



Standard Pracy Komitetu Transfuzjologicznego

Wydanie II



INSTYTUT HEMATOLOGII
I TRANSFUZJOLOGII

Realizator Programu

Publikacja sfinansowana przez Ministra Zdrowia w ramach programu polityki zdrowotnej
„Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015–2020”

Warszawa, 2020 r.

Redakcja:


prof. dr hab. n. med. **Ryszard Poglód**

dr hab. n. o zdr. **Jolanta Antoniewicz-Papis**

Opracował Zespół Ekspertów:

 dr hab. n. o zdr. **Jolanta Antoniewicz-Papis**, Instytut Hematologii i Transfuzjologii (IHIT)

 dr hab. n.med. **Paweł Łaguna**, Warszawski Uniwersytet Medyczny (WUM)

 prof. dr hab. n. med. **Ryszard Poglód**, Instytut Hematologii i Transfuzjologii (IHIT)

 dr n. med. **Aleksandra Rosiek**, Instytut Hematologii i Transfuzjologii (IHIT)

mgr **Anna Walaszczyk**, Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa,
Warszawa (RCKiK Warszawa)

 mgr **Beata Wojciechowska**, Instytut Hematologii i Transfuzjologii (IHIT)

Redakcja techniczna:

mgr **Krystyna Dudziak**, Instytut Hematologii i Transfuzjologii (IHIT)

mgr **Agata Mikołowska**, Instytut Hematologii i Transfuzjologii (IHIT)

inż. **Krzysztof Sutkowski**, Instytut Hematologii i Transfuzjologii (IHIT)

ISBN 978-83-949959-1-1

© Copyright by Minister Zdrowia, Warszawa 2020

Publikacja sfinansowana przez Ministra Zdrowia w ramach programu polityki zdrowotnej
„Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015-2020”

Szanowni Państwo, Koleżanki i Koledzy,

Niniejsza publikacja jest zaktualizowaną wersją opracowanego w 2017 roku Standardu Pracy Komitetu Transfuzjologicznego, który był pierwszą w Polsce próbą wspólnego opracowania zestawu wytycznych dotyczących działalności komitetów transfuzjologicznych w całym kraju. Publikacja powstała na podstawie analizy bogatego materiału przekazanego do Instytutu przez Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w roku 2017 oraz 2019, jak również w oparciu o **doświadczenia własne wyniesione ze szkoleń prowadzonych w zakresie przedstawionych** zagadnień. Do wzbogacenia niniejszej, zaktualizowanej wersji Standardu przyczyniły się również nadsyłane przez Państwa uwagi i opinie do wersji Standardu z 2017 roku.

Zespół ekspertów, w skład którego wchodzi specjaliści-praktycy z Instytutu Hematologii i Transfuzjologii jak również zaproszeni do współpracy przedstawiciele Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego i Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Warszawie, dołożył wszelkich starań, aby zaktualizowana wersja Standardu zawierała materiał dotyczący działalności komitetów transfuzjologicznych przedstawiony w sposób rzetelny i profesjonalny. Redakcja techniczna z kolei zadbała o możliwie atrakcyjny sposób zaprezentowania tego materiału. Przekazując do rąk Państwa niniejszą publikację zwracamy się jednocześnie z prośbą o nadsyłanie uwag i opinii na temat informacji w niej zawartych, ponieważ dostrzegamy konieczność dalszej wymiany doświadczeń w tym zakresie. Liczymy na to, że będą Państwo nadal dzielić się z nami własnymi doświadczeniami. Jesteśmy otwarci na wszelkie opinie i uwagi dotyczące zaktualizowanej wersji Standardu i serdecznie zapraszamy do ich nadsyłania.

Zapraszamy do kontaktu na adres poczty elektronicznej:

standard-KT@ihit.waw.pl

(z dopiskiem w tytule „Standard KT”)

Z góry dziękujemy
Zespół Redakcyjny Standardu

Spis treści

Słownik	6
Cel Publikacji	9
1. Organizacja i zadania komitetu transfuzjologicznego	11
2. Zalecany sposób działalności komitetu transfuzjologicznego	17
3. Zasady przetaczania krwi i jej składników wykorzystywane podczas analizy prawidłowości stosowania składników krwi	18
4. Planowanie zaopatrzenia w krew i jej składniki	46
5. Modele planowania zaopatrzenia w krew i powszechnie stosowane składniki krwi	47
6. Minimalizowanie strat składników krwi	49
7. Współpraca komitetu transfuzjologicznego z bankiem krwi, pracownią immunologii transfuzjologicznej i kliniką	52
8. Transport i przechowywanie krwi i jej składników	60
9. Niepożądane zdarzenia i reakcje	61
10. System jakości	75
11. Szkolenia	81
12. Promocja honorowego krwiodawstwa	83
Aktualne podstawowe akty prawne	85
Piśmiennictwo	86
Załącznik nr 1	91
Załącznik nr 2	101
Załącznik nr 3	106

Spis rycin

Rycina 1:	Cele powoływania KT	11
Rycina 2:	Skład KT	11
Rycina 3:	Zadania KT	12
Rycina 4:	Obszary stwierdzonych niezgodności	13
Rycina 5:	Wskazówki do oceny potrzeby przetoczenia KKCz w oparciu o nasilenie krwotoku	20
Rycina 6:	Rodzaje przetoczeń KKP	26
Rycina 7:	Wskazania do profilaktycznego przetoczenia KKP	27
Rycina 8:	Schemat postępowania w przypadku pacjenta z przeciwciałami do antygenów krwinek czerwonych	55
Rycina 9:	Uproszczony schemat postępowania w przypadku diagnostyki przyczyny oporności na przetaczane KKP	57
Rycina 10:	Schemat postępowania z krwią dostarczaną z innego szpitala	59
Rycina 11:	Podział niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych	73
Rycina 12:	Podstawowe symbole stosowane w schematach blokowych	77
Rycina 13:	Przykład procesu wydania i zwrotu krwi lub jej składników	78
Rycina 14:	Schemat kontroli i przeglądu systemu zapewnienia jakości	80
Rycina 15:	Przykładowe elementy szkoleń	81
Rycina 16:	Schemat promocji krwiodawstwa przez KT	83

Spis tabel

Tabela 1:	Wskazania do transfuzji uzupełniającej w oddziale neonatologii i intensywnej terapii dla noworodka urodzonego przedwcześnie	24
Tabela 2:	Ogólne zasady dobierania KKCz w układzie ABO i RhD	25
Tabela 3:	Wartości progowe liczby krwinek płytkowych (Plt) dla profilaktycznego stosowania KKP w zabiegach operacyjnych, inwazyjnych zabiegach diagnostycznych i niektórych sytuacjach klinicznych u pacjentów z małopłytkowością	27
Tabela 4:	Wartości progowe liczby krwinek płytkowych (Plt) dla profilaktycznego stosowania KKP u noworodków	32
Tabela 5:	Zasady dobierania KKP w układzie ABO i RhD	33
Tabela 6:	Zasady dobierania osocza i krioprecypitatu w układzie ABO	35
Tabela 7:	Poziomy przyczynowości stosowane w ocenie poważnych niepożądanych reakcji	72
Tabela 8:	Najczęstsze objawy niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych	72
Tabela 9:	Skala nasilenia reakcji poprzetoczeniowej	74

Słownik

Skrót/ pojęcie	Termin angielski	Termin polski
AABB	American Association of Blood Banks	Amerykańskie Stowarzyszenie Banków Krwi
AAGBI	Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland	Stowarzyszenie Anestezjologów Wielkiej Brytanii i Irlandii
ADP	adenosine diphosphate	adenozynodifosforan
ANC	Absolute Neutrocyte Count	bezwzględna liczba granulocytów obojętnochłonnych
BK	–	bank krwi
CAP	College of American Pathologists	Kolegium Amerykańskich Patologów
C:T	crossmatch : transfusion ratio	współczynnik liczby wykonanych prób zgodności w stosunku do liczby przetoczeń
CCI	Corrected Count Increment	skorygowany poprzetoczeniowy wskaźnik wzrostu liczby płytek
cell saver	–	urządzenie do śródoperacyjnego odzyskiwania krwi
CFR	Code of Federal Regulations	kodeks przepisów federalnych
CKiK	–	centra krwiodawstwa i krwiolecznictwa
CMV	cytomegalovirus	cytomegalowirus, wirus cytomegalii
CPOE	Computerized Physician Order Entry	skomputeryzowany system wspomagający wprowadzanie zamówień na krew dla pacjentów szpitalnych
DIC	Dissaminated Intravascular Coagulation	zespół rozsianego krzepnięcia wewnątrznaczyniowego
EBM	Evidence Based Medicine	medycyna oparta na dowodach
EDQM	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (https://www.edqm.eu/)	Europejski Dyrektoriat do Spraw Jakości Leków i Ochrony Zdrowia
EDTA	ethylenediaminetetraacetic acid	kwask wersenowy, kwas edetynowy
ESA	Erythropoiesis Stimulating Agents	czynniki pobudzające erytropoezę
FFP	Fresh Frozen Plasma	osocze świeżo mrożone
FIFO	First in, First out	zasada: „pierwsze weszło – pierwsze wyszło”
FiO₂	Fraction of inspired Oxygen	stężenie tlenu w mieszaninie oddechowej
G-CSF	Granulocyte-Colony Stimulating Factor	granulocytarny czynnik wzrostu
GP	–	glikoproteiny
GvHD	Graft versus Host Disease	choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi
Hb	–	hemoglobina
HDK	–	Honorowy Dawca Krwi
HELLP	Syndrome Hemolysis, Elevated Liver enzymes and Low Platelet count	zespół objawów: hemoliza, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i małopłytkowość.

Skrót/ pojęcie	Termin angielski	Termin polski
HIT	Heparin Induced Thrombocytopenia	małopłytkowość wywołana heparyną
HLA	Human Leukocyte Antigens	antygeny leukocytów
HPA	Human Platelet Antigens	antygeny krwinek płytkowych
Ht	–	hematokryt
HUS	Hemolytic Uremic Syndrome	zespół hemolityczno mocznicowy
IHiT	Institute of Hematology and Transfusion Medicine	Instytut Hematologii i Transfuzjologii (www.ihit.waw.pl)
INR	International Normalized Ratio	międzynarodowy współczynnik znormalizowany
ISO	International Organization for Standardization	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
ITP	Idiopathic Thrombocytopenic Purpura	pierwotna małopłytkowość immunologiczna
IVH	Intraventricular hemorrhage	krwawienie dokomorowe
IVIG	Intravenous Immunoglobulin	preparat immunoglobulin ludzkich do stosowania dożylnego
KG	–	koncentrat granulocytarny
KKCz	–	koncentrat krwinek czerwonych
KKP	–	koncentrat krwinek płytkowych
KKP–inakt.	–	koncentrat krwinek płytkowych poddany inaktywacji (redukcji) czynników chorobotwórczych
KPK	–	krew pełna konserwowana
KPR	–	krew pełna rekonstruowana
KT	–	komitet transfuzjologiczny
LCT	–	test limfocytotoksyczny
MAP	Mean Airway Pressure	średnie ciśnienie w drogach oddechowych
MKKP	–	mrożony koncentrat krwinek płytkowych
MSBOS	Maximal Surgical Blood Ordering System	schemat zamawiania maksymalnej ilości krwi potrzebnej do operacji
MZ	–	Ministerstwo Zdrowia, Minister Zdrowia
NAIH (patrz AIHA)	Autoimmune Haemolytic Anaemia	niedokrwistość autoimmunohemolityczna
AIHA (patrz NAIH)	Autoimmune Haemolytic Anaemia	niedokrwistość autoimmunohemolityczna
NKKCz	–	napromieniowany koncentrat krwinek czerwonych
NKKP	–	napromieniowany koncentrat krwinek płytkowych
OIOM	–	oddział intensywnej opieki medycznej
OIT	–	oddział intensywnej terapii
PBM	Patient Blood Management	zarządzanie krwią pacjenta
PCC	Prothrombin Complex Concentrate	koncentrat czynników zespołu protrombiny

Skrót/ pojęcie	Termin angielski	Termin polski
PKKz	–	przemywany koncentrat krwinek czerwonych
PKKP	–	przemywany koncentrat krwinek płytkowych
Plt	Platelets	krwinki płytkowe, płytki
PT	Prothrombin Time	czas protrombinowy
RCKiK	–	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
rFVIIa	Recombinant factor VII activated	rekombinowany aktywny czynnik VII
SCIG	Subcutaneous immunoglobulin	preparat immunoglobulin ludzkich do stosowania podskórnego
SOP	Standard Operating Procedure	Standardowe Procedury Operacyjne
TA-GvHD	Transfusion Associated Graft versus Host Disease	poprzetoczeniowa choroba przeszczep przeciwko biorcy
TACO	Transfusion Associated Circulatory Overload	poprzetoczeniowe przeciążenie układu krążenia
TI	Transfusion Index	Indeks Przetoczeń
TR	Transfusion Rate	Wskaźnik Przetoczeń
TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury	poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa
TTP	Thrombotic Thrombocytopenic Purpura	zakrzepowa plamica małopłytkowa
UKKz	–	ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych
UKKP	–	ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych
WAPI	Wastage As a Percentage of units Issued	strata jako odsetek liczby jednostek wydanych
WBIT	Wrong Blood In Tube	próbka krwi od innego pacjenta niż na skierowaniu
WHO	World Health Organization	Światowa Organizacja Zdrowia

Cel Publikacji

Krwiolecznictwo jest istotnym elementem postępowania terapeutycznego w wielu dziedzinach medycyny, a transfuzja krwi stanowi jedną z najczęściej stosowanych procedur, która wiąże się zarówno z korzyścią dla pacjenta, jak i ryzykiem oraz kosztami. Według aktualnych danych opublikowanych przez Światową Organizację Zdrowia (World Health Organization, **WHO**) na świecie dokonuje się rocznie ok. 117,4 miliona donacji krwi. Dlatego tak ważne jest zapewnienie odpowiednich procedur przetaczania bezpiecznych składników krwi na poziomie szpitala. Potrzebę tę dostrzeżono już na początku lat 60. ubiegłego wieku i w szpitalach zaczęto powoływać zespoły do kontroli nad gospodarką krwią i czuwania nad właściwym stosowaniem składników krwi. Do zespołów tych angażowano najlepszych specjalistów zatrudnionych w danym szpitalu.

Wkrótce, prestiżowe organizacje eksperckie w dziedzinie transfuzjologii, takie jak Amerykańskie Stowarzyszenie Banków Krwi (American Association of Blood Banks, **AABB**) włączyły się w działania na rzecz tworzenia szpitalnych komitetów transfuzjologicznych (**KT**). Komitety te zaczęły odgrywać wiodącą rolę w poprawie bezpieczeństwa na każdym etapie procesu transfuzji, od momentu składania zamówienia na składnik krwi, poprzez etapy pobierania próbek do badań, przetaczania krwi i monitorowania pacjentów, ze zwróceniem szczególnej uwagi na niepożądane zdarzenia i niepożądane reakcje poprzetoczeniowe. Szpitalne KT angażowały się także w opracowywanie nowych programów działań, takich jak zarządzanie krwią pacjenta (Patient Blood Management, **PBM**) oraz wdrażanie nowych standardowych procedur operacyjnych (**SOP**).

Powyższe inicjatywy przebiegały niejednolicie w poszczególnych krajach, miały różną regulację prawną i wykazywały zróżnicowane rozłożenie w czasie. W USA np. Kodeks Przepisów Federalnych (Code of Federal Regulations, **CFR**) narzucał szpitalom wdrożenie planu oceny jakości i ulepszeń dla poprawy nadzoru nad działaniami związanymi z transfuzją. Z kolei niektóre organy regulacyjne i eksperckie, takie jak AABB, Kolegium Amerykańskich Patologów (College of American Pathologists, **CAP**) i Komisja Wspólna ds. Akredytacji Szpitali (Joint Commission on Accreditation of Hospitals, **JCAH**), nakładały na KT obowiązek prowadzenia zgodnego z systemem jakości nadzoru nad procesem na poziomie szpitala. Warto zaznaczyć, że w USA wymóg wdrożenia szpitalnego mechanizmu oceny zapewnienia właściwego stosowania krwi i jej składników sformułowano stosunkowo wcześniej, bo już w 1982 r. Stanowiło to warunek uzyskania przez szpital akredytacji CAP i JCAH.

Europejski Dyrektoriat do Spraw Jakości Leków i Ochrony Zdrowia (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, **EDQM**) – organ Rady Europy – w swej cyklicznej publikacji „*Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*” (*Guide*) zaleca tworzenie szpitalnych KT, proponując powoływanie do nich przedstawicieli szpitalnego banku krwi (BK), centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa (CKiK) oraz jednostek klinicznych prowadzących działalność w zakresie krwiolecznictwa. Zaleca również, aby w KT reprezentowani byli lekarze, pielęgniarki i personel administracyjny szpitala. *Guide* zarysowuje także główne cele KT, w tym określenie polityki przetaczania krwi dostosowanej do lokalnej aktywności klinicznej oraz regularne oceny przetoczeń krwi w szpitalu.

Dobrym przykładem działalności KT w krajach europejskich są Hiszpania i Włochy. W Hiszpanii KT działają we wszystkich szpitalach, w których przetaczane są składniki krwi, a zakres czynności prowadzonych przez

KT jest zbliżony do zakresu opisanego w *Guide*. We Włoszech działalność KT jest regulowana przez odpowiednie akty prawne; zwraca się tam szczególną uwagę na ocenę skuteczności tych działań.

WHO również zaleca tworzenie szpitalnych KT i systemów czuwania nad bezpieczeństwem krwi, w celu monitorowania i poprawy bezpieczeństwa procesów transfuzji. Zaleca się tworzenie KT w każdym szpitalu w celu wdrożenia krajowych wytycznych oraz monitorowania stosowania krwi i jej składników na poziomie lokalnym. Według danych WHO opublikowanych w 2019 r., w roku 2015 na świecie KT działały w 45% szpitali wykonujących transfuzje: 12% – szpitali w Afryce, 17% – szpitali w obu Amerykach, 57% – szpitali w krajach Bliskiego Wschodu, 68% – szpitali w Europie, 79% – szpitali w krajach Południowo – Wschodniej Azji i 40% – szpitali na obszarze Zachodniego Pacyfiku. Zgodnie z zaleceniami, KT powinien mieć w szpitalu odpowiedni status i dysponować uprawnieniami umożliwiającymi kształtowanie polityki szpitala w odniesieniu do transfuzji oraz uprawnienia do rozwiązywania wszelkich zgłaszanych problemów w tym zakresie.

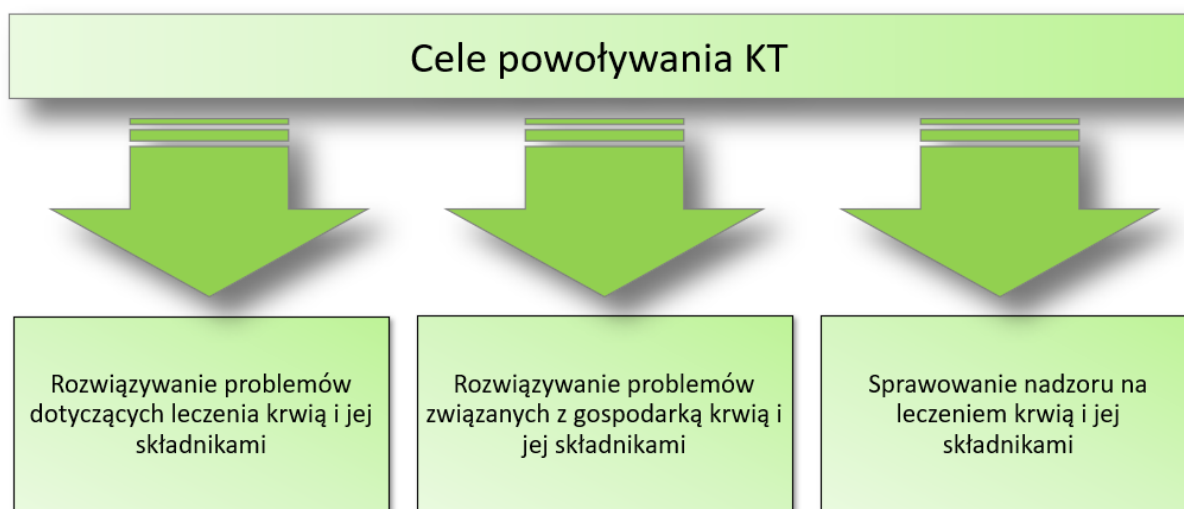
KT powinien przede wszystkim sprawować nadzór nad przetoczeniami krwi i składników krwi w szpitalu, a jego działalność powinna przyczyniać się do poprawy bezpieczeństwa przetoczeń i upowszechniania wytycznych dotyczących krwiolecznictwa. KT nadzoruje wdrażanie nowych programów krwiolecznictwa w szpitalu, kształtuje odpowiednią politykę i opracowuje procedury, dokonuje ich przeglądu i korekty, a także monitoruje odchylenia od przyjętych praktyk. Niezwykle istotnym zadaniem KT jest kreowanie właściwej polityki edukacyjnej dla personelu wykonującego przetoczenia, ponieważ – jak wynika z prowadzonych badań – brak wiedzy z zakresu transfuzjologii wśród lekarzy różnych specjalności jest główną przyczyną odstępstw od obowiązujących wytycznych oraz zasad medycyny opartej na dowodach (Evidence Based Medicine, **EBM**). Sprawne identyfikowanie aktualnych lub potencjalnych problemów związanych z przetaczaniem krwi ułatwia „wielodyscyplinarny” skład KT.

Podstawowym aktem prawnym, który w Polsce reguluje kwestie związane z tworzeniem KT, wyznaczeniem celu i zakresu jego działalności jest *Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz.U. 2017 poz. 2051)*, znowelizowane 8 lipca 2019 r. (*Dz. U. 2019 poz. 1441*), zwane w tekście Rozporządzeniem o leczeniu krwią.

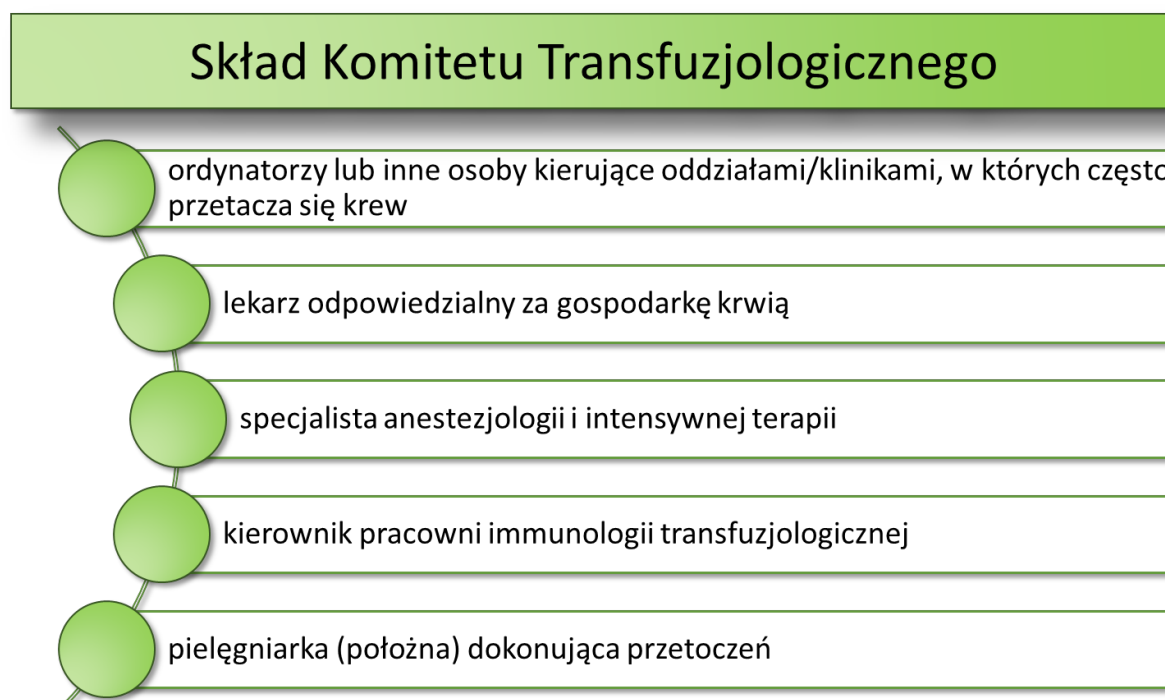
W 2017 roku zespół ekspertów złożony z pracowników IHiT, WUM i RCKiK w Warszawie, opracował dokument, który miał na celu wspomaganie pracy KT i określenie wytycznych jego działalności. Obecnie, oddajemy do rąk Czytelników zaktualizowaną w roku 2019 wersję tej publikacji, której zasadniczym celem **jest przedstawienie wskazówek ułatwiających pracę KT w zakresie zadań wynikających z aktualnych przepisów prawa i dobrych praktyk.**

1. Organizacja i zadania komitetu transfuzjologicznego

Obowiązujące w Polsce kryteria powołania, jak również skład i zadania KT zostały określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie **leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych** wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Rozporządzenie o leczeniu krwią). Kierownik podmiotu leczniczego powołuje KT w szpitalu, w którym krew i jej składniki są przetaczane w więcej niż 4 jednostkach lub komórkach organizacyjnych tego szpitala.



Rycina 1: Cele powoływania KT



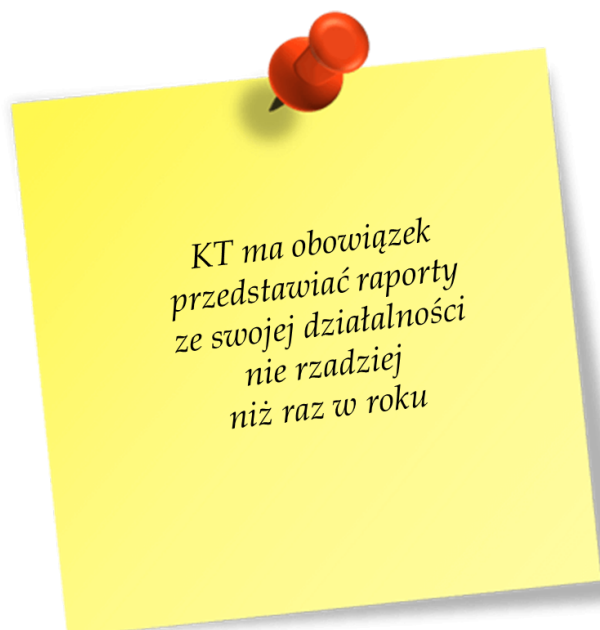
Rycina 2: Skład KT

W przepisach prawnych zadania KT zostały sformułowane następująco:

Zadania Komitetu Transfuzjologicznego
<ul style="list-style-type: none"> • analiza zużycia krwi i jej składników w celu ograniczenia niepotrzebnych przetoczeń i nadmiernych zniszczeń tej krwi i jej składników • nadzór nad działaniami związanymi z leczeniem krwią oraz nadzór nad związaną z tym dokumentacją • ocena prawidłowości postępowania podczas przetoczeń wykonanych w podmiocie leczniczym, nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy • analiza każdego niepożądanego zdarzenia i każdej niepożądanego reakcji wraz z oceną postępowania • analiza raportów o niepożądanych zdarzeniach i reakcjach • opracowywanie wewnętrznych programów kształcenia lekarzy i pielęgniarek lub położnych w dziedzinie leczenia krwią i jej składnikami oraz nadzór nad ich realizacją • dokonywanie okresowej oceny wskazań do przetoczenia, nie rzadziej niż raz na 6 miesięcy • udział w planowaniu zaopatrzenia w krew i jej składniki oraz w rocznej sprawozdawczości dotyczącej ich zużycia

Rycina 3: Zadania KT

Raporty i okresowe sprawozdania z działalności KT powinny być przekazywane kierownikowi podmiotu leczniczego i dyrektorowi właściwego CKiK nie rzadziej niż raz w roku, najpóźniej do dnia 30 stycznia.



W związku z coraz bardziej powszechnym wprowadzaniem programów PBM, przed KT stają obecnie nowe zadania. Programy PBM wykorzystują różnorodne działania w celu optymalizacji procesu leczenia pacjentów. Celem tych działań jest uniknięcie zbędnych przetoczeń składników krwi lub podanie pacjentowi możliwie najmniejszej, terapeutycznie skutecznej dawki składnika. Wdrożenie programu PBM może przyczynić się do zmniejszenia zapotrzebowania na allogeniczne transfuzje krwi i obniżenia kosztów opieki zdrowotnej, przy jednoczesnym zapewnieniu pacjentom dostępu do tych składników. KT może np. wprowadzać i monitorować praktyki sprzyjające ograniczeniu przetaczania allogenicznych składników krwi (m.in. autotransfuzja, stosowanie leków pozwalających uniknąć transfuzji, np. kwasu traneksamowego dla poprawy hemostazy w operacjach chirurgicznych lub prepa-

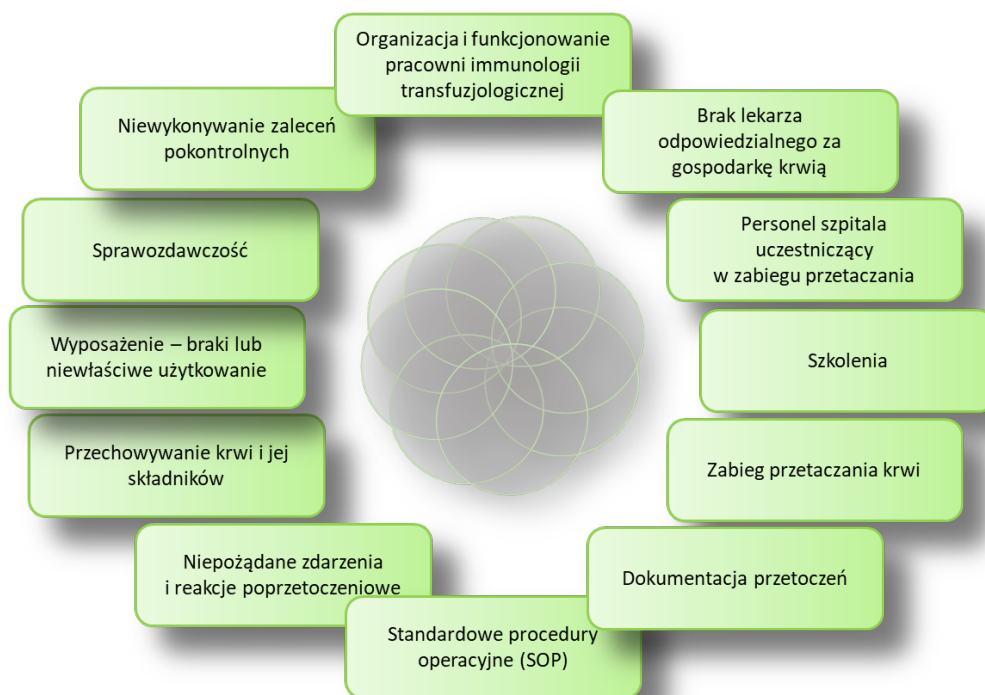
ratów żelaza w leczeniu niedokrwistości sideropenicznej przed planowymi zabiegami). Należy podkreślić, że wdrażanie programów PBM jest w wielu krajach coraz bardziej zaawansowane. Podczas ostatniej Międzynarodowej Konferencji Uzgodnieniowej PBM, która miała miejsce we Frankfurcie w 2018 r., określono aktualny stan bazy dowodowej PBM dla praktyki i badań oraz ustalono 10 zaleceń klinicznych i 12 zaleceń badawczych dotyczących niedokrwistości przedoperacyjnej, progów transfuzji koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) dla dorosłych oraz wdrażania programów PBM.

W ramach czuwania nad bezpieczeństwem krwi Instytut Hematologii i Transfuzjologii (IHIT) przeprowadził analizę raportów z działalności KT i protokołów z kontroli w polskich szpitalach. Analiza wykazała niejednolitość działań KT i wyraźne zróżnicowanie w zakresie sprawozdawczości, co wskazuje na konieczność wprowadzenia jednolitego standardu postępowania KT.

Wyniki analizy rocznych raportów z działalności KT i protokołów z kontroli przeprowadzonych przez CKiK

Według danych za 2016 r., krew i jej składniki przetaczano w 834 z 1021 szpitali działających w Polsce. W 833 szpitalach wyznaczony był lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią, natomiast w 492 działały KT. Były to szpitale, w których przetaczano krew w więcej niż 4 oddziałach. Zgodnie z przepisami, CKiK są zobligowane do kontrolowania działalności szpitali w zakresie krwiolecznictwa i sporządzania protokołów z przeprowadzonych czynności. W roku 2017 i w 2019 przeprowadzono analizę takich raportów i protokołów. Analiza dokonana w roku 2019 r. miała na celu ocenę wpływu publikacji Standardu z roku 2017 na działalność KT i CKiK. Analizą objęto prawie 1400 raportów i protokołów, w tym z okresu 2015-2016 (blisko 600 dokumentów) oraz z roku 2018 (blisko 800 dokumentów), dotyczących działalności KT i kontroli CKiK z całej Polski. Na podstawie analizy dokumentów z 2018 r. stwierdzono, że podobnie jak podczas analizy tych dokumentów za lata 2015–2016, nadal występuje ich znaczne zróżnicowanie, zarówno pod względem zawartości, jak i formy. Jednak w wielu rejonach kraju w 2018 r. wprowadzono zalecenia Standardu opracowane w 2017 r., co znacznie poprawiło możliwości oceny działania KT i prawidłowości ich postępowania. Celem analizy, jak poprzednio, było ustalenie najczęściej występujących problemów w zakresie krwiolecznictwa, a także ocena działalności KT. Wyniki tej analizy zostały wykorzystane podczas aktualizacji niniejszego standardu pracy KT.

Niezgodności stwierdzane najczęściej podczas kontroli przeprowadzanych przez CKiK w latach 2015–2016 oraz w roku 2018 dotyczyły następujących obszarów:



Rycina 4: Obszary stwierdzonych niezgodności

Wyniki analiz przeprowadzonych w 2017 r. dotyczyły problemów w zakresie:

1. **Organizacji krwiolecznictwa w szpitalu** – np. brak lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią, brak kierownika pracowni immunologii transfuzjologicznej, nieprawidłowy skład KT.
2. **Zabiegu przetaczania krwi** – np. zbyt długi okres czasu od wydania składnika krwi z BK do rozpoczęcia przetaczania, przetoczenia bez dostatecznych wskazań, zwłaszcza osocza świeżo mrożonego (Fresh Frozen Plasma, **FFP**), niedostateczne monitorowanie pacjenta w czasie i po przetoczeniu, planowe przetoczenia wykonywane podczas dyżurów.
3. **Dokumentacji przetoczeń** – np. brak udokumentowania godzin przetoczenia, brak wpisu lub nieprawidłowy wpis w książce transfuzyjnej, nieprawidłowe zamówienia na składniki krwi, brak zapisów w książce raportów pielęgniarskich i w historii choroby, brak zapisu parametrów życiowych pacjenta, nieprawidłowe nazewnictwo, nieprawidłowo dokonywane poprawki, brak podpisów lekarza i pielęgniarki.
4. **Niepożądanych zdarzeń i reakcji poprzetoczeniowych** – np. brak rejestru niepożądanych zdarzeń i reakcji, nieprzestrzeganie/przekroczenie wymaganego ustawowo czasu zgłaszania zdarzeń/reakcji, nieprawidłowe wpisy w formularzu zgłoszenia.
5. **Organizacji i funkcjonowania pracowni immunologii transfuzjologicznej** – np. nieprawidłowy sprzęt, odczynniki lub stosowane techniki, rotacja pracowników do innych zadań poza pracownią.
6. **Sprawozdawczości** – np. brakujące lub niekompletne sprawozdania dotyczące działalności KT lub niepożądanych zdarzeń i reakcji poprzetoczeniowych.
7. **SOP** – np. brak lub nieprawidłowe (nieaktualne, niezgodne z wzorem, brak akceptacji, brak podpisów osób zobowiązanych do stosowania danej SOP).
8. **Personelu szpitala uczestniczącego w procesie przetaczania krwi i jej składników** – np. brak uprawnień, brak przeszkolenia (pielęgniarki, pracownicy BK, personel pracowni immunologii transfuzjologicznej).
9. **Wyposażenia – braki lub niewłaściwe użytkowanie** – np. nieodpowiednie chłodziarki, zamrażarki i urządzenia do rozmrażania FFP lub ich brak, brak kontroli, przeglądów technicznych, kwalifikacji i walidacji, nieprzestrzeganie zaleceń producenta.
10. **Przechowywania krwi i jej składników** – np. nieprawidłowe warunki przechowywania krwi i jej składników, próbek do badań oraz pozostałości po przetoczeniu.

