

ХЕМОВИГИЛНОСТ ВО ХЗТМ

Назив на ЈЗУ

**Институт за трансфузиона медицина на Р.Македонија
- Скопје -**

Назив на институција каде е одржана обуката
**Хрватски Завод за трансфузиона медицина
(31.03 – 11.04.2014) – Загреб**

Име и презиме на лицето испратено на обука
Д-р Сузана Стојкоска – спец.трансфузиолог
Датум на презентација : **04.06.2014**

Дефиниции

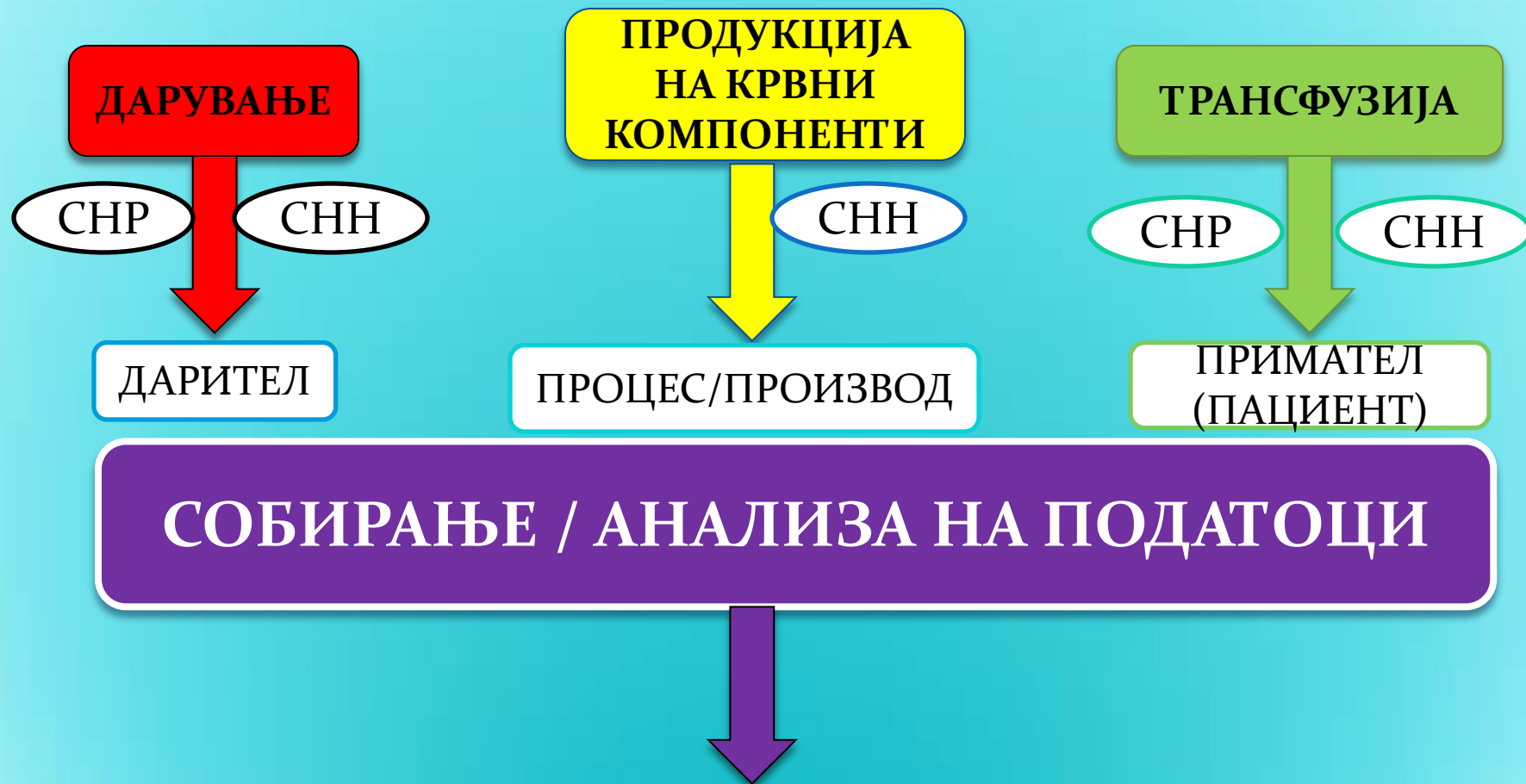
- **Хемовигилност** – организирани постапки на надзор на целиот трансфузиски ланец, поврзани со сериозни несакани и неочекувани настани или реакции кај дарителите или примателите на крв / крвни компоненти и епидемиолошко следење на маркери за инфективни заболувања кај дарителите.

