

Standard Pracy Komitetu Transfuzjologicznego

Wydanie I

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

Warszawa, 2017 r.

Pod redakcją:

prof. dr hab. n. med. **Ryszard Pogłód**, Instytut Hematologii i Transfuzjologii

dr n. farm. **Jolanta Antoniewicz - Papis**, Instytut Hematologii i Transfuzjologii

Opracował Zespół Ekspertów:

dr n. farm. **Jolanta Antoniewicz - Papis**, Instytut Hematologii i Transfuzjologii

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

prof. dr hab. n. med. **Ryszard Pogłód**, Instytut Hematologii i Transfuzjologii

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

mgr **Anna Walaszczyk**, Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Warszawa

mgr **Beata Wojciechowska**, Instytut Hematologii i Transfuzjologii

Opracowanie techniczne:

Agata Mikołowska, Instytut Hematologii i Transfuzjologii

Krzysztof Sutkowski, Instytut Hematologii i Transfuzjologii

ISBN 978-83-949959-0-4

© Copyright by Minister Zdrowia, Warszawa 2017

Publikacja sfinansowana przez ministra zdrowia w ramach programu polityki zdrowotnej
*„Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki
na lata 2015 - 2020”.*

Szanowne Koleżanki i Koledzy,

Niniejsza publikacja jest pierwszą w Polsce próbą realizacji zadania polegającego na opracowaniu standardu wspomagającego pracę komitetów transfuzjologicznych i określającego wytyczne ich działalności. Zespół autorów, w skład którego wchodzi specjaliści - praktycy dołożył wszelkich starań, aby materiał zawarty w opracowanym Standardzie został przedstawiony w sposób rzetelny, a jednocześnie możliwie atrakcyjny dla Odbiorcy.

Po przeprowadzeniu analizy bogatego materiału będącego podstawą przygotowania niniejszej publikacji, jak również w oparciu o doświadczenia własne wyniesione z prowadzonych szkoleń obejmujących przedstawione zagadnienia, dostrzegamy konieczność dalszej wymiany doświadczeń oraz wiedzy teoretycznej. Pragniemy stale dążyć do spełniania postulatów i uwzględniania zgłaszanych nam problemów. Z tego względu jesteśmy otwarci na wszelkie uwagi dotyczące opracowanego Standardu.

Zgłaszane przez Państwa uwagi i opinie odnośnie niniejszego opracowania pozwolą na rozszerzenie i aktualizację kolejnego wydania Standardu. Będziemy wielce zobowiązani, jeśli podzieli się Państwo własnymi doświadczeniami w tym zakresie.

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	4
CEL PUBLIKACJI	6
1. Organizacja i zadania komitetu transfuzjologicznego	8
2. Zalecany sposób działalności komitetu transfuzjologicznego	12
3. Zasady przetaczania krwi i jej składników wykorzystywane podczas analizy prawidłowości stosowania składników krwi	13
4. Planowanie zaopatrzenia w krew i jej składniki	37
5. Modele planowania zaopatrzenia w krew i powszechnie stosowane składniki krwi	38
6. Minimalizowanie strat składników krwi	40
7. Współpraca komitetu transfuzjologicznego z bankiem krwi, pracownią immunologii transfuzjologicznej i kliniką	43
8. Niepożądane zdarzenia i reakcje	48
9. System jakości	57
10. Szkolenia	65
11. Promocja honorowego krwiodawstwa	67
Aktualne podstawowe akty prawne	69
Wybrane piśmiennictwo	70

SŁOWNIK

Skrót/pojęcie	Ang.	Pl.
AABB	American Association of Blood Banks	Amerykańskie Stowarzyszenie Banków Krwi
AAGBI	Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland	
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
CPOE	Computerized Physician Order Entry	skomputeryzowany system wspomagający wprowadzanie zamówień na krew dla pacjentów szpitalnych
DDAVP	Desmopressinum	Desmopresyna
DIC	Dissaminated Intravascular Coagulation	zespół rozlanego 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
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
GvHD	Graft versus Host Disease	choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi
HDK		Honorowy Dawca Krwi
HELLP	Syndrome Hemolysis, Elevated Liver enzymes and Low Platelet count	zespół objawów: niedokrwistość hemolityczna, podwyższone poziomy enzymów wątrobowych i małopłytkowość
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		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

Skrót/pojęcie	Ang.	Pl.
IVIG	Intravenous Immunoglobulin	dożylnie podanie preparatu immunoglobulin ludzkich
KG		koncentrat granulocytarny
KKCz		koncentrat krwinek czerwonych
KKP		koncentrat krwinek płytkowych
KKP - inakt.		koncentrat krwinek płytkowych poddany inaktywacji czynników chorobotwórczych
KPK		krew pełna konserwowana
KT		komitet transfuzjologiczny
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		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
PKKCz		przemysłowy koncentrat krwinek czerwonych
PKKP		przemysłowy koncentrat krwinek płytkowych
PT	Prothrombin time	czas protrombinowy
RCKiK		Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
rFVIIa	Recombinant factor VII activated	rekombinowany aktywny czynnik VII
SCIG	Subcutaneous Immunoglobulin Infusion (Human Normal Immunoglobulin)	normalna immunoglobulina ludzka podawana podskórną
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
TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury	poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa
TTP	Thrombotic Thrombocytopenic Purpura	zakrzepowa plamica małopłytkowa
UKKCz		ubogoleukocytarny koncentrat krwinek czerwonych
UKKP		ubogoleukocytarny koncentrat krwinek płytkowych
WAPI	Wastage As a Percentage of units Issued	strata jako odsetek wydanych jednostek
WHO	World Health Organization	Światowa Organizacja Zdrowia

CEL PUBLIKACJI

Na początku lat 60. ubiegłego wieku, w związku ze zwiększeniem liczby transfuzji składników krwi w szpitalach, w celu zapewnienia bezpieczeństwa zabiegów przetaczania zaczęto powoływać zespoły do pełnienia kontroli nad gospodarką krwią. Do zespołów tych angażowano najlepszych specjalistów pracujących w danym szpitalu.

Według danych Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) za 2013 r., na świecie dokonuje się rocznie ok. 112,5 miliona donacji krwi. Potrzebę zapewnienia odpowiedniego i bezpiecznego przetaczania składników krwi na poziomie szpitala dostrzegano od dawna w wielu krajach. Mimo, że mechanizm świadczenia opieki zdrowotnej jest bardzo zróżnicowany w poszczególnych krajach, a wymogi bezpiecznej i odpowiedniej praktyki transfuzji są określane przez różne organy ustawodawcze i regulacyjne, dość powszechnie rozpoczęto promowanie tworzenia odpowiednich zespołów czuwających nad właściwym stosowaniem składników krwi w szpitalach.

Organizacje eksperckie, takie jak Amerykańskie Stowarzyszenie Banków Krwi (American Association of Blood Banks, AABB) również promowały tworzenie szpitalnych komisji ds. przetaczania krwi. Komitety transfuzjologiczne (KT) zaczęły odgrywać wiodącą rolę w poprawie bezpieczeństwa na każdym etapie procesu transfuzji, w tym w zamawianiu składników krwi, pobieraniu próbek do badań, przetaczaniu krwi i monitorowaniu pacjentów w odniesieniu do niepożądanych zdarzeń i niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych. Szpitalne KT zaczynają również angażować się w opracowywanie nowych programów, takich jak zarządzanie krwią pacjenta (Patient Blood Management, PBM) czy wdrażanie nowych standardowych procedur operacyjnych (SOP).

Wprowadzanie tej inicjatywy przybrało różne formy, miało różną regulację prawną i było rozłożone w czasie. W USA Kodeks Przepisów Federalnych (Code of Federal Regulations, CFR) wymaga, aby szpitale wdrożyły plan oceny jakości i ulepszeń w celu nadzorowania praktyk związanych z transfuzją, natomiast niektóre agencje regulacyjne, w tym AABB, Kolegium Amerykańskich Patologów (College of American Pathologists, CAP) i Komisja Wspólna ds. Akredytacji Szpitali (Joint Commission on Accreditation of Hospitals), także nakładają obowiązek prowadzenia jakościowego nadzoru nad tym procesem na poziomie szpitala. Należy zaznaczyć, że w USA wymóg obecności szpitalnego mechanizmu oceny zapewnienia właściwego stosowania krwi i jej składników, jako warunku do uzyskania akredytacji szpitala przez CAP i Komisję Wspólną ds. Akredytacji Szpitali, sformułowano stosunkowo wcześnie, bo już w 1982 r.

W Europie organ Rady Europy - Europejski Dyrektoriat do Spraw Jakości Leków i Ochrony Zdrowia (EDQM) w swej cyklicznej publikacji „*Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*” zaleca tworzenie szpitalnych KT, proponując aby w ich skład wchodził przedstawiciel szpitalnego BK, CKiK oraz jednostek klinicznych o znacznej aktywności transfuzyjnej. Zaleca, aby w Komitecie tym byli również reprezentowani lekarze, pielęgniarki i personel administracyjny szpitala. *Guide* zarysowuje także główne cele KT, w tym określenie polityki przetaczania krwi, która jest dostosowana do lokalnej aktywności klinicznej, oraz dokonywanie regularnych ocen praktyk przetoczeń krwi w szpitalu.

Dobrymi przykładami działalności KT w krajach europejskich mogą być Hiszpania i Włochy. W Hiszpanii, KT musi istnieć we wszystkich szpitalach, które przetaczają składniki krwi, a zakres czynności prowadzonych przez KT jest zbliżony do tego określonego w *Guide*. We Włoszech działalność

KT jest regulowana przez odpowiednie akty prawne; zwraca się tam szczególną uwagę na ocenę skuteczności tych działań.

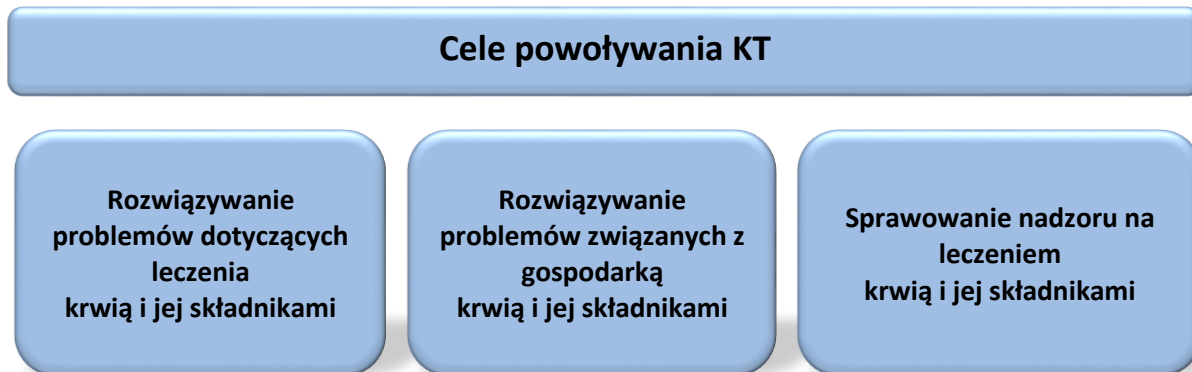
Należy także podkreślić, że WHO rekomenduje tworzenie systemów, takich jak szpitalne KT i systemy czuwania nad bezpieczeństwem krwi, w celu monitorowania i poprawy bezpieczeństwa procesów transfuzji. Zaleca, aby KT były tworzone w każdym szpitalu w celu wdrożenia krajowych wytycznych oraz monitorowania stosowania krwi i jej składników na poziomie lokalnym. Wg danych WHO za 2013 r., na świecie KT działają w 39% szpitalach wykonujących transfuzje, z czego w 14% szpitali w Afryce, w 20% - na obszarze obu Ameryk, w 57% - w krajach Bliskiego Wschodu, w 92% - w Europie, w 57% - w krajach Południowo - Wschodniej Azji i w 25% szpitali na obszarze Zachodniego Pacyfiku. Zdecydowanie podkreślono, że KT powinien dysponować odpowiednią pozycją w szpitalu i uprawnieniami, aby móc wyznaczać politykę szpitala w odniesieniu do transfuzji i rozwiązywać wszystkie identyfikowane problemy.