Najczęściej stwierdzane błędy w raportach KT:

- raporty były sporządzane w bardzo niejednolity sposób, nieraz brakowało w ogóle protokołów z poszczególnych posiedzeń, a sporządzany był jedynie ogólnikowy raport dotyczący danego roku,
- raporty były często bardzo krótkie, złożone zaledwie z kilku zdań i zawierały mało konkretnych informacji,
- stosowana terminologia była nieraz nieprawidłowa – np. „procedura o zdarzeniu bliskiego celu”, „powikłania transfuzjologiczne” itp.,
- wnioski i zalecenia zawarte w protokołach były zazwyczaj ogólnikowe, np. „aktywizacja członków Komitetu”, „zwiększenie staranności”, „współpraca z punktem krwiodawstwa”, „przypomniano o konieczności dokładnego prowadzenia dokumentacji” albo nie sformułowano ich w ogóle,
- niektóre tematy były rzadko uwzględniane w raportach – np. szkolenia wewnętrzne i przyczyny zniszczeń składników krwi.

Wyniki analiz przeprowadzonych w 2019 r.

Według danych za 2018 r., krew i jej składniki przetacza się w 836 z 1018 szpitali działających w Polsce, czyli 82,12% ogólnej liczby szpitali. Nie zaobserwowano znaczących zmian w stosunku do poprzednio analizowanego okresu (w 2016 r. krew przetaczano w 834 szpitalach z 1021).

Według danych przekazanych przez CKiK w roku 2018, w 810 szpitalach wyznaczony był lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią (w 2016 r. - 833), natomiast w 442 szpitalach działały KT (w 2016 r. - 492).

Analiza protokołów z kontroli przeprowadzonych przez CKiK w szpitalach w roku 2018 wykazała, że nadal największe problemy stwierdzano w obszarach:

- organizacji i sposobu prowadzenia dokumentacji w bankach krwi (207), pracowniach immunologii transfuzjologicznej (195) oraz leczenia krwią w oddziałach szpitalnych (179),
- dokumentacji związanej z zabiegiem przetoczenia (172), w tym nieprawidłowości związane ze sposobem prowadzenia książki transfuzyjnej,
- nadzoru nad aparaturą i sprzętem oraz związanej z tym dokumentacji; w wielu szpitalach (107) nadzór ten jest nieprawidłowy,
- zatrudnienia personelu; nadal stwierdzany jest brak lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią, brak kierownika pracowni immunologii transfuzjologicznej, nieprawidłowy skład KT, jak również nieprawidłowości w ich działalności,
- uprawnień personelu i szkoleń,
- transportu i przechowywania krwi i jej składników oraz zasad przechowywania pozostałości poprzetoczeniowych,
- realizacji zaleceń pokontrolnych – zalecenia pokontrolne nie były wykonywane.

Analiza protokołów z działalności KT w 2018 roku wykazała, że:

- najczęściej niezgodności dotyczyło danych lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią (51) oraz informacji na temat składu KT (51),
- w wielu przypadkach, wskazany okres sprawozdawczy nie dotyczył pełnego roku działalności KT, a tylko np. kwartału, półrocza lub wskazywano tylko daty pojedynczych spotkań KT (37),
- często w protokołach brakowało informacji dotyczących przewodniczącego KT (32),
- niezgodności stwierdzano także w obszarze szkoleń, w tym tematyki szkoleń (93),
- stwierdzono niezgodności związane z prowadzeniem kontroli wewnętrznych (24),
- nieprawidłowo formułowane były podsumowania działalności KT i opisy stwierdzonych niezgodności (15).

Podsumowanie

Nadal największymi problemami są: nieprawidłowe prowadzenie dokumentacji, brak lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią, nieprawidłowy skład KT, nieprawidłowy nadzór nad sprzętem wykorzystywanym w podmiotach leczniczych, braki w szkoleniach, nierealizowanie zaleceń pokontrolnych wydawanych przez CKiK, zbyt mała częstość spotkań KT oraz brak odpowiednich sprawozdań z działalności czy brak prowadzenia analiz dotyczących krwiolecznictwa oraz wniosków z działalności KT.

Ponadto zauważono, że obszar współpracy CKiK ze szpitalami i nadzoru CKiK nad krwiolecznictwem również wymaga poprawy, na co wskazuje chociażby liczba przesłanych protokołów (365 z 836 szpitali, w których przetaczana jest krew) oraz stopień wykorzystania zaproponowanego w niniejszym standardzie wzoru protokołu z działalności KT – wzór zastosowano w 103 z 365 przesłanych protokołów (28%).

W celu prawidłowego nadzoru nad krwiolecznictwem i możliwości wykorzystania danych w procesach czuwania nad bezpieczeństwem krwi, wskazane jest stosowanie jednolitego wzoru raportów z działalności/protokołów zebrań dla KT. Na podstawie przeprowadzonej w 2019 roku analizy wzór ten został nieznacznie zmodyfikowany w niniejszej edycji Standardu Pracy KT (Załącznik 1).

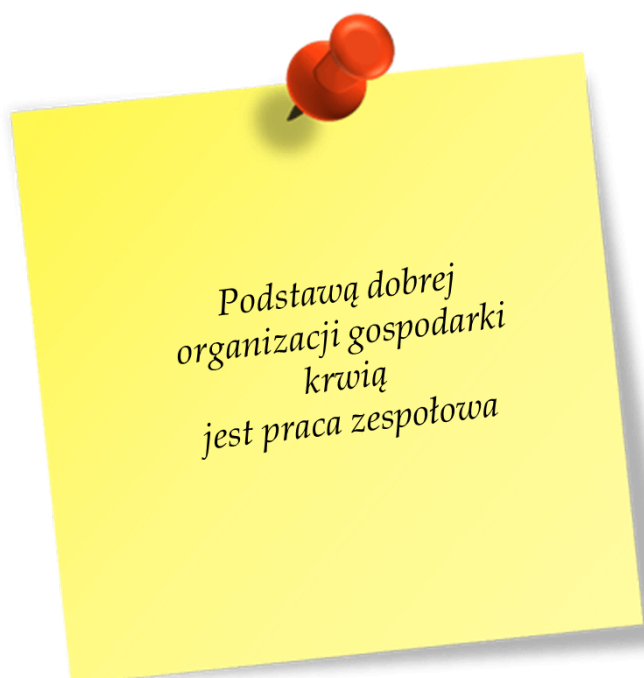
Opracowany wzór został także umieszczony w wersji edytowalnej na stronie internetowej IHiT w zakładce „Publiczna służba krwi”.

2. Zalecany sposób działalności komitetu transfuzjologicznego

Podstawą dobrej organizacji gospodarki krwią jest praca zespołowa, zaczynając od BK, poprzez pracownię immunologii transfuzjologicznej, a kończąc na pielęgniarce i lekarzu podającym krew.

Wszyscy muszą funkcjonować harmonijnie, jako zespół, ponieważ praca zespołowa i otwarta komunikacja są kluczowymi wymogami tworzenia kultury bezpieczeństwa. Z różnych publikacji wynika, że niewystarczająca komunikacja pomiędzy świadczeniodawcami stanowi główną przyczynę ponad 50% zdarzeń i reakcji niepożądanych związanych z transfuzją.

Optymalnym rozwiązaniem jest powołanie na przewodniczącego KT lekarza ze specjalizacją z transfuzjologii klinicznej.



Dobłą praktyką jest powołanie KT na pewien okres, np. 5 lat i przydzielanie funkcji, w tym funkcji sekretarza. Z posiedzeń powinny być sporządzane protokoły, z którymi zapoznają się wszyscy członkowie składając podpisy. Zebranie powinno być uznane za ważne przy obecności powyżej 70% stanu osobowego KT.

Spotkania KT powinny się odbywać nie rzadziej, niż co 6 miesięcy. W przypadku wystąpienia poważnej niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej lub poważnego niepożądanego zdarzenia związanego z przetaczaniem krwi lub składnika krwi, powinno być zwołane dodatkowe spotkanie KT.

W celu usprawnienia współpracy, wskazane jest, aby co najmniej raz w roku w spotkaniu KT uczestniczył przedstawiciel CKiK.

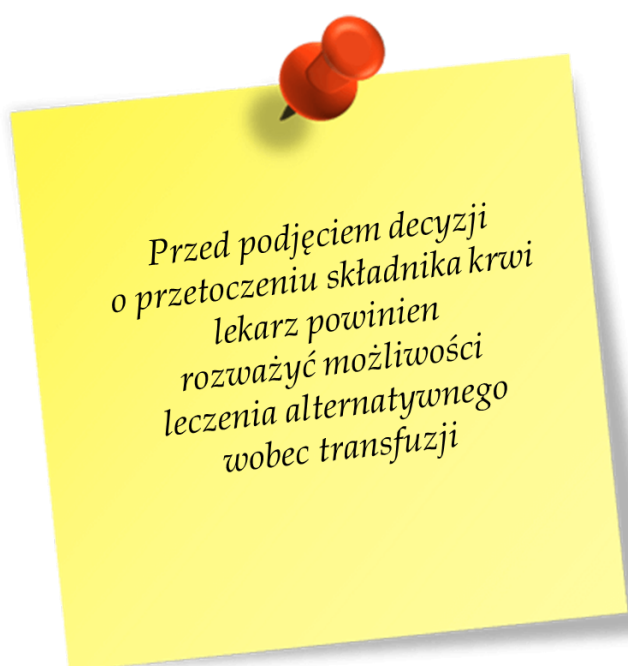
Podstawowym celem kontaktu z CKiK powinno być omawianie współpracy, jak również przedstawianie przez przedstawiciela CKiK sprawozdania pokontrolnego dotyczącego krwiolecznictwa.

Rola członków KT

Podczas spotkań KT poszczególni członkowie (lekarze, pielęgniarki lub położne, diagności) powinni przedstawiać istotne informacje z zakresu swojej działalności dotyczącej krwiolecznictwa. Ponadto, powinni na bieżąco zgłaszać do przewodniczącego KT stwierdzone niezgodności, problemy, tematy, propozycje usprawnień standardów w krwiolecznictwie, należące do zakresu działalności KT, w celu ich omówienia i analizy przez cały zespół.

3. Zasady przetaczania krwi i jej składników wykorzystywane podczas analizy prawidłowości stosowania składników krwi

Jednym z zadań KT jest wdrażanie standardów przetaczania składników krwi, a często opracowywanie własnych szpitalnych standardów praktyk krwiolecznictwa w oparciu o opublikowane wytyczne. Poniżej podano przykłady zasad przetaczania składników krwi, które mogą być przydatne KT podczas analizy i oceny prawidłowości gospodarki krwią w szpitalu. Zostały one opracowane w oparciu o najnowsze światowe piśmiennictwo oraz wytyczne i obejmują krótkie omówienie rodzajów tych składników, wskazania do ich stosowania oraz uwagi praktyczne.



Lekarz podejmujący decyzję o transfuzji powinien mieć świadomość wskazań oraz ryzyka i korzyści takiego leczenia dla pacjenta. Pacjent musi zostać poinformowany o ryzyku i korzyściach wynikających z leczenia składnikami krwi oraz o możliwościach leczenia alternatywnego, a sposób wyrażenia przez niego zgody na takie leczenie powinien być zgodny z obowiązującymi przepisami prawa. Pacjent ma prawo nie wyrazić zgody na leczenie krwią; w takim przypadku pisemne oświadczenie o niewyrażeniu zgody na transfuzję powinno znaleźć się w dokumentacji medycznej pacjenta. W dokumentacji medycznej pacjenta lekarz zobowiązany jest zapisać zarówno wskazanie do przetoczenia, jak i przetoczenie każdej jednostki składnika krwi.

Zasada 1. Przetaczanie KKCz

Ogólne zasady

Wskazaniem do stosowania KKCz jest niedokrwistość, która może mieć zróżnicowaną etiopatogenezę, być objawem towarzyszącym wielu chorobom lub stanowić powikłanie leczenia. Może też wystąpić nagle i mieć ostry przebieg w wyniku znacznej utraty krwi. Należy zawsze dążyć do ustalenia przyczyny niedokrwistości.

Leczenie alternatywne do leczenia KKCz

U pacjentów z niedokrwistością można stosować alternatywne leczenie przy użyciu środków pobudzających erythropoezę (Erythropoiesis Stimulating Agents, **ESA**). Alternatywne leczenie erytropoetyną można stosować w różnych postaciach przewlekłej niedokrwistości np. u pacjentów z niewydolnością nerek, zespołem mielodysplastycznym, chorobą nowotworową, itp. W tej ostatniej grupie pacjentów wskazania do ESA zostały jednak znacznie ograniczone. Należy zawsze pamiętać o wskazaniach i przeciwwskazaniach

do takiego leczenia oraz wytycznych postępowania, w tym np. o przerwaniu leczenia z chwilą uzyskania wartości docelowych stężenia hemoglobiny (Hb). Stosując ESA, nie należy dążyć do uzyskania wartości uznanych za normę referencyjną stężenia Hb.

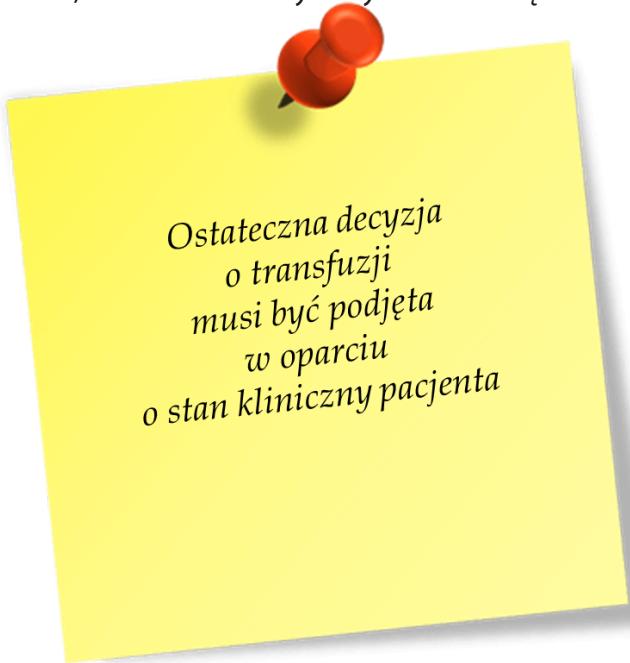
Nieprawidłowe wskazania do stosowania KKCz

Należy całkowicie zrezygnować z przetaczania KKCz w sytuacjach, gdy nie ma do tego wskazań.

KKCz nie można stosować w celu wypełnienia łożyska naczyniowego, zamiast suplementacji czynników pobudzających krwiotworzenie (np. żelaza), ani jako środka przyspieszającego gojenie ran.

Cel przetaczania KKCz i wskaźniki uzasadniające podjęcie decyzji o transfuzji

Celem leczenia pacjentów z ostrą lub przewlekłą niedokrwistością jest niedopuszczenie do niedotlenienia tkanek, zwłaszcza ważnych życiowo narządów.



Ostateczna decyzja
o transfuzji
musi być podjęta
w oparciu
o stan kliniczny pacjenta

Nie ma jednoznacznych i niezawodnych wskaźników, które wyznaczałyby konieczność przetoczenia KKCz. Decyzja o leczeniu krwią jest złożona i zależy od wielu czynników, takich jak: przyczyna niedokrwistości, jej nasilenie, czas trwania, możliwości kompensacyjne organizmu pacjenta (wiek, choroby współistniejące). Aczkolwiek w opracowywanych wytycznych dąży się do określenia wartości stężenia Hb, przy którym należy rozważyć możliwość leczenia KKCz, to ostateczna decyzja o transfuzji musi być podjęta w oparciu o stan kliniczny pacjenta.

Leczenie KKCz: podejście restrykcyjne vs liberalne

Prowadzone w ostatnim piętnastoleciu badania wykazały, że podejście restrykcyjne wobec przetoczeń KKCz (tj. przyjmujące, jako wskazanie do prze-

toczenia wartość stężenia Hb $\leq 7,0$ g/dl), jest co najmniej równie skuteczne, jak podejście liberalne, akceptujące jako wskazanie do przetoczenia KKCz wartość Hb $\leq 9,0$ g/dl.

Ocena zasadności wskazań do transfuzji powinna uwzględniać dodatkowe czynniki, które mogą przyczynić się do podwyższenia progu stężenia Hb uznanego za wskazanie do przetoczenia, w tym wydolność krążeniowo-oddechową czy stany zwiększające zużycie tlenu (np. gorączka, dreszcze).

W 2012 r. eksperci z AABB opublikowali nowe wytyczne w oparciu o wysokiej jakości dowody naukowe z zamiarem wsparcia klinicystów w podejmowaniu decyzji dotyczących przetoczenia KKCz. Od tej pory badania dostarczyły cennych danych umożliwiających aktualizację tych zaleceń w odniesieniu do szerszych grup pacjentów. Z uwagi na to, że liczba pacjentów uczestniczących w badaniach dotyczących restrykcyjnego podejścia podwoiła się, również siła zaleceń została zdecydowanie wzmocniona. W 2016 r. wytyczne te zaktualizowano i opublikowano, jako „Clinical Practice Guidelines from the AABB. Red blood cell transfusion threshold and storage”. Podkreślając, że przyjęcie restrykcyjnego podejścia do przetaczania KKCz jest bezpieczne w większości sytuacji klinicznych, autorzy sformułowali następujące zalecenia:

1. Podczas podejmowania decyzji dotyczących przetoczenia KKCz w każdym indywidualnym przypadku dobrą praktyką jest uwzględnienie:
 - stężenia Hb,
 - ogólnego stanu klinicznego,
 - alternatywnych terapii.
2. Zalecane jest przyjęcie restrykcyjnego progu stężenia Hb, jako wskazania do przetoczenia KKCz, tj.:
 - 7 g/dl – u hospitalizowanych, hemodynamicznie stabilnych dorosłych pacjentów, w tym pacjentów w stanie krytycznym wymagających intensywnej terapii (w tej grupie pacjentów transfuzja KKCz nie jest wskazana, jeśli stężenie Hb wynosi ≥ 10 g/dl),
 - 8 g/dl – w przypadku pacjentów poddawanych operacjom ortopedycznym, kardiochirurgicznym oraz osób z chorobą sercowo–naczyniową.
3. Zalecenia te nie dotyczą pacjentów z:
 - ostrym zespołem wieńcowym,
 - ciężką małopłytkowością (pacjenci leczeni w przebiegu chorób krwi, układu krwiotwórczego oraz nowotworów, którzy są zagrożeni krwawieniem),
 - przewlekłą niedokrwistością zależną od transfuzji.





W grupie pacjentów wymienionych w punkcie 3 przyjęcie restrykcyjnego podejścia nie jest zalecane z powodu niewystarczających dowodów pochodzących z randomizowanych prób klinicznych.

Wskazania do transfuzji KKCz w poszczególnych sytuacjach klinicznych

Ostra utrata krwi/ostry krwotok

Celem leczenia jest utrzymanie objętości krwi krążącej i wartości stężenia Hb > 7 g/dl u pacjentów bez dodatkowych obciążeń (chorób współistniejących). W przypadku obecności dodatkowych obciążeń, np. choroby układu sercowo–naczyniowego lub oddechowego, wartości progowe stężenia Hb mogą być wyższe niż 8 g/dl lub nawet 9 g/dl. W ostrej utracie krwi/krwotoku postępowaniem z wyboru, w celu jak najszybszego przywrócenia prawidłowej objętości krwi krążącej, powinno być podanie w pierwszej kolejności roztworów krystaloidów lub koloidów.

Ocena objętości utraconej krwi może być trudna. Poniżej przedstawiono ogólne wskazówki do oceny potrzeby przetoczenia KKCz w oparciu o nasilenie krwotoku, przyjmując objętość krwi krążącej u dorosłego, jako 70 ml/kg m.c.

	<p>Utrata 15% (750 ml)</p> <ul style="list-style-type: none"> • nie ma potrzeby transfuzji KKCz, chyba że utrata krwi nałożyła się na wcześniej istniejącą niedokrwistość lub przetoczenie jest konieczne ze względu na współistniejącą chorobę układu krążenia i/lub oddechowego, w przypadku gdy nie może dojść do kompensacji utraty krwi
	<p>Utrata 15 – 30% (800 – 1500 ml)</p> <ul style="list-style-type: none"> • potrzeba przetoczenia KKCz jest mało prawdopodobna, chyba że utrata krwi nałożyła się na wcześniej istniejącą niedokrwistość, zmniejszoną rezerwę krążeniowo-oddechową, lub jeśli utrata krwi trwa nadal
	<p>Utrata 30 – 40% (1500 – 2000 ml)</p> <ul style="list-style-type: none"> • należy szybko uzupełnić objętość krwi krążącej na drodze przetoczenia roztworów krystaloidów i koloidów, jest wysoce prawdopodobne, że przetoczenie KKCz będzie konieczne
	<p>Utrata > 40% (>2000 ml)</p> <ul style="list-style-type: none"> • szybkie uzupełnienie objętości krwi krążącej, przetoczenie KKCz konieczne

Rycina 5: Wskazówki do oceny potrzeby przetoczenia KKCz w oparciu o nasilenie krwotoku

Niedokrwistość niebędąca wynikiem ostrej utraty krwi – niedokrwistość przewlekła

Należy zawsze ustalić przyczynę niedokrwistości i dążyć do jej usunięcia. Jeśli to niemożliwe, należy zastosować racjonalne, dobrze rozplanowane, długotrwałe leczenie KKCz. Należy pamiętać, że nadmierna i nieuzasadniona hemoterapia może zwiększać śmiertelność, liczbę przebytych zakażeń, przedłużać pobyt w szpitalu czy zwiększać liczbę hospitalizacji.

W przewlekłej niedokrwistości, jeżeli nie dochodzi do jej wyrównania w przebiegu skutecznego leczenia choroby podstawowej lub jeśli przyczyna niedokrwistości jest nieustalona, wskazane jest przetaczanie 2 j. KKCz, co 2-4 tygodnie. Należy jednak zaznaczyć, że obecnie, zwłaszcza w programach PBM, propagowana jest zasada podawania 1 j. KKCz i uzależniania dalszego przetaczania od wyniku stężenia Hb po przetoczeniu („single unit policy”). Na skuteczność transfuzji i skrócenie okresu między przetoczeniami mogą też wpływać inne czynniki, np. utrzymujące się krwawienie, czy obecność przeciwciał skierowanych do krwinek czerwonych. Przetoczenie 1 jednostki KKCz zazwyczaj powoduje wzrost stężenia Hb o 1 g/dl i hematokrytu (Ht) o 0,03 (3%).

W przewlekłej hemoterapii wskazane jest utrzymanie stężenia Hb nieco powyżej najniższych wartości Hb, przy których nie występują objawy niedokrwistości.

Niektóre wytyczne zalecają utrzymywanie stężenia Hb > 7,0 g/dl lub wyższego, tj. > 9,0 g/dl u pacjentów ze współistniejącymi chorobami układu krążeniowo–oddechowego. Należy podkreślić, że pacjenci z chorobami układu sercowo–naczyniowego, a zwłaszcza z ostrą chorobą wieńcową, stanowią szczególną grupę, w odniesieniu do której należy podejmować wysoce zindywidualizowaną hemoterapię, gdyż nie opracowano dotychczas jednolitych wytycznych. Wartości progowe stężenia Hb, jako wskazania do transfuzji w poszczególnych sytuacjach klinicznych mogą się jednak różnić.

Przetaczanie KKCz w niektórych sytuacjach klinicznych

Leczenie niedokrwistości u pacjentów krytycznie chorych, najczęściej w oddziałach OIOM

W tej grupie pacjentów należy przetaczać KKCz w celu utrzymania stężenia Hb > 7 g/dl, lub > 9 g/dl w przypadku pacjentów ze współistniejącą chorobą układu krążenia lub oddechowego. Nadmierne przetaczanie KKCz może zwiększać śmiertelność.

Przetoczenia KKCz u pacjentów w oddziałach chirurgicznych

W przypadku operacji planowych u pacjentów, u których stwierdzono niedokrwistość, należy w okresie przedoperacyjnym przeprowadzić diagnostykę i wyjaśnić przyczynę niedokrwistości. Może się bowiem okazać, że zamiast przetoczenia KKCz bardziej wskazane będzie odpowiednie leczenie farmakologiczne, np. preparatami żelaza w przypadku niedokrwistości sideropenicznej. Wczesne wykrywanie niedokrwistości u pacjentów przed zabiegami i właściwe leczenie substytucyjne stanowi obecnie jedną z najbardziej istotnych zasad PBM.

Przetoczenie KKCz należy rozważyć przy stężeniu Hb \leq 8 g/dl lub w razie wystąpienia objawów takich, jak ból w klatce piersiowej, hipotonia ortostatyczna, tachykardia, czy zastoinowa niewydolność serca.

Przed zabiegami operacyjnymi należy rozważyć przetoczenie KKCz, jeśli stężenie Hb wynosi < 9,0 g/dl, a zabieg związany jest z prawdopodobieństwem dużej utraty krwi. Po zabiegu operacyjnym, należy natomiast rozważyć transfuzję przy stężeniu Hb < 8,0 g/dl.

Nie powinno się kontynuować przetaczania KKCz aż do momentu osiągnięcia prawidłowego stężenia Hb. Utratę krwi do 30% można leczyć przy użyciu roztworów krystaloidów lub koloidów.

Autotransfuzja

Alternatywą dla transfuzji krwi allogenicznych u operowanych pacjentów jest autotransfuzja. Można wykonywać autotransfuzję śródoperacyjną, bądź ostrą hemodylucję normowolemiczną albo pobierać przed operacją krew w programach donacji przedoperacyjnej. W związku z wprowadzaniem programów PBM, znaczenie tego zabiegu w krwiolécznictwie znacznie wzrosło.

Inne sytuacje kliniczne, w których wartość progowego stężenia Hb, jako wskazania do przetoczenia KKCz może ulegać modyfikacji.

W leczeniu niedokrwistości w niektórych chorobach i stanach, w szczególności w ciężkiej posocznicy, ciężkich chorobach ośrodkowego układu nerwowego (udar, krwotok podpajęczynówkowy, pourazowe uszkodzenie mózgu), w chorobie niedokrwiennej serca, czy u pacjentów z chorobami nowotworowymi leczonymi przy użyciu chemio – i/lub radioterapii, wartości progowe stężenia Hb, jako wskazania do przetoczenia KKCz mogą się różnić od ogólnie akceptowanych wartości (zazwyczaj są wyższe).

Wskazania do przetaczania niektórych rodzajów KKCz

Najczęściej stosowane w praktyce klinicznej:

1. **Ubogoleukocytarny KKCz (UKKCz)** – składnik uzyskany przez usunięcie większości leukocytów (zawartość leukocytów $< 1 \times 10^6$ /jednostkę) i krwinek płytkowych w wyniku zastosowania specjalnych filtrów. Stosowany jest w profilaktyce **niehemolitycznych reakcji gorączkowych i alloimmunizacji antygenami leukocytów (Human Leukocyte Antigens, HLA)**, (istotne u wielokrotnych biorców koncentratów krwinek płytkowych (KKP) oraz potencjalnych biorców przeszczepów), w przypadku obecności lub podejrzenia obecności przeciwciał anti-HLA, a także, jako **zabezpieczenie przed** poprzetoczeniowym **zakażeniem wirusem cytomegalii (Cytomegalovirus, CMV)** u pacjentów po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych i innych pacjentów z upośledzeniem odporności oraz u płodów i noworodków.
2. **Napromieniowany KKCz (NKKCz)** – składnik uzyskany w wyniku napromienienia (promieniowanie jonizujące) KKCz dawką 25-50 Gy. Napromieniowanie hamuje zdolność proliferacyjną limfocytów T, przez co **zapobiega** zazwyczaj śmiertelnej **poprzetoczeniowej chorobie przeszczep przeciwko biorcy (Transfusion Associated Graft versus Host Disease, TAGvHD)**. W najbardziej ogólnym ujęciu wskazania do napromieniowania składników krwi stanowią: wrodzona lub nabyta niewydolność układu immunologicznego, leczenie immunosupresyjne, transfuzje od dawców rodzinnych (I i II stopień pokrewieństwa), transfuzje składników krwi dobieranych w układzie HLA oraz przetoczenia KKCz u płodów i noworodków. Napromieniowanie **nie zapobiega** alloimmunizacji antygenami HLA. Wskazane jest, aby KT utworzył szczegółową listę wskazań do napromieniowywania KKCz na potrzeby własnego szpitala, najlepiej w oparciu o najbardziej aktualne wytyczne odpowiednich towarzystw naukowych. Napromieniowanie skraca termin przydatności KKCz do 28 dni, licząc od chwili pobrania (bez względu na rodzaj płynu konserwującego).
3. **Przemywany KKCz (PKKCz)** – składnik stanowią krwinki czerwone przemyte 0,9% NaCl lub innym roztworem izotonicznym. Przemywanie ma na celu usunięcie białek osocza. Wskazaniem są ciężkie **reakcje alergiczne i anafilaktyczne** w wywiadzie po przetoczeniu osocza lub innych składników krwi zawierających osocze i/lub obecność przeciwciał anti-IgA, zwłaszcza u pacjentów z niedoborem IgA. Przemywanie **nie zabezpiecza** przed alloimmunizacją antygenami HLA. **Przemywanie skraca termin ważności KKCz do kilku godzin.**

Uwagi praktyczne:

1. *W przypadku podjęcia decyzji o zgodnym ze wskazaniami przetoczeniu KKCz należy sprawdzić czy pacjent ma oznaczoną grupę krwi i czy wynik badania grupy krwi jest potwierdzony; jeśli nie ma wyniku grupy krwi lub jest to wynik niepotwierdzony należy zlecić jego wykonanie. Należy wypełnić zamówienie na krew i jej składniki oraz skierowanie na próbę zgodności.*
2. *Po otrzymaniu KKCz z BK, przed jego przetoczeniem, w trakcie i po przetoczeniu należy prowadzić dalsze postępowanie zgodnie z procedurami dotyczącymi przetaczania składników krwi.*
3. *Przetoczenie KKCz należy rozpocząć w ciągu 30 min od jego wydania z BK, a czas przetaczania nie może przekraczać 4 godzin.*
4. *Po przetoczeniu każdej jednostki KKCz należy ocenić konieczność kontynuowania transfuzji biorąc pod uwagę stan kliniczny pacjenta i wynik stężenia Hb.*



Przetaczanie KKCz w pediatrii

Wskazania do przetaczania KKCz w pediatrii zależą od rodzaju, ciężkości i przyczyny niedokrwistości, jak również od wieku, płci, wcześniejszego przebiegu choroby oraz stanu klinicznego pacjenta. Dodatkowo, zależą również od stosowanej terapii. U dziecka z niedokrwistością stan kliniczny jest bardzo ważnym kryterium przy podejmowaniu decyzji o transfuzji. Bierzemy pod uwagę takie objawy jak: tachykardia, tachypnoe, słaby przyrost masy ciała (m.c.), zmniejszenie aktywności lub zła tolerancja aktywności. W ocenie uwzględniamy inne czynniki, takie jak obecność chorób układu oddechowego, zaburzenia oddychania, niewydolność oddechowa, zmniejszająca się tolerancja niedokrwistości. Na podstawie tych parametrów i objawów ustalono kryteria norm i wskazań do transfuzji. Poniżej przedstawiono wskazania do transfuzji uzupełniającej dla noworodków urodzonych przedwcześnie (Tabela 1).

Tabela 1: Wskazania do transfuzji uzupełniającej w oddziale neonatologii i intensywnej terapii dla noworodka urodzonego przedwcześnie

Wartość Ht	Wskazania do transfuzji
Ht < 20%	konieczna w każdym przypadku
Ht < 28%	a) noworodki wentylowane mechanicznie, ale ¹⁾ FiO ₂ < 0,40 lub ²⁾ MAP < 9 cm H ₂ O b) noworodki w fazie wychodzenia z mechanicznej wentylacji, ale FiO ₂ > 0,40 c) noworodki z objawami niedokrwistości: <ul style="list-style-type: none"> – bezdechy – 12/dobę bez innej przyczyny lub 2/dobę, ale dziecko wymaga przewentylowania workiem Ambu, – czynność serca > 165/min, bez innej przyczyny utrzymująca się > 48 godzin, – słaby przyrost masy ciała, tj. 10 g/kg/dobę trwający > 1 tygodnia przy prawidłowej podaży kalorii, noworodki apatyczne, mało żywotne.
Ht < 35%	a) noworodki wentylowane mechanicznie, ale FiO ₂ > 0,40 lub MAP > 9 cm H ₂ O, b) noworodki, u których stwierdza się hipotensję.

¹⁾FiO₂ – Fraction of Inspired Oxygen (stężenie tlenu w mieszaninie oddechowej)

²⁾MAP – Mean Airway Pressure (średnie ciśnienie w drogach oddechowych)

Jak już wspomniano, pacjent ma prawo nie wyrazić zgody na leczenie krwią. Brak zgody należy bezwzględnie odnotować w dokumentacji medycznej pacjenta. Wyjątek dotyczy dzieci do 18 r.ż., gdyż zgodnie z ustawą o zawodach lekarza i lekarza dentysty, w szczególności z art. 32 ust. 9 i art. 34 ust. 6 i 7, sprzeciw rodziców może zostać uchylony orzeczeniem sądu opiekuńczego. W przypadkach, gdy zwłoka spowodowana postępowaniem w sprawie uzyskania zgody groziłaby małoletniemu pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia, leczenie krwią możliwe jest bez zezwolenia sądu opiekuńczego. Co więcej, ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentysty pozwala na „przełamanie” nie tylko sprzeciwu rodziców, ale także sprzeciwu samego małoletniego pacjenta, który ukończył 16. r.ż.

Rolą KT jest nadzór nad wskazaniami do przetoczeń oraz nad odpowiednią gospodarką krwią. Lekarz z oddziału patologii noworodka lub oddziału noworodkowego powinien być członkiem KT i czuwać nad wytycznymi do stosowania krwi i jej składników.

Szczególne wymagania dotyczące stosowania specjalistycznych składników w transfuzjach dopłodowych i wymiennych.

Napromieniowane KKCz do transfuzji wewnątrzmacicznych oraz krew pełna rekonstruowana (KPR) przeznaczona do transfuzji wymiennych u noworodków powinny być zużyte w ciągu 24 godzin od napromieniowania. Natomiast do transfuzji uzupełniających, KKCz powinien być wykorzystany w ciągu 48 godzin od napromieniowania.