- **Следливост** – збир на постапки и мерки со кои може да се идентификува секој крводарител, земена единица крв, произведена крвна компонента и пациентот кој ја примил трансфузијата.
- **Сериозно несакана реакција** - е дефинирана како одговор на ненамерно реагирање на дарителот или пациентот поврзан со собирање или трансфузија на крв / крвни компоненти, кој е смртоносен, животозагрозувачки, предизвикува оштетување на здравјето на дарителот / пациентот или резултира со пролонгирано хоспитализирање или болест.

- **Сериозни негативни настани** - се несакани појави поврзани со собирање, тестирање, процесирање, складирање и дистрибуирање на крвта и крвните компоненти кои можат да предизвикаат сериозни негативни реакции (смрт или загрозување на животот, инвалидитет или нарушување на капацитетот кај пациенти/дарители, или да резултираат со пролонгирано хоспитализирање или болест). Доколку овие настани се детектирани пред извршување на трансфузијата се карактеризираат како „near miss,, .

ЗОШТО ХЕМОВИГИЛНОСТ?

- Се добиваат јасни сознанија за несаканите последици од трансфузиското лекување, преку откривање, собирање и анализа на податоците за негативни реакции/настани
- Се спречуваат незгодите и нуспојавите од трансфузиското лекување, со спроведување на соодветни корективни мерки



**КОНТИНУИРАНО ПОДОБРУВАЊЕ
НА СИГУРНОСТА НА
ТРАНСФУЗИСКОТО ЛЕКУВАЊЕ !**

ХЕМОВИГИЛНОСТА ВО ХРВАТСКА

- Од 1999 во Хрватска постои Регистар на следење на трасфузиските реакции
- Од 2003- Хрватска е член на EHN-IHN
- Во тек на 2006 и 2007 Хрватска го превзема законодавството на Европска Унија за областа на крвта и крвните компоненти
- Следењето на реакции/настани – законска обврска
- ❖ **Закон** за крвта и крвните компоненти (NN 79/06)-согласно Директивата 2002/98/CE
- ❖ **Правилник** за следливоста на крвните компоненти и пратење на сериозните несакани реакции и настани(NN 63/07, NN18/09)-согласно Директивата 2005/61/CE

ХЕМОВИГИЛНОСТ ПРИ ДАРУВАЊЕ НА КРВ (DONORVIGILLANCE)

- Први податоци за реакции кај дарителите се прикажани 1993 во Хрватското лекарско друштво
- Податоците се непотполни (само за р-ции во тек и непосредно после дарување и недостасуваат податоци за р-ции кај аферезно дарување)
- ISBT и EHN основаат 2004 заедничка работна група која донесува:
 - меѓународни дефиниции за реакции и компликации
 - Стандарди за собирање и презентирање на податоци за р-ции и компликации при дарување
 - Категоризација на компликациите спрема видот и тежината на симптомите

- 2008 – меѓународна група на стручњаци од 50 земји ги валидира дефинициите за категории и тежина на р-ции и компликации при дарување на крв
- Вклучување и на Хрватска во размена на податоци
- Дефинирање на главни групи и подгрупи на р-ции и компликации
- Од 2006 регистрирањето на реакциите/настаните се законска обврска
- Креиран е Образец за регистрирање на реакции и компликации кај крводарители

OBRAZAC ZA PRAĆENJE REAKCIJA I KOMPLIKACIJA KOD DDK

 HZTM Referentni centar MZSS RH	PRAĆENJE REAKCIJA I KOMPLIKACIJA KOD DDK
--	---

(za period od _____ do _____)

