

HEMOVIGILANCA V SLOVENIJI

Marjeta Potočnik

Uvod

V Sloveniji je bilo postavljenih nekaj elementov hemovigilance že pred več kot 30 leti s Strokovnim navodilom o ravnanju s krvjo na bolnišničnih oddelkih in s kartonom Podatki o transfuziji, ki so ga iz transfuzijskih oddelkov oz. ZTK poslali na kliniko z vsako enoto krvi za transfuzijo. V praksi pa sistem ni v celoti zaživel. Od takrat pa do danes dobivamo povratne informacije o izidu transfuzije le v posameznih primerih, predvsem po hujših neželenih škodljivih učinkih transfuzije. Prijave pošiljajo na ZTM in na transfuzijske oddelke pri bolnišnicah. Centralne ustanove, ki bi zbirala, in analizirala podatke ter na osnovi tega predlagala ustrezne ukrepe, do sedaj nismo imeli posebej določene. To funkcijo je sicer do neke mere opravljal ZTM, predvsem za področje preprečevanja prenosa bolezni s krvjo.

Ob vsaki prijavljeni transfuzijski reakciji odgovorni specialist transfuziolog naredi ustrezne preiskave in odredi možne druge potrebne ukrepe, po potrebi svetuje pri zdravljenju in posreduje povratno informacijo o naravi neželenega škodljivega učinka transfuzije zdravniku, ki bolnika zdravi. Za posameznega bolnika je dobro poskrbljeno, vendar pa tak način dela ne omogoča analize neželenih škodljivih učinkov transfuzije in uvedbe ustreznih ukrepov, ki bi bili dovolj učinkoviti za večjo varnost transfuzije. Pred nami je naloga, da tak sistem vzpostavimo.

Področje krvodajalstva

Poleg neželenih škodljivih učinkov transfuzije pri prejemnikih krvi hemovigilanca obravnava tudi krvodajalca in odvzem krvi.

Priporočila o pripravi, uporabi in zagotavljanju kakovosti komponent krvi so sprejeta kot podzakonski akt in so v slovenskem prevodu na razpolago vsem zdravstvenim delavcem v transfuzijski dejavnosti. V njih so navedena merila za izbiro krvodajalcev. Tudi vprašalnik za krvodajalce je enoten za vso državo. Krvodajalci dobijo enake osnovne informacije in motivacijsko gradivo, ki ga izdaja Rdeči križ Slovenije.

Enoten računalniški informacijski sistem prav tako uporabljajo vsi transfuzijski oddelki, ki zbirajo kri. To nam omogoča zbiranje podatkov tako na lokalni kot na državni ravni in tudi registracijo trajno ali začasno odklonjenih krvodajalcev.

Epidemiološke podatke o krvodajalcih, pri katerih je bil ugotovljen pozitiven rezultat pri testiranju na označevalce s krvjo prenosljivih infekcijskih bolezni, zbiramo tako na lokalnem kot na državni ravni.

Kakovost krvnih komponent

V Priporočilih o pripravi, uporabi in zagotavljanju kakovosti komponent krvi so navedene zahteve za kakovost komponent krvi, ki temeljijo na nacionalni politiki preskrbe s krvjo. Določila se upoštevajo pri pripravi komponent krvi. V laboratorijih transfuzijskih oddelkov se upoštevajo načela dobre laboratorijske prakse.

Glede enotnega sistema za spremljanje in obravnavo napak in incidentov še nimamo enotnega sistema. Uvedba pa se planira v najbližji prihodnosti v okviru uvajanja sistema kakovosti. Tudi sistem obravnave pritožb in odpoklica komponent še ni enoten in bo prav tako urejen v okviru uvajanja sistema kakovosti.

Ob problemih s kakovostjo serij vrečk za zbiranje krvi in reagentov za testiranje urejamo vsa vprašanja z neposrednimi stiki s proizvajalci ali zastopniki in imamo v glavnem dobre izkušnje.