Działalność szpitalnego KT zapewnia przede wszystkim nadzór nad praktykami transfuzji w szpitalu. Zwiększa bezpieczeństwo przetoczeń, odgrywa istotną rolę w upowszechnianiu wytycznych dotyczących krwiolecznictwa i monitoruje wdrażanie nowych programów krwiolecznictwa w szpitalu. KT ustanawia zatem odpowiednią politykę i procedury, przegląda je i poprawia, a także monitoruje odchylenia od tych praktyk. Niezwykle istotnym zadaniem KT jest kreowanie właściwej polityki edukacyjnej dla personelu przetwarzającego składniki krwi, gdyż wyniki prowadzonych badań wskazują, że największą przeszkodą w uczynieniu praktyk transfuzjologicznych bardziej spójnymi i zgodnymi z obecnymi wytycznymi i medycyną opartą na dowodach jest brak wiedzy transfuzjologicznej lekarzy różnych specjalności. Wielodyscyplinarność członków KT może pomóc zidentyfikować aktualne lub potencjalne problemy związane z transfuzją.

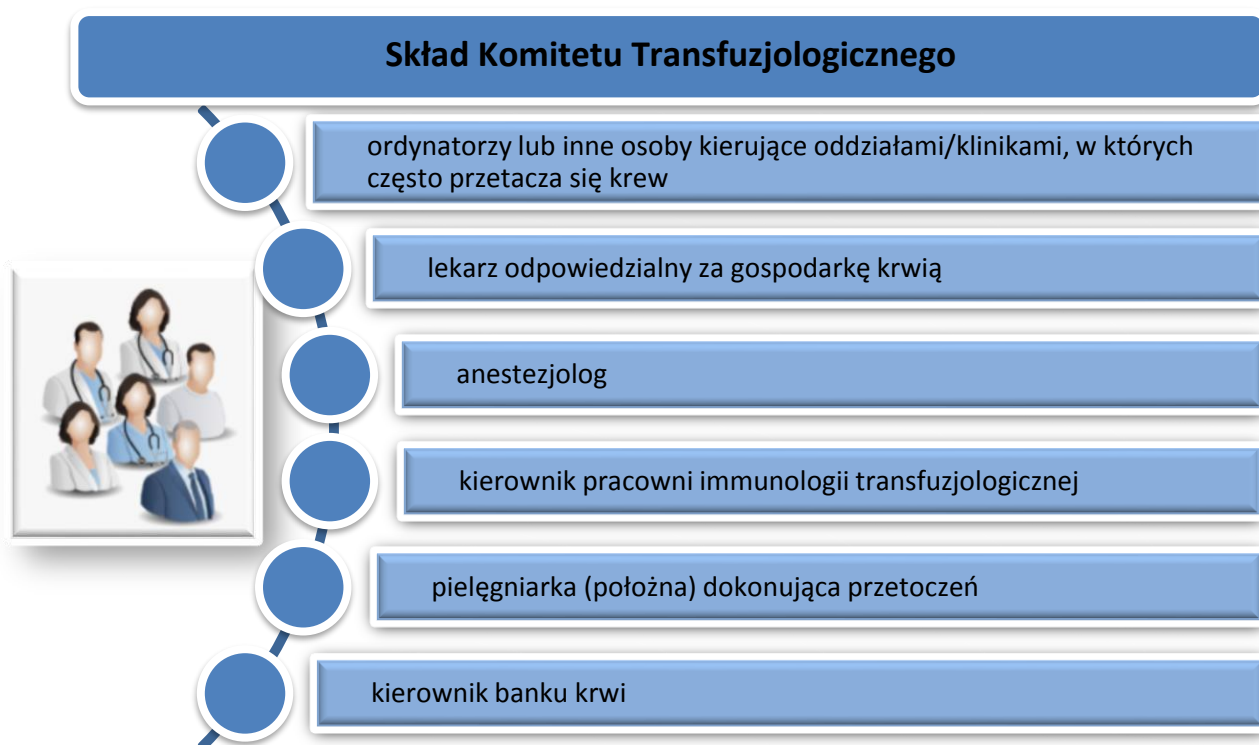
W Polsce nie było do tej pory żadnego opracowania wspomagającego pracę KT i określającego wytyczne jego działalności. **Celem niniejszej publikacji jest przedstawienie wskazówek ułatwiających pracę KT w zakresie zadań wynikających z przepisów prawa i dobrych praktyk.**

1 Organizacja i zadania komitetu transfuzjologicznego

W Polsce, kryteria powołania, skład i zadania KT zostały określone w Rozporządzeniu 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 (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

- analiza zużycia krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych w celu ograniczenia niepotrzebnych przetoczeń i nadmiernych zniszczeń tej krwi, jej składników oraz produktów
- nadzór nad działaniami związanymi z leczeniem krwią oraz nadzór nad związaną z tym dokumentacją
- ocena stosowanej metodyki przetoczeń określonej w rozporządzeniu
- analiza każdego powikłania poprzetoczeniowego wraz z oceną postępowania
- analiza raportów o zdarzeniach niepożądanych związanych z przetaczaniem krwi i jej składników
- opracowanie programu kształcenia lekarzy i pielęgniarek (położnych) w dziedzinie leczenia krwią i nadzór nad jego 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 na rok, najpóźniej do dnia 30 stycznia każdego roku.

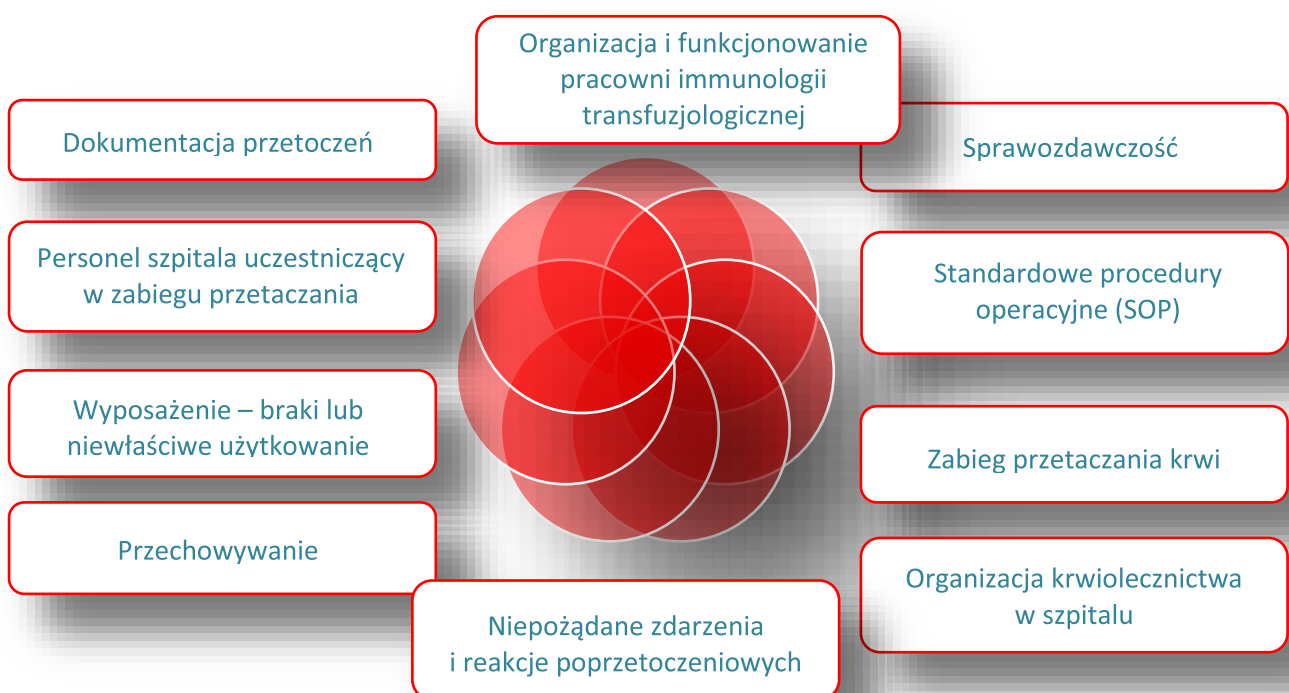
Niebawem, w związku z coraz szerszym wprowadzaniem programów zarządzania krwią pacjentów (PBM), przed KT mogą stanąć nowe zadania. Programy PBM wykorzystują różnorodne działania w celu zoptymalizowania leczenia pacjentów, tak aby można było uniknąć przetaczania składników krwi, a jeśli nie jest to możliwe, to podać pacjentowi najmniejszą skuteczną dawkę składnika. Wdrożony program PBM może zmniejszyć zapotrzebowanie na allogeniczne transfuzje krwi i zmniejszyć koszty opieki zdrowotnej, przy jednoczesnym zapewnieniu, że składniki krwi będą dostępne dla pacjentów, którzy ich potrzebują. KT może np. wprowadzać i monitorować praktyki sprzyjające ograniczeniu przetaczania allogenicznych składników krwi (m.in. autotransfuzja, wprowadzanie leków, które mogą pozwolić na uniknięcie transfuzji, np. kwasu traneksamowego w celu poprawy hemostazy w operacjach chirurgicznych lub preparatów żelaza do leczenia niedokrwistości sideropenicznej przed planowymi zabiegami).

W ramach czuwania nad bezpieczeństwem krwi Instytut Hematologii i Transfuzjologii (IHiT) przeprowadził analizę sprawozdań raportów z działalności KT i protokołów kontroli w polskich szpitalach, która wykazała niejednorodność działań KT i wyraźne zróżnicowanie sprawozdawczości. Wskazuje to 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 przetacza się w 834 z 1021 szpitali działających w Polsce. W 833 szpitalach wyznaczony jest lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią, natomiast w 492 działają KT. Są to szpitale, w których przetacza się 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. Analizą objęto ponad 500 raportów i protokołów z okresu 2015 - 2016 r. z działalności KT i kontroli CKiK z całej Polski. Skontrolowane dokumenty wykazały ich wysokie zróżnicowanie, zarówno pod względem treści, jak i formy. Celem analizy było ustalenie najczęstszych problemów w zakresie krwiolecznictwa, a także ocena działalności KT; stanowią one podstawę do opracowania niniejszego standardu pracy KT.

