

به نام خدا



Hemovigilance





انجمن تالاسمی ایران

سازمان انتقال خون ایران

IRANIAN BLOOD TRANSFUSION ORGANIZATION (IBTO)



سازمان انتقال خون ایران

درمانگاه تالاسمی بزرگسالان ظفر

تلفن: ۲۲۲۲۹۶۷۴ تلفکس: ۲۲۲۵۰۵۶۴



دکتر آزیتا آذرکیوان

متخصص اطفال ؛

فوق تخصص هماتولوژی انکولوژی

عضو هیئت علمی سازمان انتقال خون ایران

درمانگاه تالاسمی



Hemovigilance

The term hemovigilance is derived from the **Greek** word 'hema' = **blood** and the **Latin** word 'vigilans' = **watchful**.

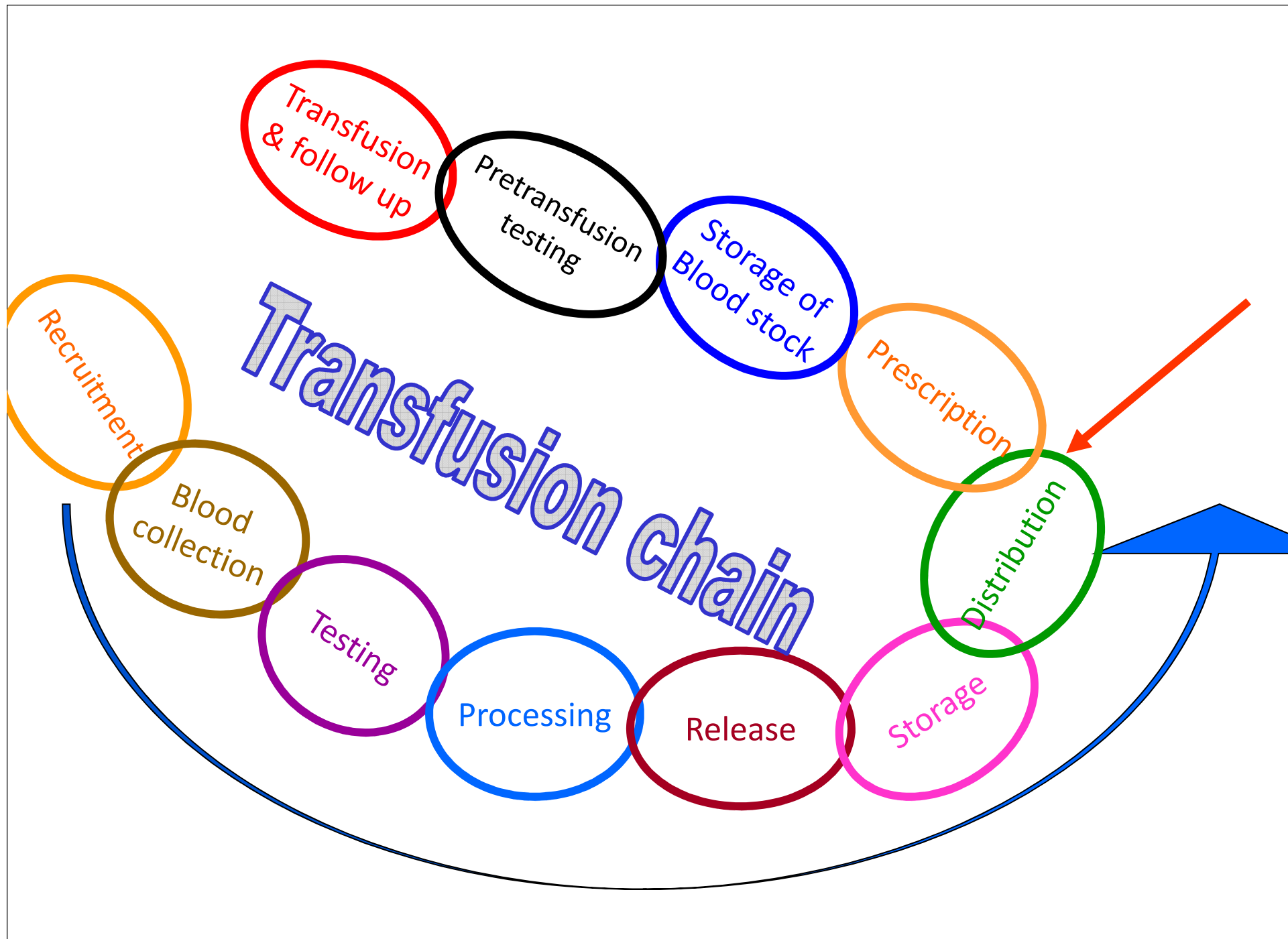
Hemovigilance is defined as a set of surveillance procedures **covering whole transfusion chain** from the collection of blood and its components to the follow up of its recipients, intended to collect and access information on unexpected or undesirable effects resulting from the therapeutic use of labile blood products, and to prevent their occurrence and recurrence