kod	vrsta	jačina	broj
100	LOKALNE REAKCIJE VEZANE UZ VENEPUNKCIJU		
110	Povrede krvne žile		
111	hematom	umjerena	
		jaka	
			zbroj
112	arterijska punkcija	umjerena	
		jaka	
			zbroj
113	tromboflebitis	jaka	
	(111 + 112 + 113) ukupno		
120	Povrede živca		
121	povreda živca iglom	blaga	
		umjerena	
		jaka	
			zbroj
122	povreda živca hematonom	blaga	
		umjerena	
		jaka	
			zbroj
	(121 + 122) ukupno		
130	Ostale komplikacije (vezane uz venepunkciju)		
131	povreda tetive	jaka	
132	alergijska reakcija (lokalna)	jaka	
133	infekcija (lokalna)	jaka	
	(131 + 132 + 133) ukupno		
200	OPĆE REAKCIJE		
210	Vazovagalne reakcije		
211	tremorna	blaga	
		umjerena	
		jaka	
			zbroj

kod	vrsta	broj
300	RIZIKE, VAŽNE KOMPLIKACIJE	
310	Vezane uz povredu krvne žile	
311	pseudoaneurizma brachijalne arterije	
312	arteriovenska fistula	
313	kompartment sindrom	
314	akutna venska tromboza	
	(311 + 312 + 313 + 314) ukupno	
320	Nizgode	
321	nizgode vezane uz vazovagalni sindrom	
322	ostale vrste nizgoda	
	(321 + 322) ukupno	
330	Kardiovaskularne reakcije	
331	angina pektoris	
332	infarkt miokarda	
333	akutno neurološko stanje (TIA, moždani udar)	
	(331 + 332 + 333) ukupno	
340	Vezane uz postupke anestezije	
341	difuzna alergijska reakcija	
342	anafilaksija	
343	hemoliza	
344	zračna embolija	
345	reakcija na citrat	umjerena
		jaka
	(341 + 342 + 343 + 344 + 345) ukupno	
350	Smrt	
360	Ostalo	
Detaljni opis		



REAKCIJE I KOMPLIKACIJE U DDK-PUNA KRV za razdoblje _____

USTANOVA		Broj donacija	Broj reakcija				
		Vrste reakcija	Blage	Umjerene	Teške		Ukupno
					Sve teške	Simptomi > od 1 g.	
Lokalni simptomi	Istjecanje krvi izvan vene	Hematom					0
		Arterijska punkcija					0
		Odgođeno krvarenje					0
	Bol	Određena kao	Nadražaj živca				0
			Povreda živca				0
			Povreda tetive				0
		Neodređena	Bolna ruka				0
			Tromboflebitis				0
	Ostalo	Alergijska reakcija (lokalna)					0
		Ukupno lokalnih simptoma		0	0	0	0
Opći simptomi	Vazovagalne reakcije	VVR trenutna					0
		VVR trenutna uz nezgodu					0
		VVR odgođena					0
		VVR odgođena uz nezgodu					0
		Ukupno VVR		0	0	0	0
	Ostalo	Ostale reakcije					0
Ukupno reakcija			0	0	0	0	0