Ob sprejemu poročila o neustreznosti serije vrečk za kri, reagentov za testiranje, zdravil iz krvi ali naprav, ki jih uporabljajo v različnih transfuzijskih oddelkih, poteka obveščanje o neustreznosti po telefonu ali/in faksu. Uporabo neustreznega materiala ustavimo ali preprečimo v vseh ustanovah že v nekaj urah po prejemu poročila o neustreznosti.

Vse enote krvi lahko sledimo od dajalca do prejemnika in od prejemnika nazaj do dajalca s pomočjo bolnišnične dokumentacije, predvsem pa računalniškega informacijskega sistema v transfuzijski službi, ki ga uporabljamo že 13 let.

Vloga zdravnika specialista transfuzijske medicine je pomembna na vseh navedenih področjih, tako pri zbiranju krvi in pripravi komponent krvi, pri vodenju storitev za bolnika in na kliničnem področju ter pri svetovanju ob transfuziji krvi. Menimo, da je potrebno posebej poudariti vlogo klinične transfuzijske medicine.

Klinična praksa

Navodila za klinično uporabo krvnih komponent so pripravljena. V klinični praksi še ni enotnega obrazca za naročanje krvi, maksimalno naročanje krvi (MNK) še ni splošno sprejeto v vseh bolnišnicah, čeprav v številnih že poteka.

Neporabljene vrečke krvi iz bolnišnic vračajo na ZTM oz. transfuzijske oddelke. Uničevanje neuporabljene krvi poteka po enotnem sistemu. Prazne vrečke po uporabi krvi uničujejo v bolnišnicah skupaj z drugim potencialno kužnim materialom tako, kot je določeno v zakonu.

Od povratnih informacij o poteku transfuzije dobiva transfuzijska služba večinoma le podatke o posameznih primerih neželenih škodljivih učinkov transfuzije. Poročila oz. prijave z naročilom ustreznih preiskav in postopkov dobivajo zdravniki na ZTM in transfuzijskih oddelkih bolnišnic. Primere raziščejo lokalno, pri tem sodelujejo tudi z drugimi strokovnjaki. V primerih kompleksnejše ali zahtevnejše problematike pošljejo naročilo za preiskave na ZTM. V takih primerih vedno dobijo povratno informacijo o izsledkih preiskav.

Izobraževanje in usposabljanje klinikov za področje transfuzijske medicine je za nekatere specialnosti primerno, za nekatere pa ga izboljšujemo. Imamo nove programe specializacij z vključitvijo izobraževanja iz transfuzijske medicine in druge oblike podiplomskega izobraževanja, zato menimo, da bo v prihodnosti stanje bistveno boljše.

Zavod RS za transfuzijsko medicino in transfuzijski oddelki so ustanove, v katerih so zaposleni učitelji transfuzijske medicine za različne ravni izobraževanja. So tudi mesta praktičnega usposabljanja študentov in menimo, da je za naše razmere to primerna ureditev.

Bolnike z motnjami strjevanja krvi zaradi pomanjkanja faktorjev VIII, IX in z drugimi motnjami oskrbujemo z visoko prečiščenimi, virusno inaktiviranimi koncentratami faktorjev strjevanja najboljše kakovosti. Zdravljenje je po vsej državi enako, kot ga določajo nacionalna navodila. Bolnike redno spremljamo glede označevalcev s krvjo prenosljivih infekcijskih bolezni. Informacijska sistema Centra za hemofilijo in Zavoda za transfuzijsko medicino omogočata izmenjavo podatkov.

Uvajanje sistema hemovigilance v Sloveniji

V začetku prihodnjega leta bomo začeli vzpostavljati enoten sistem hemovigilance, ki bo pokrival vso državo. Zakon o preskrbi s krvjo iz leta 2000 določa, da je poročanje o neželenih škodljivih učinkih transfuzije obvezno (UL RS 52/00), kar nam daje osnovo za vzpostavitev učinkovitega sistema. Pri tem bo potrebno sodelovanje zdravnikov, ki transfuzijo krvi predpisujejo, drugega zdravstvenega osebja v bolnišnicah in zaposlenih v transfuzijski službi.