Niezgodności stwierdzane najczęściej podczas kontroli przeprowadzanych przez CKiK dotyczyły:



Rycina 4: Obszary stwierdzonych niezgodności

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 banku krwi (BK) do rozpoczęcia przetaczania, przetoczenia bez dostatecznych wskazań (zwłaszcza osocza świeżo mrożonego, FFP), niedostateczne monitorowanie pacjenta w czasie i po przetoczeniu, planowe przetoczenia wykonywane podczas dyżurów.
3. **Dokumentacji przetoczeń** - np. brak udokumentowanych 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 łańcuchu przetoczeniowym** - np. brak uprawnień, brak przeszkolenia (pielęgniarki, pracownicy BK, personel pracowni immunologii transfuzjologicznej).
9. **Wyposażenia - braki lub niewłaściwe użytkowanie** - np. nieodpowiednie lodówki, zamrażarki i urządzenia do rozmrażania FFP lub ich brak, brak kontroli, przeglądów technicznych, kwalifikacji i walidacji, nieprzestrzeganie zaleceń producenta.
10. **Przechowywania:** np. nieprawidłowe warunki przechowywania krwi i jej składników, próbek do badań oraz resztek po przetoczeniu.

Najczęściej stwierdzane błędy w raportach KT:

- raporty sporządzane w bardzo niejednolity sposób, nieraz brak w ogóle protokołów z poszczególnych posiedzeń, a jedynie ogólnikowy raport dotyczący danego roku,
- raporty są często bardzo krótkie, złożone z kilku zdań, zawierają mało konkretnych informacji,
- stosowana terminologia jest nieraz nieprawidłowa - np. „procedura o zdarzeniu bliskiego celu”, „powikłania transfuzjologiczne” itp.,
- wnioski i zalecenia zawarte w protokołach są 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 rzadko uwzględniane są w raportach - np. szkolenia wewnętrzne i przyczyny zniszczeń składników krwi.



KT ma obowiązek przedstawiać raporty ze swojej działalności nie rzadziej niż raz w roku

Wskazane jest stosowanie jednolitego wzoru raportów z działalności/protokołów zebrań dla KT (Załącznik nr 1).

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.

**Podstawą dobrej organizacji gospodarki krwią
jest praca zespołowa**



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.

Dobrą praktyką jest, jeżeli KT jest wybierany na okres np. 5 lat, przydzielane są funkcje, w tym funkcja 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 lub poważnego niepożądanego zdarzenia, powinno być zwołane dodatkowe spotkanie KT.

W celu lepszej współpracy między KT, a CKiK wskazane jest zapraszanie, co najmniej raz w roku, przedstawiciela CKiK na spotkanie.

Podstawowym celem kontaktu z CKiK powinno być omawianie współpracy między tymi ośrodkami, jak również przedstawienie przez przedstawiciela CKiK sprawozdania po kontroli dotyczącej krwiolecznictwa.

Rola członków KT

Każdy członek KT (lekarze, pielęgniarki, diagności) podczas spotkań powinien przedstawiać istotne informacje z zakresu swojej działalności w odniesieniu do krwiolecznictwa. Ponadto, członkowie powinni na bieżąco zgłaszać do przewodniczącego KT stwierdzone niezgodności, problemy, tematy, propozycje usprawnień standardów w krwiolecznictwie, należące do zakresu działalności KT, które powinny być przedmiotem omówienia i analizy zespołu.

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 w oparciu o opublikowane wytyczne, własnych szpitalnych standardów praktyk krwiolecznictwa. Poniżej podano przykłady zasad przetaczania składników krwi, które mogą być przydatne na potrzeby KT podczas analizy i oceny prawidłowości gospodarki krwią w szpitalu. Obejmują one krótkie omówienie rodzajów tych składników, wskazania do ich stosowania oraz uwagi praktyczne.

Lekarz decydujący o transfuzji powinien być świadomy wskazań oraz ryzyka i korzyści takiego leczenia dla chorego. Pacjent musi zostać poinformowany o ryzyku i korzyściach wynikających z leczenia składnikami krwi oraz możliwościach leczenia alternatywnego oraz powinien wyrazić świadomą zgodę na takie leczenie (zalecane jest uzyskanie zgody w formie pisemnej każdorazowo podczas przyjmowania pacjenta do szpitala). Pacjent ma prawo nie wyrazić zgody na leczenie krwią; informacja taka powinna być odnotowana w dokumentacji medycznej pacjenta. Zarówno wskazanie do przetoczenia, jak i każdą przetoczoną jednostkę składnika krwi lekarz jest zobowiązany zapisać w dokumentacji medycznej pacjenta.

Przed podjęciem decyzji o przetoczeniu składnika krwi lekarz powinien rozważyć możliwości leczenia alternatywnego wobec transfuzji



Zasada 1. Przetaczanie KKCz

Ogólne zasady

Wskazaniem do stosowania KKCz jest niedokrwistość. Może ona mieć zróżnicowaną etiopatogenezę i stanowić objaw towarzyszący wielu chorobom lub powikłanie leczenia. Może też wystąpić nagle i mieć ostry przebieg jako wynik ostrej utraty krwi. Należy zawsze dążyć do ustalenia przyczyny niedokrwistości.

Leczenie alternatywne do leczenia KKCz

U chorych z niedokrwistością można stosować alternatywne leczenie przy użyciu środków pobudzających erytropoezę (Erythropoiesis Stimulating Agents, ESA). Alternatywne leczenie erytropoetyną można prowadzić w różnych postaciach przewlekłej niedokrwistości np. u pacjentów z niewydolnością nerek, zespołem mielodysplastycznym, chorobą nowotworową, itp. W tej ostatniej grupie chorych 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 Hb. Stosując ESA, nie należy dążyć do uzyskania wartości Hb uznanych za normę referencyjną stężenia Hb.

Nieprawidłowe wskazania do stosowania KKCz

Należy absolutnie wyeliminować przetaczanie KKCz w sytuacjach, gdy nie ma do tego wskazań. W przypadku niedokrwistości wskazania nie stanowi stężenie Hb > 10 g/dl, o ile nie występują szczególne czynniki ryzyka związane z charakterystyką kliniczną pacjenta. Poza tym KKCz nie może być stosowany w celu wypełnienia łożyska naczyniowego ani zamiast uzupełnienia czynników pobudzających krwiotworzenie (żelaza, witaminy B12, kwasu foliowego) czy też jako środek przyspieszający 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.

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 ciężkość, długość trwania, możliwości kompensacyjne organizmu pacjenta (wiek, choroby współistniejące). Chociaż w dotychczas opracowanych 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.

**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 krwi (tj. przyjmujące, jako wskazanie do przetoczenia wartość stężenia Hb $\leq 7,0$ g/dl), jest co najmniej tak samo skuteczne, jak podejście liberalne, akceptujące jako wskazanie do przetoczenia krwi wartość Hb $9,0$ g/dl.

Podczas oceny zasadności wskazań do transfuzji należy wziąć pod uwagę dodatkowe czynniki, które mogą podwyższyć próg stężenia Hb uznanego za wskazanie do przetoczenia, w tym wydolność krążeniowo - oddechową czy stany zwiększające zużycie tlenu (np. gorączka, dreszcze, znieczulenie ogólne).

Prestżkowa organizacja ekspercka AABB mając na celu wspomoczenie klinicystów w podejmowaniu najlepszych decyzji dotyczących przetoczenia KKCz opublikowała w 2012 r. oryginalne wytyczne w oparciu o wysokiej jakości dowody naukowe. Od tego czasu nowe badania dostarczyły cennych danych umożliwiających aktualizację tych zaleceń w odniesieniu do szerszych grup pacjentów. Z uwagi na to, że podwoiła się liczba pacjentów w badaniach dotyczących restrykcyjnego podejścia, 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”*. Autorzy podkreślając, że przyjęcie restrykcyjnego podejścia do przetaczania KKCz jest bezpieczne w większości sytuacji klinicznych, 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 chorych w stanie krytycznym wymagających intensywnej terapii (transfuzja KKCz nie jest wskazana, jeśli stężenie Hb wynosi 10 g/dl),
 - 8 g/dl - w przypadku pacjentów poddawanych operacjom ortopedycznym, kardiochirurgicznym i osób z istniejącą 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 ww. grupach pacjentów (p. 3) przyjęcie restrykcyjnego podejścia jest niezalecane z powodu niewystarczających dowodów pochodzących z randomizowanych prób klinicznych.

Wskazania do transfuzji KKCz w poszczególnych sytuacjach klinicznych

Ostra utrata krwi/ostry krwotok

Celem jest utrzymanie objętości krwi krążącej i wartości stężenia Hb > 7 g/dl u pacjentów bez dodatkowych obciążeń (chorób współistniejących) oraz wartości stężenia Hb > 8 lub 9 g/dl u pacjentów ze współistniejącym schorzeniem układu sercowo - naczyniowego i oddechowego. 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.

Utrata 15% (750 ml)	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
Utrata 15 – 30% (800 – 1500 ml)	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
Utrata 30 – 40% (1500 – 2000 ml)	Należy szybko uzupełnić objętość krwi krążącej na drodze przetoczenia roztworów krystaloidów i koloidów, jest wysoce prawdopodobne, że przetoczenia krwi będzie konieczne
Utrata > 40% (>2000 ml)	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

Zawsze należy ustalić przyczynę niedokrwistości i dążyć do jej usunięcia. Jeśli jest to niemożliwe lub niewykonalne, to należy zastosować racjonalne, dobrze rozplanowane, długoterminowe 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 propagowana jest, zwłaszcza w programach zarządzania krwią pacjenta (PBM) 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 powoduje wzrost stężenia Hb o 1 g/dl i hematokrytu (Ht) o 0,03 (3%).

W przewlekłej hemoterapii wskazane jest utrzymanie stężenia Hb tuż powyżej najniższych dobrze tolerowanych wartości Hb (tj. takich, przy których nie występują objawy niedokrwistości).

Niektóre wytyczne, za wskazane podają utrzymywanie stężenia Hb > 7,0 g/dl lub > 9,0 g/dl u chorych ze współistniejącymi chorobami układu krążeniowo - oddechowego. Należy podkreślić, że grupa chorych z chorobami układu sercowo - naczyniowego, a zwłaszcza z ostrą chorobą wieńcową, stanowi szczególną grupę chorych, w odniesieniu do których należy podejmować wysoce zindywidualizowaną hemoterapię, gdyż nie opracowano dotychczas spójnych 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

Należy przetaczać KKCz w celu utrzymania stężenia Hb > 7 g/dl lub > 9 g/dl u pacjentów z chorobą układu krążenia lub oddechowego. Nadmierne przetaczanie KKCz może zwiększać śmiertelność w tej grupie chorych.

Przetoczenia KKCz u pacjentów w oddziałach chirurgicznych

W przypadku operacji planowych u pacjentów, u których stwierdzono niedokrwistość należy wykonać diagnostykę tej niedokrwistości w okresie przedoperacyjnym i wyjaśnić jej przyczynę w tym właśnie okresie, ponieważ bardziej wskazane niż przetoczenie KKCz może być odpowiednie leczenie farmakologiczne, np. leczenie żelazem w przypadku niedokrwistości sideropenicznej. Przetoczenie KKCz należy rozważyć przy stężeniu Hb ≤ 8 g/dl albo w razie wystąpienia objawów (ból w klatce piersiowej, hipotonia ortostatyczna, tachykardia, 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, natomiast po zabiegu operacyjnym należy rozważyć transfuzję, gdy stężenie Hb jest $< 8,0$ g/dl.