KKCz przemywany otrzymany w systemie zamkniętym należy podać do 24 godzin od chwili zakończenia preparatyki składnika.

Ogólne zasady dobierania KKCz

Tabela poniżej przedstawia zasady dobierania KKCz zgodnego pomiędzy dawcą a biorcą w układzie ABO i RhD.

Tabela 2: Ogólne zasady dobierania KKCz w układzie ABO i RhD

Grupa krwi ABO pacjenta	Grupa krwi dawcy		
	Najlepiej przetoczyć	Można przetoczyć	Nigdy nie przetaczać!
Nieznana	*O RhD ujemny	–	A, B, AB
O	O	–	A, B, AB
A	A	O	B, AB
B	B	O	A, AB
AB	AB	O, A, B	–
RhD pacjenta	Najlepiej przetoczyć	Można przetoczyć	Nigdy nie przetaczać!
RhD ujemny	RhD ujemny	RhD dodatni mężczyźni, który nigdy nie miał przetoczeń	RhD dodatni biorcom z przeciwciałami anti-D
RhD dodatni	RhD dodatni	RhD ujemny	–

*w przypadku dziewczynek oraz kobiet w wieku rozrodczym O RhD ujemny, K ujemny

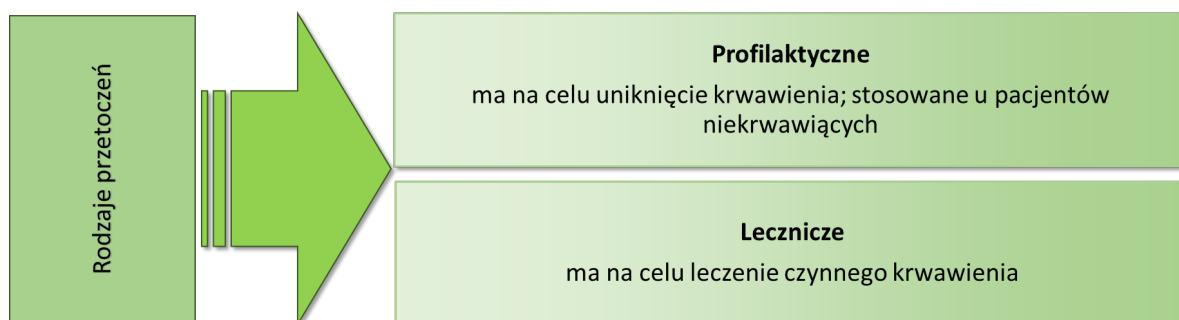
Zasada 2. Przetaczanie KKP

Ogólne zasady

- wskazaniem do przetoczenia KKP jest krwawienie lub zagrożenie krwawieniem w przebiegu małopłytkowości, bądź w przebiegu pierwotnych lub wtórnych zaburzeń czynności krwinek płytkowych,
- przy ustalaniu wskazań istotne jest określenie przyczyny i mechanizmu małopłytkowości, tzn. czy małopłytkowość jest wynikiem odwracalnej bądź nieodwracalnej niewydolności szpiku, czy też wzmożonego obwodowego niszczenia krwinek płytkowych, np. wskutek hipersplenizmu lub niszczenia płytek o podłożu immunologicznym,
- w przypadkach diagnostycznie wątpliwych konieczne jest wykluczenie małopłytkowości rzekomej (zmiana antykoagulantu w próbce krwi do badania morfologii z EDTA na cytrynian lub heparynę).

Wskazania do przetaczania KKP

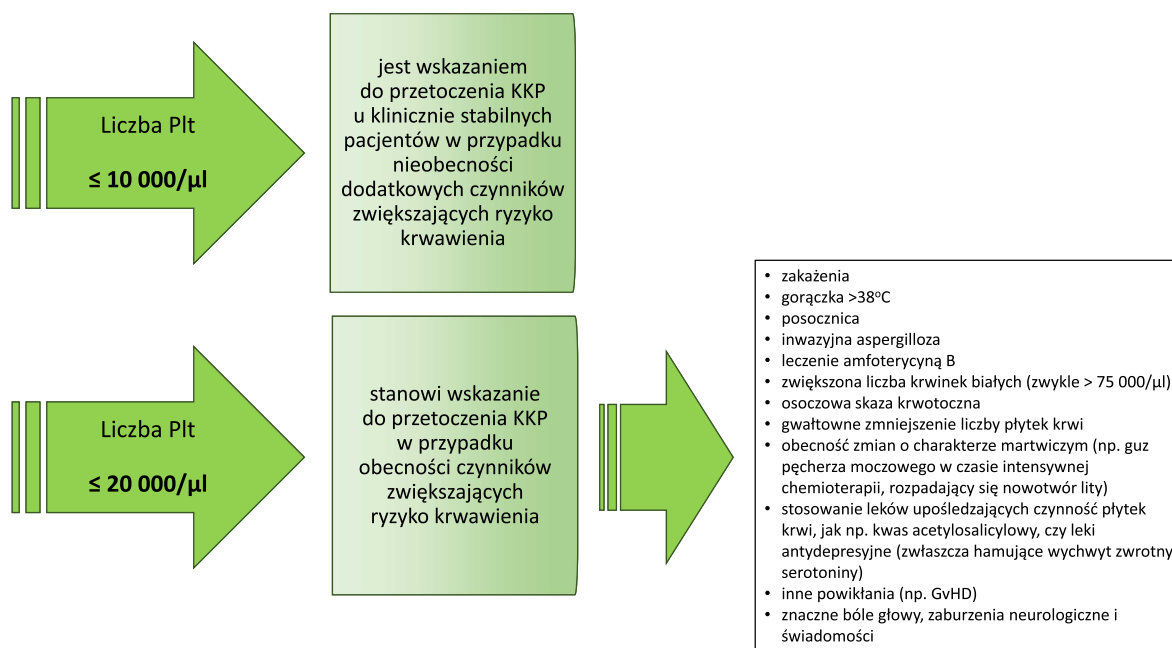
Wyróżnia się następujące rodzaje przetoczeń KKP:



Rycina 6: Rodzaje przetoczeń KKP

Profilaktyczne przetoczenie KKP, w tym wykonywane przed inwazyjnymi zabiegami (zabiegi operacyjne/inwazyjne zabiegi diagnostyczne)

Profilaktyczne przetoczenie KKP wskazane jest w przypadkach bardzo nasilonej małopłytkowości z dużym ryzykiem krwawienia w celu zapobieżenia wystąpieniu takiego krwawienia, a także przed procedurą leczniczą lub diagnostyczną w celu osiągnięcia u pacjenta liczby krwinek płytkowych umożliwiającej bezpieczne (tj. bez wystąpienia krwawienia) wykonanie zabiegu czy postępowania diagnostycznego. Jako wskazanie do przetoczenia profilaktycznego KKP przyjęto następujące dwa kryteria granicznej liczby krwinek płytkowych (Plt).



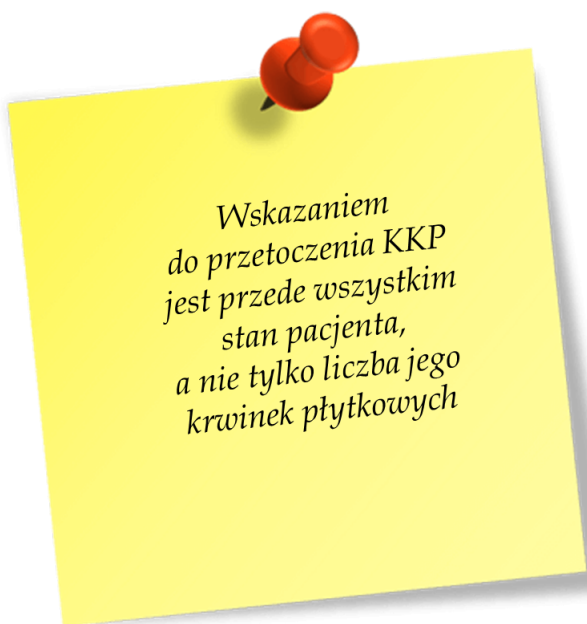
Rycina 7: Wskazania do profilaktycznego przetoczenia KKP

Tabela 3: Wartości progowe liczby krwinek płytkowych (Plt) dla profilaktycznego stosowania KKP w zabiegach operacyjnych, inwazyjnych zabiegach diagnostycznych i niektórych sytuacjach klinicznych u pacjentów z małopłytkowością

Rodzaj inwazyjnego badania/zabiegu operacyjnego	Minimalna wymagana liczba Plt/ μl
punkcja i biopsja szpiku, zabiegi endoskopowe bez biopsji	ryzyko krwawienia niskie, nie przetaczać rutynowo KKP
nakłucie stawu, angiografia, małe zabiegi chirurgiczne, zabiegi stomatologiczne	20 000
zakładanie cewników do żył centralnych*, nakłucie lędźwiowe*, znieczulenie zewnątrzoponowe*, biopsja przezoskrzelowa, endoskopowa biopsja przełyku, nakłucie zatok z aspiracją płynu, przezskórna biopsja wątroby, duże zabiegi operacyjne	50 000
zabiegi neurochirurgiczne i okulistyczne	100 000
nowotwór pęcherza lub nowotwory przebiegające z martwicą, w czasie czynnego i agresywnego leczenia	20 000
guzy lite w trakcie czynnego leczenia	10 000
duży zabieg operacyjny z innymi czynnikami ryzyka	50 000-100 000

* w niektórych wytycznych podano inne wartości liczby Plt

Niektóre stany kliniczne, wymagające szczególnej uwagi przy stosowaniu KKP:



1. Ostra białaczka szpikowa i przeszczepienie komórek krwiotwórczych u pacjentów w stanie stabilnym: wskazania do profilaktycznego podawania KKP są podobne do wskazań ogólnych. Wyjątek stanowią pacjenci z białaczką promielocytową (ze współistniejącą koagulopatią), u których należy utrzymywać liczbę krwinek płytkowych $> 20\ 000/\mu\text{l}$.
2. Masywne krwawienie i masywna transfuzja: generalnie, należy utrzymywać liczbę płytek krwi $> 50\ 000/\mu\text{l}$. W przypadku urazu wielonarządowego wskazane jest utrzymanie liczby płytek $> 100\ 000/\mu\text{l}$. Należy przyjąć zasadę, że pacjent otrzymujący masywną transfuzję powinien być dokładnie monitorowany (kontrola morfologii i wskaźników krzepnięcia, a przetoczenia składników krwi dokonywane w odniesieniu do stanu klinicznego i wyników aktualnych badań).

Lecznicze stosowanie KKP

Wskazaniem do podawania KKP jest krwawienie w przebiegu małopłytkowości bądź zaburzeń czynnościowych krwinek płytkowych. Decyzja o przetoczeniu KKP nie może być oparta wyłącznie na wartości liczby krwinek płytkowych.

Wskazania do stosowania niektórych rodzajów KKP

Podobnie jak w przypadku poszczególnych rodzajów KKCz, wymieniono najbardziej istotne z punktu widzenia klinicznego rodzaje KKP, których właściwe stosowanie powinno być przedmiotem analizy KT.

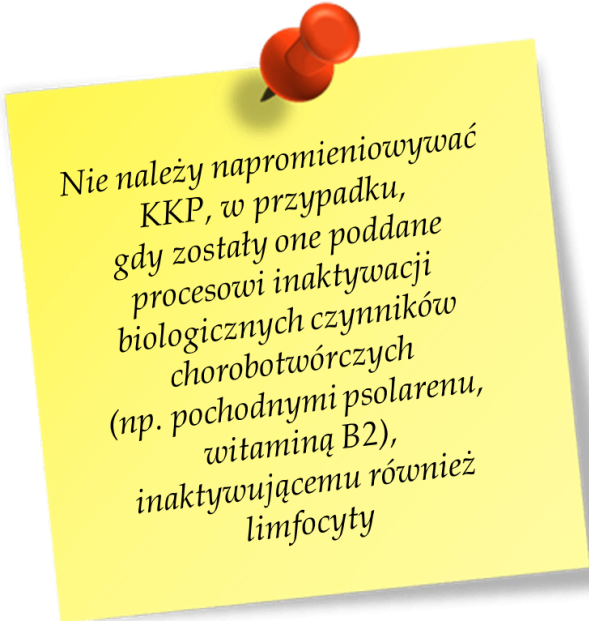
1. Napromieniowany KKP (NKKP)

Wskazany jest w profilaktyce TA–GvHD. Wskazania do napromieniowania KKP – jak w przypadku KKCz, podano w części „Wskazania do przetaczania niektórych rodzajów KKCz”.

2. Ubogoleukocytarny KKP (UKKP)

Wskazania:

- u wielokrotnych biorców KKP,
- u potencjalnych biorców przeszczepów komórek krwiotwórczych i potencjalnych biorców narządów (**zapobieganie immunizacji antygenami HLA**),
- u wielokrotnych biorców KKP, u których wystąpiły, co najmniej dwie **poprzetoczeniowe niehemolityczne reakcje gorączkowe (zapobieganie powtórny reakcjom)**,
- w celu **zmniejszenia ryzyka przeniesienia wirusów** znajdujących się w leukocytach (np. **CMV**),
- do transfuzji dopłodowych i u noworodków.



Nie należy napromieniowywać KKP, w przypadku, gdy zostały one poddane procesowi inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych (np. pochodnymi psolarenu, witaminą B2), inaktywującemu również limfocyty

3. Przemiany KKP (PKKP)

Wskazany jest u **pacjentów z wywiadem ciężkich reakcji alergicznych/anafilaktycznych** po przetoczeniach osocza lub innych składników krwi zawierających osocze, a także u pacjentów z przeciwciałami skierowanymi przeciwko białkom osocza, zwłaszcza anty-IgA. Przemiany zmniejsza aktywność krwinek płytkowych w KKP. Należy pamiętać, że ten składnik powinien zostać przetoczony jak najszybciej, jednak nie później niż w ciągu 2 godzin od chwili zakończenia preparatyki.

4. KKP mrożony (MKKP)

Wskazany jest przede wszystkim, jeśli niedostępny jest świeży KKP, zgodny w zakresie antygenów HLA i antygenów krwinek płytkowych (Human Platelet Antigens, **HPA**) lub nie jest dostępny dawca zgodny w zakresie tych antygenów. Należy mieć na uwadze, że wartość hemostatyczna takiego preparatu jest mniejsza

niż świeżego KKP.

5. KKP po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych (KKP inaktywowane)

Składnik ten stosowany jest w celu zapobiegania zakażeniom przenoszonym ze składnikami krwi, a także w zapobieganiu TA-GvHD, ale tylko po inaktywacji w niektórych systemach np. z wykorzystaniem ryboflawiny (wit. B2) i światła oraz chlorowodoru amotosalenu (pochodna psoralenu) i promieniowania UVA.

Choroby, w których stosowanie KKP jest przeciwwskazane/niewłaściwe i ograniczone do wyjątkowych sytuacji klinicznych

- zakrzepowa plamica małopłytkowa (Thrombotic Thrombocytopenic Purpura, **TTP**) oraz inne mikroangiopatie: zespół hemolityczno-mocznicowy (Hemolytic Uremic Syndrome, **HUS**), zespół objawów: hemoliza, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i małopłytkowość (Syndrome Hemolysis, Elevated Liver enzymes and Low Platelet count, **HELLP**) – przetoczenia KKP są przeciwwskazane, chyba, że występuje krwotok zagrażający życiu. Podanie KKP sprzyja zaostrzeniu TTP. W leczeniu TTP należy **najbardziej rygorystycznie unikać stosowania KKP**,
- małopłytkowość wywołana heparyną (Heparin Induced Thrombocytopenia, **HIT**),
- pierwotna małopłytkowość immunologiczna (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, **ITP**) – nie należy przetaczać KKP profilaktycznie,
- małopłytkowość immunologiczna wywołana lekami – przetoczenia KKP wyłącznie leczniczo w krwawieniach zagrażających życiu.

We wszystkich ww. stanach chorobowych przetoczenia KKP są dopuszczalne wyjątkowo i wyłącznie u pacjentów w przypadku krwawień zagrażających życiu.

Ocena skuteczności leczenia

Ocena skuteczności leczenia KKP powinna być przedmiotem analizy KT i dokonywana w oparciu przede wszystkim o objawy kliniczne i wynik morfologii krwi (wzrost liczby krwinek płytkowych). Próbkę krwi do badania należy pobrać z innej żyły niż z tej użytej do transfuzji.

1. Ocena kliniczna (ustąpienie krwawienia, niepojawianie się nowych wybroczyn i wylewów podskórnych).
2. Ocena wzrostu liczby krwinek płytkowych u pacjenta – za zadawalający uznaje się wzrost o 10 000/ μ l po 1 godzinie albo o 5 000/ μ l po 20–24 godzinach.

Innym miernikiem jest skorygowany wskaźnik wzrostu płytek po przetoczeniu KKP (Corrected Count Increment, **CCI**) – jest to poprzetoczeniowy wzrost liczby płytek, przypadający na 1 m² powierzchni ciała. Wyliczany jest ze wzoru:

$$CCI = \frac{(\text{przyrost liczby płytek na } \mu\text{l}) \times (\text{powierzchnia ciała w m}^2)}{\text{liczba przetoczonych płytek krwi} \times 10^{11}}$$

Przetoczenie uważane jest za skuteczne, gdy wartość CCI wynosi > 10 000 po 1 godzinie od przetoczenia, natomiast za nieskuteczne, gdy wartość CCI wynosi < 7 500 po 1 godzinie i < 5 000 po 24 godzinach.

Wskaźnik CCI bywa również pomocny w diagnostyce przyczyn oporności na przetoczenia KKP.

U około 30% wielokrotnych biorców KKP może występować oporność na przetaczanie KKP.

Oporność mogą powodować czynniki nieimmunologiczne lub immunologiczne.

Przyczyną immunologicznej oporności na przetaczanie KKP mogą być:

- alloprzeciwciała skierowane do antygenów HLA klasy I (anty-HLA),
- alloprzeciwciała skierowane do swoistych antygenów płytek krwi (anty-HPA),
- alloprzeciwciała skierowane do glikoprotein (GP) błonowych płytek krwi (np. anty-GPII/IIIa).

W przypadku zaobserwowania u pacjenta braku poprawy liczby krwinek płytkowych należy wykonać badania przeciwciał anty-HLA i /lub anty-HPA.

Uwagi praktyczne:

1. *Regułą powinno być zamówienie i przetoczenie KKP grupy zgodnej w układzie ABO i RhD z grupą krwi pacjenta. Dopuszczalne jest, zwłaszcza w przypadkach zagrożenia życia przetaczanie KKP innej grupy krwi (vide: postępowanie w przypadku pilnej transfuzji).*
2. *W przypadku przetoczenia KKP niezgodnego w układzie ABO wzrost liczby krwinek płytkowych u pacjenta może być mniejszy od oczekiwanego.*
3. *Przetaczać nie dłużej niż 30 minut.*



Przetaczanie KKP u dzieci

Wskazania i zasady do przetoczeń KKP są podobne jak u osób dorosłych. U dzieci zaleca się przetaczanie KKP napromieniowanych lub po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych. W przypadku KKP napromieniowanych jest to zalecane szczególnie w przypadku transfuzji wewnątrzmacicznych oraz u dzieci w wieku do 1. miesiąca życia.

KKP stosujemy również u pacjentów z wrodzonymi małopłytkowościami takimi jak amegakariocytarna małopłytkowość ze wzrostem promieniowołokciowym, małopłytkowość z brakiem kości promieniowej, wrodzona małopłytkowość amegakariocytarna czy zespół Wiskotta-Aldricha. Przebieg tych chorób w pierwszym okresie życia jest najczęściej bardzo ciężki i dlatego pacjenci wymagają profilaktycznego podawania KKP.

Jednym z najczęściej występujących wrodzonych zaburzeń czynnościowych płytek krwi jest trombastenia Glanzmanna i Zespół Bernarda-Souliera. W trombastenii Glanzmanna liczba płytek jest prawidłowa, występuje natomiast brak agregacji płytek krwi pod wpływem ADP, adrenaliny, kolagenu. Obraz kliniczny jest taki sam jak u pacjentów z ciężką małopłytkowością. Leczeniem z wyboru jest podawanie KKP; niestety, po wielokrotnych przetoczeniach należy brać pod uwagę możliwość wytworzenia przeciwciała anti-GPIIb/IIIa. W celu ograniczenia podawania KKP stosujemy u tych pacjentów rekombinowany aktywowany czynnik VII (Recombinant factor VII activated, rFVIIa).

Noworodkom poddawany fototerapii nie należy podawać KKP po inaktywacji amotosalenem.

W przypadku noworodków lub niemowląt o niskiej masie ciała, może zaistnieć konieczność podania składnika zagęszczonego, o zmniejszonej objętości. Wówczas, podobnie jak w przypadku KKP do transfuzji dopłodowej, termin ważności wynosi 6 godzin.

Poniżej przedstawiono wskazania do stosowania KKP u noworodków w zależności od wartości progowej płytek krwi.

Tabela 4: Wartości progowe liczby krwinek płytkowych (Plt) dla profilaktycznego stosowania KKP u noworodków

Liczba Plt ($\times 10^9/L$)	Wskazania
< 30	Zawsze transfuzja
30-49	Transfuzja, jeśli wystąpi przynajmniej jeden z wymienionych poniżej czynników: <ul style="list-style-type: none"> – masa ciała < 1500 g oraz ≤ 7 doba życia, – klinicznie niestabilne, towarzysząca koagulopatia, – wcześniejsze znaczące krwawienie (krwawienia dokomorowe 3 lub 4 stopnia (IVH)), – przed zabiegiem chirurgicznym i do 72 godzin po operacji.
50-100	Transfuzja, jeśli wystąpi przynajmniej jeden z wymienionych poniżej czynników: <ul style="list-style-type: none"> – aktywne krwawienie, – noworodkowa małopłytkowość alloimmunizacyjna z IVH, – przed lub po zabiegu neurochirurgicznym.

Ogólne zasady dobierania KKP

Tabela poniżej przedstawia zasady dobierania KKP zgodnego pomiędzy dawcą a biorcą w układzie ABO i RhD.

Tabela 5: Zasady dobierania KKP w układzie ABO i RhD

Grupa krwi pacjenta	Grupa krwi dawcy	
	Najlepiej przetoczyć	Dopuszcza się
Nieznana	KKP grupy O zawieszona w osoczu AB albo w roztworze wzbogacającym z dodatkiem osocza AB	KKP grupy AB
O	O	–
A	A	O w osoczu A lub AB albo w roztworze wzbogacającym
B	B	O w osoczu B lub AB albo w roztworze wzbogacającym
AB	AB	O, A, B w osoczu AB albo w roztworze wzbogacającym
RhD pacjenta	Najlepiej przetoczyć	Dopuszcza się
RhD ujemny	RhD ujemny	RhD dodatni*
RhD dodatni	RhD dodatni	RhD ujemny

* W razie konieczności zastosowania takiego KKP należy podać immunoglobulinę anti-D, aby zapobiec immunizacji antygenem RhD. Zazwyczaj podaje się jednorazowo 50–100 µg immunoglobuliny antiD (20 µg immunoglobuliny anti-D na 1 ml przetoczonych RhD+ (dodatnich) krwinek czerwonych). Nie zaleca się przetoczenia RhD– (ujemnej) dziewczynce lub kobiecie w wieku rozrodczym RhD+ (dodatniego) KKP.

Zasada 3. Przetaczanie osocza i krioprecypitatu

Osocze jest najczęściej niewłaściwie stosowanym składnikiem krwi. Niezwykle istotne jest stosowanie FFP i innych preparatów osocza oraz krioprecypitatu zgodnie z zasadami EBM w celu ograniczenia liczby niepotrzebnych przetoczeń oraz zwiększenia skuteczności i poprawy bezpieczeństwa leczenia tym składnikiem krwi. W celu zwiększenia bezpieczeństwa przetwarzanego osocza i krioprecypitatu obecnie stosowane są składniki po karencji lub poddane inaktywacji.

Osocze

Wskazania do przetaczania

FFP znajduje zastosowanie przede wszystkim w leczeniu czynnych krwawień oraz w profilaktyce krwawień – w przypadku nieprawidłowych wartości czasu protrombinowego (Prothrombin Time, **PT**) i międzynarodowego współczynnika znormalizowanego (International Normalized Ratio, **INR**) oraz konieczności wykonania zabiegów operacyjnych bądź inwazyjnych badań diagnostycznych. Wartość $INR > 1,5$ jest ogólnie akceptowana, jako wskazanie do profilaktycznej transfuzji FFP. Według zaleceń EBM wskazania do przetwarzania FFP są bardzo nieliczne i obejmują tylko kilka sytuacji klinicznych. Według aktualnych wytycznych Stowarzyszenia Anestezjologów Wielkiej Brytanii i Irlandii (Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland, **AAGBI**) są to np.:

- uzupełnienie czynników krzepnięcia w czasie dużego krwotoku, szczególnie w traumatologii i położnictwie,
- zespół rozlanego krzepnięcia wewnątrznaczyniowego (Disseminated Intravascular Coagulation, **DIC**) z krwawieniem,
- aktywne krwawienie i $INR > 1,5$,
- natychmiastowe odwrócenie działania doustnych leków przeciwkrzepliwych – antagonistów witaminy K, u pacjentów krwawiących – jeśli nie jest dostępny koncentrat czynników zespołu protrombiny (Prothrombin Complex Concentrate, **PCC**),
- zakrzepowa plamica małopłytkowa, zazwyczaj w połączeniu z plazmaferezą,
- niedobór odpowiedniego koncentratu czynnika krzepnięcia, jeśli niedostępny jest koncentrat tego czynnika (rzadko).

W praktyce klinicznej, zamiennie z FFP, można stosować także inne rodzaje osocza np. osocze mrożone i osocze o obniżonej zawartości krioprecypitatu. Stosuje się je w sytuacjach klinicznych, dla których wskazaniem do przetoczenia osocza nie jest uzupełnienie labilnych czynników krzepnięcia. Należą do nich m.in.:

- TTP lub inne mikroangiopatie zakrzepowe, np. HUS – osocze podaje się jako płyn uzupełniający w zabiegach leczniczej wymiany osocza. We wrodzonej postaci tej choroby korzystny efekt wywiera sama transfuzja osocza bez konieczności wykonania plazmaferezy.
- Rzadkie niedobory białkowe, np. dziedziczny obrzęk naczyń ruchomy, w przypadku, gdy nie jest dostępny inhibitor esterazy C1.

Dawkowanie i warunki przetaczania osocza

Objętość osocza wymagana dla uzyskania efektu terapeutycznego może się różnić w zależności od sytuacji klinicznej, masy ciała i wyjściowych wartości PT/INR.

- dawka osocza wynosi zwykle 10–20 ml/kg m.c. Minimalną dawkę stanowi 10 ml/kg m.c. W większości wytycznych zaleca się 12–15 ml/kg m.c. Większe dawki (np. 30 ml/kg m.c.) mogą być stosowane w zależności od indywidualnych wskazań (nasilenie krwawienia),
- osocze powinno być zgodne w zakresie grupy ABO z biorcą, aby uniknąć potencjalnej hemolizy spowodowanej obecnością przeciwciał anti-A lub anti-B. Nie wykonuje się próby zgodności. Osocze grupy AB można traktować, jako osocze uniwersalne, tzn. może być przetaczane biorcom o innych grupach krwi. Osocze grupy O można przetaczać wyłącznie biorcom krwi grupy O.

Ogólne zasady przetaczania osocza i krioprecypitatu

Tabela poniżej przedstawia zasady przetaczania osocza i krioprecypitatu zgodnego pomiędzy dawcą, a biorcą.

Tabela 6: Zasady dobierania osocza i krioprecypitatu w układzie ABO

Grupa krwi ABO pacjenta	Grupa krwi dawcy		
	Najlepiej przetoczyć	Można przetoczyć	Nigdy nie przetaczać!
Nieznana	AB	–	O, A, B
O	O	A, B, AB	–
A	A	AB	O, B
B	B	AB	O, A
AB	AB	–	O, A, B

Uwagi praktyczne:

1. Osocze należy przetaczać zawsze wg wskazań klinicznych i wyników badań układu krzepnięcia.
2. Po każdej transfuzji należy powtarzać badania krzepnięcia, aby móc podjąć decyzję o kontynuacji bądź zaprzestaniu leczenia, ale u krwawiącego pacjenta należy brać pod uwagę przede wszystkim odpowiedź kliniczną.
3. Regułą jest zamówienie i przetoczenie osocza grupy zgodnej w układzie ABO.
4. Osocze grupy AB jest osoczem uniwersalnym.
5. Z BK wydaje się rozmrożone osocze.
6. Przetaczać nie dłużej niż 30 minut.



Przeciwwskazania

Bezwzględny przeciwwskazaniem jest uczulenie na białka osocza oraz wrodzony niedobór immunoglobuliny A (IgA), połączony z obecnością przeciwciał anti-IgA. Przeciwwskazaniem względnym są stany niewydolności serca i obrzęk płuc.

Osocza poddanego procesowi redukcji czynników chorobotwórczych nie należy podawać pacjentom, u których wystąpiły reakcje alergiczne na związki chemiczne stosowane lub powstałe w tym procesie. **FFP po inaktywacji amotosalenem nie należy podawać noworodkom poddawany fototerapii, a inaktywowanego przy użyciu błękitu metylenowego nie należy podawać pacjentom z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G-6-PD).**

Krioprecypitat

Wskazania do stosowania

Podobnie jak w przypadku FFP, zastosowanie lecznicze lub profilaktyczne krioprecypitatu ma na celu wyrównanie niedoborów czynników krzepnięcia, przede wszystkim fibrynogenu. Do akceptowanych wskazań należy przede wszystkim:

- hipofibrynogenemia (stężenie fibrynogenu <100 mg/dl) i afibrynogenemia, nabyta i wrodzona, w przypadku krwawienia lub przed zabiegiem inwazyjnym. Wskazaniem do stosowania krioprecypitatu są także stany dyfibrinogenemii. Należy przy tym pamiętać o możliwości podania koncentratu fibrynogenu zamiast krioprecypitatu,
- krioprecypitat może być także stosowany w przypadku niektórych zaburzeń krzepnięcia, których leczeniem z wyboru jest podanie koncentratu odpowiedniego czynnika krzepnięcia, jeżeli koncentrat tego czynnika nie jest dostępny. Jednym z takich wskazań może być np. niedobór czynnika XIII w przypadku krwawienia lub profilaktyce krwawienia, gdy nie jest dostępny koncentrat czynnika XIII.

Powszechnie stosowaną dawką krioprecypitatu w przypadku suplementacji fibrynogenu jest 12 j./10 kg m.c. pacjenta. Krioprecypitat powinien być zgodny z biorcą w układzie ABO.

Dopuszczalne jest przetaczanie kilku jednostek krioprecypitatu przez jeden zestaw do przetaczania.

Przetaczanie osocza i krioprecypitatu u dzieci

Wskazania do przetaczania osocza u pacjentów pediatrycznych są ograniczone. Zaleca się przetaczanie FFP po inaktywacji biologicznych czynników chorobotwórczych. Podajemy dawkę FFP 15–20 ml/kg m.c. Należy pamiętać, że u dzieci występują różne normy czynników krzepnięcia w zależności od wieku.

Jednym z podstawowych wskazań do przetoczenia krioprecypitatu u dzieci jest wyrównywanie dużych niedoborów fibrynogenu u pacjentów z wrodzonym lub nabytym niedoborem (np. w leczeniu pacjentów onkologicznych, DIC).

Nie należy podawać krioprecypitatu po inaktywacji amotosalenem noworodkom poddawanych fototerapii, a inaktywowanego przy użyciu błękitu metylenowego – pacjentom z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G-6-PD).

Zasada 4. Przetaczanie koncentratu granulocytarnego (KG)

Olbrzymi problem związany z prowadzeniem intensywnej chemioterapii i wywołaną tym leczeniem mielosupresją, stanowią zakażenia. Spektrum zakażeń u pacjentów z neutropenią zmieniło się, a główną przyczyną zachorowalności i śmiertelności są obecnie zakażenia bakteryjne odporne na wiele antybiotyków oraz zakażenie grzybicze, takie jak *Aspergillus*, *Fusarium* i *Zygomycetes*. Ponieważ infekcje te są bezpośrednim wynikiem neutropenii, przetoczenie KG, jako terapia zastępcza wydaje się logicznym podejściem terapeutycznym. Wyniki prowadzonych badań odnośnie skuteczności tego, stosowanego już od około 50 lat, składnika krwi są jednak nadal niejednoznaczne.

KG stanowią zawieszone w osoczu granulocyty ($\geq 1,2 \times 10^{10}$), otrzymane od jednego dawcy metodą aferezy. Otrzymanie KG jest możliwe wyłącznie po podaniu dawcy kortykosteroidów i/lub granulocytarnego czynnika wzrostu (Granulocyte-Colony Stimulating Factor, **G-CSF**). W tym celu niezbędna jest ścisła współpraca pomiędzy CKiK oraz szpitalem, gdyż podawanie leków może być wykonane wyłącznie w szpitalu, po uzyskaniu zgody dawcy i komisji etycznej.

KG zawiera sporo zanieczyszczeń komórkowych: inne krwinki białe, krwinki czerwone oraz 37×10^{11} płytek krwi. Jest to najrzadziej wytwarzany w CKiK i stosowany leczniczo składnik krwi. W Polsce w 2018 r. miało miejsce 116 donacji KG, natomiast w 2017 – tylko 50.

KG musi być poddany napromienieniu, aby zapobiec TA–GvHD. Wykonywane są wszystkie obowiązujące standardowo badania w kierunku markerów czynników zakaźnych oraz dodatkowo, w przypadku biorców CMV ujemnych, oznaczenie obecności markerów CMV i przetaczanie takim biorcom – KG od dawców CMV ujemnych. Ze względu na resztkową zawartość czerwonych krwinek i osocza należy przetaczać KG zgodne grupowo, ponadto obowiązuje wykonanie próby zgodności. Preparat przetacza się natychmiast po jego otrzymaniu, jednak jeśli jest to niezbędne, dopuszcza się przechowywanie KG w temperaturze 20–24°C do 24 godzin od chwili zakończenia leukaferazy.

Wskazania kliniczne dotyczące transfuzji KG

Nie stosuje się profilaktycznie.

Wskazanie lecznicze:

- I. Ciężka neutropenia (tj. gdy bezwzględna liczba granulocytów obojętnochłonnych (Absolute Neutrocyte Count, ANC, neutrofile) $< 0,5 \times 10^9/l$ w następujących grupach pacjentów:
 1. Pacjenci z wrodzonymi lub nabytymi zespołami niewydolności szpiku.
 2. Pacjenci otrzymujący aktywne leczenie w celu uzyskania remisji choroby (pacjenci z chorobami rozrostowymi układu krwiotwórczego i ciężką neutropenią po chemioterapii).
 3. Biorcy przeszczepu krwiotwórczych komórek macierzystych w okresie pancytopenii.
 4. Pacjenci z obecnością udowodnionego lub wysoce prawdopodobnego zakażenia grzybiczego lub bakteryjnego, które nie reaguje na odpowiednie leczenie przeciwdrobnoustrojowe, czego dowodem są widoczne rozprzestrzeniające się zmiany na skórze, błonie śluzowej lub zmiany w badaniu radiologicznym klatki piersiowej.
 5. Pacjenci, u których w najbliższej przyszłości spodziewany jest wzrost liczby granulocytów obojętnochłonnych (ANC $> 0,5 \times 10^9/l$) i/lub u których planowana jest terapia mogąca prowadzić do osiągnięcia wyleczenia.
 6. Pacjenci z wrodzonym zaburzeniem czynności neutrofilii, niezależnie od ich liczby, z potwierdzoną lub wysoce prawdopodobną infekcją grzybiczą lub bakteryjną, nieodpowiadającą na odpowiednie leczenie przeciwdrobnoustrojowe, z klinicznymi objawami zakażenia.
- II. Podawanie KG nie jest wskazane u pacjentów:
 - z niewydolnością szpiku, u których nie oczekuje się samoistnego wzrostu liczby neutrofilii i nie planuje się dalszego aktywnego leczenia,
 - z sepsą, przy braku neutropenii lub znanej dysfunkcji neutrofilii,
 - z gorączką niewiadomego pochodzenia.