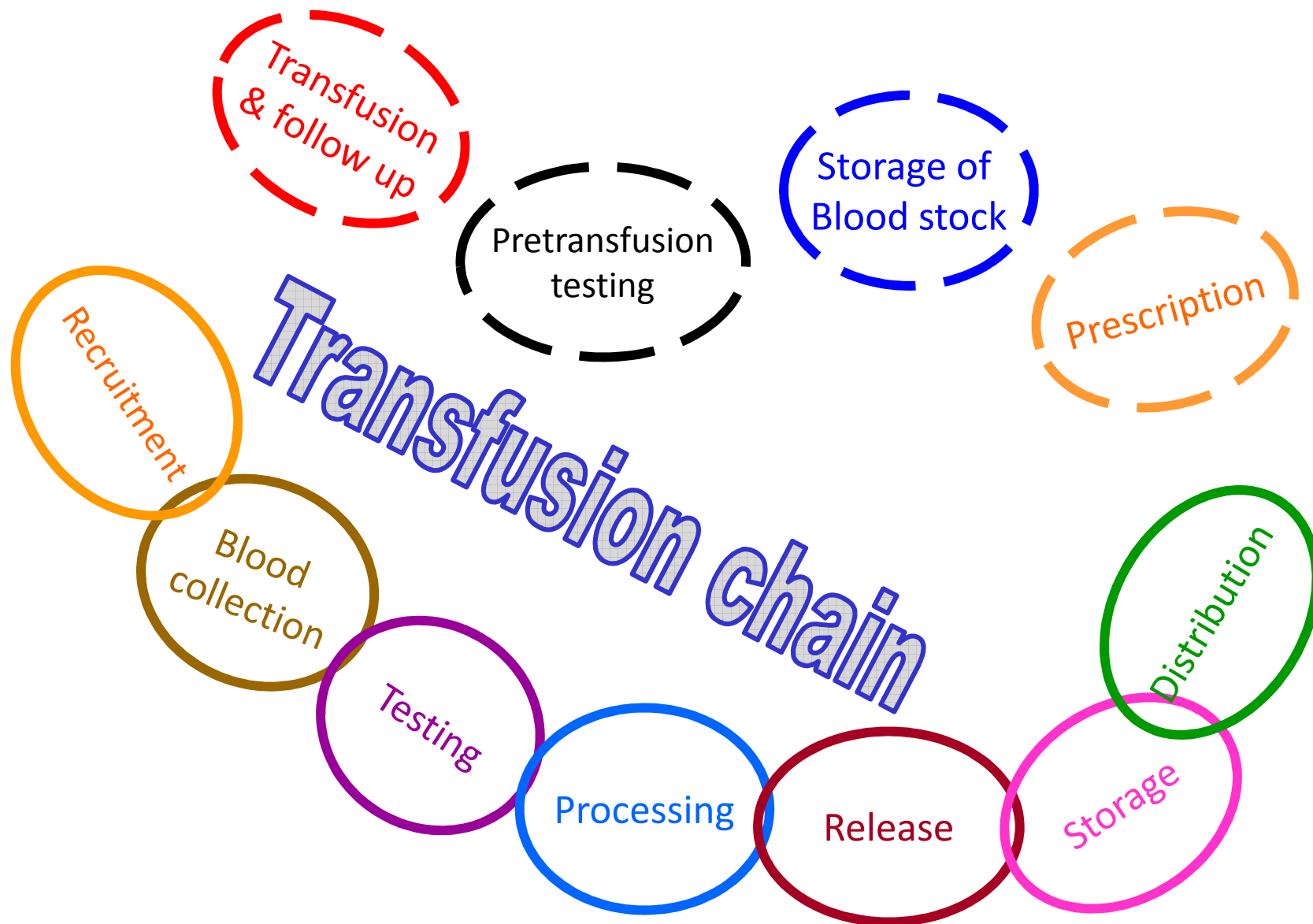


Hemovigilance

هموویژیلانس در واقع **یک سیستم نظارتی و مراقبت از خون** است که

- از زمان اهدای خون و دریافت خون از اهدا کنندگان
- تهیه فرآورده های خونی
- انتقال آنها به بیمارستانها مراکز درمانی برای مصرف
- نظارت بر تزریق و مصرف فرآورده در مراکز درمانی
- کنترل عوارض تزریق خون و فرآورده های خونی
- گزارش این عوارض از طرف مراکز درمانی به سازمان انتقال خون
- بررسی علل و عوامل این عوارض؛ پیدا کردن علل
- انجام اقداماتی برای پیشگیری از بروز مجدد عوارض نا خواسته ناشی از تزریق خون است.