Nie powinno się przetaczać 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 też pobierać przed operacją krew w programach donacji przedoperacyjnej. W związku z wprowadzaniem zasad zarządzania krwią pacjenta (PBM), znaczenie tego zabiegu w krwiolecznictwie staje się zdecydowanie większe.

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 chorych z chorobami nowotworowymi leczonymi przy użyciu chemio - i/lub radioterapii wartości progowe stężenia Hb do przetoczenia KKCz jak i docelowe po transfuzji mogą się różnić od ogólnie akceptowanych wartości (zazwyczaj są wyższe).

Wskazania do przetaczania niektórych rodzajów KKCz

Ograniczono do najczęściej stosowanych 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 HLA** (ważne u wielokrotnych biorców KKP oraz potencjalnych biorców przeszczepów), w przypadku obecności lub podejrzeniu obecności przeciwciał anty - HLA, a także jako **zabezpieczenie przed** poprzetoczeniowym **zakażeniem CMV**

u chorych po przeszczepieniu komórek krwiotwórczych i innych chorych z upośledzeniem odporności oraz u płodów, noworodków.

2. **Napromieniowany KKCz** (NKKCz) - składnik uzyskany w wyniku napromienienia (promieniowanie jonizujące) KKCz dawką 25 - 50 Gy. Napromieniowanie hamuje zdolność proliferacyjną limfocytów T, co **zapobiega** najczęściej śmiertelnej **poprzetoczeniowej chorobie przeszczep przeciwko biorcy (TA - GvHD)**. W najbardziej ogólnym ujęciu wskazanie do napromieniowania 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.
3. **Przemywany KKCz** (PKKCz) - składnik stanowią krwinki czerwone przebyte 0,9% NaCl lub innym roztworem izotonicznym. Przemywanie ma na celu usunięcie białek osocza. Wskazaniem są **odczyny uczuleniowe i anafilaktyczne** po przetoczeniu KKCz w wywiadzie, obecność p/ciał anty - IgA, zwłaszcza u pacjentów z niedoborem IgA. Przemywanie **nie zabezpiecza** przed alloimmunizacją antygenami HLA.

Uwagi praktyczne:

- 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 wiarygodny/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
- Po otrzymaniu KKCz z BK, przed jego przetoczeniem, w trakcie i po przetoczeniu należy prowadzić dalsze postępowanie zgodnie z SOP dotyczącymi przetaczania składników krwi
- KKCz należy przetoczyć w ciągu 30 min od wydania z BK
- Po przetoczeniu każdej jednostki KKCz należy ocenić konieczność kontynuowania transfuzji oceniając stan kliniczny pacjenta i wynik stężenia Hb



Przetaczanie KKCz w pediatrii

Wskazania do przetaczania KKCz w pediatrii są zależne od rodzaju, ciężkości i przyczyny niedokrwistości, jak również od wieku, płci, wcześniejszego przebiegu choroby oraz stanu klinicznego pacjenta, dodatkowo również od terapii. Stan kliniczny dziecka jest bardzo ważny w kryteriach niedokrwistości. Bierzemy pod uwagę takie objawy jak: tachykardia, tachypnoe, słaby przyrost masy ciała, zmniejszenie aktywności lub zła tolerancja aktywności. W ocenie uwzględniamy inne czynniki, takie jak obecność chorób układu oddechowego, zaburzenia oddychania, niewydolność oddechową, zmniejszającą się tolerancję 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 dla noworodka urodzonego przedwcześnie w oddziale neonatologii i intensywnej terapii

Wartość Ht	Wskazania do transfuzji
Ht < 20%	konieczna w każdym przypadku
Ht < 28%	a) noworodki wentylowane mechanicznie, ale $FiO_2 < 0,40$ lub $MAP < 9 \text{ cm H}_2O$ b) noworodki w fazie wychodzenia z mechanicznej wentylacji, ale $FiO_2 > 0,40$ c) noworodki z objawami niedokrwistości: - bezdech 12/dobę bez innej przyczyny lub 2/dobę, ale dziecko wymaga przewentylowania workiem Ambu, - czynność serca $> 165/\text{min}$, 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 $MAP > 9 \text{ cm H}_2O$, b) noworodki, u których stwierdza się hipotensję.

Jak wspomniano powyżej 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, a gdyby zwłoka spowodowana postępowaniem w sprawie uzyskania zgody, groziła małoletniemu pacjentowi niebezpieczeństwem utraty życia, ciężkiego uszkodzenia ciała lub ciężkiego rozstroju zdrowia, także 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.

Ogólne zasady dobierania KKCz

Rycina poniżej przedstawia zasady dobierania KKCz zgodnego pomiędzy dawcą a biorcą.

Dawca	Biorca			
	O	A	B	AB
O	zgodny	zgodny	zgodny	zgodny
A		zgodny		zgodny
B			zgodny	zgodny
AB				zgodny

Rycina 6: Ogólne zasady dobierania KKCz w układzie ABO

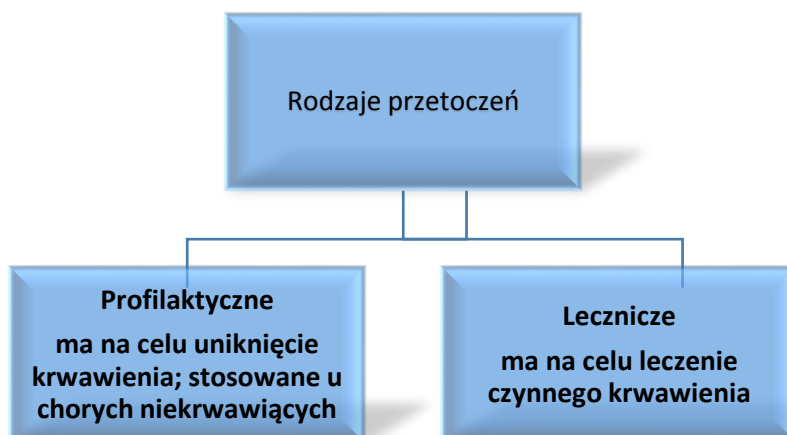
Zasada 2. Przetaczanie KKP

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 ustalenie 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 7: Rodzaje przetoczeń KKP

Profilaktyka przed inwazyjnymi zabiegami (zabiegi operacyjne/inwazyjne zabiegi diagnostyczne)

Profilaktyczne zastosowanie KKP jest wskazane w bardzo ciężkich przypadkach małopłytkowości, jako postępowanie stosowane przed procedurą leczniczą lub diagnostyczną, aby zapobiec oczekiwanemu krwawieniu podczas operacji lub inwazyjnej procedury diagnostycznej. Przyjęto następujące wartości graniczne liczby krwinek płytkowych jako wskazanie do przetoczenia profilaktycznego KKP:

Liczba Plt $\leq 10\,000/\mu\text{l}$	jest wskazaniem do przetoczenia KKP u klinicznie stabilnych chorych i w przypadku nieobecności obciążających stanów patologicznych (jak niżej)
Liczba Plt $< 20\,000/\mu\text{l}$	stanowi wskazanie do przetoczenia KKP w przypadku obecności stanów patologicznych zwiększających ryzyko krwawienia takich jak:
	zakażenia
	gorączka $>38^{\circ}\text{C}$
	posocznica
	inwazyjna aspergilloza
	leczenie amfoterycyną B
	zwiększona liczba krwinek białych (zwykle $> 75\,000/\mu\text{l}$)
	osoczowa skaza krwotoczna
	gwałtowne zmniejszenie liczby płytek
	obecność zmian o charakterze martwicznym (np. guz pęcherza moczowego w czasie intensywnej chemioterapii, rozpadający się nowotwór lity)
	stosowanie leków upośledzających czynność płytek, jak np. kwas acetylosalicylowy, czy leki antydepresyjne (zwłaszcza hamujące wychwyt zwrotny serotoniny)
	inne powikłania (np. GvHD)
	znaczne bóle głowy, zaburzenia neurologiczne i świadomości

Rycina 8: Wskazania do profilaktycznego przetoczenia KKP

Tabela 2: Wartości progowe dla profilaktycznego stosowania KKP w zabiegach operacyjnych i inwazyjnych zabiegach diagnostycznych

Rodzaj inwazyjnego badania/zabiegu operacyjnego	Minimalna wymagana liczba Plt/ μl
punkcja i biopsja szpiku, zabiegi endoskopowe bez biopsji	niewymagana, nie przetaczać KKP
nakłucie stawu, angiografia, małe zabiegi chirurgiczne, zabiegi stomatologiczne	20 000
zakładanie cewników do żył centralnych*, nakłucie lędźwiowe*, biopsja przezoskrzelowa, znieczulenie zewnątrzoponowe, 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 łite w trakcie czynnego leczenia	10 000
duży zabieg operacyjny z innymi czynnikami ryzyka	50 000 - 100 000

* w niektórych wytycznych inne wartości liczby Plt

Niektóre stany kliniczne, wymagające szczególnej uwagi przy stosowaniu KKP:

1. Ostra białaczka szpikowa i przeszczepienie komórek krwiotwórczych u chorych 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 powyżej 20 000 μl .
2. Masywne krwawienie i masywna transfuzja: generalnie, należy utrzymywać liczbę płytek krwi $\geq 50 \times 10^9/\text{l}$. W przypadku urazu wielonarządowego wskazane jest utrzymanie liczby płytek $> 100\,000/\mu\text{l}$. Należy przyjąć zasadę, że chory 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).

Lecnicze stosowanie KKP

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

Wskazaniem do przetoczenia KKP jest przede wszystkim stan chorego, a nie liczba jego 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 poprzetoczeniowej choroby przeszczep przeciw gospodarzowi (TA - GvHD).

UWAGA

**Nie należy napromieniowywać KKP, w przypadku,
gdy zostały one poddane
procesowi redukcji biologicznych czynników chorobotwórczych,
inaktywującej również limfocyty**



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.

3. Przemywany KKP (PKKP)

Wskazany jest u **chorych z ciężkimi odczynami alergicznymi/anafilaktycznymi** po przetoczeniach KKCz i KKP zawierających osocze, u chorych z przeciwciałami skierowanymi przeciwko białkom osocza, zwłaszcza anty - IgA. Przemywanie zmniejsza aktywność krwinek płytkowych.

4. KKP mrożony (MKKP)

Wskazany jest przede wszystkim w przypadku jeśli niedostępny jest świeży KKP zgodny w zakresie antygenów HLA i HPA, a dawca jest niedostępny.

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

Stosowany jest w zapobieganiu zakażeniom przenoszonym ze składnikami krwi, a także w zapobieganiu TA - GvHD (tylko po inaktywacji w niektórych systemach).

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

- zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP) oraz inne mikroangiopatie (HUS, 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 (HIT),
- pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ITP) - nie należy przetaczać KKP profilaktycznie,
- małopłytkowość immunologiczna wywołana lekami - tylko leczniczo w krwawieniach zagrażających życiu.

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

Ocena skuteczności leczenia

Ocena skuteczności leczenia KKP powinna być przedmiotem analizy KT. Powinna być ona 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 tej użytej do transfuzji.

1. Ocena kliniczna (ustąpienie krwawienia, niepojawianie się nowych wybroczyn i wylewów podskórnych).
2. Ocena wzrostu liczby płytek krwi u chorego - 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 (*CCI, ang. Corrected Count Increment*) - 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 nieskuteczne, gdy wartość CCI wynosi < 7 500 po 1 godzinie i < 5 000 po 24 godzinach.