Dawkowanie i czas trwania leczenia KG:

Dawka dobową granulocytów wynosi: $1,5\text{--}3 \times 10^8/kg$ u dorosłych i dzieci. Przetoczenia należy kontynuować codziennie, do czasu: wznowienia czynności szpiku chorego, opanowania zakażenia. Leczenie przerywa się w chwili stwierdzenia braku poprawy pomimo stosowania odpowiednio dużych dawek KG albo wystąpienia poważnych reakcji niepożądanych.

Niepożądane reakcje poprzetoczeniowe po przetoczeniu KG występują dość często. Najczęściej są to reakcje gorączkowe, immunizacja antygenami HLA, reakcje płucne oraz zakażenie CMV (jeśli KG pobrano od dawców CMV dodatnich).

Stosowanie koncentratu granulocytarnego u dzieci

U dzieci KG stosowany jest bardzo rzadko. Najczęstsze wskazania do stosowania KG to:

- ciężka neutropenia z towarzyszącą gorączką, która utrzymuje się przez 24 do 48 godzin, z potwierdzonym zakażeniem bakteryjnym lub grzybiczym,
- postępujące zakażenie narządów mięszkowych, pomimo leczenia odpowiednio dobranymi antybiotykami.

Decyzję o rozpoczęciu leczniczych przetoczeń KG należy podejmować indywidualnie, przy uwzględnieniu przebiegu zagrażających życiu zakażeń bakteryjnych i grzybiczych u pacjentów z ciężką neutropenią ($< 0,5 \times 10^9/l$) lub z zaburzeniami funkcji granulocytów.

Decydując się na leczenie tym składnikiem należy pamiętać o wykonaniu próby zgodności krwinek czerwonych, jak również o możliwie szybkim przetoczeniu tego składnika pacjentowi. KG nie należy podawać w celach profilaktycznych. Leczniczo, składnik ten podaje się do momentu opanowania zakażenia.

Zasada 5. Przetaczanie krwi w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia. Dobieranie krwi do pilnej transfuzji

Do tego typu transfuzji dochodzi w przypadku zaistnienia konieczności wyjątkowo pilnego przetoczenia składnika krwi. Dotyczy to szczególnie KKCz, gdy każda zwłoka w jego podaniu zagrażałaby życiu pacjenta. Zwykle są to sytuacje znacznego, często masywnego krwotoku, kiedy nie można opóźnić przetoczenia KKCz z powodu wykonywania próby zgodności czy oznaczania grupy krwi. Oprócz ogólnie przyjętych wytycznych, zasady postępowania zawarte są w Rozporządzeniu o leczeniu krwią. Obejmują one także przetaczanie innych składników krwi. I tak, jeśli grupa krwi pacjenta jest znana, a istnieje konieczność pilnej transfuzji, tj. w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia, lekarz może podjąć decyzję o przetoczeniu KKCz lub krwi pełnej konserwowanej (KPK) zgodnych w układzie ABO i RhD przed wykonaniem próby zgodności na podstawie potwierdzonego wyniku grupy krwi.

W innych przypadkach, (gdy grupa krwi nie jest znana), lekarz podejmuje decyzje o przetoczeniu:

- osocza grupy AB i krioprecypitatu grupy AB,
- KKP rekonstruowanego, tj. grupy O zawieszonego w osoczu AB lub w roztworze wzbogacającym lub KKP grupy AB (jeśli preparat rekonstruowany jest niedostępny),
- KKCz grupy O, a w przypadku pacjentów z alloprzeciwciałami anti-D, dziewczynek oraz kobiet w wieku rozrodczym – KKCz grupy O RhD ujemny, K ujemny, jeśli nie wykryto lub nie badano antygeny. Przy braku KKCz grupy O RhD ujemny dopuszcza się przetoczenie KKCz grupy O RhD dodatni.

Należy natychmiast pobrać próbkę krwi na badanie grupy krwi i na próbę zgodności, przystąpić do określenia grupy krwi i wykonania próby zgodności. Po uzyskaniu wyniku grupy krwi należy podawać składniki krwi jednoimienne w układzie ABO i RhD. Jeżeli wynik próby zgodności będzie niezgodny, pracownia immunologii transfuzjologicznej natychmiast powiadamia lekarza prowadzącego leczenie krwią w celu natychmiastowego przerwania transfuzji.

Stosowanie produktów krwiopochodnych

W świetle aktualnego Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie leczenia krwią, ocena stosowania produktów krwiopochodnych nie wchodzi w zakres zadań KT.

Jednak ze względu na to, że prawidłowe stosowanie tych produktów wchodzi w zakres praktyki transfuzjologicznej w szpitalu, poniżej przedstawiono w skrócie podstawowe wskazania do ich podawania.

Obecnie dostępne są następujące produkty krwiopochodne: albumina, preparaty immunoglobulin oraz koncentraty czynników krzepnięcia.

Albumina

Wskazania kliniczne oparte na mocnych dowodach naukowych są nieliczne. Najszerzej akceptowanym wskazaniem są stany hipowolemii, zwłaszcza u pacjentów w stanie krytycznym. Inne wskazania do stosowania roztworów albuminy nie mają obecnie mocnych podstaw opartych na dowodach.

Immunoglobuliny (Ig)

Preparaty immunoglobulin ludzkich do stosowania dożylnego (Intravenous Immunoglobulin, **IVIG**) i podskórnego (Subcutaneous immunoglobulin, **SCIG**) znajdują zastosowanie w:

- terapii substytucyjnej pierwotnych i wtórnych niedoborów odporności,
- w leczeniu immunomodulującym wielu chorób o etiologii autoimmunizacyjnej i zapalnej.

Leczenie substytucyjne polega na uzupełnianiu przeciwciał u osób z ich niedoborami i służy profilaktyce nawracających zakażeń w pierwotnych bądź wtórnych zaburzeniach odporności. W leczeniu immunomodulującym, wykorzystywane jest natomiast oddziaływanie Ig na różne komórki układu odpornościowego i odpowiednie cytokiny. Terapia immunomodulacyjna znajduje zastosowanie w leczeniu m.in. takich chorób, jak: ITP u pacjentów z dużym ryzykiem krwawień albo przed zabiegiem chirurgicznym, zespół Guillain–Barré, choroba Kawasaki czy wieloogniskowa neuropatia ruchowa. Jednak lista jednostek chorobowych stanowiących wskazanie do jej zastosowania jest znacznie szersza.

Dawka oraz schemat podawania zależą od wskazań, jednak w zależności od odpowiedzi klinicznej pacjenta może zachodzić potrzeba ustalenia indywidualnej dawki leku.

Koncentraty czynników krzepnięcia

Stosowane są w zaburzeniach krzepnięcia, do których należą zaburzenia wynikające z wrodzonego lub nabytego niedoboru czynników krzepnięcia. Zaburzenia mogą dotyczyć jednego lub kilku osoczowych czynników krzepnięcia. Oprócz krwiopochodnych koncentratów czynników krzepnięcia stosuje się koncentraty rekombinowanych czynników.

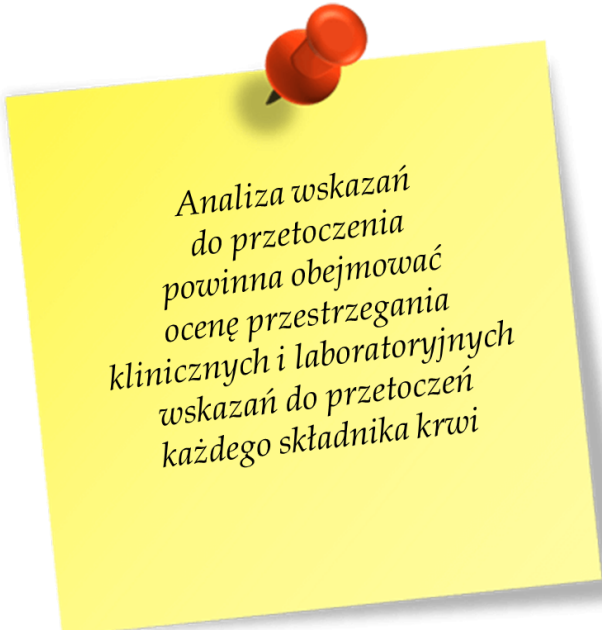
Charakterystyka koncentratów czynników krzepnięcia, jak i podanie dokładnych zaleceń do ich stosowania, przekracza ramy niniejszego standardu i można je znaleźć w odpowiednich na bieżąco opracowywanych rekomendacjach, w tym także wytycznych krajowych.

Analiza wskazań do przetoczenia i wskaźniki prawidłowości przetoczeń

Zasadność stosowania składników krwi stanowi bardzo istotny problem krwiolecznictwa. W wielu publikacjach wskazuje się na leczenie składnikami krwi niezgodnie ze wskazaniami. Szczególnie nadużywanym składnikiem krwi jest osocze, ale także w przypadku KKCz wykazano nieprawidłowe (za wyjątkiem ostrych krwotoków) stosowanie tego składnika w różnych dziedzinach medycyny i w różnych scenariuszach klinicznych.

W ciągu ostatnich 20 lat, głównie wskutek postępu w leczeniu onkohematologicznym i chirurgicznym oraz starzenia się populacji, sukcesywnie wzrasta zapotrzebowanie na krew. Należy jednak podkreślić, że transfuzja krwi i jej składników niesie potencjalne ryzyko wczesnych lub opóźnionych niepożądanych reakcji przetoczeniowych w tym przeniesienia niektórych czynników zakaźnych. Transfuzja powinna być zatem zlecana wyłącznie zgodnie ze wskazaniami i tylko w przypadku, gdy nie ma innej możliwości leczenia choroby zazwyczaj obarczonej wysokim ryzykiem śmiertelności. Powszechnie uznaje się potrzebę zapewnienia poprawnego i optymalnego leczenia krwią. **Dlatego tak istotna jest stała ocena poprawności stosowania składników krwi, która powinna stać się przedmiotem szczególnej analizy KT.**

Wskazania do przetoczenia omówiono w punktach dotyczących zasad przetaczania poszczególnych składników krwi. Analiza przestrzegania wskazań do transfuzji może być prowadzona retrospektywnie lub prospektywnie. Bardziej zasadne jednak jest prowadzenie takiej analizy na bieżąco. Istotnym elementem oceny zasadności jest analiza zamówień na składniki krwi, w których podawane jest wskazanie do transfuzji każdego rodzaju składnika. Przy tego typu analizie należy założyć dobrą wolę lekarza wypełniającego zamówienie i podawanie na skierowaniu danych zgodnych ze stanem faktycznym. W niektórych przypadkach może dochodzić do celowego zaniżania wskaźników laboratoryjnych do transfuzji, aby szybko uzyskać składnik krwi dla leczonego pacjenta, co jest nieprawidłowym postępowaniem. Przestrzeganie wskazań do transfuzji staje się niezwykle istotne w kontekście przewidywanych niedoborów krwi w następstwie niekorzystnych zmian demograficznych.



Analiza wskazań do przetoczenia powinna obejmować ocenę przestrzegania klinicznych i laboratoryjnych wskazań do przetoczeń każdego składnika krwi

Wykazano, że istotną rolę w racjonalizacji i optymalizacji leczenia krwią ma wprowadzenie elektronicznych zamówień na składniki krwi. Rozwiązanie takie w połączeniu z prowadzoną na szeroką skalę intensywną akcją szkoleniową lekarzy w zakresie wskazań do przetoczenia dało już w wielu szpitalach wymierne efekty w postaci „obniżenia” nadmiernie wysokich progów stężenia Hb przyjmowanych jako wskazanie do przetoczenia oraz znacznego zmniejszenia liczby przetoczeń. Dobrą praktyką okazało się śledzenie na bieżąco elektronicznych zamówień, a w razie stwierdzenia niezasadności wskazań do przetoczenia, celowa była bezpośrednia interwencja lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią u lekarza zlecającego przetoczenie, z prośbą o wyjaśnienie wskazań do przetoczenia w danym przypadku. W dużym amerykańskim ośrodku Stanford Hospital polityka taka, w ciągu jednego roku,

doprowadziła do obniżenia wartości stężenia Hb, jako progu do transfuzji i zmniejszenia liczby przetaczanych jednostek KKCz.

Wprowadzenie systemów informatycznych w szpitalu, w całej obsłudze diagnostycznolecniczej pacjenta stwarza szansę dalszej optymalizacji leczenia krwią i umożliwia obiektywizację wskazań do transfuzji. Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią ma możliwość sprawdzenia w systemie np. stężenia Hb w ostatnim wykonanym badaniu morfologii krwi u pacjenta. Przy wyświetlaniu elektronicznego zamówienia na krew w BK automatycznie ukazuje się wynik ostatniej morfologii pacjenta, która powinna być przyjęta, jako wskazanie do transfuzji KKCz. Nie zachodzi zatem obawa podawania nieprawidłowych

danych w zamówieniu na składniki krwi. Rozwiązania takie zostały już wprowadzone do praktyki w niektórych szpitalach na świecie.

Osobne zagadnienie stanowi zasadność gromadzenia tzw. rezerwy składników krwi do operacji. Postępowanie takie powinno być również prowadzone w racjonalny sposób, z unikaniem nadmiernego gromadzenia składników krwi, a tym samym pozbawiania innych pacjentów dostępu do posiadanych zasobów. Zadanie nie jest łatwe, ponieważ utrzymanie pewnego zapasu składników krwi do operacji jest zasadne i konieczne. Problemem jest wielkość tego zapasu. Zamawianie składników krwi do operacji chirurgicznych zdecydowanie powinno być przedmiotem analizy KT. Zużycie składników krwi podczas operacji często nie jest raportowane.

Sprawdzonym rozwiązaniem okazały się programy określające maksymalną liczbę składników krwi zamawianych do operacji (Maximal Surgical Blood Ordering System, **MSBOS**) umożliwiające ustalanie liczby jednostek KKCz zużywanych przy typowych i planowych operacjach. Ocena prawidłowego zamawiania i wykorzystania składników krwi w klinikach chirurgicznych powinna być zatem prowadzona w oparciu o istniejące w szpitalu procedury MSBOS. Istotnym założeniem tego systemu jest stworzenie listy zabiegów operacyjnych wymagających „standardowego zamówienia” określonej liczby jednostek KKCz. Ocena wykorzystania KKCz jest prowadzona wyłącznie w oparciu o własne zużycie KKCz przez oddziały chirurgiczne i na tej podstawie tworzone są ww. listy. Opracowanie MSBOS we własnym szpitalu jest użyteczne w rutynowej praktyce, gdyż sprzyja zamówieniu właściwej liczby KKCz do określonego rodzaju operacji. Może przyczynić się do zmniejszenia liczby zamówień i zużycia KKCz oraz liczby wykonanych prób zgodności do planowych zabiegów, a tym samym do zmniejszenia kosztów leczenia krwią. Skuteczność MSBOS w zmniejszaniu niewłaściwego zamawiania KKCz, a tym samym obniżania kosztów została dobrze udokumentowana w różnych badaniach. W jednym z nich, po wprowadzeniu MSBOS, wykazano zarówno zmniejszenie liczby jednostek skrzyżowanych do operacji, jak i liczby przetoczeń. W innym badaniu stwierdzono, że wprowadzenie MSBOS nie tylko zmniejszyło liczbę jednostek skrzyżowanych o 36%, ale także poprawiło współczynnik wykonanych prób zgodności w stosunku do przetoczenia (crossmatch : transfusion ratio, **C:T**). Uzyskano w ten sposób znaczne oszczędności bez uszczerbku dla standardów opieki nad pacjentem.

Analiza zużycia krwi

Zasadność i prawidłowość leczenia krwią powinna być oparta także na okresowej ocenie różnych wskaźników krwiolecznictwa, jak również ocenie różnych postępowań. W takiej analizie należy wykorzystywać zestaw określonych, powszechnie stosowanych i akceptowanych wskaźników.

Do najbardziej pomocnych i podstawowych wskaźników jakości leczenia krwią należą:

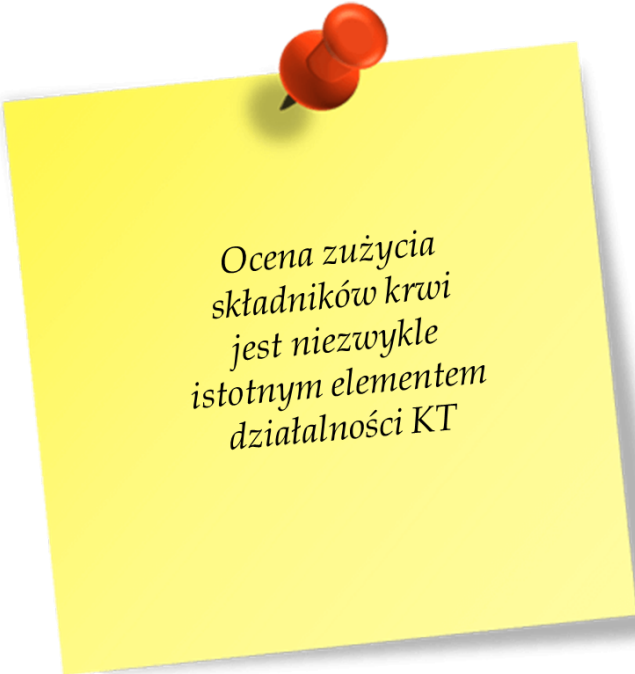
- liczba zamówionych składników krwi,
- liczba wydanych składników krwi,
- liczba przetoczonych składników krwi,
- współczynnik: liczba wydanych do liczby przetoczonych składników krwi w określonej jednostce czasu (kwartalnie, rocznie),
- współczynnik: liczba zamówionych do nieprzetoczonych składników krwi,
- liczba przeterminowanych składników krwi,
- liczba (odsetek) zniszczonych składników krwi.

a także:

- liczba nieprawidłowo oznakowanych probówek z próbką krwi do badań,
- czas realizacji zamówień na składniki krwi, tj. czas upływający między złożeniem zamówienia na składnik krwi, a rozpoczęciem jego przetoczenia w oddziale zamawiającym. Jest to wskaźnik istotny, choć trudny do uzyskania, zwłaszcza w protokołach masywnej transfuzji. Należy podkreślić znaczenie tej zmiennej, która świadczy o tym, czy BK właściwie realizuje zamówienia na krew,
- przestrzeganie przez personel pielęgniarski i lekarski wytycznych przetaczania składników krwi.

Do innych wskaźników służących ocenie racjonalności stosowania KKCz należą:

- okołoperacyjne przetaczanie krwi (zazwyczaj nie jest sprawozdawane, za wyjątkiem szpitali gdzie wprowadzono MSBOS),
- ocena częstości stosowania urządzeń do śródoperacyjnego odzyskiwania krwi (cell saver),
- ocena częstości wykorzystania innych urządzeń, np. służących do rozmrażania osocza,
- ocena zasadności przetoczenia składnika krwi,
- ocena szkolenia lekarzy w zakresie wskazań do przetaczania i jego zasięg. W ocenie tej można posłużyć się odpowiednimi testami, które wykażą czy poprawił się stan wiedzy lekarzy dotyczący krwiolecznictwa,
- ocena szkolenia pielęgniarek/położnych i diagnostów.



Ocena zużycia składników krwi jest niezwykle istotnym elementem działalności KT

Ponadto można oceniać tzw. zaawansowane zmienne jakości, takie jak:

- współczynnik liczby przetoczonych KKCz do FFP w masywnych krwawieniach,
- liczba transfuzji niepoprzedzonych badaniami laboratoryjnymi. Pewien odsetek transfuzji, ustalony przez KT, powinien zostać szczegółowo skontrolowany w celu upewnienia się, czy przestrzegane są wytyczne szpitalne,
- współczynnik C:T, tj. liczby skrzyżowanych do liczby przetoczonych KKCz. Uważany dotychczas za bardzo istotny parametr oceny gospodarki krwią, a obecnie nieco kwestionowany, szczególnie w nowoczesnych szpitalach, w których można stosować procedurę „type and screen” (komputerowe dobranie dawców dla biorcy).

Do innych danych podlegających analizie i ocenie KT należą:

- ocena liczby i rodzaju niepożądanych zdarzeń i reakcji niepożądanych,
- ocena incydentów związanych z zarządzaniem ryzykiem w działach transfuzjologii lub szpitalnych BK,
- ocena działalności szkoleniowej przeprowadzonej w szpitalu od czasu ostatniego spotkania KT (liczba i tematyka przeprowadzonych szkoleń).

Badania wykazały, że w KT na całym świecie wykorzystywane są różne parametry odnoszące się do jakości. W badaniach Q Probes przeprowadzonych retrospektywnie przez CAP w 1639 szpitalach głównie z terenu USA, za istotne przyjęto następujące wskaźniki jakości przetaczania krwi: współczynnik C:T, liczba preterminowanych KKCz i liczba KKCz zniszczonych z innych powodów. W jednym z ostatnich opracowań dotyczących działalności KT na świecie wykazano różnorodność w przyjmowaniu i stosowaniu wskaźników analizy zużycia krwi i prawidłowości jej stosowania w różnych krajach. W USA np. agencje regulacyjne zazwyczaj nie określają rodzaju i zakresu parametrów jakości, które muszą być analizowane przez KT. Często wyznaczenie odpowiednich wskaźników jakości jest zadaniem szpitalnego KT, dlatego istnieje zróżnicowanie stosowanych wskaźników między różnymi szpitalami. Wskaźniki takie jak liczba jednostek wydanych, przetoczonych i zniszczonych, można uznać za podstawowe i analizowane przez większość KT. Natomiast bardziej zaawansowane wskaźniki są stosowane rzadziej. Wymagają one skomplikowanych obliczeń lub rozwiązań wykorzystujących systemy informatyczne wspomagające wprowadzanie zamówień na krew dla pacjentów szpitalnych (np. system **CPOE**, computerized physician order entry). Inne, bardziej specjalistyczne parametry, takie jak raporty z okołoperacyjnego programu kontroli zużycia krwi w szpitalu, są również rzadko analizowane. Wdrożenie nowych programów PBM może spowodować, że raporty te staną się przedmiotem analizy KT.

Analiza zużycia składników krwi i wdrażanie programów PBM stanowi przedmiot szczególnej uwagi Komisji Europejskiej. Mając na względzie przede wszystkim aspekt praktyczny wprowadzania PBM na szczeblu szpitala, Komisja Europejska opublikowała w 2017 r. przewodnik pt. „Wspieranie Zarządzania Krwią Pacjenta (PBM) we Wspólnocie Europejskiej. Praktyczny przewodnik wdrażania PBM dla szpitali” („*Supporting Patient Blood Management (PBM) in the EU. A practical implementation guide for hospitals*”). W publikacji tej zwrócono m.in. uwagę na korzystanie z wiarygodnych wskaźników obrazujących zużycie krwi, do których zaliczono Wskaźnik Przetoczeń (Transfusion Rate, **TR**), tj. odsetek pacjentów, którym przetoczono krew w określonej kohorcie chorych oraz Indeks Przetoczeń (Transfusion Index, **TI**), tj. wskaźnik średniej liczby jednostek krwi przypadającej na jednego pacjenta, któremu przetaczano KKCz w określonej kohorcie chorych. Zdaniem autorów ww. przewodnika wartości tych wskaźników odzwierciedlają stopień wdrożenia PBM w szpitalu.

Oprócz analizy wskazań zużycia składników krwi, wskazane jest również prowadzenie przez KT analizy zasadności stosowania i zużycia produktów krwiopochodnych, szczególnie koncentratów czynników krzepnięcia, w tym czynników krzepnięcia omijających inhibitor (ang. bypassing agents).

Straty krwi

Zakres, przyczyny i analiza strat krwi

Straty dotyczące wszystkich rodzajów składników krwi są istotnym problemem dla szpitali na całym świecie, jednak w systemie opieki zdrowotnej nie sposób strat uniknąć. Oczywiście, najlepiej byłoby, gdyby do przeterminowania i marnotrawienia składników krwi w ogóle nie dochodziło. Wprowadzenie odpowiedniego modelu gospodarowania składnikami krwi pozwala na znaczne ograniczenie zniszczeń spowodowanych np. przeterminowaniem. Analizując zniszczenia spowodowane przeterminowaniem składnika należy również wziąć pod uwagę, czy do przeterminowania doszło w obrębie BK, czy poza BK. W dążeniu do ograniczenia zniszczeń należy przestrzegać odpowiednich procedur opracowanych przez KT.

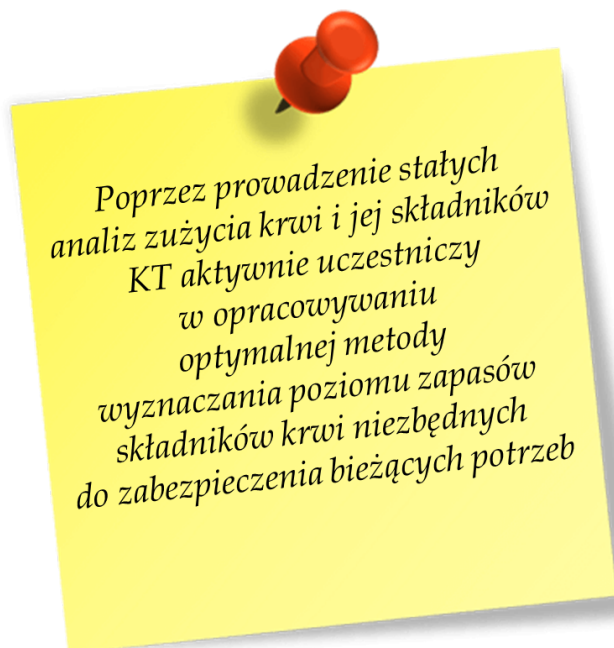
Właściwe postępowanie polega na obliczaniu strat, jako odsetka jednostek wydanych (Wastage As a Percentage of Units Issued, **WAPI**). Odsetek ten wykazuje różnicę pomiędzy liczbą jednostek krwi przetoczonych w stosunku do liczby jednostek wydanych w szpitalu i umożliwia przeprowadzanie porównań pomiędzy klinikami i oddziałami. W warunkach szpitalnych strat praktycznie nie powinno być, jednak ze względu na przypadki losowe dopuszcza się straty KKCz nieprzekraczające 0,51% zamówionych jednostek.

Straty krwi niekiedy mogą być bardzo dotkliwe, np. w jednym ze szpitali w Iranie 77,9% KKCz zostało zniszczonych z powodu upływu terminu przydatności, a w innym aż 87% strat powstało poza BK z powodu niewłaściwej temperatury transportu bądź przechowywania w oddziale. Straty te wynikały z niedostatecznej wiedzy i przeszkolenia personelu, jak również ze złego nadzoru i braku odpowiedzialności personelu.

Jedną z przyczyn generowania znacznego poziomu zniszczeń krwi poza BK jest nieprzestrzeganie wskazań dotyczących temperatury po wydaniu składników krwi, np. „zasady 30 minut” dla KKCz. Zachowanie zgodności z tym standardem wymaga nieakceptowania do transfuzji jednostki KKCz, która znajdowała się poza BK i pozostawała w niezakwalifikowanej chłodziarce przez ponad 30 minut. Z kolei KKP, który musi być przechowywany w temperaturze od 20 do 24°C, należy zniszczyć, jeśli omyłkowo przechowany był w chłodziarce. Należy zwrócić szczególną uwagę na dużą ilość zniszczeń składników krwi poddawanych dodatkowej preparatyce np. napromieniowywanych, przemywanych, ze względu na ich krótszy termin ważności.

4. Planowanie zaopatrzenia w krew i jej składniki

Szpitalne, w których przetwarzana jest krew i jej składniki, powinny dysponować własnym szpitalnym BK czynnym przez całą dobę, zapewnić sobie współpracę z innym BK, albo korzystać z BK w CKiK. Dobrym rozwiązaniem jest umiejscowienie BK na terenie pracowni immunologii transfuzjologicznej albo przy medycznym laboratorium diagnostycznym.



Każdy BK musi posiadać zapasy krwi i jej składników zapewniające prawidłowe zabezpieczenie potrzeb krwiolecznictwa. Profil danego szpitala, liczba łóżek, liczba pacjentów, liczba i rodzaj wykonywanych zabiegów wymagających podawania krwi i jej składników są podstawowymi danymi umożliwiającymi zaplanowanie odpowiednich zapasów składników krwi.

Planując odpowiedni poziom zaopatrzenia w krew i jej składniki należy przede wszystkim pamiętać o potrzebach pacjentów. Jednocześnie należy prowadzić gospodarkę składnikami krwi w taki sposób, aby zminimalizować straty wynikające przede wszystkim z przeterminowania.

W tym celu wskazane jest wyznaczenie poziomu zapasu składników krwi, który zapewni ich efektywne

wykorzystanie. Poziom ten można wyliczyć stosując różne modele matematyczne, symulacje komputerowe lub obliczenia oparte na dotychczasowym doświadczeniu.

5. Modele planowania zaopatrzenia w krew i powszechnie stosowane składniki krwi

Poniżej przedstawiono proponowane modele planowania zaopatrzenia, stosowane w różnych szpitalach. Metody te pomagają w ustaleniu minimalnego i optymalnego stanu magazynowego w BK w odniesieniu do najczęściej wykorzystywanych w leczeniu składników krwi.

Model na podstawie średniego tygodniowego zużycia

Poziom zaopatrzenia BK można wyliczyć na podstawie średniego tygodniowego zużycia składników krwi w danym szpitalu. Do obliczeń powinny zostać wykorzystane dane obejmujące liczbę składników krwi zużywaną co tydzień przez dłuższy okres czasu np. przez pół roku. Należy uwzględnić zużycie składników krwi według grup układu ABO i RhD.

Jeżeli w którymś tygodniu występowało szczególnie duże zużycie składników krwi, tydzień ten nie powinien być uwzględniany w obliczeniach. Aby uzyskać średnie tygodniowe zużycie należy całkowitą liczbę składników krwi z podziałem na grupy układu ABO i RhD podzielić przez pozostałą liczbę tygodni w roku. Na podstawie uzyskanej liczby szpitalny BK zamawia odpowiednią ilość składników krwi, które będą przeznaczone do przetoczenia w ciągu jednego tygodnia. Należy brać pod uwagę także specjalne składniki krwi, tzn. ubogoleukocytarne, napromieniowywane czy poddane inaktywacji czynników chorobotwórczych, aby odpowiednio zabezpieczyć potrzeby szczególnych grup pacjentów. Jeżeli składniki te stosowane są sporadycznie, należy to uwzględnić w oddzielnych obliczeniach.

Model na podstawie dziennego zużycia składników krwi

Innym sposobem wyliczenia zapasów, które powinny znajdować się w BK, jest uwzględnienie dziennego zużycia składników krwi. W tym celu oznaczana jest liczba składników krwi zużytych na przestrzeni kilku miesięcy. Następnie liczbę tę dzieli się przez liczbę dni obejmujących dany okres. Średnia liczba składników krwi mnożona jest przez odsetek każdego rodzaju przetoczonych składników krwi. Minimalny poziom składników krwi w BK wyznaczany jest przez pomnożenie dziennego średniego zużycia składników krwi przez liczbę dni, na jaką w BK powinny znajdować się zapasy. Może to być 3 dni, 5 dni lub 7 dni, w zależności od możliwości dostaw z CKiK i potrzeb szpitala.

Model na podstawie oznaczania zapasów z losowego wyboru

Innym sposobem wyznaczania planowanego zaopatrzenia w krew i jej składniki jest uwzględnienie w obliczeniach kilku takich samych, wybranych losowo okresów (dzień, tydzień lub miesiąc). Po wybraniu co najmniej kilkunastu takich okresów, należy zsumować liczbę wszystkich składników zużytych w tych okresach i podzielić przez liczbę wybranych okresów. Metoda ta pozwala na zmniejszenie różnic w zaopatrzeniu pomiędzy poszczególnymi okresami, czyli np. pomiędzy okresami największego i najmniejszego zużycia składników krwi.

Specjalne składniki krwi

Należy jednocześnie pamiętać o zabezpieczeniu pacjentów w szczególne składniki krwi takie, jak KKP, czy składniki poddawane dodatkowej preparatyce np. przemywaniu, rozmrażaniu itp.

Prawidłowe zaopatrzenie pacjentów w te składniki zazwyczaj nie powinno opierać się wyłącznie na modelach matematycznych. Niezbędna jest także ścisła współpraca pomiędzy oddziałem szpitalnym, BK i CKiK. KT powinien uczestniczyć w ocenie i analizie prawidłowości współpracy, możliwości jej efektywnego rozwoju, biorąc pod uwagę potrzeby pacjentów, organizację pracy w oddziałach i klinikach, a także szpitalnym BK oraz pracowni immunologii transfuzjologicznej. Składniki te charakteryzują się bardzo krótkim okresem ważności oraz wysokimi kosztami ich otrzymania.

Planowanie zaopatrzenia w KKP może wymagać indywidualnego podejścia, m.in. ze względu na częste trudności w pozyskaniu dawców, od których mogą być otrzymane i krótki termin ważności. Dlatego, o ile jest to możliwe, wskazane jest planowanie składania zamówień na niektóre składniki w CKiK z wyprzedzeniem.

Na przykład, jeżeli pacjent wymaga codziennego przetaczania KKP, można w CKiK złożyć wstępne zamówienie na kilka dni. Pozwala to CKiK zaplanować pobieranie odpowiednich preparatów od dawców w poszczególnych dniach. Dzięki takiemu postępowaniu możemy ograniczyć podawanie np. rozmrożonych KKP, które charakteryzują się krótszym czasem przeżycia w organizmie biorcy i nie dają tak dobrego efektu terapeutycznego, jak świeże preparaty. Należy zauważyć, że w Polsce odsetek przetaczanych rozmrożonych KKP jest wielokrotnie wyższy niż w innych krajach wysokorozwiniętych. Przyczyną jest niejednokrotnie brak odpowiedniej współpracy w zakresie planowania zaopatrzenia pomiędzy szpitalem, a CKiK.

Zapewnienie składników krwi do pilnej transfuzji

Niezwykle ważnym zadaniem KT jest nadzór nad przestrzeganiem zasad postępowania w sytuacjach nagłych.

Opracowane SOP, oprócz zasad zawartych w rozporządzeniu o leczeniu krwią, dotyczących postępowania i zakresu badań wykonywanych w pracowni immunologii transfuzjologicznej dotyczących pilnej transfuzji, powinny uwzględniać:

- sposób zamawiania składnika krwi – dopuszczalna forma telefoniczna, a następnie wypełnienie odpowiedniego druku do pilnej transfuzji,
- ustalenie przez KT stałych zapasów KKCz O RhD dodatni i O RhD ujemny oraz osocza grupy AB, z uwzględnieniem możliwości CKiK i dostępności dawców.

