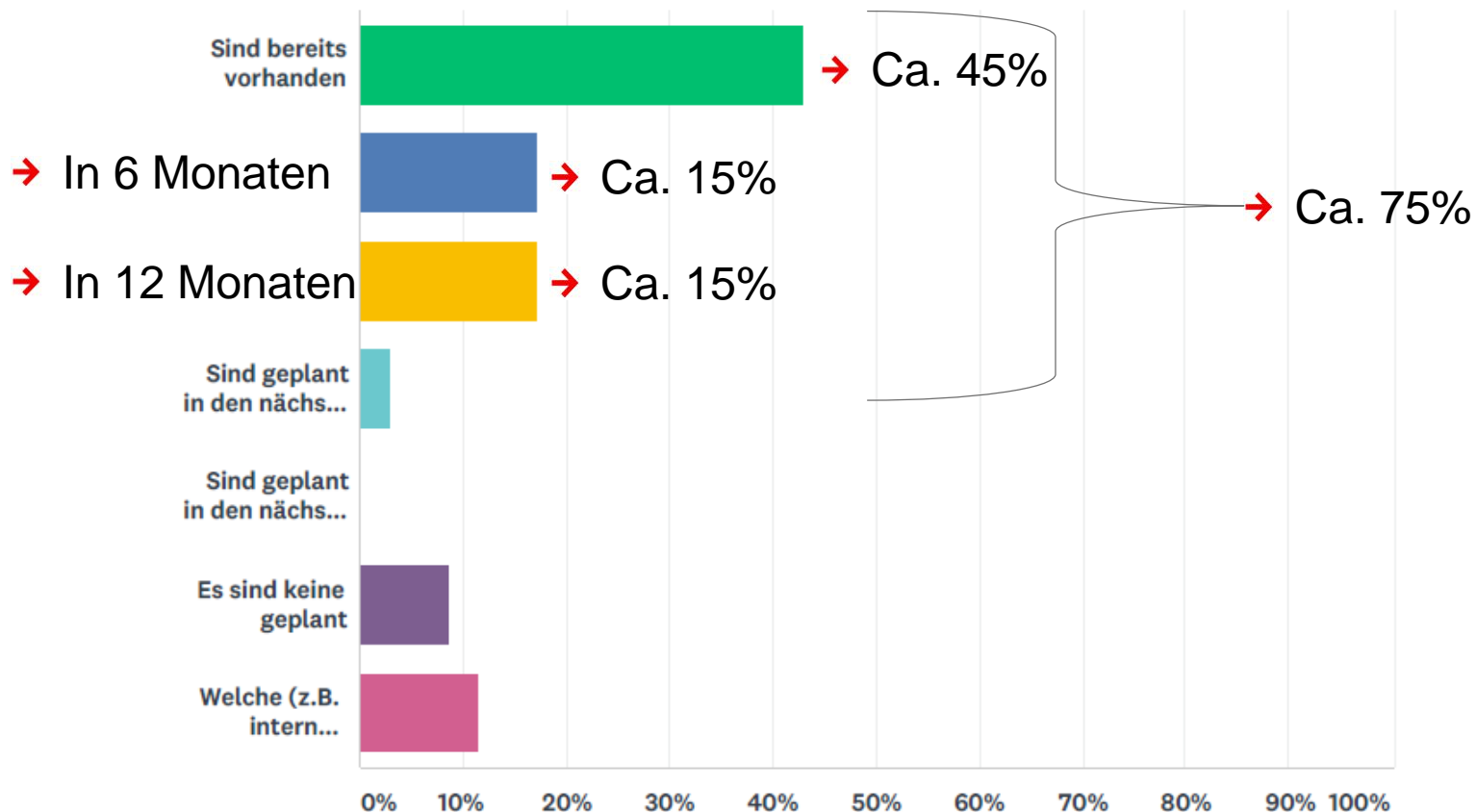
Beantwortet: 35 Übersprungen: 0



# Ergebnisse

Gibt es spitalweite verbindliche Vorgaben zur Indikationsstellung von Transfusionen (Transfusionstrigger?)