Ponadto wskaźnik CCI bywa pomocny w diagnostyce przyczyn oporności na przetoczenia KKP.

Uwagi praktyczne:

- 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)
- W przypadku przetoczenia KKP niezgodnego w układzie ABO wzrost liczby płytek u pacjenta może być mniejszy od oczekiwanego
- Przetoczenie KKP należy rozpocząć niezwłocznie po jego wydaniu z banku krwi



Przetaczanie KKP u dzieci

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

KKP stosujemy również u pacjentów z wrodzonymi małopłytkowościami. Ich przykładem może być amegakariocytna małopłytkowość ze wzrostem promieniowo - łokciowym, małopłytkowość z brakiem kości promieniowej, wrodzona małopłytkowość amegakariocytna czy zespół Wiskotta - Aldricha. Przebieg tych chorób w pierwszym okresie życia jest najczęściej bardzo ciężki i dlatego pacjenci ci wymagają profilaktycznego podawania KKP.

Jednym z najczęściej występujących wrodzonych zaburzeń czynnościowych płytek krwi jest trombastenii 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, należy brać pod uwagę wytworzenie przeciwciała anty - GPIIb/IIIa po wielokrotnych przetoczeniach. W celu ograniczenia podawania KKP stosujemy u tych pacjentów rFVIIa. **Nie należy podawać KKP po inaktywacji amotosalenem noworodkom poddawanych fototerapii.**

Ogólne zasady dobierania KKP

Rycina poniżej przedstawia zasady dobierania KKP zgodnego pomiędzy dawcą a biorcą.

Dawca	Biorca	
	O RhD+	O RhD-
O RhD+	zgodny	
O RhD-	zgodny	zgodny

Dawca	Biorca	
	A RhD+	A RhD-
A RhD+	zgodny	
A RhD-	zgodny	zgodny

Dawca	Biorca	
	B RhD+	B RhD-
B RhD+	zgodny	
B RhD-	zgodny	zgodny

Dawca	Biorca	
	AB RhD+	AB RhD-
AB RhD+	zgodny	
AB RhD-	zgodny	zgodny

Rycina 9: Zasady dobierania KKP w układzie ABO i RhD

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 medycyny opartej na dowodach. Ma to na celu ograniczenie liczby niepotrzebnych przetoczeń oraz zwiększenie skuteczności i poprawę bezpieczeństwa leczenia tym składnikiem krwi.

Osocze

Wskazania do przetaczania

FFP znajduje zastosowanie przede wszystkim w leczeniu czynnych krwawień oraz w profilaktyce krwawień - w przypadku nieprawidłowych wartości czasu protrombinowego (i współczynnika INR) oraz konieczności wykonania zabiegów operacyjnych bądź inwazyjnych badań diagnostycznych. Wartość INR > 1,5 jest ogólnie akceptowana jako wskazanie do profilaktycznej transfuzji FFP. Wg zaleceń medycyny opartej na dowodach wskazania do przetaczania FFP są bardzo nieliczne i obejmują tylko kilka sytuacji klinicznych. Należą do nich np. według aktualnych wytycznych AAGBI (Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland):

- uzupełnienie czynników krzepnięcia w czasie dużego krwotoku, szczególnie w traumatologii i położnictwie,
- DIC z krwawieniem,
- pacjenci z aktywnym krwawieniem i INR > 1,5,
- natychmiastowe odwrócenie działania doustnych leków przeciwkrzepliwe - antagonistów witaminy K, u chorych krwawiących (jeśli nie jest dostępny PCC),
- TTP, zazwyczaj w połączeniu z plazmaferezą,
- niedobór odpowiedniego koncentratu czynnika krzepnięcia, jeśli niedostępny jest koncentrat tego czynnika (rzadko).

W praktyce klinicznej stosowane są także inne rodzaje osocza, które mogą być stosowane zamiennie z FFP, np. osocze mrożone i osocze o obniżonej zawartości krio w sytuacjach klinicznych, dla których wskazaniem do przetoczenia osocza nie jest uzupełnienie labilnych czynników krzepnięcia m.in.:

1. Zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP) lub inne mikroangiopatie zakrzepowe, np. zespół hemolityczno - mocznicowy (HUS), jako płyn uzupełniający w zabiegach leczniczej wymiany osocza. We wrodzonej postaci tej choroby korzystny efekt wywiera sama transfuzja osocza bez konieczności wykonania plazmaferezy.
2. Rzadkie niedobory białkowe np. dziedziczny obrzęk naczyń ruchomych, w przypadku, gdy nie jest dostępny inhibitor esterazy C1.

Dawkowanie i warunki przetaczania osocza

Wymagana dla uzyskania efektu terapeutycznego objętość osocza może się różnić w zależności od sytuacji klinicznej, masy ciała (m.c.) i wyjściowych wartości PT/INR.

- dawka osocza wynosi zwykle 10 - 20 ml/kg m.c.; niekiedy przyjmowana jest dawka 30 ml/kg m.c.,
- osocze powinno być zgodne w zakresie grupy ABO z biorcą, aby uniknąć potencjalnej hemolizy spowodowanej obecnością przeciwciał anty-A lub anty-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

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

Dawca	Biorca			
	O	A	B	AB
O	zgodny			
A	zgodny	zgodny		
B	zgodny		zgodny	
AB	zgodny	zgodny	zgodny	zgodny

Rycina 10: Zasady dobierania osocza i krioprecypitatu w układzie ABO

Uwagi praktyczne:

- Osocze należy przetaczać zawsze wg wskazań klinicznych i wyników badań układu krzepnięcia
- 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



Przeciwwskazania

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

W przypadku stosowania osocza poddanego procesowi redukcji czynników chorobotwórczych nie należy go podawać pacjentom z reakcjami alergicznymi na związki chemiczne stosowane lub powstałe w tym procesie. **Nie należy podawać FFP po inaktywacji amotosalenem noworodkom poddawany fototerapii, a inaktywowanego przy użyciu błękitu metylenowego - pacjentom z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G-6-PD).**

Krioprecypitat

Wskazania do stosowania

Podobnie jak w przypadku FFP, zastosowanie lecznicze lub profilaktyczne 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. Należy przy tym pamiętać o możliwości podania koncentratu fibrynogenu.
- krioprecypitat może być także stosowany w przypadku niektórych zaburzeń krzepnięcia, których leczeniem z wyboru jest podanie koncentratu odpowiedniego czynnika krzepnięcia, w przypadku niedostępności takiego koncentratu czynnika. 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 1 - 2 j./10 kg m.c. pacjenta. Krioprecypitat powinien być zgodny z biorcą w układzie ABO.

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 w zależności od wieku występują różne normy czynników krzepnięcia.

Jedynym z podstawowych wskazań do toczenia 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 poddawany fototerapii, a inaktywowanego przy użyciu błękitu metylenowego - pacjentom z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G-6-PD).

Przetaczanie krwi w przypadku bezpośredniego zagrożenia życia

Dobieranie krwi do pilnej transfuzji

Do tego rodzaju przetaczania składników krwi dochodzi w przypadku zaistnienia konieczności wyjątkowo pilnego przetoczenia. Szczególnie dotyczy to KKCz, gdy każda zwłoka jego podania groziłaby utratą życia pacjenta. Zwykle są to sytuacje znacznego, często masywnego krwotoku, gdy nie można opóźniać przetoczenia KKCz, w związku z wykonywaniem próby zgodności czy oznaczaniem 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 wiarygodnego 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 anty-D, dziewczynek oraz kobiet w wieku rozrodczym - KKCz grupy O RhD ujemny, K ujemny, jeśli nie wykryto lub nie badano antygenu. Przy braku KKCz grupy O RhD ujemny dopuszcza się przetoczenie KKCz grupy O RhD dodatni.

Należy też 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 RhD. Jeżeli wynik próby zgodności będzie niezgodny pracownia immunologii transfuzjologicznej natychmiast powiadamia lekarza prowadzącego leczenie krwią w celu natychmiastowego przerwania transfuzji.

Zasada 4. Produkty krwiopochodne

Biorąc pod uwagę, że zasadność stosowania produktów krwiopochodnych, mimo że są to w pełnym tego słowa znaczeniu leki, również powinna podlegać ocenie KT. Poniżej przedstawiono w skrócie wskazania do 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 (*EBM*).

Immunoglobuliny

Preparaty immunoglobulin (IVIG/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 cytokiny. Terapia immunomodulacyjna znajduje zastosowanie w leczeniu m.in. takich chorób jak: pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ITP) u pacjentów z dużym ryzykiem krwawień albo przed zabiegiem chirurgicznym, zespół Guillain - Barré, choroba Kawasaki czy wieloogniskowa neuropatia ruchowa, ale 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. Należą do nich zaburzenia wynikające z ich niedoboru wrodzonego lub nabytego. 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 stosowania przekracza ramy niniejszego standardu i można je znaleźć w odpowiednich na bieżąco opracowywanych rekomendacjach, w tym także krajowych wytycznych.

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 stosowanie w różnych dziedzinach medycyny i w różnych scenariuszach (za wyjątkiem ostrych krwotoków) sięgające 50 - 60%, a krew jako substancja pochodzenia ludzkiego, jest dobrem ograniczonym w swej dostępności.

W ciągu ostatnich 20 lat, głównie wskutek postępu w leczeniu onkohematologicznym i chirurgicznym, sukcesywnie wzrasta zapotrzebowanie na krew. Transfuzja krwi i jej składników niesie także potencjalne ryzyko ostrych lub opóźnionych powikłań i przeniesienia zakażeń, zatem powinna być zlecana wyłącznie zgodnie ze wskazaniami, w przypadku, gdy nie ma możliwości leczenia choroby zwykle o dużej śmiertelności w inny sposób. Powszechnie uznawana jest potrzeba zapewnienia poprawnego i optymalnego leczenia krwią. **Dlatego też tak istotna staje się stała ocena poprawności stosowania składników krwi, która powinna stać się przedmiotem szczególnej analizy KT.**



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

Wskazania do przetoczenia omówiono w punktach dotyczących zasad przetaczania poszczególnych składników krwi. Analiza przestrzegania wskazań do transfuzji może być prowadzona retrospektywnie albo też prospektywnie; ale bardziej zasadne jest prowadzenie takiej analizy na bieżąco. Istotnym elementem oceny zasadności jest analiza zamówień na składniki krwi, gdzie podawane jest wskazanie do transfuzji każdego składnika. Oczywiście, przy tego typu analizie należy założyć dobrą wolę lekarza wypełniającego zamówienie i podawanie na skierowaniu danych, zgodnych ze stanem faktycznym. W niektórych przypadkach może dojść do celowego zaniżania wskaźników laboratoryjnych do transfuzji, aby szybko uzyskać składnik krwi „dla swojego pacjenta”. Przestrzeganie wskazań do transfuzji staje się bardzo istotne w kontekście przewidywanych niedoborów krwi w związku z niekorzystnymi zmianami demograficznymi.