Bieżące planowanie zaopatrzenia w krew i jej składniki

Do sprawnego i efektywnego planowania zaopatrzenia w składniki krwi wskazana byłaby również analiza czasu/pory dnia ich zamawiania, np. do zabiegów wykonywanych w dniu następnym lub przetoczeń planowych. W przypadku braku składników krwi BK składa zamówienie na krew i jej składniki we właściwym CKiK. KT na podstawie czasu wydania wyników badań przez laboratorium diagnostyczne (np. morfologii krwi) oraz czasu zatwierdzenia planu zabiegów w klinice/oddziale szpitalnym we współpracy z BK/pracownią immunologii transfuzjologicznej, powinien wyznaczyć godzinę, do której należy przysyłać zamówienia na składniki krwi do zabiegów i przetoczeń planowych. Pozwala to na bardziej efektywne i bardziej ekonomiczne wykorzystanie transportu.

6. Minimalizowanie strat składników krwi

Zmniejszenie strat krwi jest jednym z zadań KT, który powinien analizować zniszczenia i ich przyczyny oraz wprowadzać odpowiednie działania naprawcze.

Z wielu dotychczasowych badań nad łańcuchem dostaw i analiz porównawczych strat krwi wynika, że, jakkolwiek niektóre straty występują w BK, to znaczące zmniejszenie marnotrawstwa wydanych składników krwi można osiągnąć poprzez ukierunkowanie działań na różne obszary. Jedno z badań wskazało na przydatność wprowadzenia np. metodologii Lean i Six Sigma, pierwotnie wykorzystywanej w zarządzaniu przedsiębiorstwami przemysłowymi, pozwalającej na realizację założonych celów w oparciu o wiedzę statystyczną i kontrolę procesu, ale przy ograniczeniu czasu i kosztów tego procesu. Wykorzystując zalecany w tej metodologii proces, określany, jako „zdefiniować, zmierzyć, przeanalizować, poprawić i kontrolować”, autorzy jednego z badań zebrali podstawowe dane o stratach KKCz i zidentyfikowali główne czynniki wpływające na marnotrawienie tego składnika. Należały do nich: brak wiedzy i świadomości, brak szkoleń personelu zamawiającego i przetaczającego składniki krwi, niewłaściwe zarządzanie pojemnikami transportowymi z kontrolowaną temperaturą, niespójna interpretacja wskaźników temperatury KKCz i niewielkie poczucie odpowiedzialności przy zamawianiu składników krwi. W wyniku wdrożenia odpowiednich działań uzyskano znaczne, przekraczające 60%, zmniejszenie strat KKCz.

Inne działania podejmowane przez różne szpitale obejmowały przede wszystkim kształcenie personelu oddziałów szpitalnych i BK, udoskonalenie pojemników transportowych, wprowadzenie wiarygodnych systemów monitorowania temperatury i zmianę protokołów przechowywania KKCz. Wykazano, że zmniejszenie strat krwi można uzyskać poprzez wdrożenie takich działań, jak: comiesięczne spotkania z personelem klinicznym, prowadzenie audytów dotyczących marnowania krwi i zasadności składania zamówień. Innego typu oddziaływaniem jest presja moralna wywierana na personel leczniczy w szpitalach. Podkreślając zarówno zaangażowanie krwiodawców w akt oddania krwi, jak i wysiłek personelu CKiK w procesie pozyskania i przekazania krwi, wskazywano na moralny obowiązek zapobiegania marnowaniu krwi. Z kolei inna grupa badawcza wykazała istotne zmniejszenie strat składników krwi w salach operacyjnych i w oddziałach. Działania tej grupy obejmowały inicjatywy mające na celu poprawę przestrzegania warunków przechowywania w odpowiedniej temperaturze składników krwi, które zostały wydane do przetoczenia, lepsze śledzenie składników krwi oraz ogólne uświadomienie problemu strat składników krwi personelowi klinicznemu. W jednym z badań zauważono np., że personel sali operacyjnej często przechowywał nieprawidłowo wszystkie składniki krwi w chłodziarkach, które są przeznaczone do przechowywania wyłącznie KKCz. Doprowadziło to do niepotrzebnego marnowania KKP. Aby rozwiązać ten problem, opracowano pojemnik transportowy dla KKP i krioprecypitatu. W celu wyraźnego uwidocznienia różnych wymagań dotyczących przechowywania poszczególnych składników krwi wydanych do oddziałów, do każdego składnika krwi przymocowywano specjalne etykiety identyfikacyjne. Zawierały one kolorowe rysunki, aby umożliwić łatwą identyfikację nawet z dalszej odległości. Każdy znacznik zawierał listę odpowiednich warunków przechowywania dla danego składnika krwi. Poniżej symbolu składnika krwi drukowana była data i okres przydatności składnika. Znaczniki te dołączano do każdego składnika w chwili wydawania do sali operacyjnej i zachowywano przy danym składniku, aż do ich użycia lub zwrotu do BK.

Innego rodzaju postępowaniem są działania edukacyjne mające na celu zwiększenie świadomości klinicystów w zakresie krwiolecznictwa i wytycznych dotyczących transfuzji. W jednej z publikacji podano, że członkowie Komitetu ds. Zarządzania Krwią Pacjenta (PBM), w trakcie wszystkich spotkań z udziałem

pracowników szpitala i KT, przedstawiali aktualne dane dotyczące strat, podnosząc przez to świadomość dotyczącą marnowania składników krwi i poprawiając komunikację z personelem klinicznym. Szczególny nacisk kładziono na brak szacunku dla dawców, w przypadku, gdy ich donacje są niepotrzebnie marnowane. W celu zwiększenia świadomości dotyczącej nowych znaczników składników krwi i podkreślenia znaczenia prawidłowego magazynowania składników krwi stworzono też odpowiednie plakaty i wygaszacze ekranów komputerów. W prowadzonej analizie strat wykazano, że objęły one jednostki, którym skończył się termin przydatności w BK, albo już w oddziale nie zostały przetoczone w określonym czasie. Był to główny mechanizm strat. Jednak straty wynikały także z nieprawidłowego transportu lub przechowywania niezgodnie z wymaganiami.

W innym badaniu wykazano, że wielodyscyplinarny zespół koncentrując swą uwagę na procesie zamawiania, transportu i przechowywaniu składników krwi był w stanie znacznie zmniejszyć okołoperacyjne straty KKCz i związane z tym koszty. Większość okołoperacyjnych strat KKCz w jednym z dużych szpitali akademickich miała miejsce w czasie zabiegów przeszczepiania serca i wątroby u dorosłych, stanowiąc odpowiednio 39,9% i 10,8% wszystkich zniszczonych jednostek KKCz. Po zastosowaniu jakościowej poprawy procesu, odsetek zniszczonych jednostek KKCz uległ zdecydowanemu zmniejszeniu. W niektórych publikacjach podkreśla się, że działania podejmowane dla zmniejszenia strat nie muszą być kosztowne, albowiem już wdrożenie niektórych niskokosztowych działań, takich jak właściwa edukacja z wykorzystaniem elektronicznych środków przekazu, poprawa transportu i ulepszenie identyfikacji składników krwi, może w bardzo znacznym zakresie zmniejszyć straty krwi.



Najczęstszą przyczyną strat składników krwi w BK jest ich przeterminowanie. Zniszczenia krwi wynikające z przeterminowania zależą od wielu czynników, m.in. wielkości szpitala, odległości od CKiK, częstości, z jaką BK jest zaopatrywany w krew, polityki składania zamówień itp. Dlatego, w celu zminimalizowania strat krwi i jej składników, ważna jest także współpraca z CKiK. Podczas wydawania krwi należy pamiętać, aby o ile to możliwe, najpierw wydawać krew o krótszym terminie ważności, stosownie do zasady „pierwsze weszło – pierwsze wyszło” (First in, First out, FIFO).

Ponadto, należy zwrócić uwagę na ilość krwi i jej składników, dla których wykonywane są próby zgodności w stosunku do liczby przetaczanych składników krwi. Jeżeli współczynnik C:T przekracza 2,0; świadczy to zazwyczaj o rezerwowaniu nadmiernej liczby składników krwi dla pacjenta. Może to powodować zwiększenie

kosztów krwiolecznictwa w danym szpitalu, a co najważniejsze ograniczać dostęp do niektórych składników krwi innym pacjentom. Takie sytuacje nie dotyczą oczywiście wykonywania prób zgodności dla pacjentów ze stwierdzonymi przeciwciałami o klinicznym znaczeniu, dla których trudno jest dobrać zgodną krew i dla których powinna być zapewniona specjalna rezerwa składników krwi.

KT powinien analizować m.in. zużycie składników krwi rezerwowanych do zabiegów chirurgicznych. Jest to niejednokrotnie punkt krytyczny w planowaniu zapasów. Zdarza się bowiem, że do zabiegów chirurgicznych rezerwowana jest zbyt duża liczba składników krwi. Dlatego na podstawie średniego zużycia

składników krwi do poszczególnych zabiegów chirurgicznych powinien zostać opracowany plan maksymalnych rezerw w zależności od przeprowadzanego zabiegu. Zazwyczaj dla około 80–90% zabiegów danego typu wykonywanych w danym szpitalu jest to odzwierciedlenie rzeczywistego zużycia składników krwi.

Wskazania opracowane przez KT powinny odzwierciedlać praktykę obowiązującą w danym szpitalu i specyfikę zabiegów oraz populację pacjentów, a przede wszystkim uwzględniać powszechnie obowiązujące standardy leczenia krwią i jej składnikami. Podczas ustalania rezerw składników krwi do zabiegów chirurgicznych należy uwzględnić także czas oczekiwania na zabieg, liczbę i częstość odwoływanych zabiegów oraz powody ich odwołania, np. rezerwowanie tych samych jednostek w tym samym czasie dla wielu pacjentów.

W celu usprawnienia zaopatrzenia pacjentów w krew i jej składniki oraz minimalizowania strat składników krwi, KT powinien oceniać okresowo omówione powyżej czynniki. Umożliwia to wprowadzanie zmian w stanach zapasów czy zmian w praktyce klinicznej.

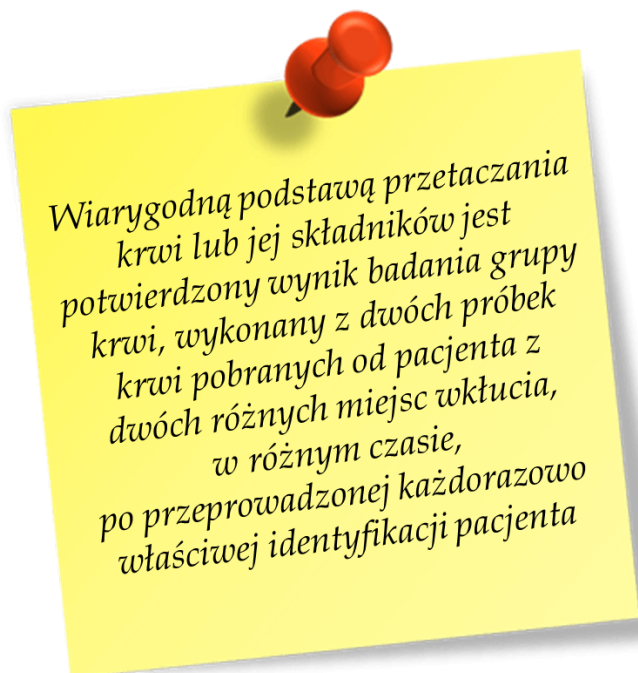
KT powinien także ustalić, kto jest odpowiedzialny za śledzenie bieżących stanów magazynowych oraz składanie zamówień do CKiK. Należy określić także sposób postępowania w sytuacjach nagłych, np. uwzględnienie zamówień telefonicznych, sposób ich dokumentowania itp. Wszystkie te czynności powinny być opisane w SOP obowiązujących w danym szpitalu.

Należy podkreślić, że szkolenia dla lekarzy, pielęgniarek i innego personelu zaangażowanego w proces leczenia krwią, powinny być często powtarzane w celu utrzymania czujności i zapewnienia kształcenia zmieniającej się kadry. Bierne techniki nauczania i dostępne wytyczne wydają się być również skuteczne w działaniach prowadzących do zmniejszenia marnowania składników krwi w szpitalu.

Działania na rzecz zmniejszania niepotrzebnych strat krwi w niektórych krajach przyjmują już formę zorganizowaną bądź zinstytucjonalizowaną. Przykładem może być np. narodowy program zmniejszania strat krwi pod nazwą National Blood and Blood Product Wastage Reduction Strategy 2013–17 opracowany przez National Blood Authority (NBA) w Australii.

7. Współpraca komitetu transfuzjologicznego z bankiem krwi, pracownią immunologii transfuzjologicznej i kliniką

Elementem niezbędnym dla zapewnienia prawidłowej organizacji krwiolecznictwa w szpitalu jest aktywna współpraca pomiędzy klinikami a BK i pracownią immunologii transfuzjologicznej.



Współpraca powinna rozpoczynać się na poziomie opracowania SOP dla wszystkich jednostek organizacyjnych szpitala biorących udział w procesie leczenia krwią. Procedury wszystkich jednostek muszą być ze sobą spójne, zatem nadzór nad ich opracowaniem powinien sprawować KT i lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią. Kierownik BK, pracowni immunologii transfuzjologicznej sporządza SOP m.in. zasad przyjmowania zamówień na krew i jej składniki, zasad pobierania próbek (ze szczególnym uwzględnieniem identyfikacji pacjenta) i zasad przyjmowania próbek do badań w pracowni, a następnie, po zatwierdzeniu przez kierownika szpitala, przekazuje te procedury do klinik/oddziałów w celu przeszkolenia i zapoznania personelu z ich treścią. Wskazane jest, aby pielęgniarki/położne uczestniczące w procesie przetaczania krwi i jej składników (zabiegu przetoczenia),

brały udział w tworzeniu tych procedur. Zgodnie z zapisami w obowiązujących aktach prawnych wynikiem grupy krwi będącym podstawą do przetaczania składników krwi jest **wynik grupy krwi potwierdzony**, tzn. wynik oparty na dwóch oznaczeniach wykonanych z dwóch próbek krwi pobranych od pacjenta w różnym czasie z dwóch różnych miejsc wkłucia. Osoba pobierająca zobowiązana jest do przeprowadzenia **właściwej identyfikacji** pacjenta przed pobraniem próbek do badań. Natychmiast po pobraniu, w obecności pacjenta, osoba ta opisuje etykietę próbki imieniem i nazwiskiem pacjenta, numerem PESEL (jeżeli brak, to datą urodzenia) oraz datą i godziną pobrania. Wynik próby zgodności u biorców krwi systematycznie leczonych KKCz oraz u osób, którym przetaczano KKCz w okresie ostatnich 3 miesięcy ważny jest 48 godzin od momentu pobrania próbki krwi od pacjenta. W przypadku nieprzetoczenia krwi próbę zgodności należy powtórzyć z nowo pobraną od pacjenta próbką krwi.

Wszelkie niezgodności związane z pobieraniem próbek, jak również stwierdzone podczas przyjmowania próbek, zleceń i zamówień powodują wydłużenie czasu wykonania badania lub realizacji zamówienia na krew i jej składniki. Sytuacje takie należy monitorować i dokumentować zgodnie z procedurami obowiązującymi dla niepożądanych zdarzeń lub reakcji.

Pracownia immunologii transfuzjologicznej/BK oraz oddziały powinny przekazywać zapisy oraz analizę błędów przedlaboratoryjnych na każde posiedzenie KT, jak również wykorzystywać je, jako temat szkoleń wewnętrznych.

Poniżej przedstawiono przykład błędów związanych z pobieraniem próbek do badań, skutkujących wystąpieniem poważanego niepożądanego zdarzenia.

Przypadek

Opis

U pacjentki z niedokrwistością lekarz wystawił zlecenie na wykonanie potwierdzonego wyniku grupy krwi. Do pracowni immunologii transfuzjologicznej dostarczono pierwszą próbkę krwi pobraną o godzinie 9.00, a następnie drugą pobraną o godzinie 11.50. Grupę krwi oznaczono, jako O RhD+ (dodatni) i wydano potwierdzony wynik. Na podstawie potwierdzonego wyniku badania grupy krwi lekarz zamówił 2 jednostki KKCz O RhD+ (dodatni) i zlecił wykonanie próby zgodności.

Do pracowni immunologii transfuzjologicznej dostarczono trzecią próbkę krwi pobraną o godzinie 15.15. W badaniu potwierdzono grupę krwi O RhD+ (dodatni) i próba krzyżowa z 2 jedn. KKCz była zgodna. O godzinie 18.00 wydano z banku krwi pierwszą jednostkę KKCz.

Podczas identyfikacji i sprawdzania dokumentów przy łóżku pacjentka poinformowała, że grupa O RhD+ (dodatni) nie jest jej grupą krwi. W dokumentacji pacjentki odnaleziono wynik grupy krwi z RCKiK w Warszawie i kartę informacyjną z innego szpitala o przetoczeniu krwi.

Wynik grupy krwi pacjentki: A RhD- (ujemny), a w surowicy obecne alloprzeciwciała anty-D+C z układu Rh.

Analiza

Pomimo kontroli przedstawiciela RCKiK w szpitalu nie udało się ustalić jednoznacznego przebiegu tego poważnego niepożądanego zdarzenia. Przyczyną mogło być pobranie 3 próbek krwi (w tym samym czasie) od nieprawidłowo raz zidentyfikowanego pacjenta lub trzykrotnie nieprawidłowa identyfikacja pacjenta podczas pobierania 3 próbek w różnym czasie.

Pacjenci wymagający specjalnego podejścia w planowaniu przetoczeń

Szczególne znaczenie ma zapewnienie dostępności krwi i jej składników dla **pacjentów z allo- i/lub autoprzeciwciałami do antygenów krwinek czerwonych**, jak również z **przeciwciałami do antygenów HLA i/lub HPA**.

1. Pacjenci z przeciwciałami do antygenów krwinek czerwonych

W przypadku wykrycia przeciwciał odpornościowych lub autoprzeciwciał do antygenów krwinek czerwonych pracownia immunologii transfuzjologicznej powinna natychmiast o tym fakcie powiadomić lekarza zlecającego badanie. Jeżeli pracownia nie ma możliwości wykonania identyfikacji przeciwciał, badanie należy przesłać do właściwego CKiK w celu przeprowadzenia dalszej diagnostyki. Pacjenci zimmunizowani wymagają dobierania krwi zgodnej fenotypowo w układzie Rh, antygenie K z układu Kell oraz bez antygeny, do którego wytworzyli przeciwciała. W przypadku rzadko występujących fenotypów, np. DccEE, szansa na znalezienie odpowiednich dawców jest mniejsza niż 1%, w związku z tym **KT powinien opracować strategię zaopatrzenia w krew i jej składniki dla tej grupy pacjentów, w zależności od tego, czy zabieg przetoczenia jest planowy czy pilny**. W szczególnych przypadkach trudności w identyfikacji przeciwciał w CKiK, niezbędna jest dalsza diagnostyka w pracowniach Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, a nawet w referencyjnych ośrodkach zagranicznych.

Podobna sytuacja dotyczy pacjentów z niedokrwistością autoimmunohemolityczną (**NAIH**) (Autoimmune Haemolytic Anaemia, **AIHA**) oraz pacjentów z przeciwciałami skierowanymi do kilku antygenów (przeciwciała wieloswoiste).

Zapewnienie zaopatrzenia w krew i jej składniki dla krwawiących pacjentów z alloprzeciwciałami stanowi wyzwanie zarówno dla lekarzy, jak i dla BK oraz serologów z uwagi na ryzyko:

- a) hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej, z wyodrębnieniem:
 - hemolizy wewnątrznaczyniowej (**poza anty-A/anty-B**: anty-PP, P^k, anty-Le^a, anty Vel),
 - hemolizy zewnątrznaczyniowej (swoistość pozostałych alloprzeciwciał o klinicznym znaczeniu),
- b) zgonu z powodu wykrwawienia (czas oczekiwania na wyniki identyfikacji przeciwciał, brak dostępnej zgodnej fenotypowo krwi).

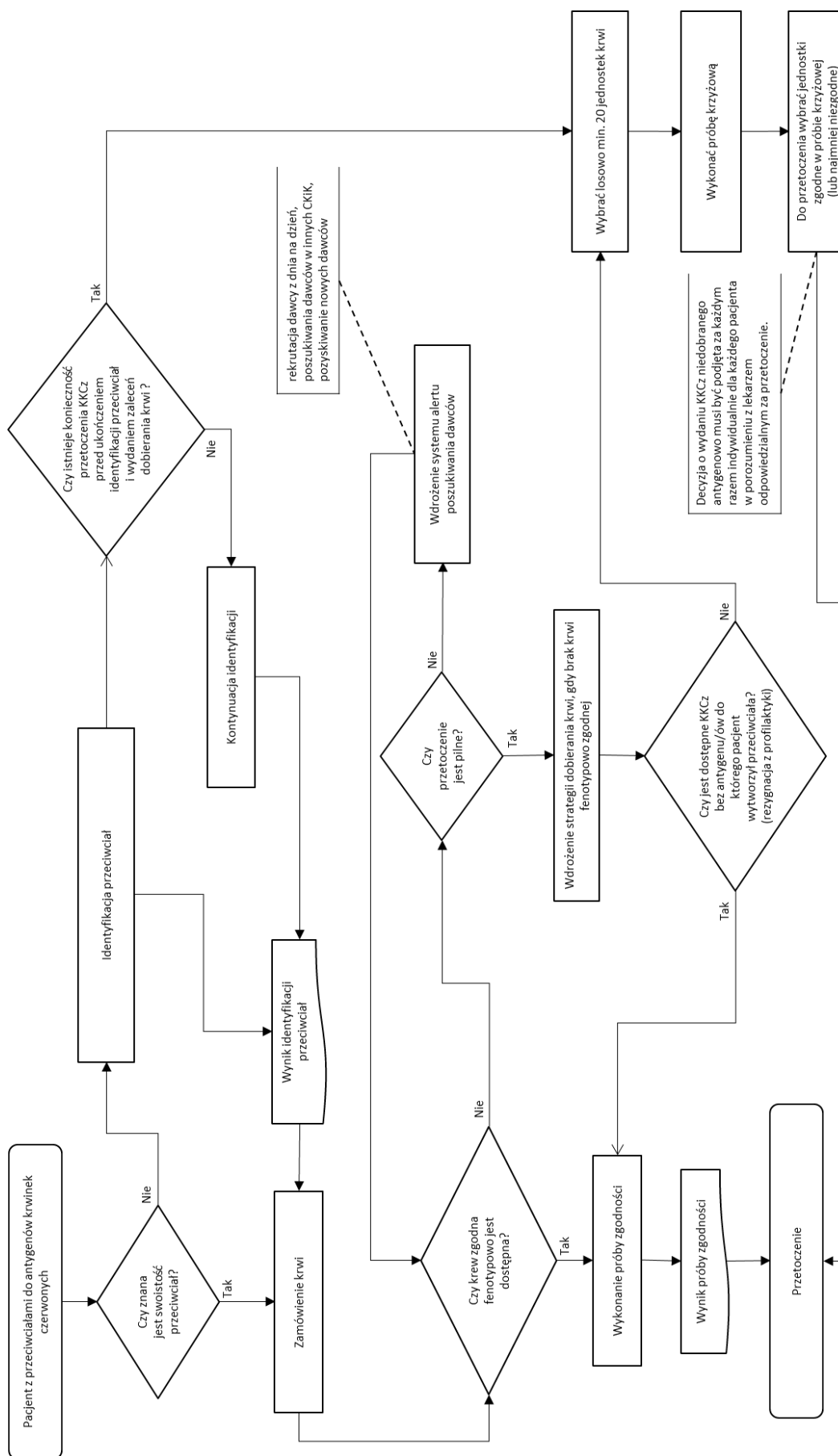
Sprawne przekazywanie informacji o pacjentach zimmunizowanych między pracownią, BK a kliniką (np. przez zintegrowane systemy informatyczne) ułatwia i przyspiesza poszukiwanie krwi o określonym fenotypie. Konieczne jest opracowanie SOP w celu osiągnięcia odpowiedniej organizacji zabezpieczenia pacjentów zarówno przed planowaną operacją, jak i na wypadek nagłego krwawienia (współpraca: lekarz – serolog – BK – CKiK – KT → plan działania).

Pracownia zobowiązana jest do prowadzenia bazy danych pacjentów zimmunizowanych. Sprawne i szybkie wyszukiwanie odpowiednich dawców i ewentualne dopasowanie krwi elektronicznie jest możliwe przy współpracy z CKiK, które dysponuje rejestrem dawców z opracowanym fenotypem. Lekarz odpowiedzialny za przetoczenie zobowiązany jest do przeprowadzenia szczegółowego wywiadu lekarskiego, przeglądu dokumentacji i historii badań pacjenta. Wszystkie informacje dotyczące przetoczeń i problemów z tym związanych (immunizacja antygenami) powinny być przekazane do pracowni i BK.

W przypadku wykrycia przeciwciał do antygenów krwinek czerwonych pracownia, która nie wykonuje badania identyfikacji i oznaczenia fenotypu, przesyła do CKiK próbki krwi pacjenta wraz ze zleceniem badania i zamówieniem na krew w przypadku konieczności wykonania próby zgodności. Pracownia przekazuje także protokoły wyników swoich badań lub ewentualne inne informacje dotyczące przetoczeń u pacjenta i problemów z tym związanych (immunizacji antygenami). Po wykonaniu badania pracownia konsultacyjna CKiK przekazuje do podmiotu/pracowni wynik badania. W przypadku próby zgodności wraz z wynikiem przekazywane są jednostki krwi dobranej dla pacjenta. Wynik grupy krwi lub wynik badania konsultacyjnego CKiK wydaje w 3 egzemplarzach (1 egz. dla pacjenta, 1 dla lekarza i 1 dla pracowni).

Strategia w przypadku pilnej transfuzji **u pacjentów z przeciwciałami do antygenów krwinek czerwonych** ma na celu zapewnienie wystarczającej ilości krwi antygenowo ujemnej:

- a) W przypadku trudności z pozyskaniem odpowiedniej ilości zgodnego fenotypowo KKCz:
 - dobieramy KKCz tylko bez antygenów, do którego pacjent wytworzył przeciwciała (możliwe ryzyko immunizacji innymi antygenami),
 - gdy krwawienie udaje się zatrzymać i KKCz zgodny fenotypowo będzie dostępny powracamy do zaleceń pierwotnych.
- b) Jeśli zabraknie KKCz bez antygenów, do którego pacjent wytworzył przeciwciała lub czas oczekiwania na wyniki badania identyfikacji wykrytych przeciwciał i ustalenia fenotypu wydłuża się, należy wykonać próby krzyżowe z losowo wybranymi dawcami.
- c) Gdy KKCz zgodny fenotypowo będzie dostępny, do dalszych przetoczeń dobieramy KKCz zgodnie z zasadą: KKCz zgodny fenotypowo w układzie Rh, antygenie K i bez antygenów, do którego pacjent wytworzył przeciwciała.



Rycina 8: Schemat postępowania w przypadku pacjenta z przeciwciałami do antygenów krwinek czerwonych

Objaśnienie symboli schematu blokowego podano na Rycinie 12.

Aktywna współpraca oddziału, pracowni i BK z CKiK umożliwia sprawne zaopatrzenie w odpowiednie składniki krwi dla biorców zimmunizowanych. Właściwe CKiK zobowiązane jest do przechowywania dostatecznej ilości określonego fenotypowo KKCz, a także wskazane jest, aby posiadało zapasy zamrożonych krwinek czerwonych z rzadko występującymi fenotypami. Strategia działania CKiK powinna uwzględniać sprawny system alertu – rekrutacji dawcy z dnia na dzień, poszukiwania dawców w innych CKiK, jak również pozyskiwanie nowych dawców.

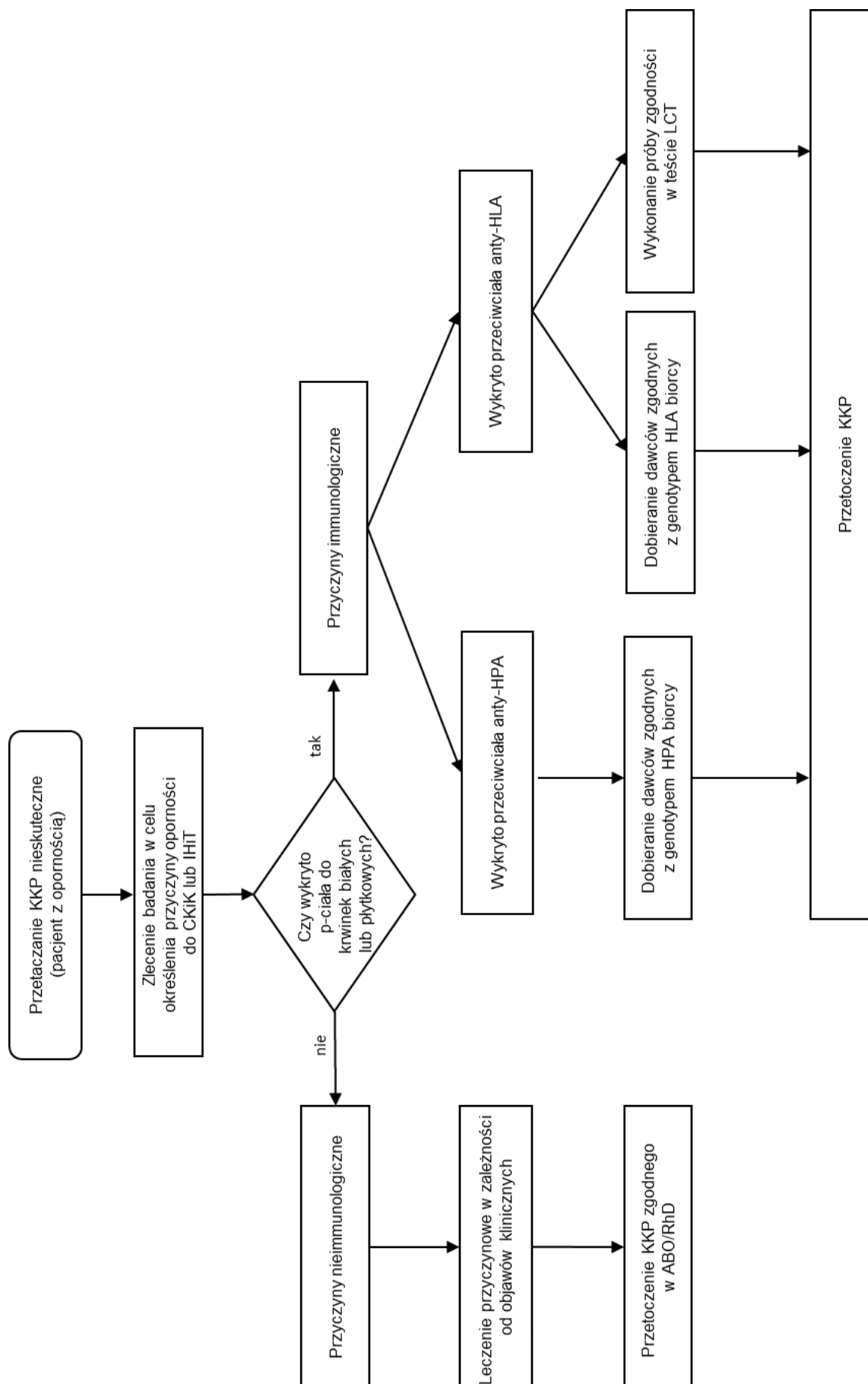
2. Pacjenci z przeciwciałami do antygenów leukocytów

Pacjentom z przeciwciałami do antygenów leukocytów powinno się przetaczać KKP dobrane pod względem antygenów HLA klasy I. W tym celu należy oznaczyć antygeny HLA kl. I na limfocytach pacjenta i wybrać do przetoczenia odpowiednio dobranego dawcę płytek krwi zgodnego w zakresie antygenów krzyżowo-reagujących, i bez antygenów HLA, w stosunku do których pacjent wytworzył przeciwciała. W przypadku braku dawców z oznaczonymi antygenami HLA dla tych pacjentów dobiera się krwinki płytkowe na podstawie ujemnej próby zgodności pomiędzy surowicą biorcy a limfocytami dawcy w teście limfocytotoksycznym (LCT).

3. Pacjenci z przeciwciałami do antygenów krwinek płytkowych

Pacjentom, u których wykryto swoiste przeciwciała płytkowe wraz z potwierdzeniem u nich braku danego antygeny, powinno się przetaczać KKP od dawcy, który nie posiada tego antygeny.

W konflikcie matczyno–płodowym (kobiety ciężarne), dla noworodków oraz dla osób z/bez przeciwciał HPA 1a, wyszukujemy dawców z rejestru dawców HPA 1bb, prowadzonego w CKiK. Ze względu na krótki okres możliwości przechowywania KKP, wymagane jest podanie przybliżonego terminu przetoczenia, planowanego porodu w przypadku kobiet ciężarnych, aby móc wezwać dawców z odpowiednim wyprzedzeniem i zabezpieczyć pacjentów we właściwy składnik KKP. Każde zapotrzebowanie na preparat od dawcy HPA 1bb powinno być zgłoszone na piśmie. Wskazane jest, aby dział preparatyki CKiK posiadał zamrożone preparaty od dawców HPA 1bb, które po rozmrożeniu można wydać w nagłych przypadkach, jeżeli nie jest dostępny świeży preparat z własnych zasobów lub z innego CKiK.