Hemovigilance

مراقبت از خون (هموویژلانس) یک سیستم نظارت کشوری بر سلامت خون و فرآورده های آن در تمام مراحل (زنجیره انتقال خون) یعنی از زمان خونگیری از اهداکنندگان تا پیگیری دریافت کنندگان خون و فرآورده ها، گردآوری و تجزیه و تحلیل داده های مربوط به اثرات ناخواسته انتقال خون و اعلام خطر به منظور تصحیح و اقدامات لازم برای جلوگیری از وقوع مجدد آنها است همچنین ضرورت قابل ردیابی بودن خون و فرآورده ها از اهداکننده تا دریافت کننده، در بیمارستانهای دولتی، خصوصی و مراکز انتقال خون توصیه شده است



اهداف اجرای هموویژلانس

بعنوان یک سیستم نظارت کشوری :

۱. گزارش عوارض ناشی از تزریق به صورت سیستماتیک و جمع آوری در یک واحد بطور متمرکز و منسجم

۲. گردآوری ، تجزیه و تحلیل داده های مربوط به اثرات ناخواسته انتقال خون و اعلام خطر به منظور تصحیح و انجام اقدامات اصلاحی لازم (تا در صورت امکان مانع از بروز مجدد آنها شود)

۳. مستند سازی موارد تزریق خون در یک بیمارستان و بررسی مقایسه ای آن در سال های متوالی



اهداف اجرای هموویتز لانس

۴. ارزیابی میزان تزریق خون در کل کشور، میزان تزریق‌های خون بدون عارضه، میزان تزریق‌های همراه با عارضه و مشخص نمودن میزان بروز هر عارضه
۵. هدایت و ارتقا تزریق خون در بیمارستان‌ها به کمک آموزش‌های داده شده که در نتیجه می‌تواند فرآیند تزریق را بتدریج به حالت استاندارد خود نزدیک نموده و مانع از اتلاف فرآورده‌های خون (PBM) به دلیل عدم آگاهی از شیوه نگهداری آنها و عدم آگاهی از نحوه تزریق خون صحیح، شود.
۶. ارتقا سلامت بیماران به دلیل افزایش آگاهی پرستاران و پزشکان در رابطه با نحوه تزریق استاندارد خون و مدیریت صحیح عوارض احتمالی تزریق خون.



اهداف اجرای هموویژلانس

۷. استفاده از **یک فرم استاندارد** در تمام مراکز درمانی
۸. **تهیه دستورالعمل‌های** مرتبط با استانداردهای تزریق خون در سطح بیمارستان و یا در سطح کشور به منظور آموزش مداوم و علمی پرستاران و پزشکان درگیر در امر تزریق خون
۹. **ضرورت قابل ردیابی بودن خون** و فرآورده‌ها از اهداکننده تا دریافت کننده در کلیه بیمارستانهای و مراکز انتقال خون



فرآیندهای مهم مراقبت از خون در مراکز درمانی

❑ درخواست خون و فرآورده‌های خونی توسط مراکز درمانی و

پزشکان

❑ نگهداری آنها در بانک خون بیمارستان‌ها به روش استاندارد

❑ انجام آزمایشات قبل از تزریق

❑ نظارت بر فرآیند تزریق و عوارض پس از تزریق (مهم ترین

مورد)

❑ گزارش به موقع عوارض به سازمان انتقال خون



اهمیت هموویژلانس

- ✓ شناخت عوارض مرتبط با تزریق خون و اصلاح علل آنها باعث :
- ✓ کاهش میزان مرگ و میر و عفونت‌ها
- ✓ کاهش میزان ناتوان شدن
- ✓ افزایش خدمت رسانی به بیمارستان‌ها
- ✓ افزایش رضایت‌مندی بیماران
- ✓ بهبود خروجی بیمارستان‌ها
- ✓ ارتقاء سلامت جامعه



هموویژلانس در ایران

مأموریت اصلی سازمان انتقال خون

سازمان انتقال خون ایران، تنها مرجع مسئول تأمین خون و فرآورده‌های آن در کشور جمهوری اسلامی می‌باشد: **تأمین خون و محصولات خونی کافی و سالم به منظور حفظ و ارتقاء سلامت و بهبود کیفیت زندگی**

اهمیت مراقبت از خون (هموویژلانس) در سال ۱۳۸۶ در شورای عالی سازمان انتقال خون ایران پیشنهاد و به تصویب رسید.



هموویژلانس در ایران

در سال ۱۳۸۸ برقراری سیستم هموویژیلانس در ۵۰ بیمارستان
بصورت پایلوت شروع شد و سپس بتدریج سازمان انتقال خون موظف
به برقراری سیستم در مراکز درمانی سراسر کشور گردید (۱۹ مرکز در
تهران و مابقی در ۱۲ استان کشور شامل: اصفهان - یزد - شیراز -
خراسان رضوی - سیستان و بلوچستان - خوزستان - گرگان -
آذربایجان شرقی - هرمزگان - قزوین - کرمان و کرمانشاه)