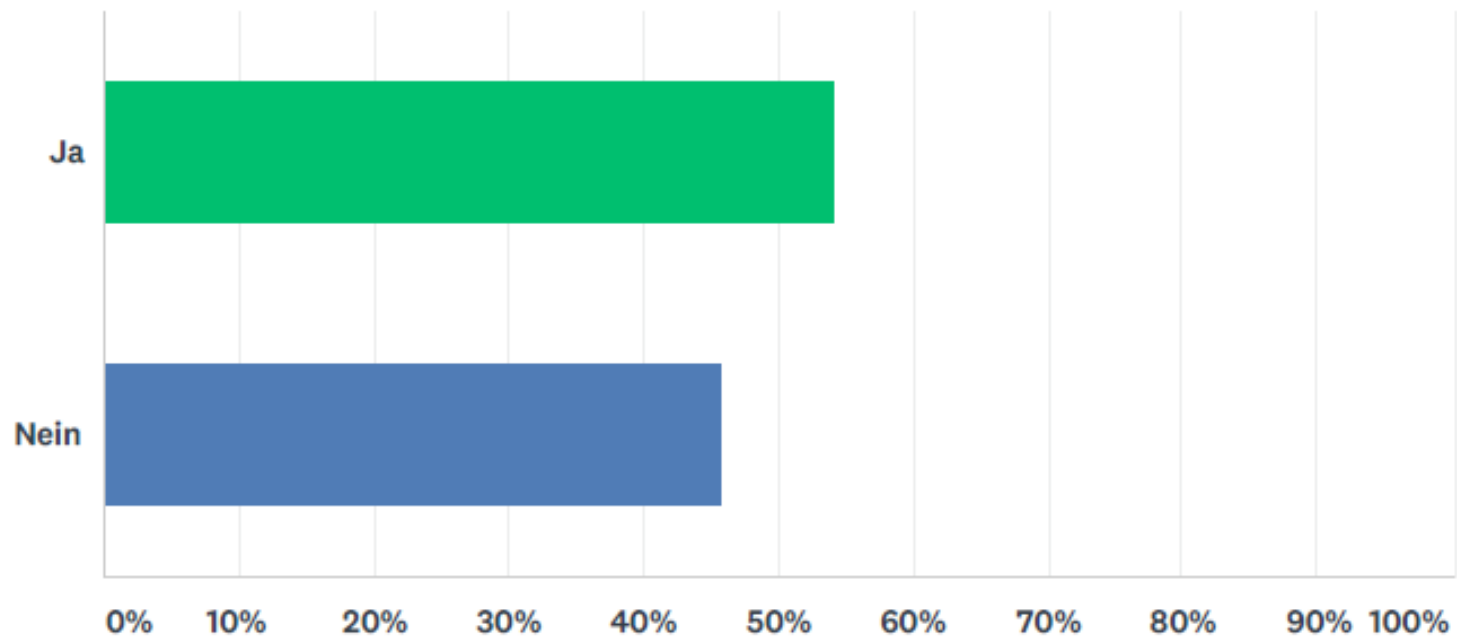
Beantwortet: 35 Übersprungen: 0



**Ergebnisse** diese Folie evtl. weglassen

Gibt es in Ihrem Betrieb eine Transfusionskommission?