TABICA ZA BILJEŽENJE PRIKUPLJENIH PODATAKA O REAKCIJAMA I KOMPLIKACIJAMA

REAKCIJE I KOMPLIKACIJE U DDK-AFEREZE za razdoblje _____

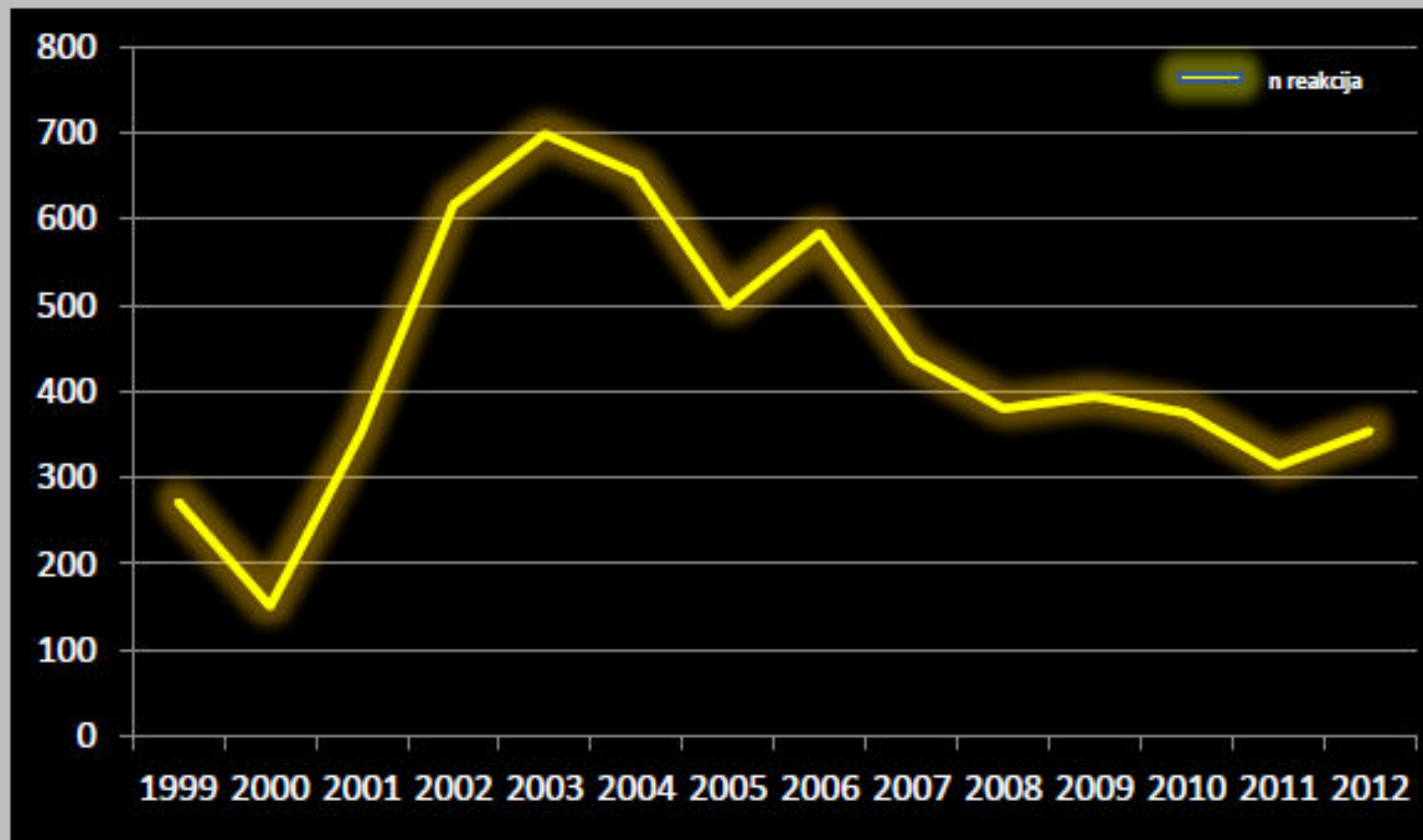
			Broj donacija	Broj reakcija				Ukupno	
				Vrste reakcija	Blage	Umjerene	Teške		
							Sve teške		Simptomi > od 1 g.
Lokalni simptomi	Istjecanje krvi izvan vene		Hematom						
			Arterijska punkcija						
			Odgodeno krvarenje						
	Bol	Određena kao		Nadražaj živca					
				Povreda živca					
				Povreda tetive					
		Neodređena		Bolna ruka					
	Ostalo		Tromboflebitis						
			Alergijska reakcija (lokalna)						
			Ukupno lokalnih simptoma						
Opći simptomi	Vazovagalne reakcije (VVR)		VVR trenutna						
			VVR trenutna uz nezgodu						
			VVR odgođena						
			VVR odgođena uz nezgodu						
			Ukupno VVR						
Reakcije vezane uz postupak afereze			Reakcija na citrat						
			Hemoliza						
			Alergijska reakcija (opća)						
			Zračna embolija						
			Ostale reakcije						
			Ukupno reakcija						

- Од 2006 – 2009 во ХЗТМ, честотата на пријавени р-ции кај дарители е 1,01% од вкупниот број на дарувања, од кои најчеста компликација била вазовагалната р-ја (0,71%), а хематомот бил најчеста локална компликација (0,07%).

ЗАКЛУЧОК:

ИСКУСЕН, ПРОФЕСИОНАЛЕН И ЛЌУБЕЗЕН ПЕРСОНАЛ Е ГЛАВЕН ФАКТОР ВО НАМАЛУВАЊЕ НА РЕАКЦИИТЕ И КОМПЛИКАЦИИТЕ ПОВРЗАНИ СО ДАРУВАЊЕ НА КРВ.