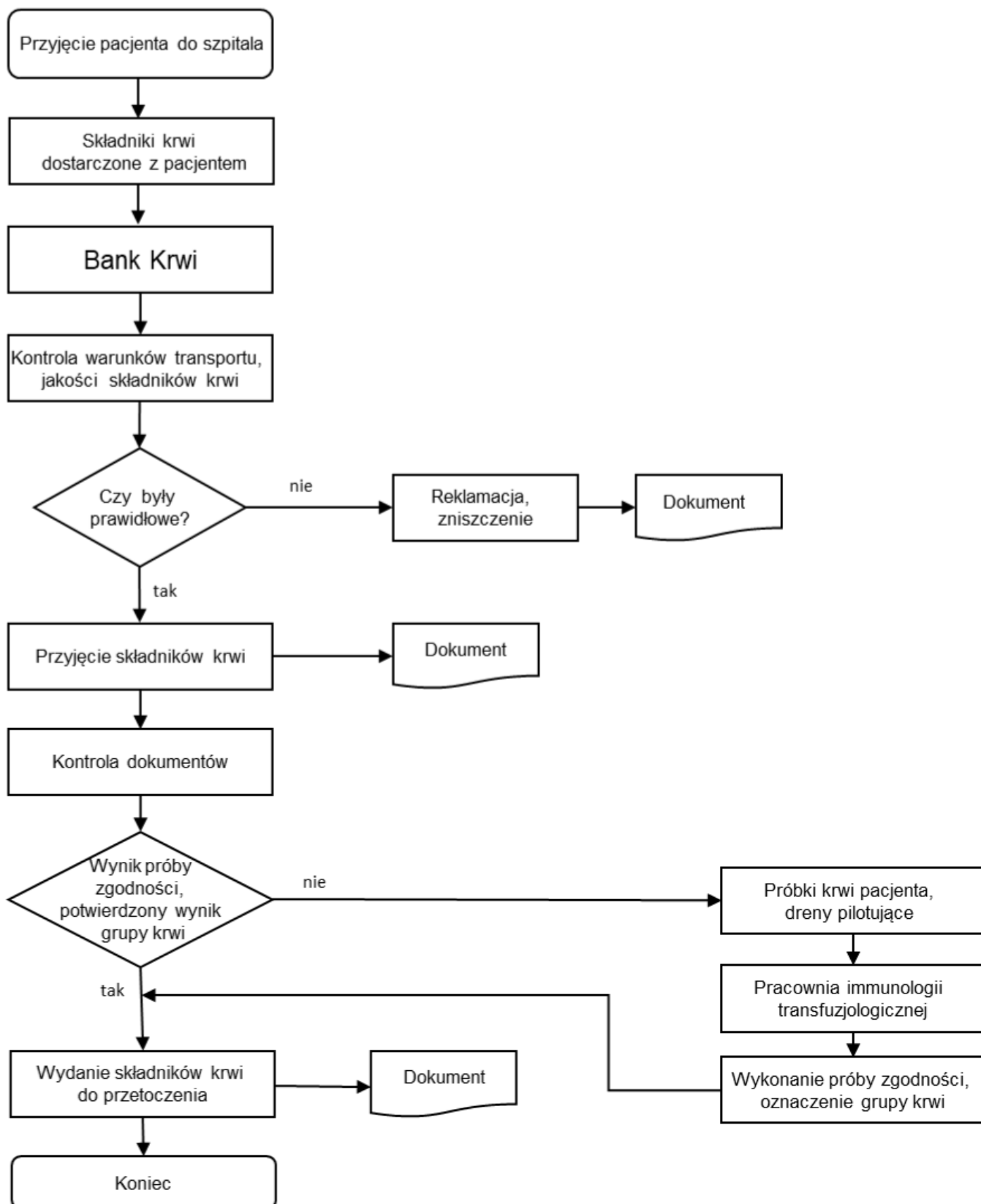


Rycina 9: Uproszczony schemat postępowania w przypadku diagnostyki przyczyny oporności na przetaczane KKP

Zasady postępowania w przypadku dostarczenia krwi i jej składników wraz z pacjentem z innego szpitala

Aktualne przepisy/akty prawne zobowiązują BK do składania zamówień na krew i jej składniki we właściwym CKiK, jednak w przypadkach szczególnych może zdarzyć się konieczność przyjęcia składników krwi z innego szpitala, dostarczonych wraz z pacjentem, dla którego składnik został przygotowany. Dotyczy to np. KKCz o rzadko występującym fenotypie (KK, DccEE), KKCz dobranego fenotypowo w kilku układach lub dużej ilości KKCz potrzebnego do wykonania procedury medycznej (np. przeszczepienia narządów). KT wraz z BK powinien opracować procedurę postępowania w takich szczególnych przypadkach. Przyjmując krew lub jej składniki przywożone z pacjentem należy pamiętać o sprawdzeniu jakości dostarczanych jednostek, a także o zapewnieniu identyfikowalności krwi i jej składników (śledzenie losów krwi).

Krew lub jej składniki powinny być dostarczone do BK, gdzie pracownik zobowiązany jest do dokonania kontroli zgodności etykiet na pojemnikach składników krwi z dołączonym wynikiem próby zgodności lub/i wynikiem grupy krwi pacjenta, daty ważności składnika, szczelności pojemników, oceny wizualnej. W takim przypadku kontroli wymaga także ocena prawidłowych warunków transportu oraz prawidłowe sporządzenie protokołu transportu. Wszystkie niezbędne informacje muszą być udokumentowane w księdze przychodów i rozchodów/systemie informatycznym. Wydawanie krwi lub jej składników do oddziału/kliniki może nastąpić po sprawdzeniu prawidłowości wszystkich dokumentów i wyników badań. Tego typu sytuacje, obarczone wysokim ryzykiem, powinny podlegać szczególnemu nadzorowi i analizom prowadzonym przez KT.



Rycina 10: Schemat postępowania z krwią dostarczaną z innego szpitala

8. Transport i przechowywanie krwi i jej składników

Warunki transportu i przechowywania są określone w odpowiednich przepisach. Ich przestrzeganie odgrywa ważną rolę w zachowaniu bezpieczeństwa składników krwi i ich skuteczności klinicznej. Kluczowym elementem jest wykonanie walidacji procesów przechowywania i transportu oraz zapewnienie, że sprzęt przeznaczony do tych celów jest sprawny i podlega systematycznej kontroli, przeglądom i kwalifikacji.

Urządzenia do przechowywania składników krwi takie, jak chłodziarki, zamrażarki czy inkubatory powinny zapewniać stały i równomierny rozkład temperatur w urządzeniu bez względu na ilość przechowywanych w nim preparatów. Wskazane jest zatem, aby były to urządzenia profesjonalne, produkowane z takim przeznaczeniem. KT powinien uczestniczyć w procedurach zakupu takiego sprzętu i innych urządzeń wykorzystywanych w przygotowywaniu preparatów do podania pacjentowi, jak np. profesjonalne urządzenia do rozmrażania osocza.

W szpitalu powinny być opracowane procedury, w których określa się, kto jest uprawniony do transportu składników krwi. Dotyczy to nie tylko transportu z CKiK do szpitala, ale także transportu na terenie danego szpitala. Ze względu na konieczność przestrzegania określonych wymagań, wewnętrzny transport składników krwi musi być wykonywany przez upoważniony do tego personel szpitala. Pracownicy szpitala wykonujący te czynności muszą być zapoznani z procedurami, przeszkoleni w tym zakresie, a zgodnie z obowiązującymi w systemie jakości zasadami, zobowiązać się na piśmie do przestrzegania tych procedur. Istotne jest to, aby osoby te wiedziały, w jakich warunkach należy transportować poszczególne składniki krwi, jaki jest dopuszczalny czas transportu umożliwiający rozpoczęcie zabiegu przetaczania zgodnie z przepisami.

Podobnie jak warunki przechowywania składników krwi, również proces ich transportu musi podlegać walidacji, a urządzenia służące do transportu muszą być poddane kwalifikacji.

Transport wewnątrz szpitala wymaga również stosowania pojemników transportowych, wykorzystywanych wyłącznie do tego celu. Pojemniki te powinny zapewniać odpowiednią temperaturę transportu, specyficzną dla danego składnika krwi. Osoba odbierająca składnik krwi potwierdza ten fakt podpisem i odpowiada za prawidłowe dostarczenie składnika krwi do kliniki.

9. Niepożądane zdarzenia i reakcje

W zakres działania KT wchodzi czuwanie nad bezpieczeństwem krwi na wszystkich etapach przetoczenia i kontrolowanie oraz ocenianie wpływu zastosowanych składników krwi na biorcę, a także rozwiązywanie problemów dotyczących leczenia krwią i jej składnikami. Poniżej omówiono podstawowe zagadnienia związane z tym zakresem działalności KT.

Niepożądane reakcje – podstawowe pojęcia i definicje

- 1) Niepożądana reakcja – niezamierzona i niekorzystna reakcja u dawcy krwi lub biorcy krwi, związana czasowo z przetoczeniem lub pobraniem krwi lub jej składników.
- 2) Poważna niepożądana reakcja – niezamierzona reakcja organizmu dawcy krwi lub biorcy krwi, związana z oddawaniem krwi lub jej składników lub ich przetoczeniem, prowadząca do śmierci, zagrożenia życia, utraty sprawności, pogorszenia stanu zdrowia lub powodująca hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie.
- 3) „Przyczynowość” – prawdopodobieństwo tego, że poważną niepożądaną reakcją u biorcy wywołała przetoczona krew lub składnik krwi, lub że poważna niepożądana reakcja u dawcy została wywołana w wyniku procesu oddawania krwi (Tabela 7).

Niepożądane reakcje poprzetoczeniowe – podział

Ze względu na czas wystąpienia reakcje dzieli się na:

- 1) Wczesne reakcje poprzetoczeniowe występujące w czasie transfuzji lub do 24 godzin po przetoczeniu.
- 2) Opóźnione reakcje poprzetoczeniowe, występujące później niż 24 godziny po przetoczeniu.

Ze względu na nasilenie:

- 1) Reakcje lekkie.
- 2) Reakcje poważne (ciężkie).

Ze względu na patogenezę:

- 1) Reakcje immunologiczne.
- 2) Reakcje nieimmunologiczne.

Najczęstsze objawy niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych, podział niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych oraz skalę oceny nasilenia reakcji poprzetoczeniowej przedstawiono odpowiednio w Tabeli 8, na Rycinie 11 oraz w Tabeli 9.

Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników obowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każdą poważną niepożądaną reakcję do IHiT za pośrednictwem właściwego CKiK. Poważne niepożądane reakcje zgłasza się do CKiK na formularzu zgłoszenia niepożądanego zdarzenia lub reakcji, o którym mowa w Rozporządzeniu o leczeniu krwią (Załącznik nr 2).

Niepożądane zdarzenia – podstawowe pojęcia i definicje

- 1) Niepożądane zdarzenie – niezamierzone i niekorzystne zdarzenie związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem i transportem krwi lub jej składników, mające miejsce przed, w trakcie, lub po przetoczeniu krwi lub jej składnika, mogące prowadzić do wystąpienia niepożądanego zdarzenia.
- 2) Poważne niepożądane zdarzenie – zdarzenie związane z pobieraniem, badaniem, preparatyką, przechowywaniem, wydawaniem i transportem krwi lub jej składników lub ich przetoczeniem, które mogłoby doprowadzić do śmierci, stanowić zagrożenie życia, spowodować utratę sprawności, pogorszenie stanu zdrowia lub hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie.

Przykłady poważnych zdarzeń niepożądanych

- 1) Wydanie do użytku klinicznego składnika krwi niezgodnego z zamówieniem, nawet w sytuacji, gdy nie doszło do jego przetoczenia.
- 2) Przypadkowe zniszczenie trudnych do zastąpienia składników krwi, np. KKCz o rzadkim fenotypie lub autologicznych.
- 3) Strata znacznej ilości składników krwi, np. strata FFP z powodu awarii zamrażarki.
- 4) Nieprawidłowe oznakowanie próbek krwi pobranych od pacjentów stwierdzone w pracowni immunologii transfuzjologicznej w trakcie wykonywania próby zgodności.

Podmiot leczniczy dokonujący przetoczenia krwi lub jej składników obowiązany jest niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 24 godzin, zgłosić każde poważne niepożądane zdarzenie do IHiT za pośrednictwem CKiK.

Poważne niepożądane zdarzenia zgłasza się do CKiK na formularzu zgłoszenia niepożądanego zdarzenia lub zdarzenia, o którym mowa w Rozporządzeniu o leczeniu krwią.

W przypadku wykrycia w szpitalu zdarzenia niepożądanego, potencjalnie zwiększającego ryzyko wystąpienia niepożądanego zdarzenia poprzetoczeniowego, jednak niezwiązanego bezpośrednio z zabiegiem przetoczenia krwi lub jej składników (np. nieprawidłowe oznakowanie pojemnika ze składnikiem krwi stwierdzone w szpitalnym BK), szpital powinien powiadomić o nim CKiK stosując formularz zgłoszenia wykrytego w podmiocie leczniczym zdarzenia niepożądanego (Załącznik nr 3), o którym mowa w Obwieszczeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi. Szpital powinien mieć opracowaną SOP dotyczącą zgłaszania i prowadzenia rejestru takich sytuacji, a także powiadamiania o nich CKiK. SOP powinna opisywać, kto i w jaki sposób oraz komu powinien przekazywać zgłoszenia o niepożądanym zdarzeniu i kto jest odpowiedzialny za prowadzenie rejestru.

Niepożądane zdarzenia i reakcje – zadania KT

Prawie wszystkie zadania KT określone w rozporządzeniu o leczeniu krwią są związane z analizą występowania i profilaktyką niepożądanych zdarzeń i reakcji.

KT powinien w szczególności zwrócić uwagę, czy postępowanie obowiązujące w związku z przetoczeniem krwi oraz w przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych w szpitalu jest zgodne z aktualnymi regulacjami prawnymi, a zwłaszcza z Ustawą i Rozporządzeniem o leczeniu krwią.

Najczęściej popełniane błędy prowadzące do wystąpienia niepożądanych zdarzeń i reakcji i/albo niewłaściwego ich raportowania

Analizując okoliczności wystąpienia zdarzeń/reakcji niepożądanych KT powinien zwrócić szczególną uwagę na najczęściej popełniane błędy i podjąć działania mające na celu ich wyeliminowanie w przyszłości (szkolenia, opracowanie odpowiednich SOP). Błędy te dotyczą zazwyczaj:

- 1) Braku aktualnych procedur, zgodnych z obowiązującymi regulacjami prawnymi.
- 2) Braków w zakresie przeszkolenia personelu, w tym braku uprawnień pielęgniarek dokonujących przetoczeń, wymaganych zgodnie z Ustawą.
- 3) Dokonywania przetoczeń bez dostatecznego uzasadnienia. Problem ten dotyczy szczególnie FFP, ponieważ aktualne wskazania do jego stosowania są bardzo ograniczone.
- 4) Zlecenia przetoczeń nieodpowiednich w danej sytuacji składników krwi, np.:
 - a) traktowanie osocza grupy O, jako uniwersalnego, szczególnie w trybie pilnej transfuzji (częsty problem),
 - b) w przypadku częstego występowania u biorców składników krwi niehemolitycznych reakcji gorączkowych należy zwrócić uwagę na wskazania do stosowania ubogoleukocytarnych składników krwi (zwłaszcza u pacjentów otrzymujących wielokrotne przetoczenia).
- 5) Pomyłek popełnionych w czasie pobierania próbek krwi do badań (błąd przedlaboratoryjny), np.:
 - a) niedokonanie prawidłowej identyfikacji tożsamości pacjenta bezpośrednio przed pobraniem,
 - b) nieprawidłowe oznakowanie probówek,
 - c) nieprawidłowe pobranie próbek do wykonania potwierdzonego wyniku grupy krwi.
- 6) Błędów popełnionych w laboratorium, np. zamiana probówek, stosowanie nieprawidłowych technik lub wyposażenia (urządzenia, odczynniki).
- 7) Zabiegu przetaczania krwi – przykłady:
 - a) wykonywanie planowych przetoczeń w czasie dyżurów, co skutkuje zwiększeniem ryzyka popełnienia błędu w wyniku znacznego obciążenia personelu pracą,
 - b) pobieranie z BK jednorazowo większej liczby jednostek składników krwi i przechowywanie ich w oddziale w nieodpowiednich warunkach, np. w pojemnikach termoizolacyjnych,
 - c) niedokonanie prawidłowej identyfikacji pacjenta i kontroli zgodności biorcy z każdą jednostką krwi lub jej składnika przeznaczoną do przetoczenia. W wielu przypadkach niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych/niepożądanych zdarzeń będących wynikiem tzw. „błędu ludzkiego” opisano postępowanie ograniczające się do kontroli dokumentacji w pokoju lekarskim bez kontaktu z pacjentem,
 - d) nieobecność lekarza przy rozpoczęciu przetoczenia (częsty problem),
 - e) nieprzestrzeganie zaleceń dotyczących czasu rozpoczęcia przetaczania,

- f) niedostateczne monitorowanie pacjenta w czasie i po przetoczeniu, brak zapisu parametrów życiowych pacjenta,
- g) nieprawidłowa dokumentacja przetoczeń – przykłady:
 - brak wpisu lub nieprawidłowy wpis w książce transfuzyjnej, np. brak godziny rozpoczęcia i/lub zakończenia przetoczenia,
 - nieprawidłowo wypełnione zamówienia na krew,
 - brak zapisów w książce raportów pielęgniarskich i w historii choroby,
 - stosowanie nieprawidłowego nazewnictwa (np. często „masa erytrocytarna” zamiast koncentrat krwinek czerwonych, tj. KKCz),
 - nieprawidłowo dokonywane poprawki w dokumentacji,
 - brak podpisów lekarza i/lub pielęgniarki na wyniku próby zgodności lub dokumencie wydania KKP/osocza z BK.
- 8) Raportowania niepożądanych zdarzeń i reakcji poprzetoczeniowych – przykłady:
 - brak rejestru niepożądanych zdarzeń i reakcji,
 - nieprzestrzeganie/przekroczenie wymaganego ustawowo czasu (24 godziny) zgłaszania poważnego niepożądanego zdarzenia lub poważnej niepożądanego reakcji,
 - nieprawidłowe wpisy w formularzu *zgłoszenia niepożądanego zdarzenia lub reakcji poprzetoczeniowej*.
- 9) Sprawozdań z działalności komitetu transfuzjologicznego – przykłady:
 - brak w sprawozdaniu zapisów dotyczących analizy niepożądanych zdarzeń/reakcji lub jedynie krótkie wzmianki na ten temat,
 - brak informacji na temat wyciągniętych wniosków i zastosowanych środków naprawczych i zapobiegawczych.

Przykłady poważnych niepożądanych zdarzeń i reakcji oraz analiza postępowania w indywidualnych przypadkach

a) Przykłady poważnych niepożądanych zdarzeń:

Przypadek 1

Opis

Pacjentce grupy B RhD dodatni przetoczono ok. 40 ml KKCz grupy O RhD ujemny przeznaczonego dla innej pacjentki.

Sprawdzenie dokumentacji przed przetoczeniem było wykonane przez pielęgniarkę pod nieobecność lekarza, który był także nieobecny w początkowej fazie przetoczenia. W związku z ochroną danych osobowych w szpitalu nie było przyłóżkowych kart z nazwiskami. Pacjenci byli zaopatrzeni w opaski z zakodowanym nazwiskiem i imieniem, odczytywanym za pomocą skanera, ale pielęgniarka nie dysponowała skanerem.

Przed transfuzją pielęgniarka wymieniła nazwisko pacjentki, ale zgłosiła się inna pacjentka (o innym nazwisku) i tej pacjentce podłączono KKCz. Błąd został wykryty po 10 minutach i po przetoczeniu ok. 40 ml KKCz.

Na szczęście, wobec przetoczenia KKCz grupy O RhD ujemny osobie grupy B RhD dodatniej nie stwierdzono żadnych objawów klinicznych związanych z obcogrupowym przetoczeniem.

Analiza

Przypadek jest przykładem poważnego niepożądanego zdarzenia nieskutkującego poważną niepożądaną reakcją poprzetoczeniową.

Przyczyną tego zdarzenia było nieprzeprowadzenie jakiegokolwiek identyfikacji pacjenta oraz nieobecność lekarza przy podłączeniu KKCz.

Czynnikami, które sprzyjały wystąpieniu zdarzenia było utrudnienie identyfikacji pacjenta w szpitalu w wyniku wprowadzenia ochrony danych osobowych, przy jednoczesnej niedostępności czytników. Nietypowa reakcja pacjentki i podanie przez nią nieprawdziwych danych osobowych wskazuje na konieczność bezwzględnego przestrzegania procedur identyfikacji pacjenta.

Przypadek 2

Opis

Pacjentowi grupy A przetoczono osocze grupy O.

Pacjent z rozpoznaniem „Krwawienie w wyniku rozległych urazów po upadku z wysokości”. Lekarz w karetce pogotowia wiozącej pacjenta telefonicznie przekazał do oddziału chirurgii informację o transporcie pacjenta i poprosił o przygotowanie KKCz grupy O i osocza grupy O.

W chwili przyjęcia do szpitala nieznaną była grupa krwi pacjenta. Przetoczono ze wskazań życiowych 4 j. KKCz grupy O RhD ujemny, a następnie 4 j. FFP grupy O.

W otrzymanym później wyniku badania serologicznego określono grupę krwi, jako A RhD dodatni.

Przetoczenie FFP grupy O nie wywołało reakcji poprzetoczeniowej u pacjenta.

Analiza

Przypadek jest przykładem poważnego niepożądanego zdarzenia (przetoczenie obcogrupowego FFP nieskutkującego poważną reakcją poprzetoczeniową).

- zdarzenie niepożądane było skutkiem nieznamomości zasad przetaczania składników w trybie pilnej transfuzji – lekarz nieprawidłowo uznał osocze grupy O za uniwersalne i takie zamówił,
- przypadek ten wskazuje na braki wykształcenia transfuzjologicznego, zarówno lekarza pogotowia, który zgłosił konieczność przygotowania FFP grupy O, jak i lekarza, który bezkrytycznie składnik taki przetoczył (w ośrodku uniwersyteckim).

Przypadek 3

Opis

Pacjentowi grupy O RhD ujemny przetoczono KKCz A RhD dodatni.

W szpitalu hospitalizowano w tym samym czasie w różnych oddziałach dwóch pacjentów o tym samym nazwisku (Y). Pacjent XY, grupy krwi O RhD ujemny – w Oddziale Wewnętrznym (wcześniej otrzymywał przetoczenia, ale w dniu zdarzenia transfuzji nie planowano). Pacjent ZY, grupy krwi A RhD dodatni – w Oddziale Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej, planowana operacja. Do BK złożono prawidłowo wypełnione zamówienie na 2 j. KKCz grupy A RhD dodatni i prawidłowo opisane próbki krwi.

Diagnosta w Pracowni Serologii błędnie zarejestrował nazwę oddziału pacjenta ZY jako Oddział Wewnętrzny, a nie jako Oddział Chirurgii Ogólnej i Naczyniowej; drugi diagnosta sprawdził i autoryzował ten zapis. Próba zgodności została wydana na nazwisko ZY, ale z nieprawidłową nazwą oddziału hospitalizowanego pacjenta (Oddział Wewnętrzny).

Pielęgniarka z Oddziału Wewnętrznego odebrała KKCz i wynik próby zgodności i podłączyła pacjentowi XY 1 j. KKCz grupy A RhD dodatni przeznaczony dla pacjenta ZY.

Lekarz rezydent sprawdził grupę krwi na etykiecie pojemnika i dostarczony wynik próby zgodności, następnie podpisał próbę zgodności (poza salą pacjentów); nie dokonał identyfikacji pacjenta przy jego łóżku przed transfuzją. Pacjentowi XY przetoczono około 110 ml KKCz niezgodnego w układzie grupowym ABO.

W międzyczasie pracownik BK, który otrzymał telefoniczne zapytanie z oddziału chirurgii o KKCz dla pacjenta ZY, jako pierwszy zorientował się, że wydano KKCz innemu pacjentowi i powiadomił o tym personel Oddziału Wewnętrznego. Po otrzymaniu informacji z BK transfuzję przerwano, a pacjenta przeniesiono do OIOM (oddziału intensywnej opieki medycznej).

Pomimo przetoczenia obcogrupowego KKCz stan pacjenta pozostawał dobry. Nie obserwowano klinicznych ani laboratoryjnych objawów reakcji hemolitycznej.

Analiza

Przypadek jest przykładem poważnego niepożądanego zdarzenia nieskutkującego poważną niepożądaną reakcją poprzetoczeniową.

Było ono wynikiem co najmniej 5 błędów popełnionych w różnych miejscach przez różne osoby, tj.:

1. Nieprawidłowej rejestracji oddziału pacjenta XY w dokumentacji Pracowni Serologii.
2. Nieprawidłowego sprawdzenia wpisów na formularzu próby zgodności przez drugiego serologa.
3. Wydania KKCz do niewłaściwego oddziału.
4. Niezbadaniu grupy krwi pacjenta przed transfuzją KKCz przez lekarza w Oddziale Wewnętrznym.
5. Nieprzeprowadzeniu identyfikacji pacjenta XY.

Przypadek 4

Opis

Pacjentce grupy krwi A RhD dodatni przetoczono osocze grupy B.

Pacjentka XX l. 73; wskazaniem do transfuzji KKCz i FFP były niedokrwistość (Hb – 6,4 g/dl) i zaburzenia krzepnięcia z czynnym krwawieniem do powłok skóry.

Pielęgniarka pobierając próbkę krwi do badania grupy krwi nie dokonała identyfikacji pacjentki, od której krew pobierała. W rezultacie krew została pobrana od innej pacjentki, a probówkę opisano błędnie nazwiskiem XX; grupę krwi oznaczono, jako B RhD ujemny.

Dla pacjentki XX zamówiono KKCz grupy B RhD ujemny i FFP grupy B. Ponieważ w BK nie było dostępnego KKCz grupy B RhD ujemny, zdecydowano o przetoczeniu FFP w pierwszej kolejności, a KKCz – po jego otrzymaniu z RCKiK. Pacjentce XX podłączono zatem FFP grupy B po właściwie przeprowadzonym postępowaniu identyfikacyjnym.

Pielęgniarka, która pobierała krew od pacjentki na oznaczenie grupy krwi, sama zorientowała się, że FFP przetaczane jest innej osobie. Przerwano transfuzję; oznaczono grupę krwi pacjentki XX jako A RhD dodatni.

Pacjentce XX zlecono wlewy i.v. płynów, kortykosteroidy, forsowaną diurezę. Nie stwierdzano objawów reakcji poprzetoczeniowej. Monitorowany przez 3 kolejne dni BTA pozostawał ujemny. Stan pacjentki pozostawał dobry.

Analiza

Przypadek jest przykładem poważnego niepożądanego zdarzenia (przetoczenie obcogrupowego FFP) nieskutkującego poważną reakcją poprzetoczeniową:

- w wyniku nieprawidłowej identyfikacji pacjenta przed pobraniem próbki celem oznaczenia grupy krwi, doszło do pobrania materiału od niewłaściwej osoby (Wrong Blood In Tube, **WBIT**),
- nie popełniono natomiast błędu w identyfikacji przyłóżkowej pacjenta przed przetoczeniem.

b) Przykłady poważnych niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych**Przypadek 1****Opis**

Pacjentce grupy O RhD dodatni przetoczono KKCz grupy AB RhD ujemny.

Przetoczeń dokonywała pielęgniarka bez uprawnienia, pod nieobecność lekarza. Po 10 minutach od rozpoczęcia transfuzji pacjentka zgłosiła złe samopoczucie, zabieg przerwano, zastosowano leczenie. Objętości przetoczonej krwi nie ustalono, ponieważ pojemnik z pozostałym KKCz podłączono pacjentce, dla której był pierwotnie przeznaczony i dobrany, i przetoczono jej resztę składnika.

Analiza

Przyczyną zdarzenia skutkującego niepożądaną reakcją poprzetoczeniową było nieprzeprowadzenie prawidłowej identyfikacji pacjenta oraz nieobecność lekarza przy podłączeniu KKCz.

Dodatkowo:

- pielęgniarka nie posiadała uprawnień do przetaczania krwi i jej składników,
- pozostały KKCz przetoczono innej pacjentce (poważne niepożądane zdarzenie).

Przypadek 2**Opis**

Przetoczenie niezgodnego grupowo KKCz dwóm osobom.

Pacjent XX: rozpoznanie – nowotwór układu moczowego i krwawienie z górnego odcinka przewodu pokarmowego; stężenie Hb 6,5 g/dl, grupa krwi O RhD dodatni. Po ok. 15 min od rozpoczęcia przetoczenia KKCz (przetoczono ok. 60–100 ml), u pacjenta wystąpiły dreszcze, duszność, bóle brzucha, okolicy lędźwiowej i klatki piersiowej.

Przetoczenie KKCz przerwano po ok. kolejnych 5 min od chwili zgłoszenia dolegliwości przez pacjenta, ponieważ pielęgniarka nie skojarzyła ich z przetoczeniem.

W zdarzeniu tym uczestniczył także lekarz, który wezwany po tym czasie do pacjenta, także nie rozpoznał reakcji poprzetoczeniowej i zlecił badania w kierunku zawału mięśnia sercowego i sepsy.

Stan pacjenta systematycznie się pogarszał, po 3 godzinach został on zaintubowany, włączono oddech wspomagany i podano wlew i.v. amin presyjnych. Wobec narastających objawów niewydolności wielonarządowej i uogólnionej skazy krwotocznej pacjenta przeniesiono do OIT. Pacjent był nieprzytomny, krwawił z przewodu pokarmowego, z miejsc wkłucia, pojawił się krwimocz i niewydolność nerek.

Pomimo intensywnego leczenia pacjent nadal pozostawał we wstrząsie z nasilonymi objawami DIC. Następnego dnia rano doszło do zatrzymania krążenia w mechanizmie asystolii i mimo podjętej resuscytacji pacjent zmarł.

Jak się okazało, pacjent XX z grupą krwi O RhD dodatni otrzymał KKCz grupy A RhD dodatni, co spowodowało u niego ostrą reakcję hemolityczną.

W tym samym oddziale i w tym samym czasie pacjentce ZZ, hospitalizowanej z powodu zaostrzenia choroby wieńcowej i niedokrwistości (stężenie Hb 7,5 g/dl) z grupą krwi A RhD dodatni, omyłkowo przetoczono ok. 200 ml KKCz grupy O RhD dodatni przeznaczonego dla pacjenta XX. Wobec przetoczenia pacjentce z grupą krwi A KKCz o grupie krwi O, nie wystąpiła u niej reakcja poprzetoczeniowa.

Analiza

Do niezgodnego grupowo przetoczenia KKCz dwóm osobom doszło w wyniku:

- nieprzeprowadzenia identyfikacji pacjentów,
- nieobecności lekarza przy rozpoczęciu przetoczenia.

W przypadku pacjenta XX stwierdzono również nieprawidłową i opóźnioną reakcję pielęgniarki na objawy będące następstwem przetoczenia niezgodnego grupowo składnika krwi. Także pierwszy lekarz (anestezjolog) wezwany do pacjenta nie skojarzył początkowo obserwowanych objawów z przetoczeniem krwi i skierował postępowanie diagnostycznolecnicze w nieprawidłowym kierunku. Dopiero drugi lekarz w trakcie regularnego obchodu stwierdził, że pacjent otrzymał niewłaściwe KKCz.

W czasie kontroli stwierdzono ponadto, że składniki krwi nie były sukcesywnie dostarczane z BK, ale przechowywano je w oddziale w pojemnikach termoizolacyjnych.

Przebieg zdarzeń świadczy o braku dostatecznego przeszkolenia personelu oddziału w zakresie krwiolecznictwa.

Przypadek 3

Opis

Przetoczenie niezgodnego grupowo KKCz dwóm osobom.

W szpitalu przebywało dwoje pacjentów (XX i ZZ) ze zbliżonymi rozpoznaniem chorób i po wykonaniu podobnych zabiegów. Po operacjach, zdecydowano o przetoczeniu tym pacjentom dobranych wcześniej KKCz.

Pacjent XX l. 64, rozp. „Zmiany zwyrodnieniowe stawu biodrowego lewego. Stan po alloplastyce. Nadciśnienie tętnicze. Stan po dwóch zawałach mięśnia serca”, grupa krwi B RhD dodatni oraz pacjentka ZZ, l.73, grupa krwi A RhD dodatni, rozp. „Stan po alloplastyce stawu biodrowego”.

Bank krwi wydał po 1j. KKCz dla każdego pacjenta. Lekarz dyżurny i pielęgniarka stwierdzili zgodność grup krwi na etykietach KKCz z wynikami próby zgodności u tych pacjentów w dyżurce pielęgniarskiej. Lekarz podpisał wynik próby zgodności, ale nie kontynuował procedury przetoczeniowej, gdyż został wezwany do izby przyjęć.

Pielęgniarka samodzielnie podłączyła pacjentce ZZ (z grupą krwi A RhD dodatni) KKCz grupy B RhD dodatni przeznaczony dla XX, a KKCz o grupie A Rh D dodatni podłączyła pacjentowi XX (z grupą krwi B RhD dodatni).

U pacjentki ZZ wystąpiły dreszcze, niepokój, wzrost ciepłoty do 38,3° C, przyspieszenie czynności serca, ściemnienie moczu i krwawienie z rany. Przerwano transfuzję. Pielęgniarka skontrolowała dokumentację i wykryła swój błąd. U pacjentki stwierdzono znaczną anemizację (stężenie Hb 7,0 g/dl).

Pacjentkę przeniesiono do OIOM. Wystąpiły zaburzenia rytmu serca z zatrzymaniem krążenia. Skutecznie reanimowana. Pacjentce przetoczono 6 j. KKCz gr. A RhD dodatni. Po 12 godzinach nastąpiła normalizacja morfologii i stabilizacja stanu ogólnego.

Natomiast u pacjenta XX, któremu omyłkowo przetoczono 220 ml KKCz grupy krwi A RhD dodatni, po 1 godzinie zaobserwowano jedynie dreszcze. Otrzymał kortykosteroidy, wlewy i.v. płynów, diuretyki. Stan ogólny pacjenta pozostawał dobry. Nie wymagał dodatkowych interwencji.

Analiza

Podstawowym błędem było nieprzeprowadzenie identyfikacji pacjenta przy podłączaniu KKCz oraz rozpoczęcie przetoczenia KKCz pod nieobecność lekarza.

Poza tym nie wiadomo czy istniały wskazania do przetoczenia, ponieważ nie oznaczono morfologii krwi pacjentów przed transfuzją.

Przypadek 4**Opis**

Przetoczenie pacjentce grupy krwi O RhD dodatni KKCz grupy B RhD dodatni.

Pacjentka l. 65, z grupą krwi O RhD dodatni. Przetoczenia KKCz nie planowano. Pacjentka miała założoną opaskę identyfikacyjną.

Pielęgniarka, nie dokonując identyfikacji pacjentki i pod nieobecność lekarza omyłkowo podłączyła KKCz grupy B RhD dodatni przeznaczony dla innej pacjentki. Po podłączeniu KKCz, pielęgniarka zakończyła dyżur i opuściła oddział. Niezgodne przetoczenie stwierdziła inna pielęgniarka, która objęła dyżur. Przetoczono ok. 30 ml KKCz. Pielęgniarka przerwała transfuzję i powiadomiła lekarza.

Kilka minut później u pacjentki wystąpiły objawy ostrej, bardzo nasilonej hemolizy. Pacjentkę przeniesiono do OIOM. Wystąpiły objawy wstrząsu i niewydolności nerek. Wdrożono płynoterapię, forsowaną diurezę, wlewy amin presyjnych, wykonano plazmaferezę. Stan pacjentki systematycznie się pogarszał. Pacjentka zmarła po 12 godzinach od przetoczenia niezgodnego KKCz.

Analiza

W przypadku tym popełniono dwa istotne błędy: pielęgniarka, uprawniona do przetoczeń, nie dokonała identyfikacji pacjenta. Nie zwróciła także uwagi na jej opaskę identyfikacyjną. Drugim błędem była nieobecność lekarza przy rozpoczęciu transfuzji. Popełnieniu błędu sprzyjały także pośpiech i zmiana personelu.

Często zgłaszane wątpliwości i uwagi praktyczne:**1. Rozpoznawanie niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych:**

Objawy towarzyszące niepożądanym reakcjom są często niespecyficzne i mogą wynikać także z szeregu innych przyczyn (np. stanowić następstwo choroby podstawowej). Ustalenie związku przyczynowo–skutkowego obserwowanych u pacjenta objawów z przetoczeniem, a także różnicowanie niepożądanych reakcji, może nieraz nastęrczać trudności. Zasadniczo jednak wszystkie objawy niepożądane występujące w czasie przetaczania krwi powinny budzić podejrzenie reakcji poprzetoczeniowej, jeżeli nie ma dowodów na inne ich pochodzenie.

Personel uczestniczący w przetoczeniu krwi i jej składników powinien być zapoznany z objawami reakcji poprzetoczeniowych, tak by w razie ich wystąpienia natychmiast podjąć odpowiednie działania. Również pacjenta należy pouczyć o konieczności niezwłocznego zgłoszenia każdego niepokojącego objawu, a w szczególności dreszczy, wysypki, zaczerwienienia skóry, duszności, bólu kończyn lub okolicy lędźwiowej.

2. Niepożądana reakcja, a niepożądane zdarzenie:

Niepożądane zdarzenie tylko w części przypadków skutkuje **niepożądaną reakcją poprzetoczeniową**, przy czym ustalenie związku przyczynowego między wystąpieniem reakcji a niepożądanym zdarzeniem jest w wielu przypadkach trudne.