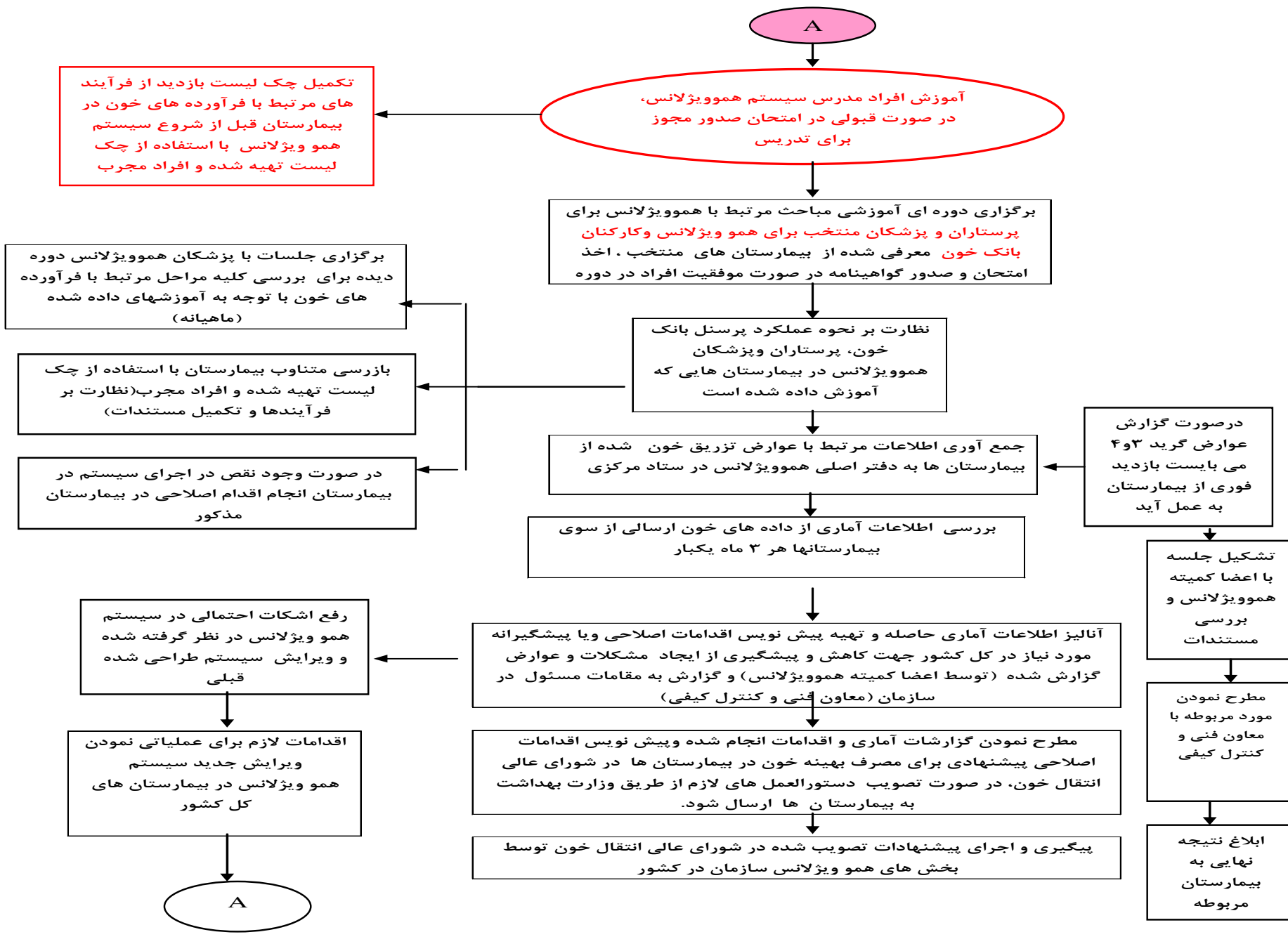
هموویژلانس در ایران

در ابتدا با تصویب و ابلاغ آیین نامه کمیته های بیمارستانی پیشرفتهایی در برخی بیمارستانها حاصل شد ولی گزارش عوارض ناشی از تزریق خون به درستی انجام نمی شد و مشکلات زیادی در این خصوص در بیمارستانها موجود بود . در حال حاضر ۹۰۰ بیمارستان از ۹۴۳ بیمارستان کشور تحت پوشش سیستم هموویژلانس است ولی همچنان نیاز به یک سامانه مناسب برای ردیابی مناسب تزریق خون و گزارش عوارض احتمالی وجود دارد.

لگوی هموویژلانس ایران



الگوریتم اجرای هموویژنلانس در کشور



TRANSFUSION
ADVERSE
REACTION

MANAGEMENT ALGORITHM OF TRANSFUSION ADVERSE REACTION IN HOSPITALS

LEVEL I

0

TRAINED NURSES

1. STOP TRANSFUSION
2. CONTACT WITH PHYSICIAN AND REPORT THE SIGNS & SYMPTOMS
3. COMPLETE ADVERSE REACTION FORM of TRANSFUSION

LEVEL II

8 Hours

HAEMOVIGILANCE
DOCTORS

- 1- EVALUATE ADVERSE REACTION & GUIDE THE NURSES
- 2- COMPLETE THE REST OF ADVERSE REACTION FORM
- 3- DETERMINE THE ETIOLOGY
- 4- CONSULT WITH CONSULTANT PHYSICIAN IF NECESSARY
- 5- FAX THE FORM TO HAEMOVIGILANCE OFFICE

LEVEL III

24 hours

CONSULTANT
PHYSICIAN

- 1- DETERMINE OR CONFIRM THE ETIOLOGY OF ADVERSE REACTION

LEVEL IV

48 hour

HAEMOVIGILANCE
CENTRAL OFFICE

- 1- ANALYSE THE REPORTED ADVERSE REACTION AND ISSUE THE RESULT TO HEALTH MINISTRY
- 2- DETERMINE CORRECTIVE ACTION FOR PREVENTION OF ADVERSE REACTION
- 3- SUPERVISION FOR CORRECTIVE ACTIONS



هموویژیلانس در سایر کشورها

- ✓ The pioneering of hemovigilance **France in 1994** setup of **Blood Transfusion Committees** and a **national** hemovig .System
- ✓ In 1998 European Hemovigilance Network (EHN) established
- ✓ **United Kingdom** (Serious Hazards of Transfusion [**SHOT**]),
- ✓ **Canada** (Transfusion Transmitted Injuries Surveillance System [**TTISS**]),
- ✓ **Netherlands** (Transfusion Reactions in Patients [**TRIP**]),
- ✓ **Japan, Russia, Switzerland, and the United States of America** has provided insight into various measures, which can improve blood safety.