Zdravniki v bolnišnicah in njihovi sodelavci zaznavajo in poročajo o neželenih škodljivih učinkih transfuzije z obrazcem Prijava transfuzijske reakcije (1).

Zaposleni v transfuzijski službi bomo poleg laboratorijskih preiskav, svetovanja in drugih ukrepov zagotovili pripravo končnega poročila o neželenem škodljivem učinku transfuzije (2) in njegovo pošiljanje v centralno ustanovo, to je Center za hemovigilanco (v ustanavljanju) po shemi Poti obveščanja o neželenih škodljivih učinkih transfuzije (3).

Na osnovi strokovne analize bomo pripravili predloge za izboljšave in njihovo izvedbo, če gre za področje transfuzijske službe oz. skupaj s kliniki dajali pobudo za pripravo predlogov izboljšav v drugih okoljih.

Pri tem delu bo zelo pomembna uporaba sodobnega, enotnega informacijskega sistema, katerega posodobitev pripravljamo v transfuzijski službi in ga načrtujejo tudi za klinično področje.

Poročila o neželenem škodljivem učinku transfuzije naj bi obsegala celoten postopek transfuzije, vključno s kliničnim področjem in dobro klinično prakso. Zaradi primerljivosti podatkov morajo biti obrazci za prijavljanje enotni po vsej državi. Menimo, da bo predlagani obrazec, sestavljen po vzorcu evropskega obrazca za poročanje o neželenih škodljivih učinkih transfuzije, primeren za uporabo v Sloveniji.

Zaključek

Vzpostavitev sistema hemovigilance v Sloveniji, ki ga zahteva vpeljava sistema kakovosti v transfuzijski službi, bo pomemben prispevek k varnosti transfuzije krvi. V številnih evropskih državah delajo na tem področju že nekaj let, analizirajo zbrane podatke in pripravljajo ukrepe za večjo varnost transfuzije.

Pri pripravi sistema hemovigilance v Sloveniji smo upoštevali evropska priporočila, izkušnje drugih držav in naše posebnosti pri preskrbi s krvjo. Sistem bomo dograjevali in izboljševali z uporabo sodobnega informacijskega sistema in uvajanjem izboljšav, ki jih bomo lahko pripravili na osnovi analize zbranih podatkov.

LITERATURA:

1. Svet republiškega zdravstvenega centra. Strokovno navodilo o ravnanju s krvjo v bolnišničnih oddelkih in o pripravi na transfuzijo. Republiški zdravstveni center 1968.
2. Zavod RS za transfuzijo krvi. Navodila za delo v transfuzijski dejavnosti. Ljubljana 1992;30-2
3. Zakon o preskrbi s krvjo. UL RS, 13.6.2000, št.52; 6943-8
4. Priporočilo o pripravi, uporabi in zagotavljanju kakovosti komponent krvi 8.izdaja. Svet Evrope v Strasbourgu, Zavod RS za transfuzijo krvi, Informacijsko dokumentacijski center Sveta Evrope pri NUK v Ljubljani. 2002; 229-34
5. Engelfriet CP, Reesink HW. Haemovigilance systems. Vox Sang 1999; 77:67-76
6. Domanovič D. Hemovigilanca.Zdravljenje s krvjo v kirurgiji. Zbornik 3. podiplomskega seminarja. Portorož 2000; 80-6
7. Faber JC. Haemovigilance around the world. Vox Sang 2002; 83, (Suppl.1); 071-6
8. Hellenic Ministry of Health and Social welfare. The Hellenic Coordinating Haemovigilance Centre (SKAE). Serious adverse events associated with blood transfusion (1997-2000). Athens, October 2001
9. Andreu G, Morel P, Forestier F, Debeir J, Rebibo D, Janvier G, Herve P. Hemovigilance network in France: organisation and analysis of immediate transfusion incident reports from 1994 to 1998. Transfusion 2002;42:1356-1364