Częstym błędem popełnianym w związku z raportowaniem niepożądanych zdarzeń i reakcji jest kwalifikowanie poważnego niepożądanego zdarzenia niepowodującego następstw dla stanu klinicznego pacjenta, jako poważnej niepożądanego reakcji.

Przykład: omyłkowe przetoczenie pacjentowi niezgodnego grupowo osocza (bez negatywnych następstw) powinno być raportowane jako poważne niepożądane zdarzenie.

3. Niepożądana reakcja, a poważna niepożądana reakcja:

Zgłaszane są wątpliwości, które rodzaje niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych należy kwalifikować jako poważne.

Zgodnie z cytowanym wyżej zapisem Ustawy o publicznej służbie krwi, określenie „poważna niepożądana reakcja” oznacza niezamierzoną reakcję organizmu dawcy krwi lub biorcy krwi, związaną z oddawaniem krwi lub jej składników lub ich przetoczeniem, prowadzącą do śmierci, zagrożenia życia, utraty sprawności, pogorszenia stanu zdrowia lub powodującą hospitalizację lub chorobę albo ich przedłużenie.

Zatem, aby reakcja mogła zostać uznana za poważną, należy oprócz jej rodzaju uwzględnić również nasilenie, a także następstwa.

Przykładowo, reakcja alergiczna może ograniczyć się do wystąpienia wysypki o niewielkim nasileniu (reakcja lekka), ale może również przybrać postać wstrząsu anafilaktycznego (reakcja poważna – stan zagrożenia życia).

Należy przy tym podkreślić, że decyzję o zakwalifikowaniu reakcji jako poważnej w każdym przypadku podejmuje lekarz mający bezpośredni kontakt z pacjentem.

Tabela 7: Poziomy przyczynowości stosowane w ocenie poważnych niepożądanych reakcji

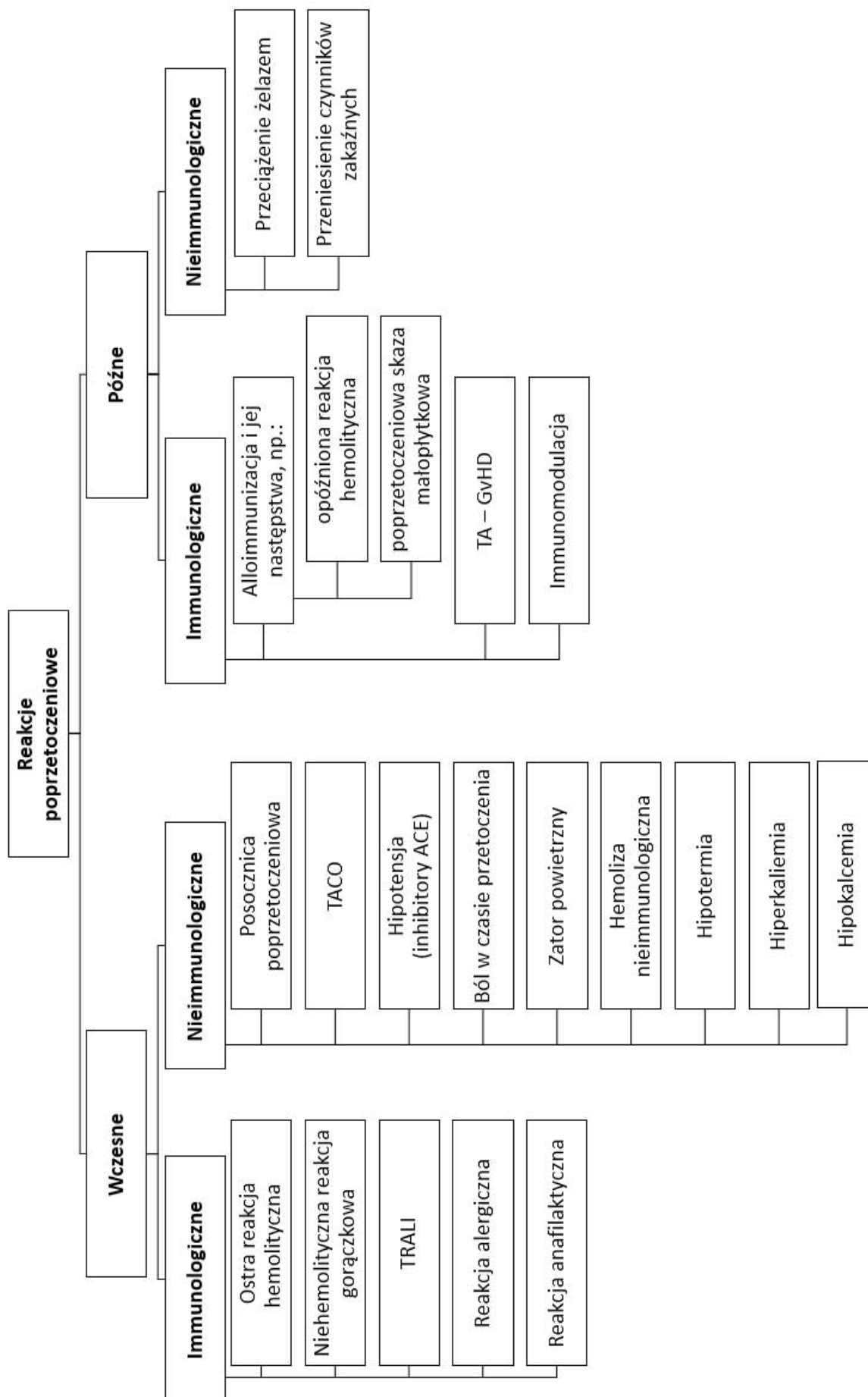
Poziom przyczynowości		Wyjaśnienie
TO	Trudno ocenić	W przypadku niewystarczających danych do oceny przyczynowości
0	Wykluczona	W przypadku jednoznacznych dowodów na to, że niepożądana reakcja wystąpiła z innych przyczyn
	Mało prawdopodobna	W przypadku wyraźnych dowodów na to, że niepożądaną reakcję można przypisać innym przyczynom, niż krew lub jej składniki
1	Możliwa	Jeżeli na podstawie dowodów nie da się ustalić, czy niepożądaną reakcję można przypisać krwi lub jej składnikom, czy innym przyczynom
2	Prawdopodobna	W przypadku jasnych dowodów na to, że niepożądaną reakcję można przypisać krwi lub jej składnikom
3	Pewna	W przypadku przekonujących dowodów na to, że niepożądaną reakcję można przypisać krwi lub jej składnikom

Tabela 8: Najczęstsze objawy niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych

Objawy	Rodzaj reakcji
Gorączka	Niehemolityczne reakcje gorączkowe Ostra lub opóźniona reakcja hemolityczna Reakcja septyczna TRALI
Zaczerwienienie skóry	Reakcja alergiczna/anafilaktyczna Reakcja hemolityczna
Wstrząs	Ostra reakcja hemolityczna (hemoliza wewnątrznaczyniowa) Reakcja anafilaktyczna Sepsa TRALI
Niewydolność oddechowa/ duszność	Ostra reakcja hemolityczna Wstrząs anafilaktyczny TACO Kardiogeny obrzęk płuc TRALI

TACO – *Transfusion Associated Circulatory Overload* (poprzetoczeniowe przeciążenie układu krążenia)

TRALI – *Transfusion Related Acute Lung Injury* (poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa)



Rycina 11: Podział niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych

Tabela 9: Skala nasilenia reakcji poprzetoczeniowej

Poziom	Nasilenie reakcji
0	Brak objawów
1	Objawy pojawiły się natychmiast, ale nie zagrażały życiu i całkowicie ustąpiły
2	Objawy pojawiły się natychmiast i zagrażały życiu
3	Długotrwała choroba
4	Zgon pacjenta

10. System jakości

W każdym szpitalu powinien być wdrożony odpowiedni system jakości dotyczący leczenia krwią, oparty na zasadach dobrych praktyk. System jakości uwzględnia:

- system zarządzania jakością oznaczający skoordynowane działania związane z kierowaniem jednostką i nadzorem nad nią, który ma decydujące znaczenie w określaniu oraz wdrażaniu polityki jakości,
- system zapewnienia jakości, który oznacza wszelkie działania począwszy od podjęcia decyzji o leczeniu krwią, a kończąc na monitorowaniu przetoczenia krwi lub jej składników.

KT nadzoruje stosowanie odpowiednich procedur zapewniających jakość i bezpieczeństwo wszystkich czynności związanych z zabiegiem przetaczania. Zakres czynności KT obejmuje także zarządzanie ryzykiem dotyczącym transfuzjologii oraz czuwanie nad bezpieczeństwem krwi na wszystkich etapach przetoczenia, jak również kontrolowanie oraz ocenianie wpływu zastosowanych składników krwi na biorcę.

Dlatego system zapewnienia jakości odnoszący się do zabiegów przetaczania i związanych z nimi czynności powinien być nadzorowany przez KT.

Jednocześnie należy zadbać, aby w dokumentacji systemu jakości znajdował się aktualny skład KT.

Podstawowe elementy systemu jakości

System jakości powinien opierać się przede wszystkim na aktualnych aktach prawnych (ustawa, rozporządzenia, wytyczne dobrych praktyk) i musi być opracowany w sposób zapewniający efektywne i bezpieczne stosowanie składników krwi w danym szpitalu.

Niezależnie od wdrożonych systemów jakości opartych na normach serii ISO 9001 lub innych, każdy szpital powinien opracować i mieć wdrożony system zapewnienia jakości, uwzględniający szczegółowo aspekty dotyczące krwiolecznictwa, przede wszystkim określone w aktach prawnych. System ten powinien uwzględniać co najmniej:

- rolę i zadania KT,
- rolę i zadania lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią,
- rolę i zadania personelu zaangażowanego w wykonywanie zabiegów przetaczania,
- sprzęt, wyposażenie, procesy i procedury dotyczące krwiolecznictwa,
- standardowe procedury operacyjne (SOP) obejmujące procesy związane z przetaczaniem.

Jeżeli w szpitalu istnieją systemy jakości zgodne z normami np. serii ISO 9001, to system jakości dotyczący krwiolecznictwa powinien być zintegrowany z tymi systemami. Należy jednak pamiętać, że system jakości obowiązujący w krwiolecznictwie wynika z przepisów prawa, jest on zatem systemem „nadrzędnym”, do którego powinny być dostosowane wymagania norm.

System zapewnienia jakości obejmuje postępowanie personelu związane z zabiegami przetoczenia, od chwili pobrania próbek do badań, po obserwację pacjenta podczas zabiegu przetaczania i dalsze monitorowanie stanu jego zdrowia.

W systemie zapewnienia jakości muszą być uwzględnione nie tylko bieżące czynności, ale także działania związane z:

- szkoleniem personelu,
- wytycznymi odnoszącymi się do krwiolecznictwa,
- walidacją procesów, kwalifikacją sprzętu i odczynników,
- systematycznymi przeglądami i konserwacją aparatury i sprzętu,
- kontrolami wewnętrznymi i udziałem w kontrolach zewnętrznych,
- oceną oraz analizą niepożądanych zdarzeń i reakcji wraz z określeniem zasad współpracy z innymi jednostkami w tym zakresie, przede wszystkim z właściwym CKiK oraz IHiT.

Standardowe procedury operacyjne

W każdym szpitalu powinny być opracowane własne SOP oparte na aktualnych krajowych przepisach, wytycznych i wskazówkach.

Wszystkie działania związane z przechowywaniem, wydawaniem, przetaczaniem krwi i jej składników, przyjmowaniem i zgłaszaniem zdarzeń i reakcji niepożądanych oraz reklamacji, a także innych działań związanych z krwiolecznictwem muszą być opisane w SOP. Dotyczy to zarówno szpitalnego BK, pracowni immunologii transfuzjologicznej, jak i oddziałów szpitalnych. Procedury te powinny dokładnie, krok po kroku opisywać wszystkie działania związane między innymi z:

- identyfikacją pacjenta oraz uprawnieniami personelu wykonującego czynności związane z zabiegiem przetaczania,
- pobieraniem oraz oznakowaniem próbek krwi i ich badaniem,
- przechowywaniem krwi i jej składników,
- zamawianiem krwi i jej składników,
- transportem zewnętrznym i wewnętrznym,
- wydawaniem i krwi i jej składników,
- wystąpieniem niepożądanych zdarzeń i reakcji,
- postępowaniem z niewykorzystaną krwią i jej składnikami,
- dokumentacją obejmującą wszystkie powyższe czynności,
- sposobem postępowania z pacjentami przed, w czasie i po transfuzji; odpowiednio do objawów występujących u pacjenta,
- użyciem krwi i jej składników,
- wskazaniem do stosowania specjalnych składników krwi takich, jak napromieniowane, inaktywowane, pozbawione wirusa cytomegalii, dobierane w różnych układach grupowych,
- sposobem postępowania podczas pilnych i masowych transfuzji,
- stosowaniem składników autologicznych,
- sposobem postępowania podczas transfuzji u szczególnych grup pacjentów, np. transfuzje dopłodowe, u wcześniaków i noworodków, itp.

Ponadto należy opracować SOP dotyczące sposobu wykonywania kwalifikacji aparatury i sprzętu, np. chłodziarek, zamrażarek, urządzeń do rozmrażania osocza oraz SOP walidacji procesów związanych z krwiolecznictwem, np. przechowywania poszczególnych składników krwi.

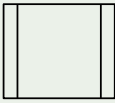


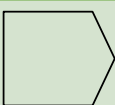



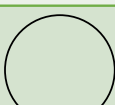

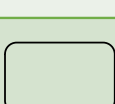
SOP powinny opisywać także zadania wykonywane przez lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i KT. SOP powinny w sposób szczegółowy opisywać wszystkie czynności dotyczące transfuzji. Istotne jest np. opisanie, w jaki sposób pacjent jest informowany o zabiegu przetoczenia i jakie informacje związane

z zabiegiem są mu udzielane. Należy opisać sposób identyfikacji pacjenta, kontroli wizualnej składników krwi, dopuszczalny czas przetaczania każdego składnika krwi, sposób postępowania z resztkami poprzetoczeniowymi lub niewykorzystanymi składnikami itp.

Wzory wszystkich formularzy wykorzystywanych do dokumentowania czynności związanych z leczeniem krwią powinny stanowić załączniki do odpowiednich SOP.

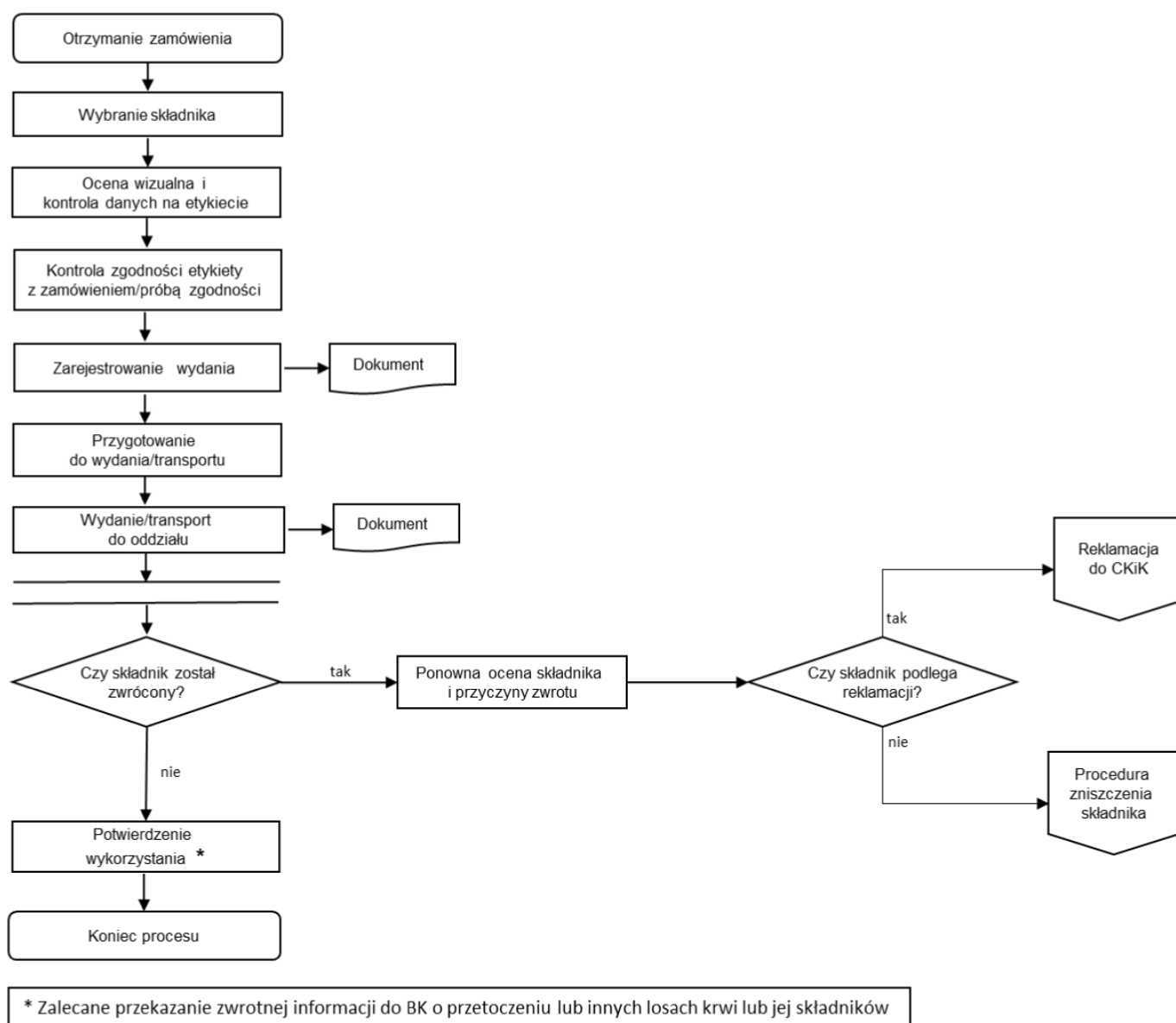
Zarządzanie SOP

Zgodnie z zaleceniami „dobrych praktyk” wskazane jest, aby SOP przedstawiać w postaci diagramu blokowego. Tworzenie tego rodzaju procedur polega na graficznym przedstawieniu wszystkich etapów procesu za pomocą odpowiednich symboli graficznych (Rycina 12). Standardy ISO definiują podstawowe symbole stosowane w diagramach, jednakże do każdego diagramu należy dołączyć legendę objaśniającą znaczenie symboli, które muszą być konsekwentnie stosowane we wszystkich diagramach blokowych.

	Symbol „Proces uprzednio zdefiniowany”.
	Symbol „Proces” przedstawia każdy proces, czynność lub działanie; jest jednym z najczęściej używanych symboli w diagramach.
	Symbol „Dokument” jest stosowany w celu przedstawienia sposobu dokumentowania (wprowadzenie danych/wyjście danych), np. raporty.
	Symbol „Łącznik międzystronicowy” wskazuje, że diagram kontynuowany jest na następnej stronie. Numer strony umiejscowiony jest w środku symbolu.
	Symbol „Dane” przedstawia wprowadzone dane lub dane, które powstały w wyniku procesu (np. baza informacji o dawcach).
	Symbol „Objaśnienie” używany jest wtedy, gdy konieczne są dodatkowe wyjaśnienia lub komentarze. Ten symbol jest zazwyczaj łączony z innym symbolem linią przerywaną.
	Symbol „Decyzja” stosowany jest wtedy, gdy trzeba podjąć decyzję (TAK lub NIE). W procesie mogą być przedstawione alternatywne rozwiązania, ale tylko jedno może być wybrane.
	Symbol „Łącznik” reprezentuje wyjście z lub wejście z innej części tego samego diagramu. Stosowany jest zazwyczaj do przedstawienia przerwania procesu, który będzie kontynuowany w innym miejscu. Dobrym zwyczajem jest umiejscowienie w środku symbolu numeru strony.
	Symbol „Wielokrotny wybór”.
	Symbol „Początek” lub „Zakończenie”.

Rycina 12: Podstawowe symbole stosowane w schematach blokowych

Poniżej przedstawiono przykład schematu blokowego postępowania podczas wydania i zwrotu składnika krwi.



Rycina 13: Przykład procesu wydania i zwrotu krwi lub jej składników

Z SOP należy zapoznać cały personel, który jest uprawniony do wykonywania tych procedur, a poszczególne osoby powinny podpisem potwierdzić zapoznanie się z tymi dokumentami i zobowiązać się do ich stosowania. Kopie procedur powinny znajdować się na stanowiskach pracy w celu ułatwienia wykonywania obowiązków z nich wynikających. Każda zmiana w obowiązujących procedurach, czy wprowadzanie nowych procedur wymaga przeszkolenia osób, które będą je stosowały.

KT wspólnie z lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią nadzoruje opracowanie SOP, wprowadzanie w nich zmian oraz szkolenia dotyczące ich stosowania.

Nadzór nad dokumentacją

Podczas kontroli wewnętrznych (inaczej „audytów wewnętrznych”) przeprowadzanych zgodnie z rocznym planem ustalonym przez KT należy między innymi sprawdzać poprawność i kompletność dokumentacji związanej z leczeniem krwią. Należy sprawdzać aktualność SOP, ustalić czy cały uprawniony personel został zapoznany z ich treścią, czy prawidłowo wypełniane są wszystkie formularze i inna dokumentacja dotycząca leczenia krwią, czy jest ona wypełniana przez uprawniony do tego personel itp.

Wszystkie SOP powinny być poddane weryfikacji co najmniej raz w roku. Bardzo ważne jest, aby wszystkie SOP, które już nie obowiązują, zostały poddane archiwizacji i znajdowały się w miejscu niedostępnym dla personelu. Nadzór nad tymi procedurami powinien pełnić lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią lub inna osoba odpowiedzialna za zapewnienie jakości w szpitalu, wyznaczona przez KT.

Należy sprawdzać, czy cała dokumentacja jest zgodna z aktualnymi aktami prawnymi.

Szkolenia personelu

Jednym z elementów systemu jakości jest także organizacja szkoleń personelu, co zostało omówione w Rozdziale 11. Należy pamiętać, że najczęstszą przyczyną występowania niepożądanych zdarzeń i reakcji są błędy popełniane przez personel.

Dotyczą one nieprawidłowej identyfikacji pacjenta, nieprawidłowo oznakowanych próbek z krwią do badań pobraną od pacjentów, niewykonania prawidłowej identyfikacji pacjenta itp. Dlatego niezbędne jest odpowiednie zaplanowanie szkoleń całego personelu zaangażowanego w czynności związane z przetaczaniem krwi. Jednym z elementów świadczących o prawidłowo funkcjonującym systemie jakości jest planowanie i przeprowadzanie odpowiednich szkoleń.

Przegląd systemu jakości – kontrole (audyty) wewnętrzne

Przegląd systemu jakości powinien być przeprowadzany co najmniej raz w roku, w celu potwierdzenia, że system funkcjonuje prawidłowo, tzn. prawidłowo realizowane są wszystkie czynności opisane w SOP. Przegląd taki powinien być zaplanowany i nadzorowany przez KT we współpracy z lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią.

Przeprowadzenie każdej kontroli wewnętrznej i przeglądu dokumentacji powinno być potwierdzone protokołem. Wskazane jest, aby wzór takiego protokołu stanowił formularz, będący załącznikiem do SOP opisującej sposób przeprowadzania kontroli. Po zakończeniu kontroli należy monitorować stan wykonania wydanych zaleceń.

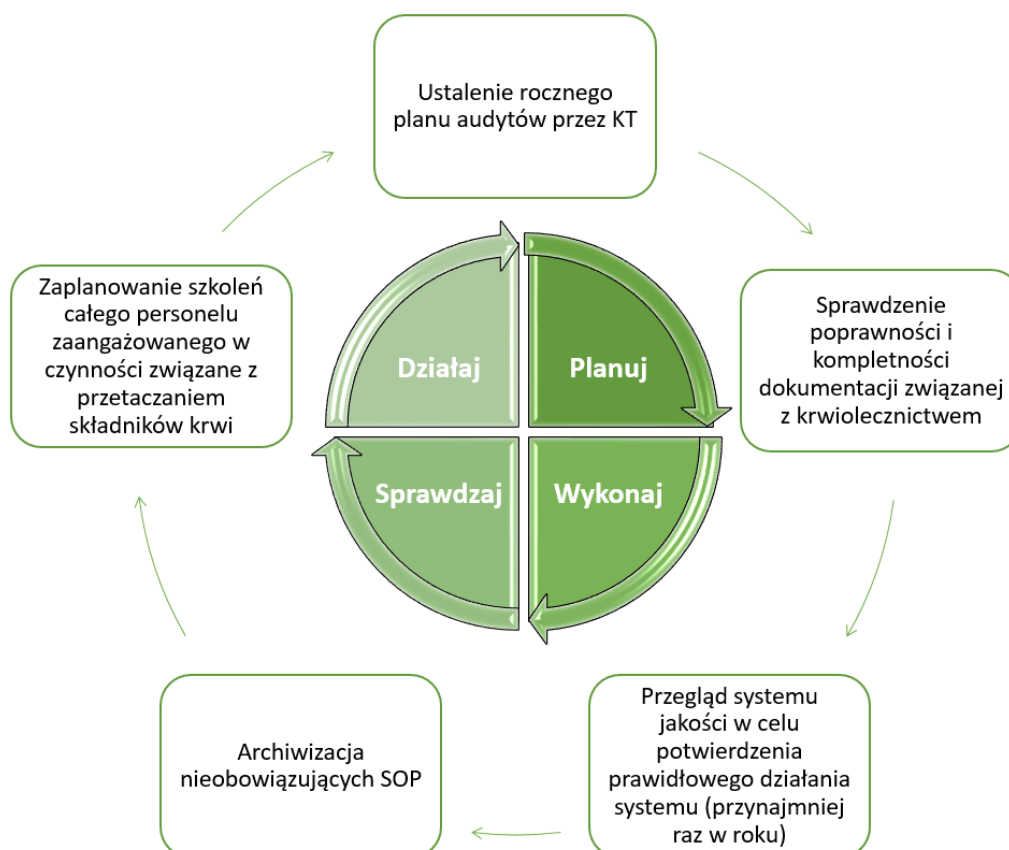
Punktem krytycznym w procesie leczenia krwią jest spójność procedur obowiązujących w poszczególnych jednostkach organizacyjnych szpitala. Oprócz audytów wewnętrznych przeprowadzanych w klinikach, pracowni immunologii transfuzjologicznej, BK-KT powinien kontrolować sposób realizacji procedur przez personel zaangażowany w proces leczenia krwią, dokumentowanie czynności oraz współpracę oddziału szpitalnego/BK/pracowni immunologii transfuzjologicznej. W tym celu wskazane jest wybranie sytuacji nietypowej, np. leczenie krwią pacjenta zimmunizowanego, wystąpienie niepożądanego zdarzenia, wystąpienie poważnej niepożądanej reakcji i analiza postępowania wszystkich pracowników.

Przykład:

Audyty w oddziale...../BK/ pracowni immunologii transfuzjologicznej	
Cel audytu:	Ocena realizacji procedur podczas zamawiania składników krwi dla pacjenta zimmunizowanego
1. Oddział.....	<ol style="list-style-type: none"> 1. Czy została sprawdzona dokumentacja pacjenta? 2. Czy powiadomiono BK/pracownię immunologii transfuzjologicznej? 3. Czy dokonano wpisu w historii choroby, karcie informacyjnej? 4. Czy prawidłowo wypełniono zamówienie na krew i jej składniki? 5. Czy prawidłowo pobrano próbki krwi?
2. BK/pracownia.....	<ol style="list-style-type: none"> 1. Czy sprawdzono w rejestrze biorców zimmunizowanych? 2. Czy sposób zamawiania składników krwi jest prawidłowy? 3. Sprawdzenie poprawności wpisów w książce przychodów/rozchodów 4. Gdzie wykonano badania/wysyłanie próbek do CKiK?
Wnioski:	

W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości lub braku odpowiedniej procedury bądź jej nieprzestrzegania powinny być natychmiast wszczęte działania naprawcze i/lub zapobiegające.

Wyniki kontroli zewnętrznych, np. przeprowadzanych przez CKiK, powinny być wykorzystywane podczas przeglądu systemu jakości oraz do bieżącej weryfikacji procedur i wprowadzania w nich zmian. Przegląd systemu zapewnienia jakości ma służyć stałemu doskonaleniu i ciągłej poprawie wykonywanych czynności (Rycina 14).



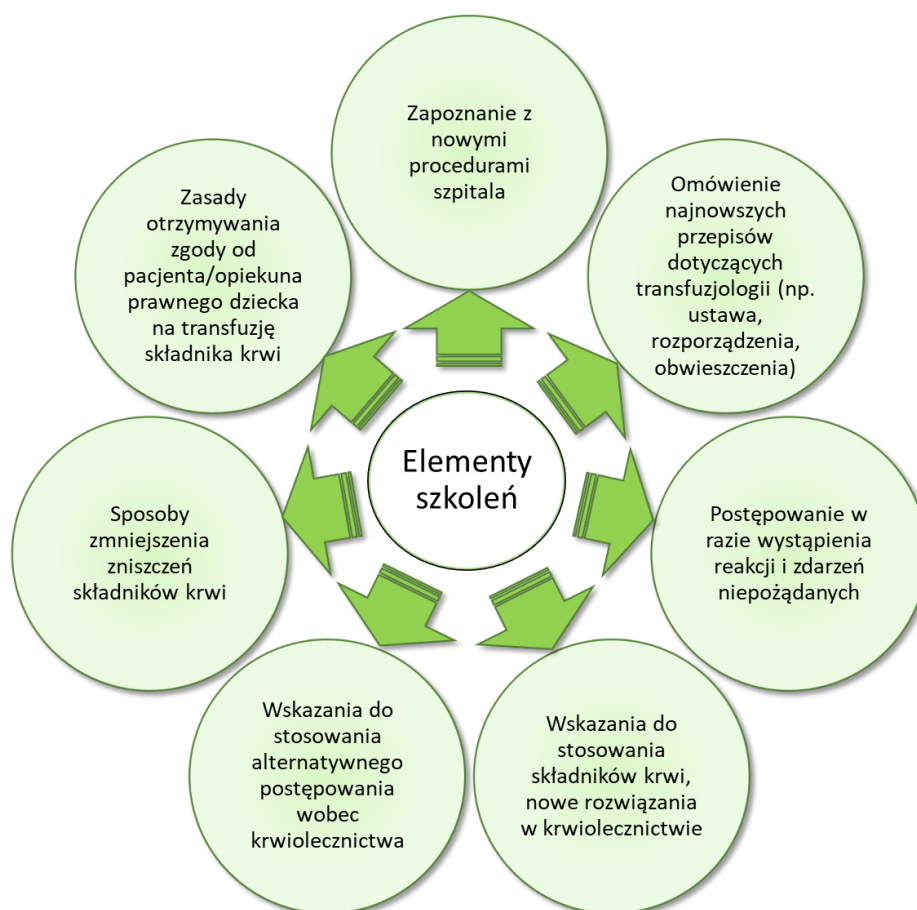
Rycina 14: Schemat kontroli i przeglądu systemu zapewnienia jakości

11. Szkolenia

Istotną rolą KT jest zapewnienie merytorycznego poziomu szkolenia personelu szpitala uczestniczącego w łańcuchu przetoczeniowym. Obecnie szacuje się, że błędy ludzkie popełniane przez personel medyczny są przyczyną ok. 80–90% wszystkich niepożądanych zdarzeń i reakcji związanych z transfuzją. Stałe podnoszenie kwalifikacji i poszerzenie zakresu wiedzy personelu pozwala na podwyższenie jakości stosowanych procedur.

Do zadań KT należy także ustalenie rocznego planu szkoleń dla lekarzy, pielęgniarek, diagnostów laboratoryjnych w zakresie immunologii transfuzjologicznej. Kierownicy poszczególnych jednostek zgłaszają potrzebę zorganizowania szkolenia dla personelu, a także proponują tematy szkoleń na podstawie analizy błędów, niezgodności czy w oparciu o nowe przepisy prawne.

W celu poprawy stanu wiedzy personelu, szkolenia powinny zawierać:



Rycina 15: Przykładowe elementy szkoleń

Czas szkolenia należy zaplanować tak, aby uczestnicy mieli możliwość zadawania pytań, a wykładowcy czas na udzielenie wyczerpującej odpowiedzi. Wskazane jest, aby plan szkolenia i tematy zostały udostępnione uczestnikom odpowiednio wcześniej. Należy również pamiętać, aby omawiać najczęstsze błędy popełniane przez personel i tłumaczyć dlaczego zwraca się uwagę na wykonywanie pewnych czynności, które mogą wydawać się oczywiste (np. prawidłowa identyfikacja pacjenta i prawidłowe pobranie próbek do badań), jak również uświadamiać dlaczego prawidłowe wykonywanie tych czynności jest tak ważne.

Nowo zatrudniony lekarz powinien odbyć szkolenie z zakresu transfuzjologii oraz zapoznać się z SOP obowiązującymi w szpitalu. Szkolenie musi zakończyć się zaliczeniem.

Obowiązkiem lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią jest udział w szkoleniach organizowanych, co 4 lata w CKiK lub przez IHiT.

Wskazane jest, aby szkolenia dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego, ratowników medycznych oraz diagnostów laboratoryjnych były organizowane nie rzadziej, niż co 6 miesięcy.

Należy pamiętać, że stałe poszerzenie wiedzy dotyczącej nowoczesnego krwiolecznictwa pozwala na zachowanie i rozwój standardów leczenia. Forma i jakość szkoleń zależy w dużej mierze od zaangażowania KT w danej placówce. Na KT spoczywa obowiązek śledzenia zmian w przepisach oraz stałe poszerzanie wiedzy, a następnie przekazywanie jej na kursach i seminariach odbywających się w szpitalu.

Na każdym szkoleniu powinna być sprawdzana lista obecności uczestników oraz sporządzona lista nowych tematów, które uczestnicy chcieliby omówić na kolejnym szkoleniu.

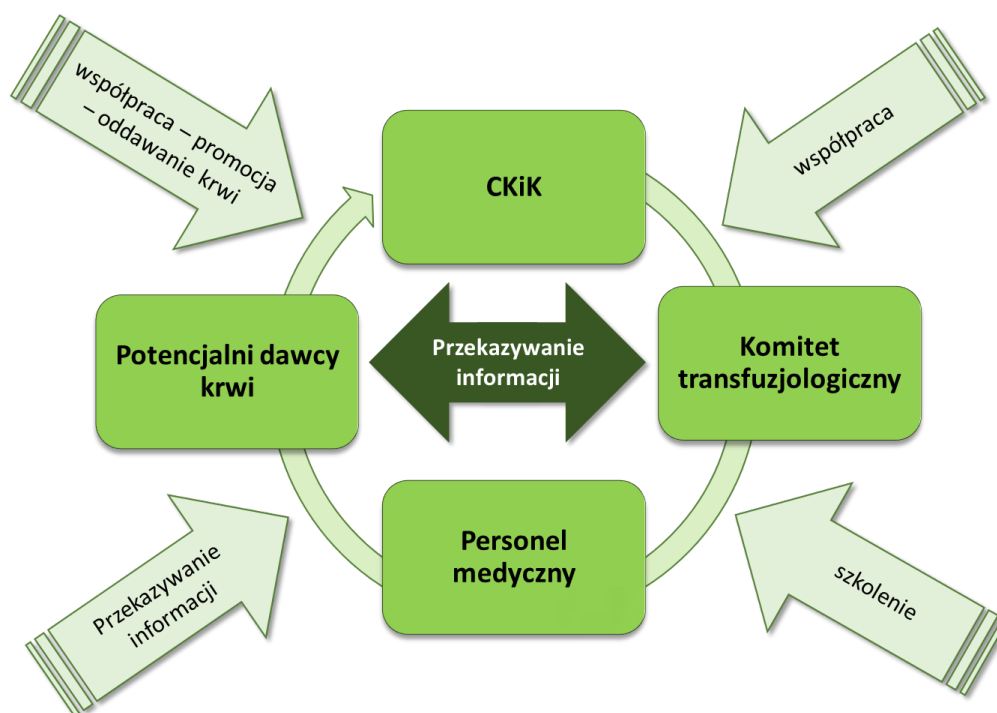
Istotnym elementem jest przeszkolenie osób odbierających składniki krwi z CKiK i z BK, odpowiedzialnych za transport zewnętrzny lub wewnętrzny.