Wykazano, że istotną rolę w racjonalizacji i optymalizacji leczenia krwią ma wprowadzenie elektronicznych zamówień na składniki krwi. Innowacja ta w połączeniu z prowadzoną na szeroką skalę, intensywną akcją szkoleniową lekarzy dotyczącą wskazań do przetoczenia dała już w wielu szpitalach wymierne efekty w postaci „obniżenia” wysokich progów Hb jako wskazania do przetoczenia i znacznego zmniejszenia liczby przetoczeń. Sprawdzonej praktyką okazało się śledzenie na bieżąco elektronicznych zamówień, a w razie stwierdzenia niezasadności wskazań do przetoczenia, bezpośrednia interwencja lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią u lekarza zlecającego przetoczenie, z prośbą o wyjaśnienie wskazań do przetoczenia w danym przypadku. I tak przykładowo, w bardzo dużym amerykańskim ośrodku Stanford Hospital polityka ta w ciągu jednego roku doprowadziła do obniżenia wartości stężenia Hb jako progu do transfuzji i zmniejszenia liczby przetaczanych KKCz.

Wprowadzenie komputeryzacji w szpitalu w całej obsłudze diagnostyczno - leczniczej pacjenta daje szansę dalszej optymalizacji leczenia krwią, mianowicie umożliwia obiektywizację wskazań do przetoczenia krwi. W takim przypadku lekarz odpowiedzialny za gospodarkę krwią ma możliwość automatycznego sprawdzenia 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. Rozwiązania takie zostały już wprowadzone do praktyki w niektórych szpitalach na świecie.

Osobne zagadnienie stanowi zasadność gromadzenia tzw. rezerwy składników krwi do operacji. Postępowanie to także powinno być prowadzone w racjonalny sposób z unikaniem nadmiernego gromadzenia składników krwi i przez to pozbawianiem innych chorych dostępu do posiadanych składników krwi. Jest to dość trudne zagadnienie, ponieważ zasadne i konieczne jest utrzymanie pewnego zapasu składników krwi do operacji. 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.

Pewnym sprawdzonym już rozwiązaniem tej kwestii okazały się programy maksymalnego zamawiania składników krwi do operacji, tj. ustalanie liczby jednostek KKCz zużywanych przy typowych i planowych operacjach, określane, jako Maximal Surgical Blood Ordering System (MSBOS). 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 w/w listy. Opracowanie MSBOS we własnym szpitalu jest użyteczne w rutynowej praktyce, gdyż sprzyja zamówieniu właściwej liczby KKCz do określonego rodzaju operacji. Może tym samym prowadzić do zmniejszenia zamawiania i zużycia KKCz oraz liczby wykonanych prób zgodności do planowych zabiegów, a przez to do zmniejszenia kosztów leczenia krwią. Skuteczność MSBOS w zmniejszaniu niewłaściwego zamawiania KKCz, a tym samym obniżania kosztów BK 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 zaś 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) prowadząc do znacznych oszczędności bez uszczerbku dla standardów opieki nad pacjentem.

Analiza zużycia krwi

Zasadność i prawidłowość leczenia krwią powinna być także oparta na okresowej ocenie różnych wskaźników krwiolecznictwa, a także ocenie różnych postępowań. W takiej analizie należy opierać się na zestawie określonych, powszechnie stosowanych i akceptowanych wskaźników.



Ocena zużycia składników krwi jest niezwykle istotnym elementem działalności KT

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 zniszczonych składników krwi.

a także:

- liczba nieprawidłowo oznakowanych próbek z próbkami 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 dość trudny do uzyskania, ale istotny 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 (nie jest zwykle raportowane, 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 odnośnie wskazań do przetaczania i jego zasięg. W ocenie tej można posłużyć się odpowiednimi testami, które wykażą czy poprawił się stan wiedzy lekarzy dotyczącej krwiolecznictwa,
- ocena szkolenia pielęgniarek/położnych i diagnostów.

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

- współczynnik liczby przetoczonych KKCz do FFP w masywnych krwawieniach,
- liczba transfuzji dokonanych bez wykorzystania danych laboratoryjnych (trudna, jeśli w szpitalu nie stosuje się elektronicznych zamówień). Pewien odsetek, ustalony przez KT, wszystkich transfuzji powinien zostać bardziej szczegółowo skontrolowany w celu przekonania się czy istnieje przestrzeganie szpitalnych wytycznych,
- współczynnik C:T, tj. liczby skrzyżowanych do liczby przetoczonych KKCz. Dotychczas uważany za bardzo istotny parametr oceny gospodarki krwią. Obecnie nieco kwestionowany, gdyż w nowoczesnych szpitalach może być stosowana procedura „type and screen” (komputerowe dobranie dawców dla biorcy).

Do innych danych podlegających analizie i ocenie KT należą też:

- ocena liczby i rodzaju niepożądanych zdarzeń i reakcji poprzetoczeniowych,
- ocena incydentów związanych z zarządzaniem ryzykiem obejmujących dział transfuzjologii lub szpitalny 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 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 przeterminowanych 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. I tak np. w USA agencje regulacyjne zazwyczaj nie określają charakteru parametrów jakości, które muszą być zgłaszane do 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 elektronicznych terminali ze skomputeryzowanym systemem wspomagającym wprowadzanie zamówień na krew dla pacjentów szpitalnych (CPOE). Inne, bardziej specjalistyczne parametry, takie jak raporty z okołooperacyjnego programu kontroli zużycia krwi w szpitalu, są również rzadko analizowane. Wdrożenie nowych programów PBM, może spowodować, że raporty te staną się przedmiotem analizy KT.

Oprócz analizy wskazań zużycia składników krwi KT powinien analizować zasadność stosowania i zużycie produktów krwiopochodnych, szczególnie koncentratów czynników krzepnięcia, w tym czynników omijających.

Straty krwi

Zakres, przyczyny i analiza strat krwi

Straty dotyczące wszystkich składników krwi, są istotnym problemem dla szpitali na całym świecie, jednak straty różnego rodzaju są zawsze obecne w całym systemie opieki zdrowotnej. Pożądane byłoby, gdyby w ogóle nie dochodziło do przeterminowania i marnotrawienia składników krwi. Wprowadzenie odpowiedniego modelu gospodarowania składnikami krwi pozwala na znaczne ograniczenie ich zniszczeń spowodowanych np. przeterminowaniem. Analizując zniszczenia z powodu przeterminowania składnika należy również zróżnicować, czy doszło do nich w obrębie BK, czy też poza BK. W dążeniu do ograniczenia zniszczeń należy stworzyć i przestrzegać odpowiednich procedur opracowanych przez KT.

Właściwe jest obliczanie strat, jako odsetka wydanych jednostek (Wastage As a Percentage of Units Issued, WAPI), gdyż uwzględnia ono różnice między wielkościami liczb przetaczanej krwi w szpitalu, jak i umożliwia przeprowadzanie odpowiednich porównań pomiędzy klinikami i oddziałami. W warunkach szpitalnych strat praktycznie nie powinno być, jednak ze względu na przypadki losowe dopuszcza się straty KKCz nieprzekraczające 0,5 - 1% zamówionych jednostek.

Straty krwi niekiedy mogą być bardzo dotkliwe, np. w Iranie w jednym ze szpitali 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. Wynikały one z braku wiedzy i braku przeszkolenia personelu oraz braku nadzoru i odpowiedzialności.

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 lodówce ponad 30 minut. KKP, który z kolei musi być przechowywany w temperaturze od 20 do 24°C, należy zniszczyć, jeśli omyłkowo był przechowywany w lodówce. Należy zwrócić szczególną uwagę na dużą ilość zniszczeń składników krwi poddawanych dodatkowej preparatyce np. napromieniowywanych, przemylanych ze względu na ich krótszy termin ważności.

4 Planowanie zaopatrzenia w krew i jej składniki

Szpital, w którym przetaczana jest krew i jej składniki, powinien mieć albo szpitalny BK czynny całą dobę, albo zapewnioną współpracę z innym BK bądź korzystać z BK w CKiK. Dobrym rozwiązaniem jest umiejscowienie BK na terenie pracowni immunologii transfuzjologicznej albo przy medycznym laboratorium diagnostycznym. W tym drugim przypadku personel pracowni immunologii transfuzjologicznej jest jednocześnie odpowiedzialny za przyjmowanie i wydawanie krwi i jej składników do leczenia.

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 składników krwi.

W tym celu wskazane jest wyznaczenie poziomu ilości składników krwi, który zapewni ich efektywne wykorzystanie. Poziom ten można wyliczyć stosując różne modele matematyczne, symulacje komputerowe lub obliczenia oparte na dotychczasowym doświadczeniu.

Na podstawie prowadzonych analiz zużycia krwi i jej składników KT uczestniczy w opracowywaniu optymalnej metody wyznaczania poziomu zapasów składników krwi niezbędnych do zabezpieczenia bieżących potrzeb



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 najczęściej wykorzystywanych w lecnictwie 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 tygodniowo przez dłuższy czas np. przez pół roku. Należy uwzględnić zużycie składników krwi według grup układu ABO i RhD.

Jeżeli w jakimś tygodniu występowało szczególnie duże zużycie składników krwi, nie powinien on być uwzględniany w obliczeniach. Całkowitą obliczoną liczbę składników krwi z podziałem na grupy układu ABO i RhD należy podzielić przez pozostałą liczbę tygodni w roku, aby uzyskać średnie tygodniowe zużycie. Na podstawie tej liczby do szpitalnego BK zamawiana jest ilość składników krwi, które będą przeznaczone do przetoczenia w ciągu jednego tygodnia. Należy brać pod uwagę także specjalne składniki krwi, tzn. ubogoleukocytarne, napromieniowywane czy inaktywowane, aby odpowiednio zabezpieczyć potrzeby szczególnych grup pacjentów. Jeżeli składniki te stosowane są sporadycznie, to powinny być uwzględniane 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. Oznaczana jest liczba składników krwi zużytych na przestrzeni kilku miesięcy. Następnie liczba ta jest dzielona przez liczbę dni obejmujących dany okres. Średnia liczba składników krwi mnożona jest przez procent każdego rodzaju przetoczonych składników krwi. Minimalny poziom składników krwi w BK wyznaczany jest przez pomnożenie dziennego średniego zużycia składników krwi przez liczbę dni, na którą 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 okresów wybranych losowo (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. przemylaniu, 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 też, o ile jest to możliwe, wskazane jest planowanie z wyprzedzeniem składania zamówień na niektóre składniki w CKiK.

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.

Zapewnienie składników krwi do pilnej transfuzji

Bardzo 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.

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, co pozwala 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 przeprowadzonych do tej pory badań nad łańcuchem dostaw i analiz porównawczych strat krwi wynika, że chociaż niektóre straty występują w BK, znaczące zmniejszenie marnotrawstwa wydanych składników krwi można osiągnąć poprzez ukierunkowane działania. 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 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, 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 zaangażowanie zarówno 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 lodówkach, które są używane do przechowywania 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 określonego 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 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, które zostały wydane z BK, ale albo skończył się ich 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 śródoperacyjne straty KKCz i związane z tym koszty. Większość śródoperacyjnych strat KKCz w jednym z dużych szpitali akademickim 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 zmniejszył się istotnie statystycznie z 8,3% do 2,8%.

Najczęściej występującą 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 też, w celu zminimalizowania strat krwi i jej składników, ważna jest także współpraca z CKiK. Podczas wydawania krwi należy pamiętać, aby jeżeli jest to możliwe, w pierwszym rzędzie wydawać krew o krótszym terminie ważności (stosownie do zasady „pierwsze weszło - pierwsze wyszło”, FIFO).