Beantwortet: 35 Übersprungen: 0

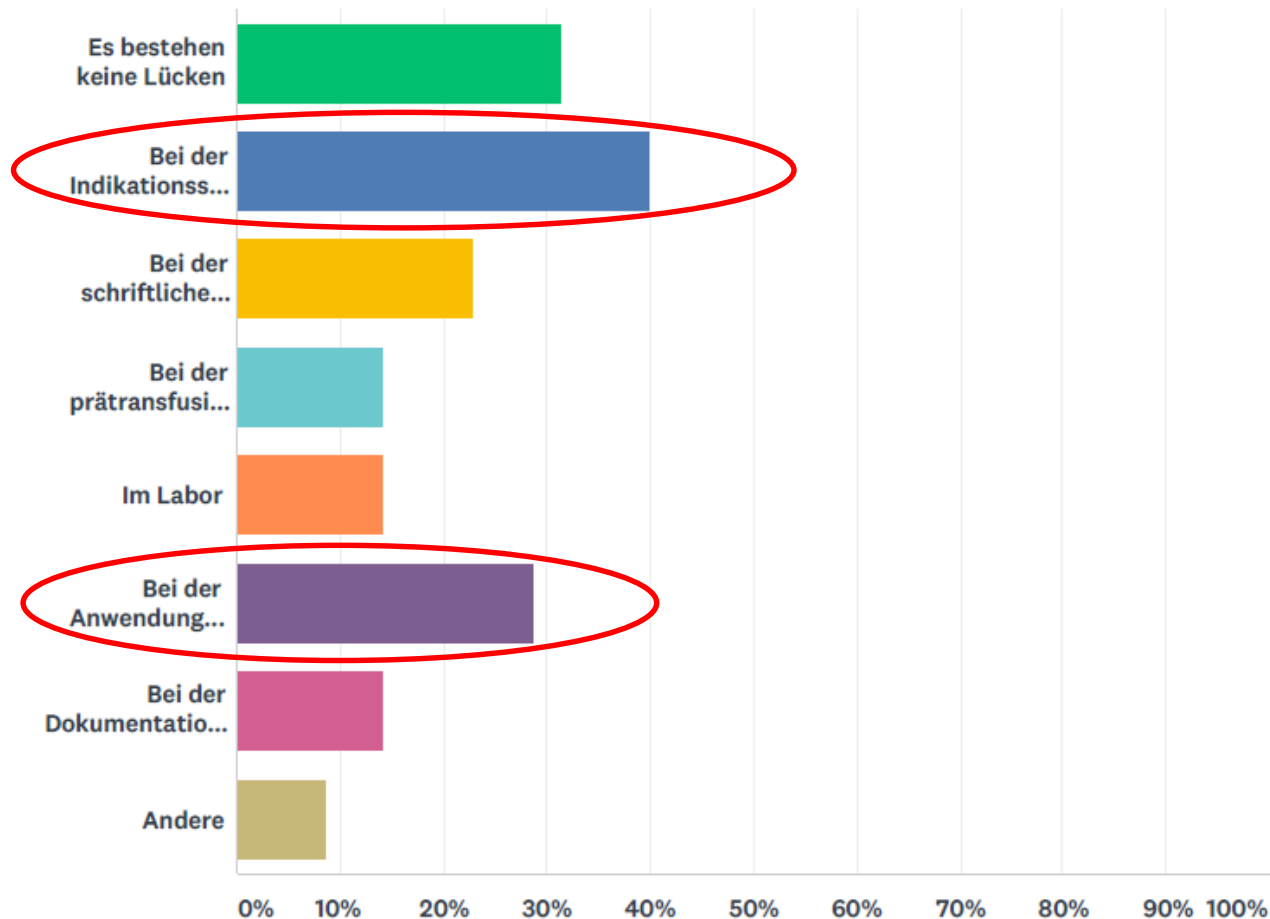




# Umfrage-Ergebnisse

Q6 Wo bestehen Ihrerseits noch Lücken bei der Umsetzung?

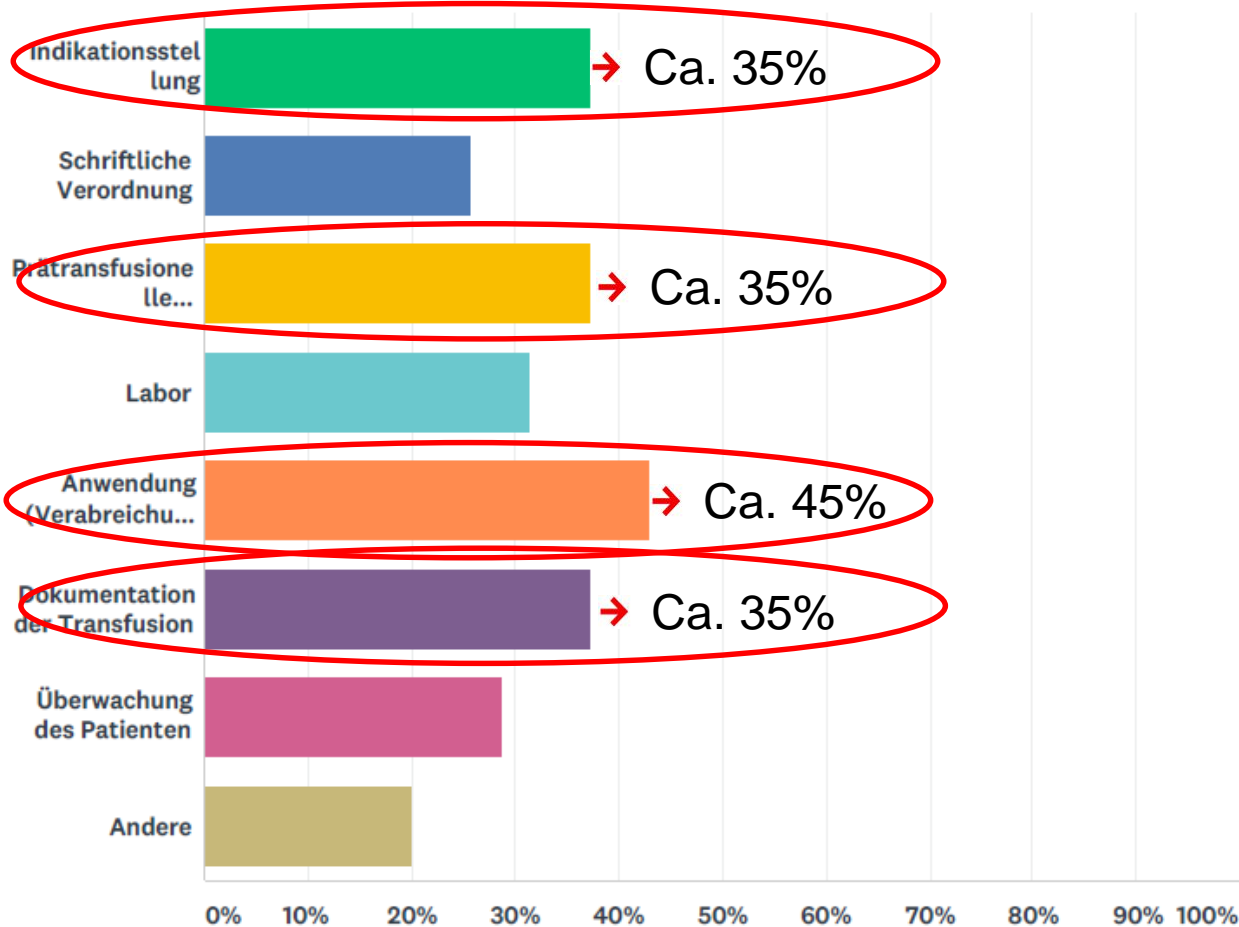
Beantwortet: 35 Übersprungen: 0



# Umfrage-Ergebnisse

Q7 Welche Kapitel / Inhalte waren für Sie bisher nützlich?