TRANSFUZIJSKE REAKCIJE U BOLESNIKA 1999-2012



REAKCIJE 2007-2012

UKUPNO 2256 REAKCIJA

FNHTR – 50,6%

ALERGIJSKA – 35,3%

PTP – 0,1%

ANAFILAKTOIDNA 1,9%

ANAF. ŠOK – 0,8%

TRALI – 0,5%

AHTR – 0,1%

TACO – 1,2%

TTBI – 0,3%

TTVI – 0,1%

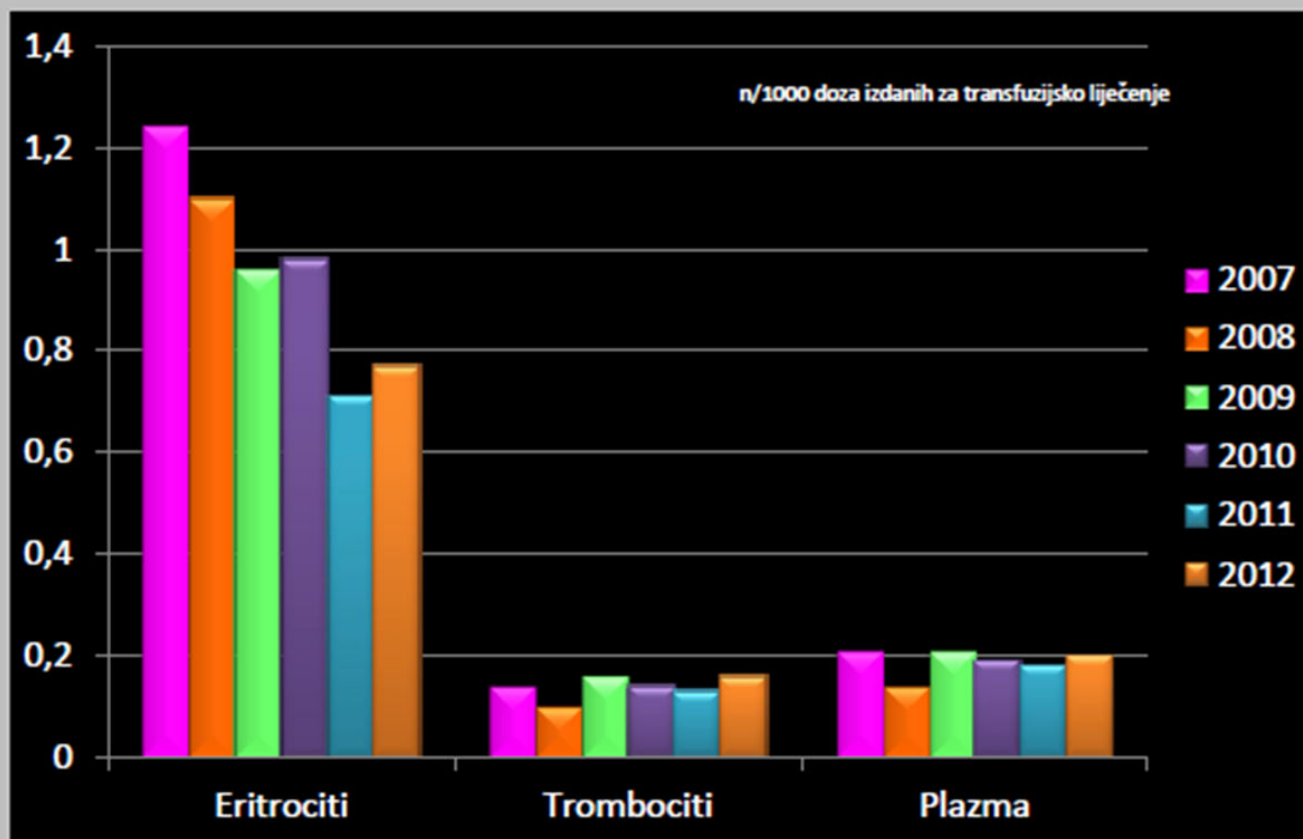
OSTALO – 6,12%

DSTR – 0,04%

DHTR – 3,5%

NEIMUN. HEMOLIZA – 0,1%

REAKCIJE PO PRIPRAVCIMA 2007-2009



ŠTETNI DOGAĐAJI

OZBILJNI

VRSTA DOGAĐAJA	2007	2008	2009	2010	2011	2012
GREŠKA PROIZVODA	10	4	13		6	2
KVAR OPREME		11	24		9	
LJUDSKA POGREŠKA	1	78	82	25	34	58
OSTALO		23	35	20	14	18