هموویژلانس در سایر کشورها

At present, on global scale an **International Hemovigilance Network (IHN)** is functioning which evolved from European Hemovigilance Network (**EHN**). The aim of IHN is to develop and maintain a joint structure relating to the **safety of blood and blood components** and of hemovigilance in blood transfusion and transfusion medicine throughout the world. The IHN in coordination with International Society of Blood Transfusion (**ISBT**) working party on hemovigilance proposed standard definition for hemovigilance system (2011).



هموویژلانس در سایر کشورها

Different Models Hemovigilance

now in many European countries, USA, Canada, South Africa are performed. Basically the existing systems can be classified according to:

1. Their legal status: mandatory vs. voluntary.
2. Their field of application: all events vs. very serious reactions in the patient,
3. Their organisation: strictly centralised vs. decentralised



هموویژیلانس در سایر کشورها

- Identification of transfusion-transmitted infections
 - Traceback and lookback activities
 - Post-transfusion screening (low yield)
 - Matching recipient database with reportable disease databases
- Incidence of adverse transfusion events
 - Serious only UK SHOT
 - All French Hemovigilance System
- Identification of long term effects of transfusion
 - Matching databases
 - Recipient with death registry
 - Recipient with tumor registry
 - Recipient with hospital discharge database

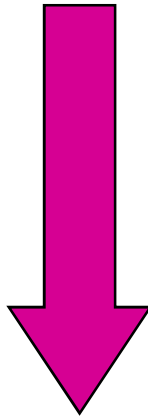


Modern Hemovigilance

Recipient

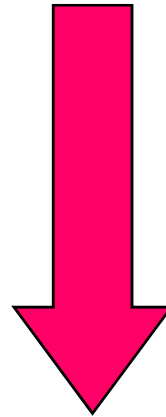
ID

AR



Recipients

Process

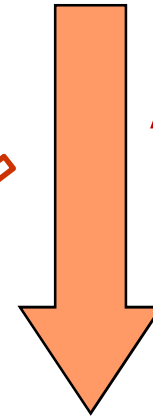


Processes / Products

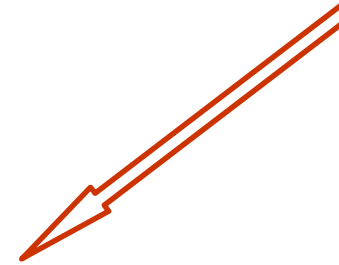
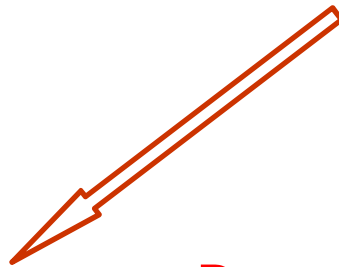
Donor