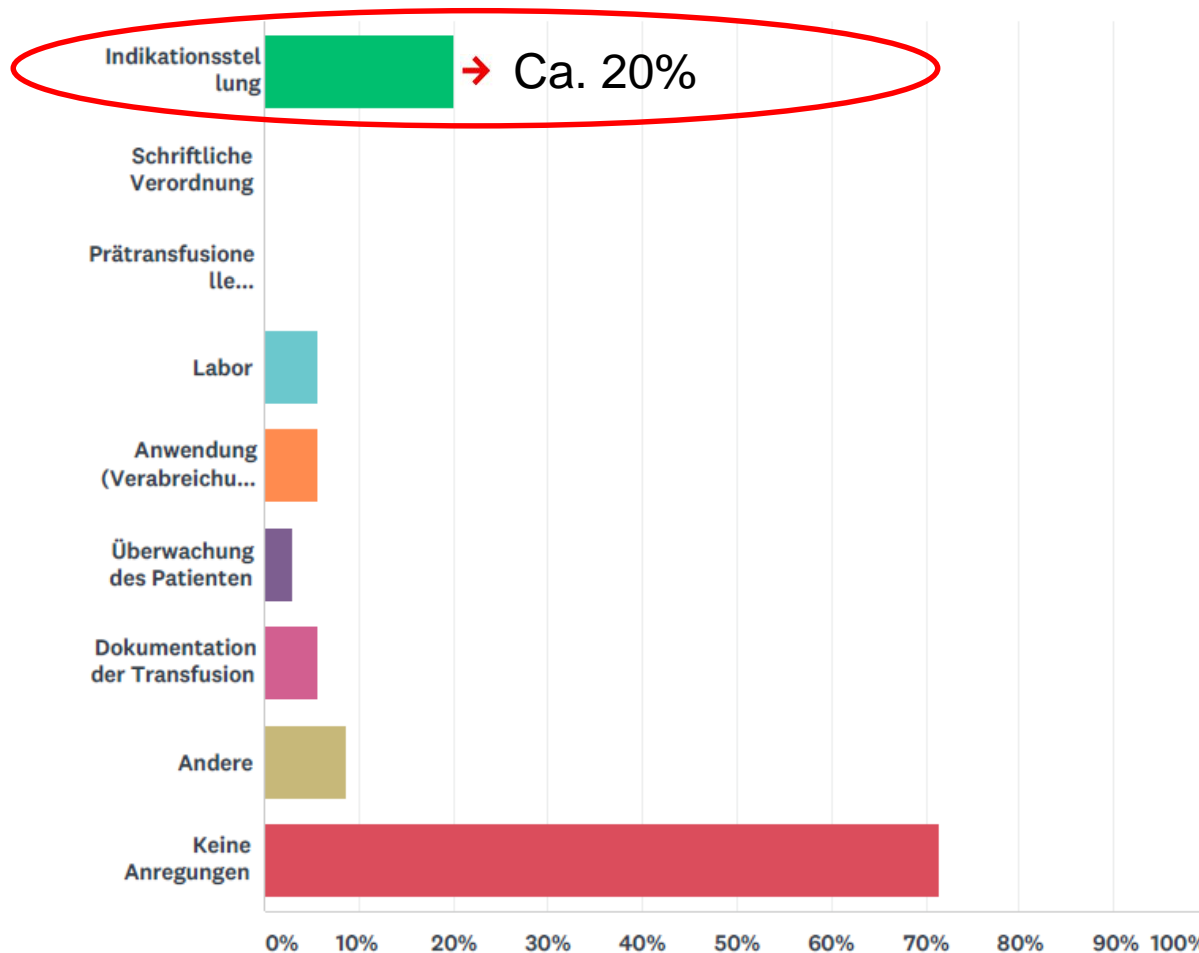
Beantwortet: 35 Übersprungen: 0



# Umfrage-Ergebnisse

Zu welchen Kapiteln / Inhalten haben Sie Fragen oder Anregungen?