**Zmniejszenie strat krwi jest jednym
z zadań KT**

Ponadto należy zwrócić uwagę na ilość krwi i jej składników, dla których wykonywane są próby zgodności w stosunku do liczby przetaczanych składników krwi. Jeżeli stosunek liczby wykonanych prób zgodności do liczby wykonanych transfuzji (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 którzy powinni mieć stworzoną specjalną rezerwę 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 też 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 rzeczywiste odzwierciedlenie 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.

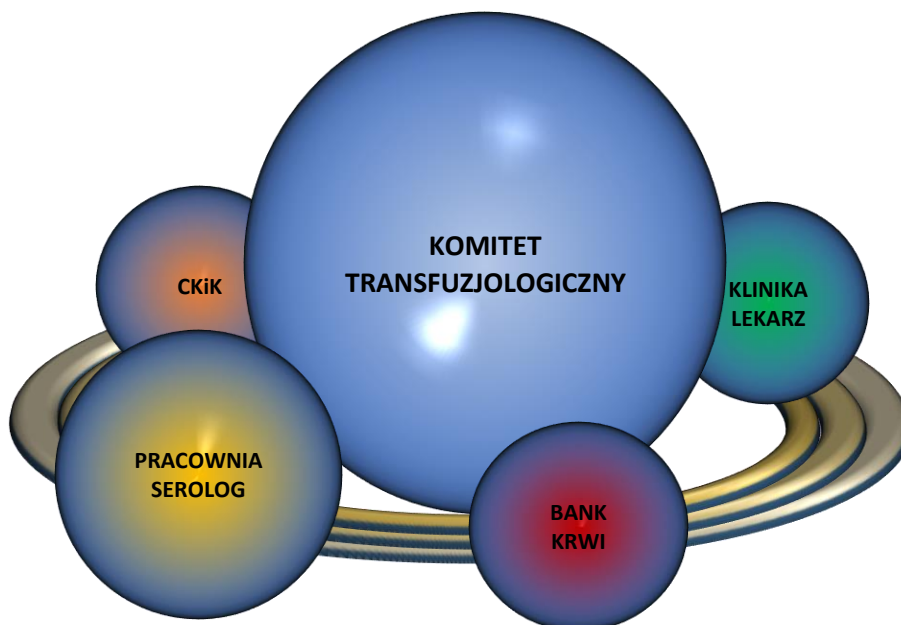
Należy podkreślić, że sesje edukacyjne dla lekarzy, pielęgniarek i innego personelu zaangażowanego w proces leczenia krwią, powinny być często powtarzane w celu utrzymania czujności i zapewnienia kształcenia zmieniającej się kadry. Bienne techniki nauczania i dostępne wytyczne wydają się być również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

Działania na rzecz zmniejszania niepotrzebnych strat krwi w niektórych krajach przyjmują już zorganizowane bądź zinstytucjonalizowane kształty. Przykładem tego jest 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

Aktywna współpraca pomiędzy klinikami a BK i pracownią immunologii transfuzjologicznej jest elementem niezbędnym dla zapewnienia prawidłowej organizacji krwiolecznictwa w szpitalu. KT wspólnie z lekarzem odpowiedzialnym za gospodarkę krwią nadzoruje opracowanie SOP obowiązujących zarówno w BK, jak i pracowni immunologii transfuzjologicznej oraz oddziałach/klinikach. Procedury wszystkich jednostek organizacyjnych szpitala muszą być ze sobą spójne. Kierownik BK, pracowni immunologii transfuzjologicznej sporządza SOP m.in. zasad przyjmowania zamówień na krew i jej składniki, zasad przyjmowania próbek do badań w pracowni, a następnie po zatwierdzeniu przez kierownika szpitala przekazuje procedury do klinik/oddziałów w celu zapoznania się z ich treścią przez personel. Wskazane jest aby pielęgniarki/położne uczestniczące w łańcuchu przetoczeniowym, brały udział w tworzeniu tych procedur. Wszelkie niezgodności 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 w sposób przewidziany dla niepożądanych zdarzeń lub reakcji.

Pracownia immunologii hematologicznej/BK, oddziały powinny przekazywać na każde posiedzenie KT zapisy oraz analizę błędów przedlaboratoryjnych (szkolenia wewnętrzne).



Rycina 11: Schemat współpracy KT z innymi jednostkami

Pacjenci wymagający specjalnego podejścia w planowaniu przetoczeń

Szczególne znaczenie ma zapewnienie dostępności krwi i jej składników dla **pacjentów z allo/autoprzeciwciałami do antygenów krwinek czerwonych**. Pracownia immunologii transfuzjologicznej w przypadku wykrycia przeciwciał odpornościowych lub autoprzeciwciał do antygenów krwinek czerwonych powinna natychmiast o tym fakcie powiadomić lekarza zlecającego badanie. Jeżeli nie ma możliwości wykonania identyfikacji przeciwciał, badanie należy przestać do właściwego CKiK do 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 chorych, w zależności czy zabieg przetoczenia jest planowy czy pilny**.

Podobna sytuacja dotyczy pacjentów z niedokrwistością autoimmunohemolityczną (NAIH) oraz pacjentów z przeciwciałami skierowanymi do kilku antygenów (przeciwciała wieloswoiste). Dla pacjentów z przeciwciałami do antygenów HLA (ang. Human Leukocyte Antigens) lub rzadziej do antygenów krwinek płytkowych (Human Platelet Antigens, HPA) także należy opracować schemat postępowania w kwestii zaopatrzenia w odpowiednie składniki krwi.

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:

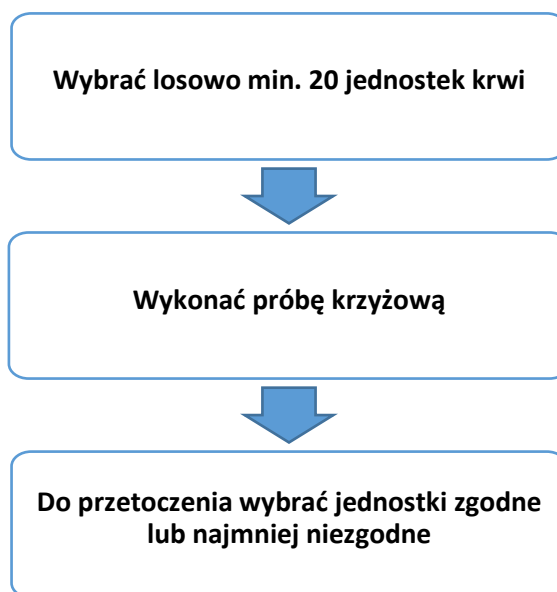
- a) hemolitycznej reakcji poprzetoczeniowej, z wyodrębnieniem:
 - hemolizy wewnątrznaczyniowej (**poza anty-A/anty-B**: anty-PP₁P^k, anty-Le^a, anty-Vel),
 - hemolizy zewnątrznaczyniowej (swoistość pozostałych alloprzeciwciał o klinicznym znaczeniu),
- b) zgonu z powodu wykrwawienia (czas oczekiwania na wyniki identyfikacji przeciwciał, brak dostępnej zgodnej fenotypowo krwi).

Sprawne przekazywanie informacji o pacjentach zimmunizowanych między pracownią, BK a kliniką (np. przez zintegrowane oprogramowanie) 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 komputerowo 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.

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 chory 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 chory wytworzył przeciwciała lub czas oczekiwania na wyniki badania identyfikacji wykrytych przeciwciał i ustalenia fenotypu wydłuży się:



- c) Gdy KKCz zgodny fenotypowo będzie dostępny, do dalszych przetoczeń dobieramy krew zgodnie z zasadą: KKCz zgodny fenotypowo w układzie Rh, antygenie K i bez antygenów do którego chory wytworzył przeciwciała.

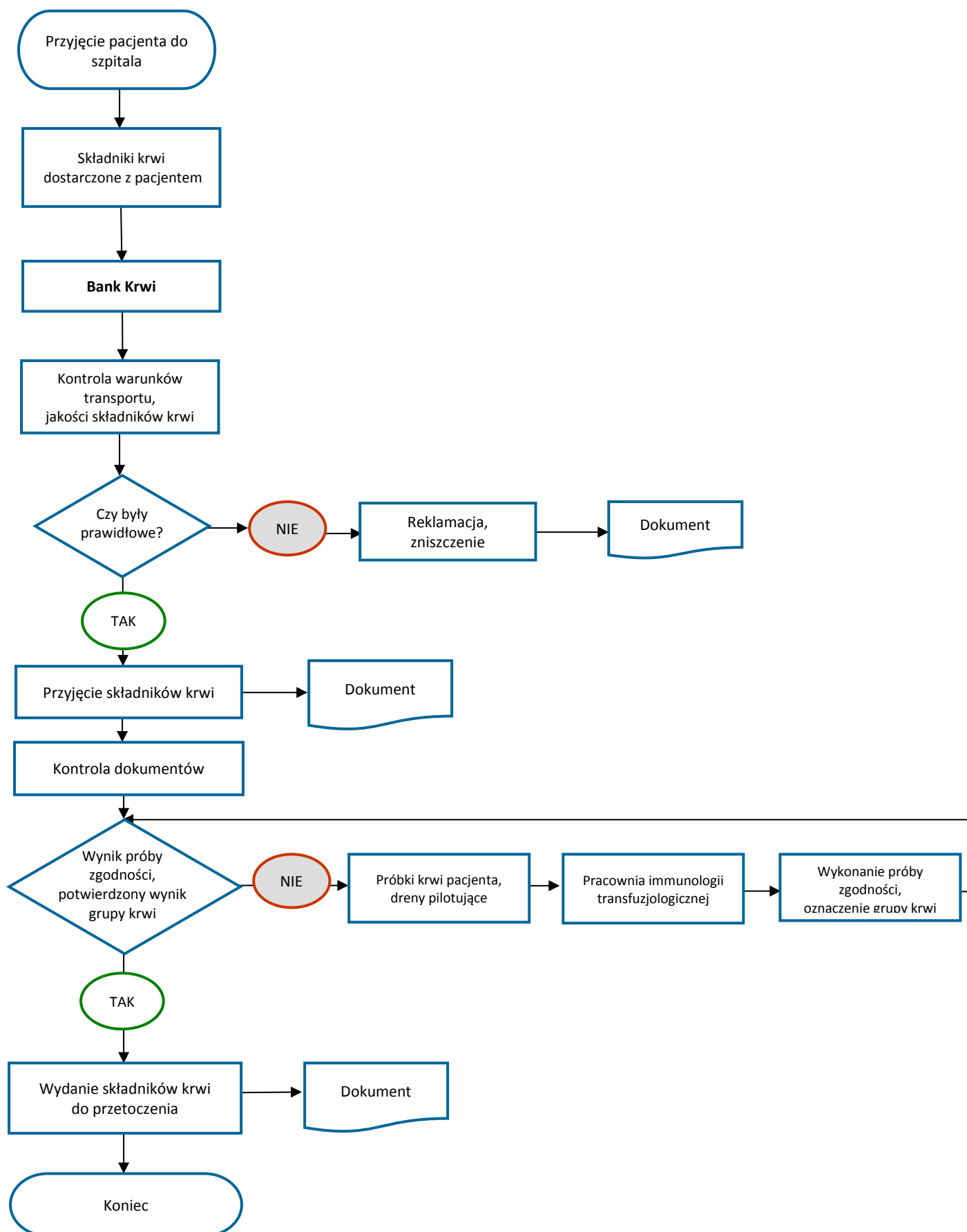
Aktywna współpraca oddziału, pracowni i BK z CKiK umożliwia sprawne zaopatrzenie w odpowiednie składniki krwi dla biorców immunizowanych. Właściwe CKiK zobowiązane jest do przechowywania dostatecznej ilości określonego fenotypowo KKCz, a także wskazane jest, aby posiadało zapasy zamrożonych krwinek czerwonych 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.