- u 2010 - 3 slučaja IBCT; 1†
- u 2011 - 7 slučajeva IBCT
- u 2012 - 4 slučaja IBCT

OBRAZAC ZA HITNO OBAVJEŠĆIVANJE O OZBILJNIM ŠTETNIM DOGAĐAJIMA

Ustanova koja podnosi izvješće

Identifikacija izvješća

Datum izvješća (dan/mjesec/godina)

Datum kada se dogodio ozbiljan štetan događaj (dan/mjesec/godina)

Ozbiljan štetan događaj koji može utjecati
na kvalitetu i sigurnost krvnog pripravka
zbog odstupanja u:

Specifikacije

	Greška proizvoda	Kvar opreme	Ljudska pogreška	Ostalo (specificirajte)
Prikupljanju pune krvi				
Prikupljanju aferezom				
Testiranju davatelja				
Obradi				
Čuvanju				
Distribuciji				
Materijalima				
Ostalo (specificirajte)				

Obrazac potvrđivanja ozbiljnog štetnog događaja

Ustanova koja podnosi izvješće

Identifikacija izvješća

Datum potvrđivanja (dan/mjesec/godina)

Datum kada se dogodio ozbiljan štetan događaj (dan/mjesec/godina)

Korijenska analiza uzroka (detalji)

Poduzete korektivne mjere (detalji)

Izvešće o ozbiljnoj štetnoj reakciji

PODACI O BOLESNIKU				Broj upisnika		
Inicijali, JMBG	Spol	Dob	Dijagnoza	Krvna grupa	Prethodne trudnoće	Prethodne transfuzije
	☐ M ☐ Ž				☐ DA ☐ NE	☐ DA ☐ NE
PODACI O KRVNOM PRIPRAVKU						
Proizvođač	Br. krvnog pripravka	ABO/Rh krvna grupa	Dodatna prerada Ustanova			
☐ puna krv			☐ smanjeni broj leukocita (filtrirani)			
☐ konc. eritrocita			☐ oprani krvni pripravak			
☐ konc. trombocita, pool			☐ u malom volumenu plazme			
☐ konc. trombocita, afereza			☐ ozračen			
☐ svježe zamrznuta plazma			Broj transfundiranih doza			
☐ ostalo			☐ jedna ☐ više(koliko?)			
PODACI O REAKCIJI						
Simptomi/znakovi:		Reakcija se javila:		Ishod reakcije:		
☐ porast temp. (>1°C) ☐ zimica ☐ tresavica ☐ porast tlaka ☐ pad tlaka ☐ tahikardija ☐ bradikardija ☐ bol ☐ duž vene ☐ u leđima ☐ u prsištu ☐ u trbuhu ☐ glavobolja ☐ mučnina ☐ povraćanje ☐ proljev ☐ otežano disanje ☐ šok ☐ osip ☐ svrbež ☐ žutica ☐ hemoglobinurija/tamni urin ☐ zatajenje bubrega		Datum ☐ u tijeku transfuzije ☐ nakon < 2 sata ☐ nakon 2 - 7 sati ☐ nakon 8 - 24 sata ☐ nakon (koliko) dana ☐ nakon (koliko) mjeseci ☐ nakon (koliko) godina Liječenje reakcije ☐ antipiretik ☐ antihistaminik ☐ kortikosteroid ☐ adrenalin ☐ diuretik ☐ ostalo		☐ oporavak ☐ trajna posljedica ☐ smrt ☐ reakcija u tijeku (naknadno javiti ishod) ☐ nepoznato Razina sumnje povezanosti s transf. ☐ NE, nema podataka ☐ 0 isključeno ili nije vjerojatno ☐ 1 moguće ☐ 2 vjerojatno ☐ 3 sigurno		
Je li reakciju izazvala transf. pogrešnog krvnog pripravka? DA NE Ako da, navesti gdje se u procesu dogodila greška:						
OPIS REAKCIJE / ostali važni klinički podaci						
Ispitivanje uzroka reakcije		Rezultati				
Imunohematolo. ☐ DA ☐ NE		☐ neg ☐ ABO nepodudarnost ☐ poz DAT ☐ poz IAT(navesti specifič. protutijela)				
HLA ☐ DA ☐ NE		☐ neg ☐ poz				
Mikrobiološko ☐ DA ☐ NE		☐ sterilno ☐ bakterije(navesti vrstu)				
Biokemijsko ☐ DA ☐ NE		☐ hiperbilirubinemija ☐ ALT>2N ☐ LDH ☐ haptoglobin ☐ hemoglobinurija				
Ostalo (navesti vrstu ispitivanja i rezultate)						
Vrsta reakcije (opis reakcija na poleđini izvješća)						
☐ AHTR	☐ DHTR	☐ FNHTR	☐ alergijska	☐ anafilaktoidna	☐ anafilaktička	☐ TRALI
☐ TACO	☐ TTBI	☐ TTVI	☐ HBV	☐ HCV	☐ HIV	☐ ostalo
Imunizacija na:			☐ eritrocitne antigene	☐ IgA	☐ HLA	☐ HPA ☐ HNA
Ime i prezime prijavitelja:						
Ime i prezime transfuziologa koji je evaluirao reakciju:						
Ustanova, adresa, telefon						