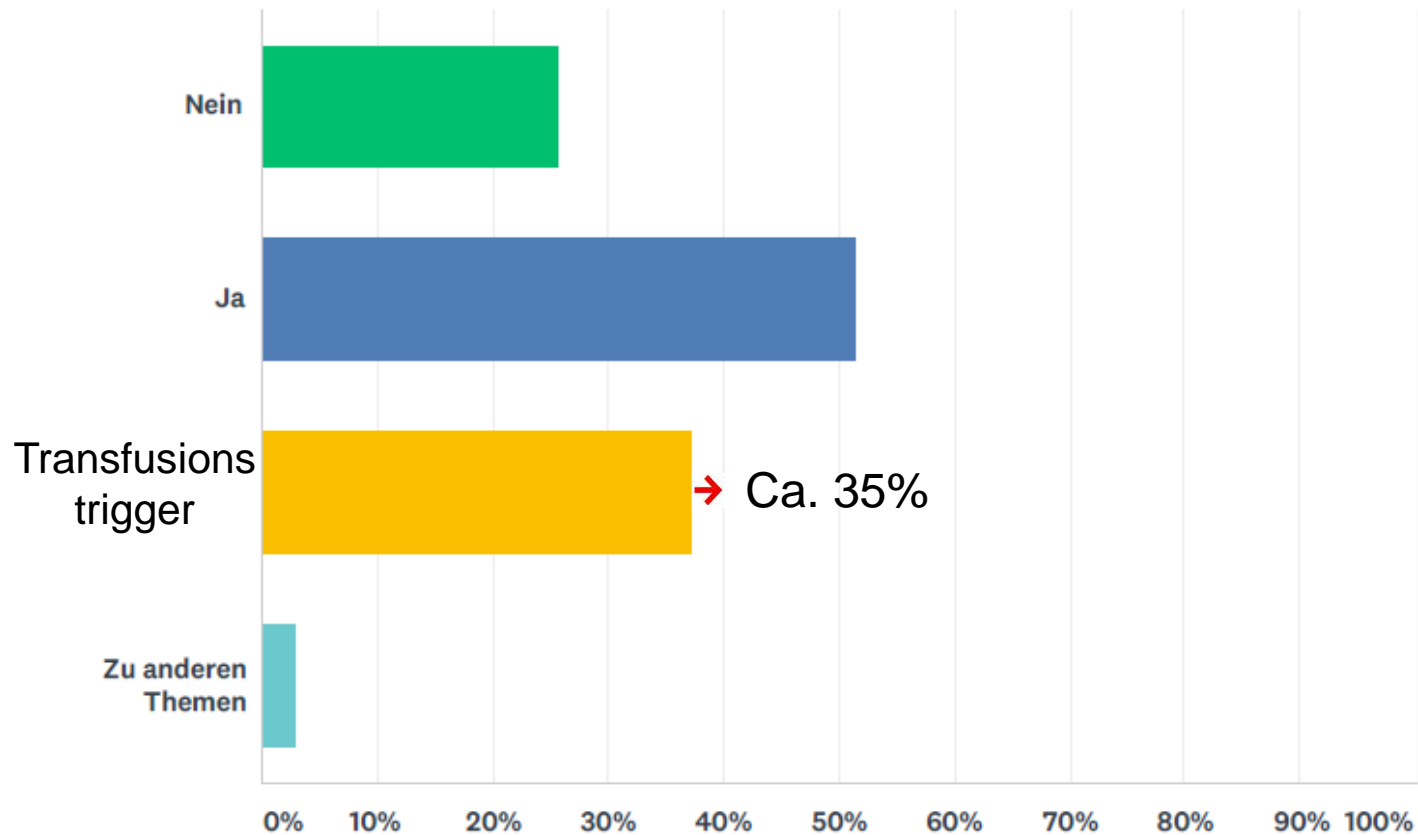
Beantwortet: 35 Übersprungen: 0



# Umfrage-Ergebnisse

## Q9 Wünschen Sie sich Weiter- und Fortbildungsangebote?

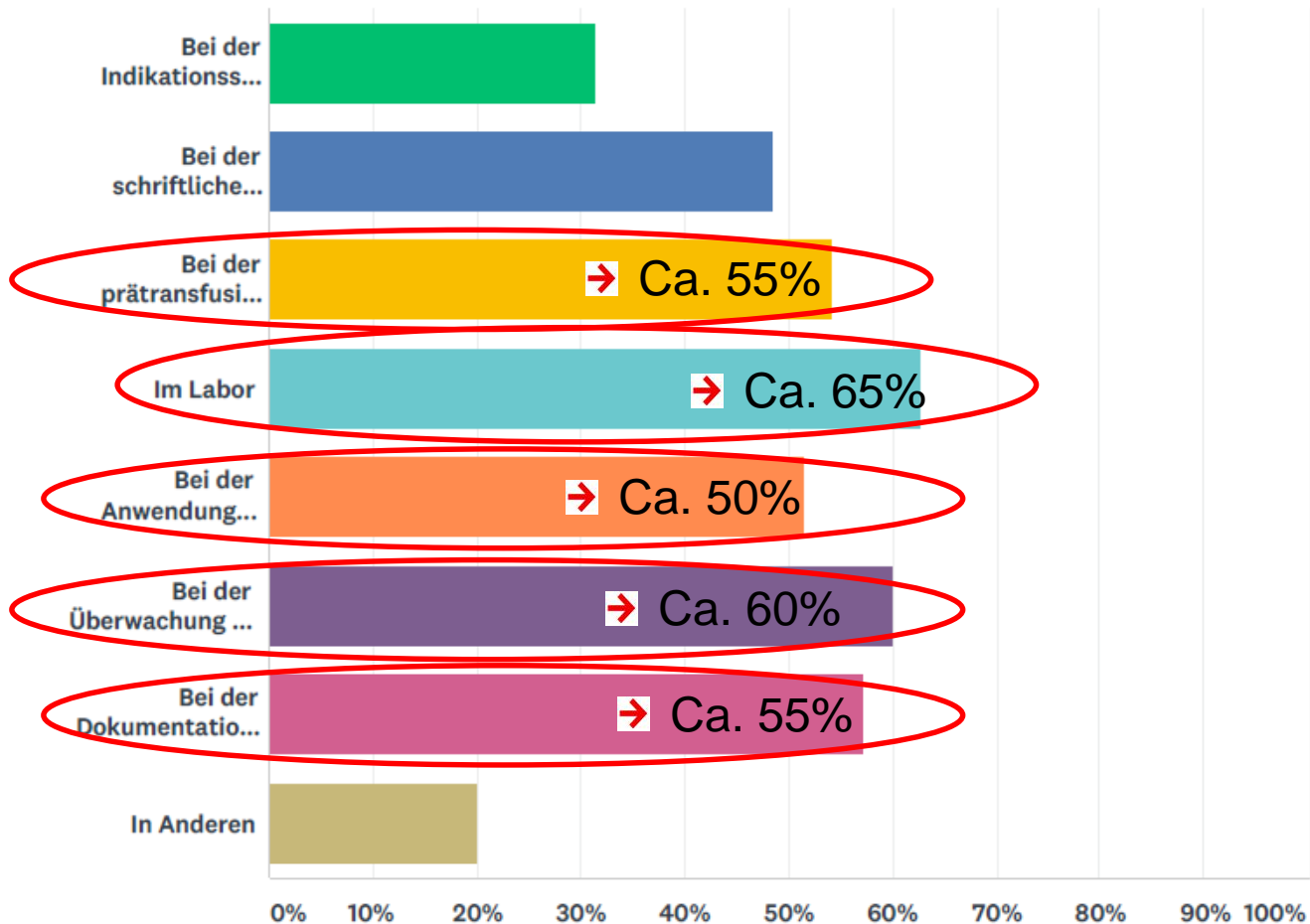
Beantwortet: 35 Übersprungen: 0



# Umfrage-Ergebnisse

10 In welchen Bereichen haben Sie den Leitfaden bereits umgesetzt?

Beantwortet: 35 Übersprungen: 0



# Kommentare

- Nützlich als comprehensive Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte  
→ Lerneffekt
- Besonders nützlich v.a. als Unterstützung der Wichtigkeit der korrekten prätransfusionellen Blutentnahme und der korrekten Verabreichung
- Danke!

# Angaben zum eigenen Vorgehen (1)

- Transfusionstrigger teilweise vorhanden, Im Belegarztsystem ist dies eine grosse Herausforderung
  - Hier ist sicher die Spitalleitung in der Pflicht, die Bedingungen in den Verträgen mit den Belegärzten bezüglich Transfusionstrigger zu ergänzen/präzisieren
- Schriftliche Vorgaben sind vorhanden, nur die Umsetzung durch Personal und Ärzte ist nicht konsistent
  - Dran bleiben, bon courage!!
- Die klinikinterne Richtlinie wurde durch die Leitung des RBSD beurteilt und entsprechend angepasst
  - aktive Zusammenarbeit / um Expertise fragen
  - more brains -> better results!
- Leitfaden umgesetzt im Abgleich mit den internen Richtlinien

## Angaben zum eigenen Vorgehen (2)

- Überall umgesetzt, allerdings noch nicht 100%, es gibt immer Lücken
  - Auch das ist vermutlich überall so, die Sicherheitskultur aufrecht erhalten ist ein kontinuierlicher Prozess, danke für den Einsatz
- Wir sind in der ersten Hälfte der Umsetzung und revidieren zur Zeit unser Transfusionshandbuch
- Transfusionstrigger sind mit der Einführung des neuen KIS geplant. Abgleich mit den Blutwerten bei Verordnung einer Transfusion, erfordern eine Begründung bei abweichender Indikationsstellung. Bis dahin weiterhin generelle Empfehlung in den Kliniken.