ID

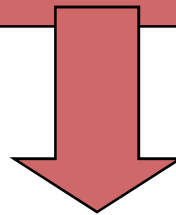
AE



Donors

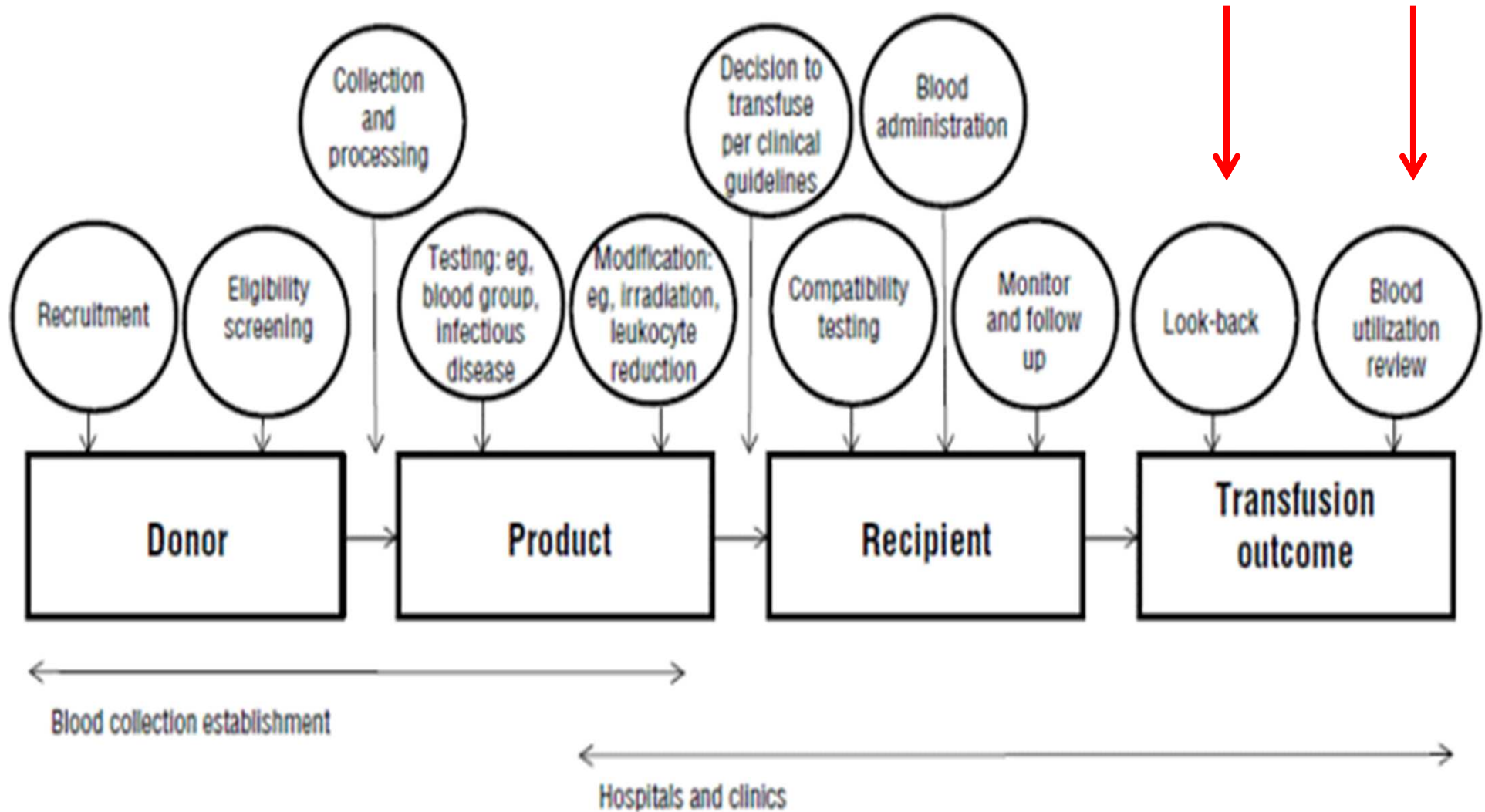


collection / analysis of data

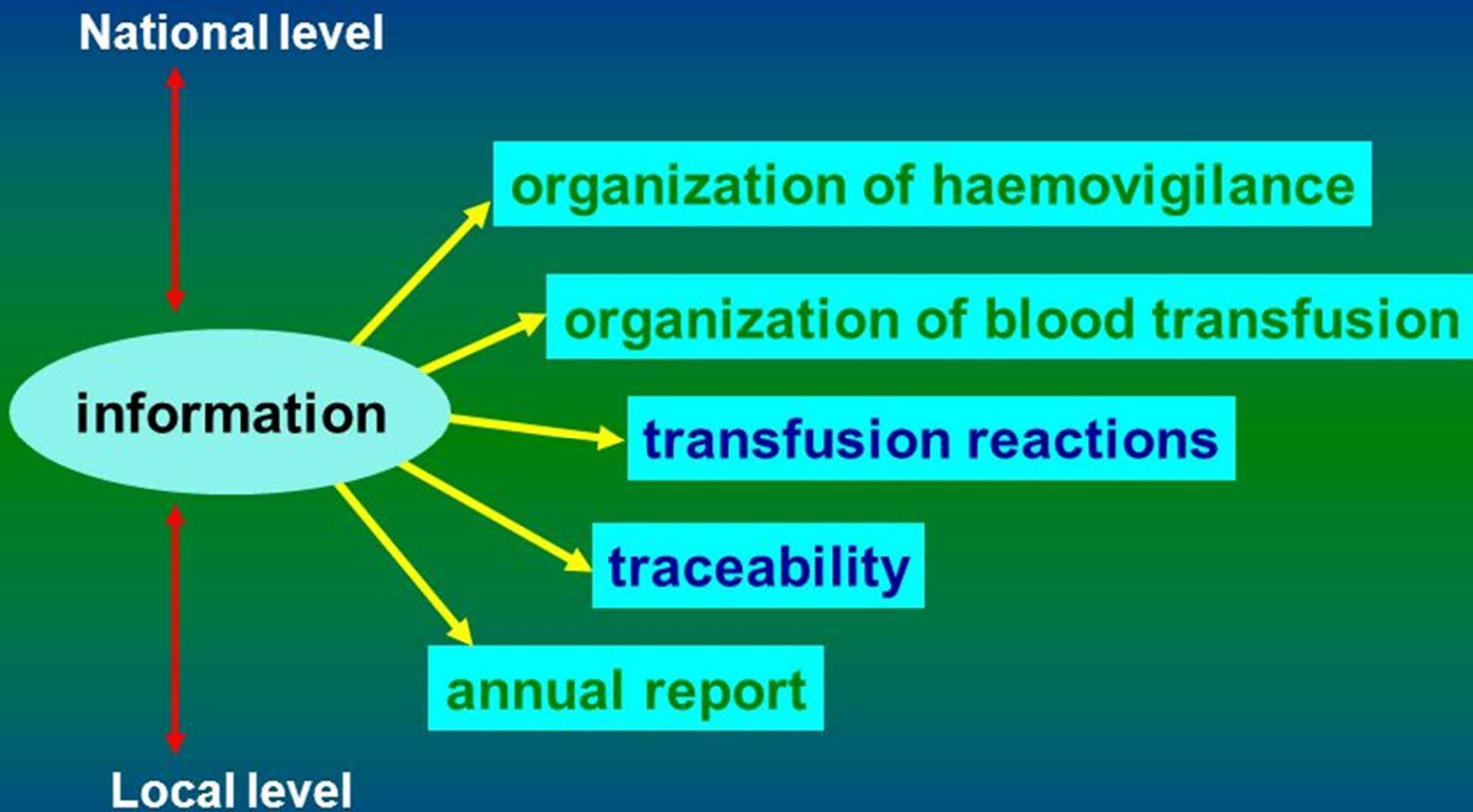


continuous improvement of transfusion safety

Control of Vein To Vein



The regional level





Samples of Types of hemovigilance sys.

France	Singapore	Netherlands	Canada
Hemovigilance	Hemovigilance	TRIP	TTISS
1994	2002	2002	2002
Confidential	Confidential	Confidential	Anonymous
<u>Mandatory</u>	Voluntary	Voluntary	Voluntary
Non-punitive	Non-punitive	Non-punitive	Non-punitive
All reactions	All reactions	All reactions	<u>Only serious reactions</u>