12. Promocja honorowego krwiodawstwa

Postęp medycyny i starzenie się społeczeństwa spowodowały, że zapotrzebowanie na krew i jej składniki ciągle wzrasta. Ustawa o publicznej służbie krwi stanowi, że m. in. podmioty lecznicze i osoby wykonujące zawody medyczne powinny wspierać działania publicznej służby krwi w zakresie propagowania i rozwijania dobrowolnego, honorowego oddawania krwi i jej składników. Powołany w szpitalu KT powinien wypełniać te zadania poprzez regularne prowadzenie działań edukacyjnopromocyjnych w zakresie honorowego krwiodawstwa. Należy mieć na uwadze, że zgodnie z obowiązującymi przepisami, nie można uzależniać przetoczenia krwi pacjentowi od oddania na jego rzecz krwi przez rodzinę, przyjaciół lub inne osoby.

Działania KT w zakresie uzupełniania wiedzy dotyczącej zasad funkcjonowania honorowego krwiodawstwa powinny przebiegać dwutorowo, tj. obejmować szkolenia personelu medycznego oraz przekazywanie informacji potencjalnym dawcom krwi. W programie szkoleń wewnętrznych należy uwzględnić kwestie dotyczące funkcjonowania publicznej służby krwi. Osobom chętnym do oddania krwi należy przekazywać wyłącznie sprawdzone, wiarygodne informacje na temat zabiegu pobrania krwi, lokalizacji, w których krew można oddawać, godzin otwarcia punktów pobrań. Sprawdzone jest umieszczenie informacji w miejscach przebywania rodzin pacjentów (wejście główne szpitala, SOR), a także na stronie internetowej szpitala.

Promocja honorowego krwiodawstwa prowadzona przez KT powinna być skoordynowana z działalnością promocyjną właściwego CKiK. Ogólnokrajowe akcje promujące honorowe krwiodawstwo są również doskonałą okazją do pozyskania przez szpital materiałów szkoleniowych, plakatów i ulotek promocyjnych.



Rycina 16: Schemat promocji krwiodawstwa przez KT

Przykład informacji dla potencjalnych Honorowych Dawców Krwi (HDK)

1. Co to znaczy honorowo oddać krew?
2. Przekazanie informacji o różnych składnikach krwi, metodach ich pozyskania i przeznaczeniu.
3. Informacje o grupach krwi (np. ich rozkład w populacji).
4. Obalanie mitów na temat krwiodawstwa.
5. Gdzie można oddać krew (spis i adresy CKiK oraz oddziałów terenowych).
6. Godziny oddawania krwi w punktach pobierania.
7. Podanie adresu strony internetowej CKiK (możliwość uzyskania informacji m.in. o mobilnych akcjach krwiodawstwa).
8. Propagowanie regularnego oddawania krwi.

Aktualne podstawowe akty prawne

1. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpieczeństwa dla pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi ludzkiej i jej składników oraz wnosząca poprawki do Dyrektywy 2001/83/WE.
2. Dyrektywa Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca Dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi.
3. Dyrektywa Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi i jej składników oraz powiadamiania o ciężkich niepożądanych reakcjach i zdarzeniach.
4. Dyrektywa 2005/62/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie norm i specyfikacji wspólnotowych odnoszących się do systemu jakości obowiązującego w placówkach służby krwi (Tekst mający znaczenie dla EOG).
5. Ustawa o publicznej służbie krwi z dnia 22 sierpnia 1997 r. (Dz. U. 2019 r. poz. 1222), zwana w tekście Ustawą.
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz.U. 2017 poz. 2051), zwane w tekście Rozporządzeniem o leczeniu krwią.
7. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 lipca 2019 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz. U. 2019 poz. 1441).
8. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 maja 2017 r. w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników (Dz.U. 2017 poz. 1026), zwane w tekście Rozporządzeniem o szkoleniu pielęgniarek.
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 listopada 2016 r. w sprawie szczegółowego wzoru zamówienia indywidualnego na produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę (Dz.U. 2016 poz. 1951).
10. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 sierpnia 2018 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2019 r. (Dz.U. 2018 poz. 1662).
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2019 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2020 r. (Dz.U. 2019 poz. 1611).
12. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2020 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w zakładach leczniczych podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA (Dz.U.2020 poz. 25).

Inne istotne akty prawne:

1. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 22 lutego 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. 2019 poz. 408)
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 roku w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2015, poz. 2069).

Piśmiennictwo

1. Annual SHOT Report, 2018 https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-Report-2018_Web_Version-1.pdf
2. Ansari S, Szallasi A. Blood management by transfusion triggers: when less is more. *Blood Transf* 2012; 10: 28–33.
3. Antoniewicz-Papis J. Zarządzanie ryzykiem w krwiodawstwie i krwiolecnictwie. *Laboratorium Medyczne*, 2018, 3, 12–18.
4. Ayyalil F, Irwin G, Ross B, et al. Zeroing in on red blood cell unit expiry. *Transfusion*. 2017; doi: 10.1111/trf.14321.
5. Carson JL, Carless PA, and Hebert PC. Transfusion thresholds and other strategies for guiding allogeneic red blood cell transfusion. 2012 *Cochrane Database Syst Rev* 4:CD002042.
6. Carson JL, Carless PA, Hebert PC. Outcomes using lower vs. higher hemoglobin thresholds for red blood cell transfusion. *JAMA* 2013; 309: 83–84.
7. Carson JL, Grossman BJ, Kleinman S, et al. Red Blood Cell Transfusion: A Clinical Practice Guideline from the AABB. *Ann Intern Med* 2012; 157: 49–58.
8. Carson JL, Guyatt G, Heddle NM, et al. Clinical Practice Guidelines from the AABB. Red blood cell transfusion threshold and storage. *JAMA* 2016; 316: 2025–2035.
9. Carson JL, Terrin ML, Noveck H, et al. FOCUS Investigators. Liberal or restrictive transfusion in high – risk patients after hip surgery. *N Engl J Med*. 2011; 365: 2453–2462.
10. Cines DB, Blanchette VS. Immune thrombocytopenic purpura. *N Engl J Med*. 2002; 346: 995–1008.
11. Clinical guidelines for the use of granulocyte transfusions Prepared by the Granulocyte Working Group: Elebute M (Convenor), Massey E, Benjamin S, Stanworth S, Navarrete C and Lucas G. Revised by Edwin Massey December 2006, 2010, 2012, 2016 <http://nhsbt.dbe.blob.core.windows.net/umbra-co-assets-corp/14874/inf2764-clinical-guidelines-for-the-use-of-granulocyte-transfusions.pdf>
12. Collins RA, Wisniewski MK, Waters JH. Effectiveness of Multiple Initiatives to Reduce Blood Component Wastage. *Am J of Clin Pathol* 2015; 143, 329–333.
13. Comparative effectiveness of a time – varying treatment with competing risks. PROMMTT Study Group. *JAMA Surg* 2013; 148: 127–136.
14. Cugno C, Deola S, Filippini P, et al. Granulocyte transfusions in children and adults with hematological malignancies: benefits and controversies *J Transl Med*. 2015; 13: 362.
15. Estcourt LJ, Birchall J, Allard S, et al. Guidelines for the use of platelet transfusions. *Brit J Haematol* 2017; 176: 365–394.
16. Estcourt LJ, Stanworth S, Doree C, et al. Granulocyte transfusions for preventing infections in people with neutropenia or neutrophil dysfunction. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015
17. Estcourt LJ, Stanworth SJ, Hopewell S, et al. Granulocyte transfusions for treating infections in people with neutropenia or neutrophil dysfunction. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016
18. European Commission Health And Consumers Directorate – General. Common Approach for Definition of Reportable Serious Adverse Events and Reactions as Laid Down in the Directive 2002/98/EC (The Blood Directive) and Commission Directive 2005/61/EC, ver. 5 (2014).
19. Far RM, Rad FS, Abdolazimi Z, Kohan MM. Determination of rate and causes of wastage of blood and blood products in Iranian hospitals. *Turk J Haematol* 2014; 31: 161–167.

20. Frank SM, Oleyar MJ, Ness PM, et al. Reducing unnecessary preoperative blood orders and costs by implementing an updated institution – specific Maximum Surgical Blood Order Schedule and a Remote Electronic Blood Release System. *Anesthesiology* 2014; 121: 501–509.
21. Friedman MT. Blood transfusion practices: a little consistency please. *Blood Transfus* 2011; 9: 362–365.
22. Garrioch M, Sandbach J, Pirie E. Reducing red cell transfusion by audit, education and a new guideline in a large teaching hospital. *Transf Med* 2004; 14: 25–32.
23. Gea-Banacloche J. Granulocyte Transfusions: A Concise Review for Practitioners. *Cytotherapy*. 2017 Nov; 19(11): 1256–1269.
24. Gelfand EW. Intravenous immune globulin in autoimmune and inflammatory diseases. *N Engl J Med* 2012; 367: 2015–2025.
25. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 2017, EDQM, 19th ed.
26. Guidelines for the administration of cryoprecipitate. New York State Council on Human Blood and Transfusion Services 4th ed., 2012. <https://www.wadsworth.org/sites/default/files/WebDoc/2004963128/cryoadmin0812final.pdf>
27. Guidelines for the clinical use of red cell transfusion. *Br J Haematol* 2001; 113: 24–31.
28. Handbook of Transfusion Medicine. Blood Transfusion Services of the United Kingdom. DBL McClelland. 4th ed., 2007.
29. Haynes SL, Torella F. The role of hospital transfusion committees in blood product conservation. *Transf Med Rev* 2004; 18: 93–104.
30. Hebert PC, Wells G, Blajchman MA, et al. A multicenter, randomized, controlled clinical trial of transfusion requirements in critical care. Transfusion Requirements in Critical Care Investigators, Canadian Critical Care Trials Group. *N Engl J Med*. 1999; 340: 409–417.
31. Heitmiller ES, Hill RB, Marshall CE et al. Blood wastage reduction using Lean Sigma methodology. *Transfusion* 2010; 50: 1887–1896.
32. Heves J, Kelly PA, Monaghan K, et al. A single unit transfusion policy reduces red cell transfusions in general medical in – patients. *International Journal of Medicine*, 2017: 110, 735–739.
33. Klein AA, Arnold P, Bingham RM, et al. AAGBI guidelines: the use of blood components and their alternatives 2016. *Anaesthesia* 2016; 71: 829–842.
34. Liembruno G, Bennardello F, Lattanzio A, et al. Recommendations for the transfusion of red blood cells. *Blood Transf* 2009; 7: 49–64.
35. Liembruno G, Bennardello F, Lattanzio A, et al. Recommendations for the use of albumin and immunoglobulins. *Blood Transf* 2009; 7: 216–234.
36. Liembruno G, Bennardello F, Lattanzio A, et al. Recommendations for the transfusion of plasma and platelets. *Blood Transf* 2009; 7: 132–150.
37. Liembruno GM, Rafanelli D. Appropriateness of blood transfusion and physicians' education: a continuous challenge for Hospital Transfusion Committees? *Blood Transf* 2012; 10: 1–3.
38. Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nurs Res* 1986; 35: 382–385.
39. Łętowska M, Rosiek A. Stosowanie krwi, jej składników i produktów krwiopochodnych – zasady szczegółowe. W: Gajewski P. i wsp. (red.): *Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna*, Kraków 2019, 1948–1956
40. Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązujące w jednostkach organizacyjnych służby krwi (praca zbiorowa pod redakcją Magdaleny Łętowskiej, ostatnie wydanie z 2014 r.).

41. Meissner A, Schlenke P. Massive bleeding and massive transfusion. *Transf Med Hemother* 2012; 39: 73–84.
42. Mohan P, Brocklehurst P. Granulocyte transfusions for neonates with confirmed or suspected sepsis and neutropenia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003;(4)
43. Mueller MM, Van Remoortel H, Meybohm P, et al. Patient Blood Management: Recommendations From the 2018 Frankfurt Consensus Conference. *JAMA* 2019; 321: 983–997.
44. Murphy MF, Wallington TB, Kelsey P, et al. Guidelines for the clinical use of red cell transfusions. *Br J Haematol* 2001; 113: 24–31.
45. National Blood and Blood Product Wastage Reduction Strategy 2013–17. National Blood Authority, Australia. <https://www.blood.gov.au/system/files/documents/nba-wastage-strategy.pdf>.
46. Novis DA, Renner S, Friedberg R, et al. Quality indicators of blood utilization: three College of American Pathologists Q – Probes studies of 12,288,404 red blood cell units in 1639 hospitals. *Arch Pathol Lab Med.* 2002; 126: 150–156.
47. Pogłód R, Rosiek A, Michalewska B, Kubis J, Grabarczyk P, Uhrynowska M, Lachert E, Łętowska M. Analiza poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych w Polsce w latach 2011–2014. Część II. Reakcje poprzetoczeniowe niezwiązane z obcogrupowym przetoczeniem składników krwi. *J Transf Med* 2018;11: 75–90.
48. Pogłód R, Rosiek A, Michalewska B, Lachert E, Grabarczyk P, Uhrynowska M, Łętowska M. Analiza poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych w Polsce w latach 2011–2014. Część I. Poważne zdarzenia niepożądane i reakcje poprzetoczeniowe związane z obcogrupowym przetoczeniem składnika krwi. *J Transf Med* 2018;11(1): 8–28.
49. Puetz J. Fresh frozen plasma: the most commonly prescribed hemostatic agent. *J Thromb Haemost* 2013; 11: 1794–1799.
50. Real Decreto 1088/2005 de 16 de septiembre 2005, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. *Boletín Oficial del Estado* 2005: 31288–31304.
51. Rizzo JD, Brouwers M, Hurley P, et al. Guideline Update on the Use of Epoetin and Darbepoetin in Adult Patients With Cancer *J Clin Oncol* 2010; 28: 4996–5010.
52. Roback JD, Caldwell S, Carson J, et al. Evidence – based practice guidelines for plasma transfusion. *Transfusion* 2010; 50: 1227–1239.
53. Rosiek A, Tomaszewska A, Lachert E i wsp. Działalność jednostek organizacyjnych służby krwi w Polsce w 2015 roku. *J Trans Med* 2016; 9: 107–124.
54. Rosiek A, Tomaszewska A, Lachert E i wsp. Działalność jednostek organizacyjnych służby krwi w Polsce w 2016 roku. *J Trans Med* 2017; 10(4): 113–129.
55. Rosiek A, Tomaszewska A, Lachert E i wsp. Działalność jednostek organizacyjnych służby krwi w Polsce w 2017 roku. *J Trans Med* 2018; 11(4): 113–130.
56. Rosiek A, Tomaszewska A, Lachert E i wsp. Działalność jednostek organizacyjnych służby krwi w Polsce w 2018 roku. *J Transf Med* 2019;12(4): 127–143.
57. Shander A, Gross I, Hill S, et al. A new perspective on best transfusion practices. *Blood Transfus* 2013; 11: 193–202.
58. Shulman IA, Saxena S. The transfusion services committee – responsibilities and response to adverse transfusion events. *Hematology/the Education Program of the American Society of Hematology. American Society of Hematology. Education Program* 2005.

59. South Glasgow University hospital Division. Guidelines for blood transfusion. 2003, rev. 2006. http://www.glasgowheart.org/media/media_138608_en.pdf.
60. Southend hospital Guideliness. Indications for red blood cell transfusions 2005: http://www.southend.nhs.uk/media/64199/indication_for_red_cell_transfusion.pdf.
61. Spahn DR, Bouillon B, Cerny V, et al. Management of bleeding and coagulopathy following major trauma: an updated European guideline. *Critical Care* 2013, 17: R76.
62. Supporting Patient Blood Management (PBM) in the EU. A practical implementation guide for hospitals": https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/2017_eupbm_hospitals_en.pdf
63. Szczepiorkowski ZM, Dunbar NM. Transfusion guidelines: when to transfuse. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*, 2013: 638–644.
64. Technical Manual (AABB); 19th edition, 2017.
65. The Criteria for the clinical use of intravenous immunoglobulin in Australia Second Edition; 2012. National Blood Authority, Australia. https://www.rch.org.au/uploadedFiles/Main/Content/blood-trans/Criteria_for_the_Clinical_Use_of_IVIg_in_Australia.pdf.
66. The transfusion committee: putting patient safety first. Second edition, ed. S.Saxena. AABB Press, Bethesda, Maryland 2013.
67. Tinmouth A. Evidence for a rationale use of frozen plasma for the treatment and prevention of bleeding. *Transfus Apher Sci* 2012; 46: 293–298.
68. *Transfuzjologia kliniczna*. Korsak J, Łętowska M. (red.) Alfa Medica Press, 2009.
69. Treleaven J, Gennery A, Marsh J, et al. Guidelines on the use of irradiated blood components prepared by the British Committee for Standards in Haematology blood transfusion task force. *Br J Haematol* 2011; 152: 35–51.
70. Waters JH, Dya RM, Waters JF, Yazer MH. The volume of returned red blood cells in a large blood salvage program: where does it all go? *Transfusion* 2011; 51: 2126–2132.
71. Whitney GM, Woods MC, Daniel J, et al. Reducing intraoperative red blood cell unit wastage in a large academic medical center *Transfusion* 2015; 55: 2752–2758.
72. WHO AIDE – MEMOIRE for National Health Programmes: https://www.who.int/bloodsafety/clinical_use/AM_CUB_English.pdf?ua=1
73. The appropriate clinical use of blood and blood products. Information sheet for clinicians: https://www.who.int/bloodsafety/clinical_use/ClinicalUseBInfoSheetEn.pdf?ua=1
74. The clinical use of blood in general medicine obstetrics Paediatrics Surgery & Anaesthesia Trauma & Burns: https://www.who.int/bloodsafety/clinical_use/en/Manual_EN.pdf?ua=1
75. Blood safety and availability: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>
76. WHO Global Status Report on Blood Safety and Availability <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254987/9789241565431-eng.pdf>
77. Windyga J, Chojnowski K, Klukowska A i wsp. Część I: Zasady postępowania w hemofilii A i B. (2 wydanie) *Acta Haematol Pol* 2017; 48: 3. 137–159.
78. Wytyczne w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi w podmiotach leczniczych. Wydanie II. Wojskowy Instytut Medyczny, Warszawa, 2014. https://wim.mil.pl/images/stories/Wydawnictwa/Wytyczne_internet_aktywny_spis_treci.pdf
79. Yang L, Stanworth S, Hopewell S, et al. Is freshfrozen plasma clinically effective? An update of a systematic review of randomized controlled trials. *Transfusion* 2012; 52: 1673–1686.

80. Yazer MH, Alcantara M, Beizai P, et al. The Crossmatch/Issue Ratio: Use of a Novel Quality Indicator and Results of an International Survey on RBC Crossmatching and Issuing Practices. *Am J Clin Pathol*, 2016, 146: 238–243.
81. Yazer M, Lozano M, Fung M, et al. An international survey on the role of the hospital transfusion committee. *Transfusion* 2017; 57: 1280–1287.
82. Yazer MH, Waters JH. How do I implement a hospital – based blood management program? *Transfusion* 2012; 52: 1640–1645.
83. Yazer MH, Waters JH. Implementation of a hospital patient blood management program. *ISBT Sc Series* 2015; 51: 181–187.
84. Zawilska K. Polskie zalecenia postępowania w rzadkich niedoborach osoczowych czynników krzepnięcia. *Hematologia* 2011, 2: 303–310.
85. Zehtabchi S, Daniel K, Nishijima DK. Impact of transfusion of freshfrozen plasma and packed red blood cells in a 1:1 ratio on survival of emergency department patients with severe trauma. *Acad Emerg Med* 2009; 16: 371–378.

Załącznik nr 1

Roczne sprawozdanie z działalności Komitetu Transfuzjologicznego		
..... Pieczęć podmiotu leczniczego	 data
Nazwa i adres podmiotu leczniczego		
Okres sprawozdawczy (od – do)		
Aktualne informacje dotyczące szpitala		Dane za poprzedni okres sprawozdawczy
Liczba wszystkich oddziałów szpitalnych		
Liczba oddziałów, w których często przetaczana jest krew i jej składniki		
Nazwy oddziałów, w których często przetaczana jest krew i jej składniki		
Łączna liczba łóżek		
Lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią		Dane za poprzedni okres sprawozdawczy
Imię i nazwisko		
Specjalizacja		
Komitet Transfuzjologiczny (KT)		
Przewodniczący Komitetu Transfuzjologicznego		Dane za poprzedni okres sprawozdawczy
Imię, nazwisko, afiliacja		
Specjalizacja		

Skład Komitetu Transfuzjologicznego (imię, nazwisko, afiliacja, pełniona funkcja)		Dane za poprzedni okres sprawozdawczy
Liczba spotkań KT w okresie sprawozdawczym		
Liczba spotkań KT w okresie sprawozdawczym <u>zwołanych w trybie pozaplanowym</u>		
Daty spotkań KT (dd.mm.rrrr)		
Personel podmiotu leczniczego		Dane za poprzedni okres sprawozdawczy
Liczba lekarzy (ogółem)		
Liczba pielęgniarek i położnych (ogółem)		
Liczba pielęgniarek i położnych uprawnionych do przetaczania krwi i jej składników		
Szkolenia pielęgniarek <u>związane z przetaczaniem</u> krwi i jej składników		
Szkolenia <u>związane z przetaczaniem</u> krwi i jej składników		Dane za poprzedni okres sprawozdawczy
Liczba przeszkolonych pielęgniarek		
a) Szkolenia podstawowe		

b) Szkolenia uzupełniające		
Liczba pielęgniarek zaplanowanych do przeszkolenia w kolejnym roku		
Ogółem:		
a) Szkolenia podstawowe		
b) Szkolenia uzupełniające		
Szkolenia wewnętrzne pielęgniarek/położnych		Dane za poprzedni okres sprawozdawczy
Liczba przeprowadzonych szkoleń		
Liczba przeszkolonych pielęgniarek/położnych		
Tematyka szkoleń:		
Szkolenia lekarzy <u>związane z przetaczaniem</u> krwi i jej składników		
Szkolenia wewnętrzne		Dane za poprzedni okres sprawozdawczy
Liczba przeprowadzonych szkoleń		
Liczba przeszkolonych lekarzy		
Tematyka szkoleń		

Szkolenia zewnętrzne personelu z zakresu krwiolecznictwa (inne niż obowiązkowe w CKiK)		
Liczba odbytych szkoleń		
Liczba przeszkolonych lekarzy		
Liczba przeszkolonych pielęgniarek		
Liczba przeszkolonych diagnostów lab.		
Wykorzystanie krwi i jej składników		
Liczba zamawianych składników krwi		Dane za poprzedni okres sprawozdawczy
KKCz		
w tym ubogoleukocytarne (UKKCz)		
w tym napromieniowane (NKKCz)		
KKP		
w tym napromieniowane (NKKP)		
w tym inaktywowane (KKP- inak.)		
w tym ubogoleukocytarne (UKKP)		
Osocze (FFP)		
w tym inaktywowane (FFP – inakt.)		
Krioprecypitat		
Inne składniki, jakie		
Liczba przetoczonych składników krwi		Dane za poprzedni okres sprawozdawczy
KKCz		
w tym ubogoleukocytarne (UKKCz)		
w tym napromieniowane (NKKCz)		

KKP		
w tym napromieniowane (NKKP)		
w tym inaktywowane (KKP- inak.)		
w tym ubogoleukocytarne (UKKP)		
Osocze (FFP)		
w tym inaktywowane (FFP – inakt.)		
Krioprecypitat		
Inne, jakie?		
Próby zgodności		Dane za poprzedni okres sprawozdawczy
Liczba wykonanych prób zgodności		
Liczba skrzyżowanych jednostek		
Pilne transfuzje KKCz		Dane za poprzedni okres sprawozdawczy
Liczba pilnych transfuzji		
Liczba jedn. przetoczonych w ramach pilnej transfuzji		
Przetoczenia autologiczne/wymienne		Dane za poprzedni okres sprawozdawczy
Liczba przetoczeń autologicznych (ogółem)		
Liczba autologicznych jedn. KKCz		
Liczba autologicznych jedn. FFP		
Liczba zniszczonych autologicznych jedn. KKCz		
Liczba zniszczonych autologicznych jedn. FFP		

Zniszczenia składników krwi		Dane za poprzedni okres sprawozdawczy
Liczba KKCz (ogółem jedn.)		
W podziale na przyczyny, z podaniem liczby		
Liczba KKP (ogółem opak.)		
W podziale na przyczyny, z podaniem liczby		
Liczba FFP (ogółem jedn.)		
W podziale na przyczyny, z podaniem liczby		
Liczba krioprecypitatu (ogółem jedn.)		
W podziale na przyczyny, z podaniem liczby		
Inne składniki, jakie		
W podziale na przyczyny, z podaniem liczby		
Liczba złożonych reklamacji		Dane za poprzedni okres sprawozdawczy
KKCz		
KKP		
FFP		
Inne		

Główne przyczyny reklamacji		
Analiza prawidłowości zamawiania i przetaczania składników krwi oraz powodów zniszczeń i reklamacji (opisowo)		
Wnioski z analizy		
Kontrole wewnętrzne		Dane za poprzedni okres sprawozdawczy
Liczba przeprowadzonych kontroli wewnętrznych		
Kontrolowany obszar oraz daty kontroli wewnętrznych	(obszar - data dd.mm.rrrr)	
Wnioski z przeprowadzonych kontroli		

Podjęte działania doskonalące i naprawcze/zapobiegawcze	
Dokumentacja	
Standardowe procedury operacyjne	Dane za poprzedni okres sprawozdawczy
Liczba nowych SOP	
Liczba wycofanych SOP	
Liczba szkoleń związanych z wprowadzeniem nowych SOP lub nowych wersji	
Liczba SOP poddanych kontroli	
Wnioski z przeprowadzonych kontroli:	
Podjęte działania doskonalące i naprawcze/zapobiegawcze:	

Niepożądane zdarzenia i reakcje poprzetoczeniowe		Dane za poprzedni okres sprawozdawczy
Liczba niepożądanych zdarzeń		
w tym poważnych niepożądanych zdarzeń		
Liczba niepożądanych reakcji		
w tym poważnych niepożądanych reakcji		
Analiza niepożądanych zdarzeń i reakcji, w tym poważnych w danym okresie sprawozdawczym (opisowo)		
Wnioski z przeprowadzonej analizy:		

Podsumowanie rocznej działalności Komitetu	
Krótkie podsumowanie (opisowo)	
Stwierdzone niezgodności (opisowo)	
Podjęte działania (opisowo)	
Zadania na kolejny rok (opisowo)	

Załącznik nr 2

Załącznik nr 10 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz.U. 2017 poz. 2051)

WZÓR**ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEJ REAKCJI LUB ZDARZENIA**

Oznaczenie podmiotu leczniczego (zawierający nazwę albo firmę i adres)		
ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEJ REAKCJI POPRZETOCZENIOWEJ LUB ZDARZENIA		
do Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w		
Przetoczenie	gdzie*	<input type="checkbox"/> sala operacyjna <input type="checkbox"/> OAiIT <input type="checkbox"/> oddział <input type="checkbox"/> inne.....
	kiedy*	<input type="checkbox"/> w godzinach pracy regulaminowej <input type="checkbox"/> dyżur <input type="checkbox"/> sobota i święto <i>(dzień wolny od pracy)</i>
Nazwisko i imię pacjenta:		Płeć*: <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> M data urodzenia/numer PESEL**: numer książki głównej:
W przypadku pacjenta NN:		Płeć*: <input type="checkbox"/> K <input type="checkbox"/> M numer książki głównej: niepowtarzalny numer identyfikacyjny pacjenta:

Rozpoznanie: Hb (przed przetoczeniem) (po przetoczeniu) Liczba płytek:(przed przetoczeniem)(po przetoczeniu)		Grupa krwi pacjenta: przeciwciała:
Data i godzina rozpoczęcia przetoczenia: / / godz. Data i godzina zakończenia przetoczenia: / / godz.	Grupa krwi:....., przetoczona objętość:.. ml numer donacji (składnika krwi): data pobrania: / / data ważności: / / czas wystąpienia reakcji*: <input type="checkbox"/> podczas przetoczenia..... min godzina <input type="checkbox"/> po zakończeniu przetoczenia..... min godzin dni	
Przetaczane składniki*: <input type="checkbox"/> KPK <input type="checkbox"/> KKCz <input type="checkbox"/> KKP <input type="checkbox"/> FFP <input type="checkbox"/> KG <input type="checkbox"/> inne (jakie)	Preparatyka*: <input type="checkbox"/> z krwi pełnej <input type="checkbox"/> afereza <input type="checkbox"/> ubogoleukocytarne <input type="checkbox"/> napromieniowane <input type="checkbox"/> inne.....	
Próba zgodności serologicznej wykonana w: Wynik:		

Objawy kliniczne/Biologiczne oznaki reakcji niepożądaney*					
	przed	po			Wyniki:
ciepłota	<input type="checkbox"/> niepokój	<input type="checkbox"/> bóle w	bilirubina
RR	<input type="checkbox"/> dreszcze	okolicy
tętno	<input type="checkbox"/> świąd	łędźwiowej	LDH.....
niewydolność			<input type="checkbox"/> wysypka	<input type="checkbox"/> bóle w	Haptoglobina
krażenia	<input type="checkbox"/> zaczerwienienie	okolicy
hemoglobinuria	<input type="checkbox"/> mdłości lub	klatki	Gazometria:
inne	wymioty	piersiowej	pO2
			<input type="checkbox"/> niewydolność	<input type="checkbox"/> bóle
			nerek	brzucha	pCO2
			<input type="checkbox"/> żółtaczka	<input type="checkbox"/> duszność
			<input type="checkbox"/> inne	<input type="checkbox"/> wstrząs

				<input type="checkbox"/> utrata świadomości	Płuca: osłuchowo RTG klatki piersiowej BNP..... CRP..... inne
Zastosowane leczenie*: <input type="checkbox"/> tlenoterapia <input type="checkbox"/> intubacja Opis:					
Nasilenie powikłania* <input type="checkbox"/> 0. brak <input type="checkbox"/> 1. natychmiastowe, niezagrażające życiu <input type="checkbox"/> 2. natychmiastowe, zagrażające życiu <input type="checkbox"/> 3. długotrwała choroba <input type="checkbox"/> 4. zgon			Inne ważne informacje kliniczne stan pacjenta przed przetoczeniem*: <input type="checkbox"/> ciężki <input type="checkbox"/> dość dobry operacja: <input type="checkbox"/> tak, kiedy <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> inne (podać jakie).....		
Przetoczono nieprawidłowy składnik*: <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE Gdzie wystąpił błąd: <i>(np. próba zgodności, personel odpowiedzialny za przetoczenie, personel wydający składnik)</i>					

<p>Czy pacjent był poprzednio leczony składnikami krwi*: <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE</p> <p>Podać nazwę i ilość składnika krwi oraz datę ostatniego przetoczenia:</p> <p>.....</p>	
<p>Czy podczas poprzednich przetoczeń obserwowano niepożądane reakcje*: <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE</p>	
<p>W celu wyjaśnienia przyczyny przesyłamy resztki przetoczonej krwi lub jej składnika, numer donacji (składnika krwi), zestaw do przetaczania, próbkę krwi pacjenta, z której wykonano badania serologiczne przed przetoczeniem, próbki pobrane po przetoczeniu w ilości 5 ml na skrzep i 5 ml na antykoagulant oraz próbki krwi dawców z pracowni immunologii transfuzjologicznej. Próbki do badań bakteriologicznych przesłano do</p> <p>.....</p> <p>Data i godzina pobrania krwi / / godz.</p> <p>Czytelny podpis osoby pobierającej próbkę krwi:</p> <p>.....</p>	
<p>..... (oznaczenie***i podpis lekarza zgłaszającego niepożądaną reakcję lub niepożądane zdarzenie)</p>	<p>..... (oznaczenie***i podpis lekarza odpowiedzialnego za przetoczenie)</p>

WYPEŁNIA TYLKO CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA

Nazwa Centrum:

Ocena związku z przetoczeniem (przyczynowość)*	<input type="checkbox"/> trudno ocenić (TO) <input type="checkbox"/> wykluczona lub mało prawdopodobna (0) <input type="checkbox"/> możliwa (1) <input type="checkbox"/> prawdopodobna (2) <input type="checkbox"/> pewna (3)
--	---

Wnioski lub stwierdzone zespoły*	<input type="checkbox"/> hemoliza – niezgodność w ABO <input type="checkbox"/> hemoliza – obecność odpornościowych przeciwciał <input type="checkbox"/> poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa <input type="checkbox"/> alergja <input type="checkbox"/> wstrząs anafilaktyczny <input type="checkbox"/> TRALI <input type="checkbox"/> duszność poprzetoczeniowa (TAD) <input type="checkbox"/> zakażenie: <ul style="list-style-type: none"> ○ bakteryjne(szczep)..... ○ HIV ○ HBV ○ HCV ○ CMV <input type="checkbox"/> uodpornienie antygenami, swoistość przeciwciał <ul style="list-style-type: none"> ○ krwinek czerwonych..... ○ HLA..... ○ HPA..... ○ granulocytów..... ○ IgA <input type="checkbox"/> inne <ul style="list-style-type: none"> ○ niehemolityczny odczyn gorączkowy ○ choroba potransfuzyjna przeszczep przeciwko biorcy ○ obrzęk płuc (niewydolność krążenia, przeciążenie krążenia) ○ hemosyderoza ○ inne niewyszczególnione
Data wypełnienia:	Wypełnił: <i>(oznaczenie*** i podpis wypełniającego)</i>

* Właściwe zaznaczyć X lub wypełnić.

** W przypadku osoby nieposiadającej nr PESEL – nazwa i numer dokumentu stwierdzającego tożsamość.

*** Oznaczenie zawiera imię, nazwisko, tytuł zawodowy i specjalizację oraz numer prawa wykonywania zawodu, jeżeli dotyczy, a w przypadku braku w oznaczeniu imienia i nazwiska – czytelny podpis zawierający imię i nazwisko.

Załącznik nr 3

Wzór 14.11. z Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi

Formularz zgłoszenia wykrytego w podmiocie leczniczym zdarzenia niepożądanego potencjalnie zwiększającego ryzyko wystąpienia niepożądanego reakcji poprzetoczeniowej, jednak niezwiązanego bezpośrednio z zabiegiem przetoczenia krwi lub jej składników

Jednostka powiadamiająca

Numer identyfikacyjny zgłoszenia

Data zgłoszenia (rok/miesiąc/dzień)

Godzina zgłoszenia

Miejsce, w którym stwierdzono nieprawidłowość

Opis zdarzenia

Podjęte działania naprawcze

Osoba zgłaszająca (imię i nazwisko, funkcja, telefon, e-mail)