  - IT-unterstütztes Teaching - Bin gespannt auf einen Erfahrungsbericht
- Keine Unterschrift auf Blutprobe, sondern in KG auf Station. Änderung im Rahmen des Order Entry vorgesehen



# Fragen (1)

- Aufbewahrung der Dokumente, Möglichkeit in einer Datenbank
  - Prinzipiell können alle Informationen und Dokumente im Zusammenhang mit Bluttransfusionen auch elektronisch aufbewahrt werden, bei Bedarf und Verfügbarkeit auch in einer Datenbank.
  - Technisch ist die Lesbarkeit während der ganzen Aufbewahrungsdauer (aktuell 20, bald 30 Jahre) zu gewährleisten, was wegen häufiger Anpassungen bei Hardware und Software eine Herausforderung sein kann

## Fragen (2)

- Transfusionsrate bei Risikopatienten, z.B. Neonatologie die Rate ist mit 2-5 ml/kg/h in Normalsituationen beschrieben. Wie schaut dies in Risikosituationen aus?
- Z.B. ein Kind von 800 g erhält 10 ml EK mit 1.6 ml/h  
-> die Dauer total ist 6.25h. Dies macht es schwierig, da lange Zeitdauer...  
gibt es irgendwelche Daten bezüglich dieser Situation (gefährdete Neugeborene) – es ist ja fast nicht möglich mit 1ml/kg KG/h zu transfundieren

## Fragen (2)

- Danke an Prof. Dr. med M. Schmutz, Kinderspital Zürich
  - Transfusion mit 1 ml/kg KG/h, dann steigern bis auf max. 5 ml/kg unter Überwachung von Puls und BD alle 10 min. innerhalb einer h
  - Bei Herzvitien oder Herzinsuffizienz maximal 3 ml/kg, zusätzlich im Einzelfall nach Bedarf nach 1 - 2 h Diuretika
    - So könnten die 10 ml in ca. 4 h transfundiert werden, mit entsprechender Überwachung und bei Bedarf Diuretika
    - Zusätzlich stellt sich die Frage, ob ein Kind von 800 g 10 ml EK in einer Transfusion braucht oder ob weniger für eine erste / einzelne Transfusion auch reicht.
    - Weitere Erfahrungen von Neonatologischen Intensivstationen oder gibt es sogar einen nationalen Konsens dazu?