Reporting in hemovigilance systems

Country/ region	*Reports/ 1000 units	What is reportable	Type of system
UK	0.20	Serious reactions + IBCT	Voluntary
Canada	0.31	Serious reactions not IBCT	Voluntary
Ireland	1.22	Serious reactions + IBCT	Voluntary
France	2.83	All reactions	Mandatory
Netherlands	2.90	All reactions	Voluntary
Québec	7.07	All reactions	Voluntary

Fatal events definitely, probably or possibly related to transfusion in 2004-2005

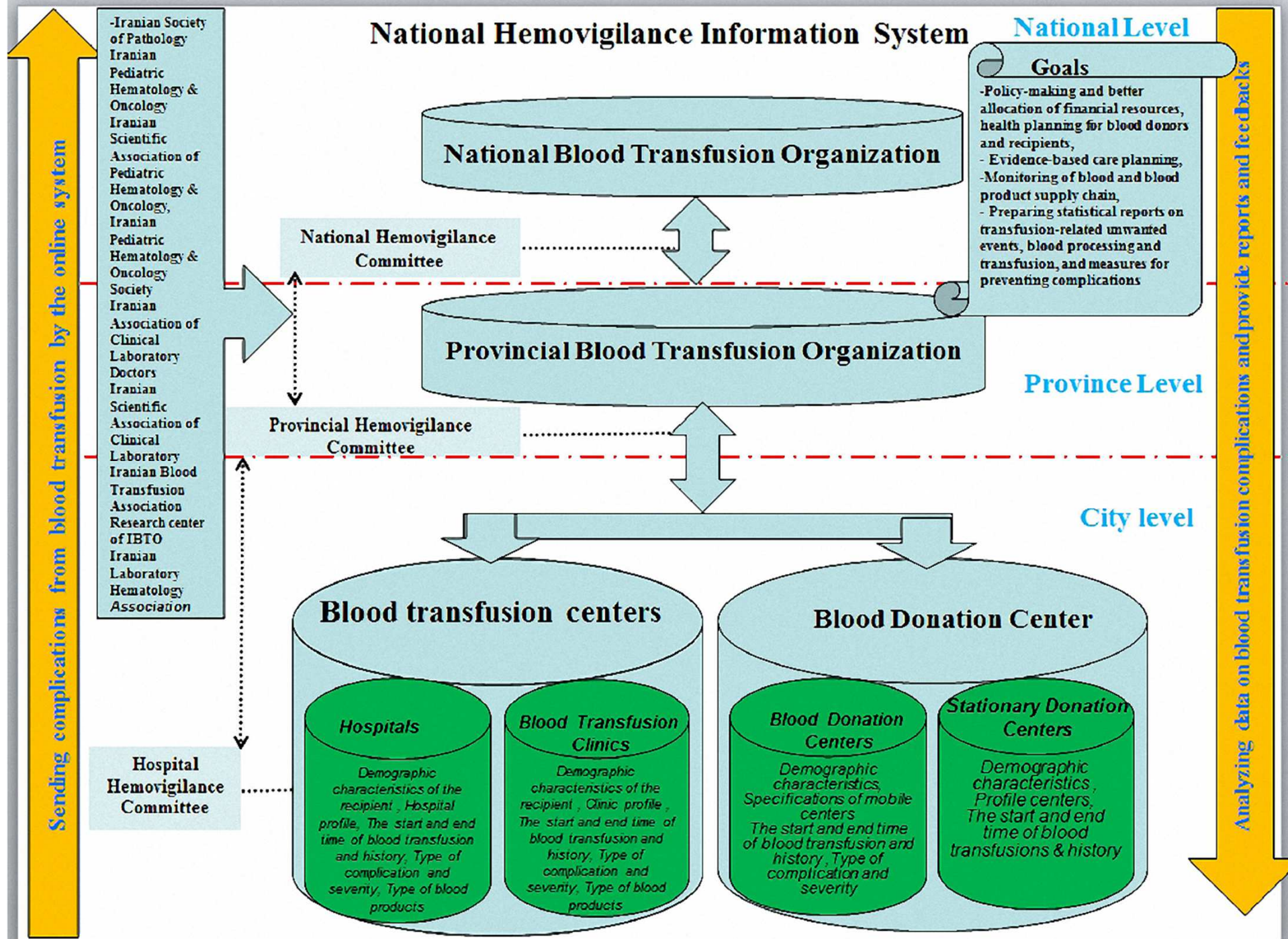
	Relationship to transfusion							
	Possible		Probable		Definite		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%