Obrazac usklađen sa Direktivom 2005/61/EZ

Datum: _____

Potpis: _____

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

IZVJEŠTAJ O TIJEKU TRANSFUZIJE

PODACI O PACIJENTU

Prezime i ime	Ustanova	Krvna grupa
Datum rođenja	Klinika	
Spol	Odjel	
MB/OIB	Bolnički broj	
Broj ZO		

DOZE ZA TRANSFUZIJU

Prepravak	Broj doze	Grupa doze	Početak transfuzije (ime i vrijeme)	Završetak transfuzije (ime i vrijeme)	Incident DA/NE
KONCENTRAT ERITROCITA SA SBL / HO / BC					
KONCENTRAT ERITROCITA SA SBL / HO / BC					
KONCENTRAT ERITROCITA SA SBL / HO / BC					
KONCENTRAT ERITROCITA SA SBL / HO / BC					
KONCENTRAT ERITROCITA SA SBL / HO / BC					

INCIDENTI:

Da li su se pojavili simptomi transfuzijske reakcije	DA	NE	
Da li je transfuzija prekinuta	DA	NE	Preostala količina _____ ml
Da li je doza vraćena u transfuzijsku stanicu	DA	NE	
Da li su tražena dodatna ispitivanja	DA	NE	

Datum

Odgovorna osoba

Molim kopiju izvještaja vratiti u ustanovu koja je izdala krvni pripravak.

ПРОБЛЕМИ

- Нема точни податоци за бројот на трансфундирани единици за сите установи
- Различна интерпретација на дефинициите за реакции/настани
- Отежната е проценката и категоризацијата на реакциите
- При политрансфузија, кога пациентите примаат повеќе различни крвни компоненти, често нема податоци која компонента ја предизвикала реакцијата
- Некои ги пријавуваат сите, а некои само сериозните реакции/настани
- Потребна е ревизија на образецот Извештај за сериозна негативна реакција
- Постојат 6 обрасци, но не се користат сите

ДОСТИГНУВАЊА

- 98 % здравствени установи ги пријавуваат сериозните реакции/настани
- 100% се пријавуваат реакциите и компликациите кај крводарителите
- Континуирана едукација од април/2011 - „Надзор над трансфузиското лекување,,
- Клинички препораки за употреба на крвните компоненти
- Објавување на годишен извештај во трансфузиолошкиот весник од 2010г.
- Пријавување на национални податоци во IHN

ШТО ПОНАТАМУ ?

- Ревизија на Правилникот
- Информатизација е – Delphyn
- Континуирана едукација и обука
- Заеднички препораки донесени врз база на собраните хемовигиланс-податоци
- Препораки за look – back / trace – back постапки
- ❖ Финансији ??

ЗАКЛУЧОЦИ

- Хемовигилноста е составен дел од Системот за квалитет во трансфузиската дејност
- Хемовигилноста ги опфаќа дарителите, процесите и примателите
- Хемовигилноста помага во препознавање на приоритети за корективни/превентивни активности и придонесува за сигурноста на трансфузиското лекување
- Хемовигилноста и следливоста на крвта се основна функција на **Болничката трансфузиона комисија**

**ХЗТМ ЈА ЗАПОЧНАЛ И УСВОИЛ ХЕМОВИГИЛНОСТА,
НО И ПОСТОЈАНО ТЕЖНЕЕ ДА ЈА ПОДОБРИ !**