## Fragen (3)

- Was sind Ihre Empfehlungen bez. einer Rhesus-Desensibilisierung (Rhophylac) bei einer "Notfalltransfusion" (z.B. im Schockraum) mit Rh+ Erythrozytenkonzentrat in einer Rh- Empfängerin? Hierfür gibt es auch Dosis-Empfehlungen bei Rhophylac aber die Meinung verschiedener Kollegen bei uns ist uneinig, ob diese Gabe sinnvoll ist.
- Gemäss Empfehlungen kann eine Desensibilisierung ja noch bis 48-72h nach Gabe durchgeführt werden, um eine anlaufende Immunisierung zu verhindern, also dann wenn der akute Notfall im Schockraum meist vorbei ist und Pat. sich stabiler präsentiert.
- Was ist hierzu Ihre Meinung, sollte eine Rhophylac Gabe hier gemacht werden ?

## Fragen (3)

- Die Transfusion von RhD-positiven Erythrozytenkonzentrate (EK) an RhD-negative Patienten führt in ca. 25% der Fälle zur Anti-D Bildung<sup>1-5</sup>.
- Die Verabreichung von Rhophylac zur Vermeidung der RhD-Alloimmunisierung nach Verabreichung RhD-positiver EK an RhD-negative Patienten ist eine zugelassene Indikation. Die Dosierungsempfehlung dafür in der behördlich genehmigten Schweizer Arzneimittelinformation lautet 20 µg Anti-D pro ml EK = 1 Fertigspritze Rophylac à 300 µg Anti-D pro 15 ml EK (≈ 10 Fertigspritzen pro Erythrozytenkonzentrat à 200 – 350 ml) bei einer Maximalen empfohlenen Dosis von 10 Fertigspritzen<sup>6</sup>.
- Klinische Daten zur Wirksamkeit im Setting der RH-D-inkompatiblen Transfusion sind in der Arzneimittelinformation nicht enthalten und konnten von der Zulassungsinhaberin nicht zur Verfügung gestellt werden.

## Fragen (3)

- Pharmakokinetik-Daten der Zulassungsinhaberin<sup>7, 8</sup> sowie ein Fallbericht<sup>9</sup> sind vereinbar mit einer vollständigen Elimination Rh(D)-positiver Erythrozyten aus der Zirkulation bei transfundierten Rh(D)-negativen Probanden/Patienten innert ca. 24 bis 72 h nach Rhophylac-Verabreichung und zeigen keine Hinweise auf Hämolyse soweit untersucht/berichtet.
- Wir wissen nicht, wie viele der zu erwartenden 25% Rh(D)-Sensibilisierungen nach Exposition von Rh(D)-negativen Patienten gegenüber Rh(D)-positiven EK durch die Verabreichung von maximal 10 Fertigspritzen Rhophylac (≈ Fr. 1'000.--) entsprechend der zugelassenen Indikation verhindert werden können.

# Fragen (3)

1. Frohn C, Dumbgen L , Brand JM , Gorg S , Luhm J , Kirchner H, **Probability of anti-D development in D- patients receiving D+ RBCs.** *Transfusion.* 2003; **43**: 893-898
2. Yazer MH , Triulzi DJ, **Detection of anti-D in D- recipients transfused with D+ red blood cells.** *Transfusion.* 2007; **47**: 2197-2201
3. Gonzalez-Porrás JR , Graciani IF , Perez-Simon JA , et al. **Prospective evaluation of a transfusion policy of D+ red blood cells into D- patients.** *Transfusion.* 2008; **48**: 1318-1324
4. Tchakarov A , Hobbs R , Bai Y, **Transfusion of D+ red blood cells to D- individuals in trauma situations.** *Immunohaematology.* 2014; **30**: 149-152
5. Selleng K, Jenichen G, Denker K, Selleng S, Müllejans B, Greinacher A, **Emergency transfusion of patients with unknown blood type with blood group O Rhesus D positive red blood cell concentrates: a prospective, single-centre, observational study.** *Lancet Haematol.* 2017 May;4(5):e218-e224.
6. <http://www.swissmedicinfo.ch/>
7. Stucki M, Schnorf J, Hustinx.H, Gerber H, Lerch PG, Halabi A, Kleinbloesem CH and Morell A, **Anti-D immunoglobulin in Rh(D) negative volunteers: clearance of Rh(D) positive red cells and kinetics of serum anti-D levels.** *Transfus Clin Biol* 1998; 5: 180-188
8. Bichler J, Spycher MO., Amstutz HP, Andresen I, Gaede K and Miescher S, **Pharmacokinetics and safety of recombinant anti-RhD in healthy RhD-negative volunteers.** *Transfusion Medicine*, 2004, 14, 165-171
9. Hein Hustinx, persönliche Mitteilung:  
„Wir haben mal eine Frau, nach Fehltransfusionen von, ich glaube, 4 EK behandelt. 4 EK sind ca. 800 ml Blut (Mindestens, Laut Spezifikationen ist das Volumen eines EK 200 – 350 ml und betreffend Neutralisationsfähigkeit von Rhophylac in der Arzneimittelinformation wird bei EK mit einem Faktor 1.5 gegenüber Vollblut gerechnet, Anmerkung mju). Damals konnte eine Dosis Anti-D (200ug) ca. 20 ml Blut neutralisieren. Wir mussten dieser Frau damit mindestens 40 Dosis Anti-D verabreichen. Wir haben dies in einer NaCl Lösung gespritzt und über 1 1/2 Tag laufen lassen. Nach 3 Tagen waren keine RhD positive Erythrozyten mehr nachweisbar. Die Frau hat keine Zeichen von Hämolyse gehabt!!!! Eine Nachkontrolle nach 6 Monaten zeigte einen negativen AKST!“