Deaths related to blood components

Bacterial contamination	-	-	-	-	1	100.0	1	7.7
TACO	3	100.0	-	-	-	-	3	23.1
Hemachromatosis	-	-	1	100.0	-	-	1	7.7
Hemolytic reaction: delayed	1	100.0	-	-	-	-	1	7.7
TRALI	2	40.0	1	20.0	2	40.0	5	38.5

Deaths related to plasma derivatives

Hemolytic reaction: acute	-	-	-	-	1	100.0	1	7.7
Thrombotic event	1	100.0	-	-	-	-	1	7.7
Total	7	53.8	2	15.4	4	30.8	13	100.0





Iranian Data

Transfusion reactions: A retrospective analysis of the Iranian national hemovigilance system (INHS) data

Transfusion and apheresis science : Volume 59, Issue 4, August 2020

This retrospective study was carried out in the Iranian blood transfusion organization (IBTO) during a **period of five years (2014–2018). All TRs reported to the Iranian national hemovigilance system (INHS)**



Iranian Data

Materials and methods

In Iran, a national haemovigilance system namely the Iranian national hemovigilance system (INHS) was established in 2009 and implemented in 50 hospitals as a pilot plan. In 2012, the implementation of INHS became mandatory in all hospitals of country by order of the ministry of health and medical education (MOHME). Up to March 2019, this system was implemented in 798 (85 %) hospitals.



Iranian Data

Results

A total of **20,062 TRs** were reported to the INHS from 2014 to 2018. The annual reported numbers of TRs were as follows: **2612** cases in 2014, **3418** cases in 2015, **4039** cases in 2016, **4715** cases in 2017 and **5278** cases in 2018 The **overall frequency of TRs was 0.14 %**. The most common TRs were allergic (42.51 %) and febrile non-hemolytic reactions (37.17 %), respectively. The frequency of TRs to red blood cell (RBC) components was significantly higher than those to the components of platelet (PLT) and plasma ($P < 0.05$).



Iranian Data

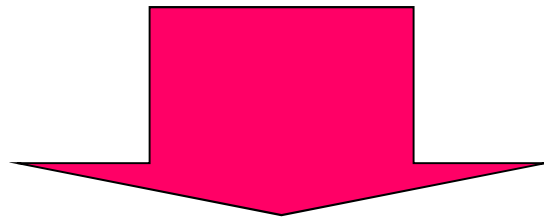
Conclusions

In the present study, the frequency of TRs was **relatively low (0.14 %)** and the majority of them were **allergic and febrile non-hemolytic reactions**. The recording and reporting of all occurred TRs, the implementation of INHS in all hospitals and the continuity of specific educational courses to physicians, nurses and blood banking staff, as well as the use of an online reporting system will help to improve the hemovigilance in Iran.



Errors and Near-Misses

یادگیری از اشتباهات



رفع علل ریشه‌ای اشتباهات به منظور جلوگیری از تکرار مجدد آنها

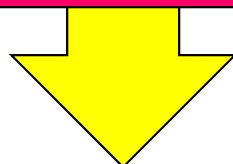


موثر بودن سیستم هموویژلانس بستگی دارد به :

شناسایی و تشخیص عوارض + مستندسازی + گزارش آنها



پیش نیاز: گزارش تمام عوارض مرتبط با تزریق خون



تجزیه و تحلیل عوارض و اتخاذ اقدامات اصلاحی مناسب
به جهت پیشگیری از وقوع مجدد آنها



اشتباهات قابل بخششند

اما

نادیده انگاشتن آنها هرگز



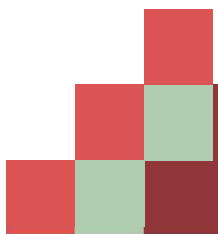
مهمترین عامل در موفقیت مراقبت از خون (هموویژلانس)

همکاری و هماهنگی بین بیمارستان ها و مراکز انتقال خون می باشد و

نهراسیدن از گزارش عوارض ،

چون نتیجه نهایی آن بهبود کیفیت خدمات انتقال خون و ارتقاء

سلامت جامعه است .



موفق باشيد