## Fragen (3)

Hein Hustinx, persönliche Mitteilung:

„Wir haben mal eine Frau, nach Fehltransfusionen von, ich glaube, 4 EK behandelt. 4 EK sind ca. 800 ml Blut (Mindestens, Laut Spezifikationen ist das Volumen eines EK 200 – 350 ml und betreffend Neutralisationsfähigkeit von Rhophylac in der Arzneimittelinformation wird bei EK mit einem Faktor 1.5 gegenüber Vollblut gerechnet, Anmerkung mju). Damals konnte eine Dosis Anti-D (200ug) ca. 20 ml Blut neutralisieren. Wir mussten dieser Frau damit mindestens 40 Dosis Anti-D verabreichen. Wir haben dies in einer NaCl Lösung gespritzt und über 1 1/2 Tag laufen lassen. Nach 3 Tagen waren keine RhD positive Erythrozyten mehr nachweisbar. Die Frau hat keine Zeichen von Hämolyse gehabt!!!! Eine Nachkontrolle nach 6 Monaten zeigte einen negativen AKST!“



# Weitere Anliegen

- Fortbildung erwünscht zu transfusionsübertragenen Krankheiten
  
- Mögliche Anlaufstellen für direkte Anfragen :
  - Swissmedic
  - Regionaler Blutspendedienst
  - Meldestelle der Blutspende SRK Schweiz / Nationales Referenzzentrum für Infektionen durch Blut und Blutprodukte (Interregionale Blutspende)

# Anregungen (1)

- Es wäre schön, ein «lebendiges Dokument» zu haben, welches regelmässig (z.B. jährlich) überprüft/angepasst wird
  - Swissmedic übernimmt gerne weiterhin die Koordination bei der Sammlung aller Rückmeldungen einschliesslich Änderungsvorschläge zum bestehenden Leitfaden
  - Die jeweiligen Kapitelverantwortlichen bleiben die direkten Ansprechpersonen für die Swissmedic; diese werden gebeten, allfällige Rückmeldungen, welche direkt an sie gerichtet wurden, an Swissmedic weiterzuleiten
  - Swissmedic stellt dann die gesammelten Informationen der Revisionsgruppe zur Verfügung
  - Die Initiative für eine Aktualisierung kann bei genügend eingereichten Ergänzungsvorschlägen von Swissmedic kommen, kann aber auch jederzeit von weiteren interessierten Kreisen direkt angeregt und an Swissmedic mitgeteilt werden.

## Anregungen (2)

- Beispiel eines Aufklärungsblattes für Patienten
  - Bisher: «Das QS-System regelt, wie der Patient (resp. dessen Angehörige) über Indikation, potentielle Transfusionsrisiken sowie über mögliche Alternativen zu informieren ist (z.B. Informationsblatt).»
  - Durch AG erarbeitetes Beispiel neu als Anhang zur nächsten Version
- Evtl. Schweizweite Empfehlungen betreffend Transfusionstrigger und Indikation zur Bestrahlung von Blutprodukten
  - Diese Konsensfindungsarbeit sollte von der SVTM geleistet werden unter Berücksichtigung der bestehenden Regelungen an Unispitälern und unter Einbezug weiterer Kliniker
- Nächtliche Transfusion / Transfusion unter Überwachung
  - Hier könnte der Leitfaden ergänzt werden
  - diese Anregungen haben wir Swissmedic weitergeleitet.

## Anregungen (3)

- Präoperative Therapie der Anämie
  - Ergänzung an einer Schnittstelle
  - Wir bitten die AG, zu diskutieren, ob für diesen Schritt auch der Leitfaden in einer überarbeiteten Version eine Aussage machen soll, oder ob dies eher Aufgabe einer Gruppe von Operateuren und Anästhesisten ist.