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

BK składa zamówienia na krew i jej składniki we właściwym CKiK, jednak w przypadkach szczególnych może się zdarzyć konieczność przyjęcia składników krwi z innego szpitala, dostarczonych 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 (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 możliwości identyfikowalności krwi i jej składników (śledzenie losów krwi).

Krew lub jej składniki muszą być dostarczone do BK, gdzie pracownik dokona 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 oraz warunków transportu. Następnie wpisze wszystkie wymagane informacje 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 powinny podlegać szczególnemu nadzorowi i analizom prowadzonym przez KT.



Rycina 13: Schemat postępowania z krwią dostarczaną z innego szpitala

8 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 rozwiązywania 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 powodującą 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 3).

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 w tabelach odpowiednio 4, 5, 6.

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.
- 2) Przypadkowe zniszczenie KKCz o rzadkim fenotypie.
- 3) Strata znacznej ilości FFP z powodu awarii zamrażarki.
- 4) Nieprawidłowe oznakowanie próbek krwi pobranych od pacjentów stwierdzone w pracowni immunologii transfuzjologicznej po wykonaniu próby zgodności.

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 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. Poniżej podano formularz stosowany do zgłaszania niepożądanych zdarzeń. W przypadku poważnych niepożądanych zdarzeń należy powiadomić CKiK w ciągu 24 godzin od wystąpienia zdarzenia.

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)

Formularz 1: Formularz zgłoszenia wykrytego w szpitalu zdarzenia niepożądanego potencjalnie zwiększającego ryzyko wystąpienia niepożądanego zdarzenia poprzetoczeniowego, jednak niezwiązanego bezpośrednio z zabiegiem przetoczenia krwi lub jej składników

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 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

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) Braków przeszkolenia personelu, w tym braku uprawnień pielęgniarek dokonujących przetoczeń, wymaganych zgodnie z Ustawą.
- 2) Dokonywania przetoczeń bez dostatecznego uzasadnienia. Problem ten dotyczy szczególnie FFP, ponieważ aktualne wskazania do jego stosowania są bardzo ograniczone.
- 3) Zlecania 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 chorych otrzymujących wielokrotne przetoczenia).
- 4) 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.
- 5) Błędów popełnionych w laboratorium, np. zamiana probówek, stosowanie nieprawidłowych technik lub wyposażenia (urządzenia, odczynniki).
- 6) 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 tzw. termotorbach,
 - 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) nieprawidłowej dokumentacji przetoczeń - przykłady:
 - brak wpisu lub nieprawidłowy wpis w książce transfuzyjnej, np. brak godzin rozpoczęcia i zakończenia przetoczenia,
 - nieprawidłowo wypełnione zamówienia na krew,
 - brak zapisów w książce raportów pielęgniarских 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.
- 7) 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 niepożądanej reakcji,
 - nieprawidłowe wpisy w formularzu *zgłoszenia niepożądanej reakcji poprzetoczeniowej lub zdarzenia*.

Przykłady poważnych niepożądanych zdarzeń i reakcji i 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 nieskutkującym poważną niepożądaną reakcją poprzetoczeniową. Przyczyną tego zdarzenia było nieprzeprowadzenie jakiejkolwiek 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 nieznana 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, jako 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).

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 - 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. 5 min od chwili zgłoszenia dolegliwości przez pacjenta, ponieważ pielęgniarka nie skojarzyła ich z przetoczeniem.

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

Pomimo intensywnego leczenia chory 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 chorego XX stwierdzono również nieprawidłową i opóźnioną reakcję pielęgniarki na objawy będące następstwem przetoczenia niezgodnego grupowo składnika krwi.

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

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

Tabela 3: 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 4: Najczęstsze objawy niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych

Objawy	Rodzaj reakcji
Gorączka	Niehemolityczne reakcje gorączkowe Ostra lub opóźniona reakcja hemolityczna Reakcja septyczna TRALI
Zaczerwienienie	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

Tabela 5: Podział niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych

Wczesne		Późne	
Immunologiczne	Nieimmunologiczne	Immunologiczne	Nieimmunologiczne
Ostra reakcja hemolityczna	Posocznica poprzetoczeniowa	Opóźniona reakcja hemolityczna	Przeciążenie żelazem
Niehemolityczna reakcja gorączkowa	TACO	Alloimmunizacja	Przeniesienie czynników zakaźnych
TRALI	Hipotensja (inhibitory ACE)	Poprzetoczeniowa skaza małopłytkowa	
Reakcja alergiczna	Ból w czasie przetoczenia	TA - GvHD	
Reakcja anafilaktyczna	Zator powietrzny	Immunomodulacja	
	Hemoliza nieimmunologiczna		
	Hipotermia		
	Hiperkaliemia		
	Hipokalcemia		

Tabela 6: 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 chorego

9 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 i jest decydujący w określaniu oraz wdrażaniu polityki jakości,
- system zapewnienia jakości, który oznacza wszelkie działania poczynając 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, kontrolowanie oraz ocenianie wpływu zastosowanych składników krwi na biorcę.

Dlatego też 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 taki sposób, aby zapewniał 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. 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.

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 ze:

- 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 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 identyfikacją 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, 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.

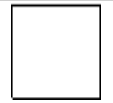
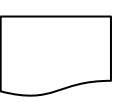
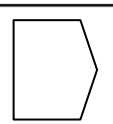
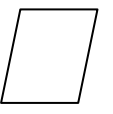
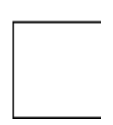
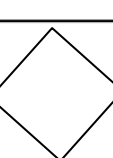
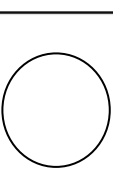
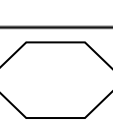
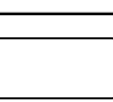
SOP powinny opisywać także zadania wykonywane przez lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią i KT.

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.

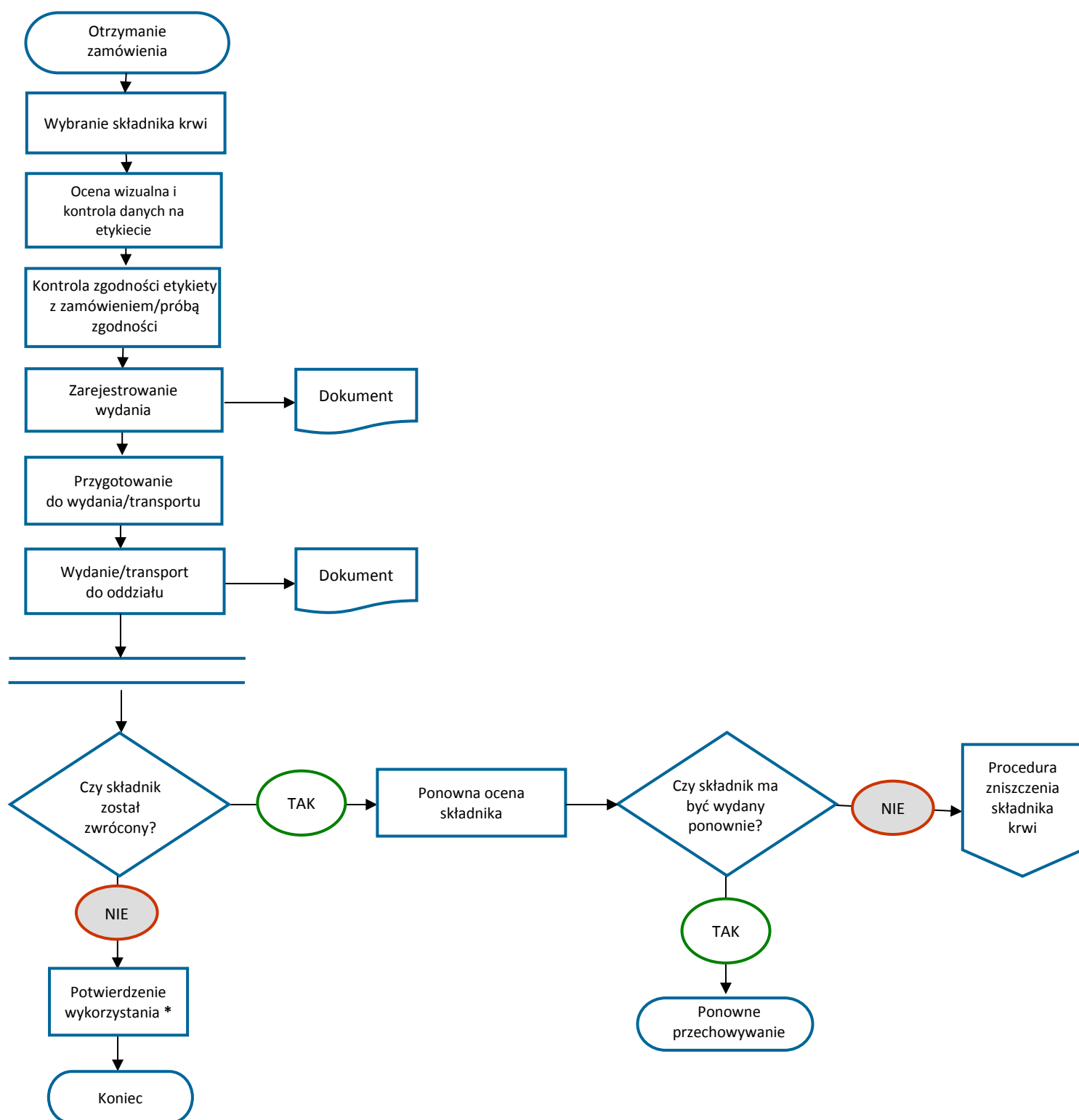
Zarządzanie SOP

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 14). 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” przedstawia każdy proces, czynność lub działanie
	symbol „Proces” przedstawia każdy proces, czynność lub działanie
	symbol „Dokument” jest stosowany w celu przedstawienia sposobu dokumentowania (wprowadzenie danych/użycie 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 badaniach)
	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. Wskazane jest umiejscowienie w środku symbolu numeru strony
	symbol „Wielokrotny wybór”
	symbol „Początek” lub „Zakończenie”

Rycina 14: Podstawowe symbole stosowane w schematach blokowych przedstawiających procedury

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



* Zalecane przekazanie zwrotnej informacji do BK o przetoczeniu lub innych losach krwi lub jej składników

Rycina 15: Przykład procesu wydania i zwrotu krwi lub jej składników

Z SOP należy zapoznać cały personel, który jest uprawniony do ich wykonywania, a poszczególne osoby powinny potwierdzić to podpisem. Kopie procedur powinny znajdować się na stanowiskach pracy w celu ułatwienia wykonywania obowiązków z nich wynikających. Każde zmiana w obowiązujących procedurach czy wprowadzanie nowych procedur wymaga przeszkolenia osób, które będą ją 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, czy cały uprawniony personel został z nimi zapoznany, 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 całego 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 punkcie 10. 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 pobraną od pacjentów do badań, niewykonania prawidłowej identyfikacji pacjenta itp. Dlatego też 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 prawidłowo funkcjonuje. 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.

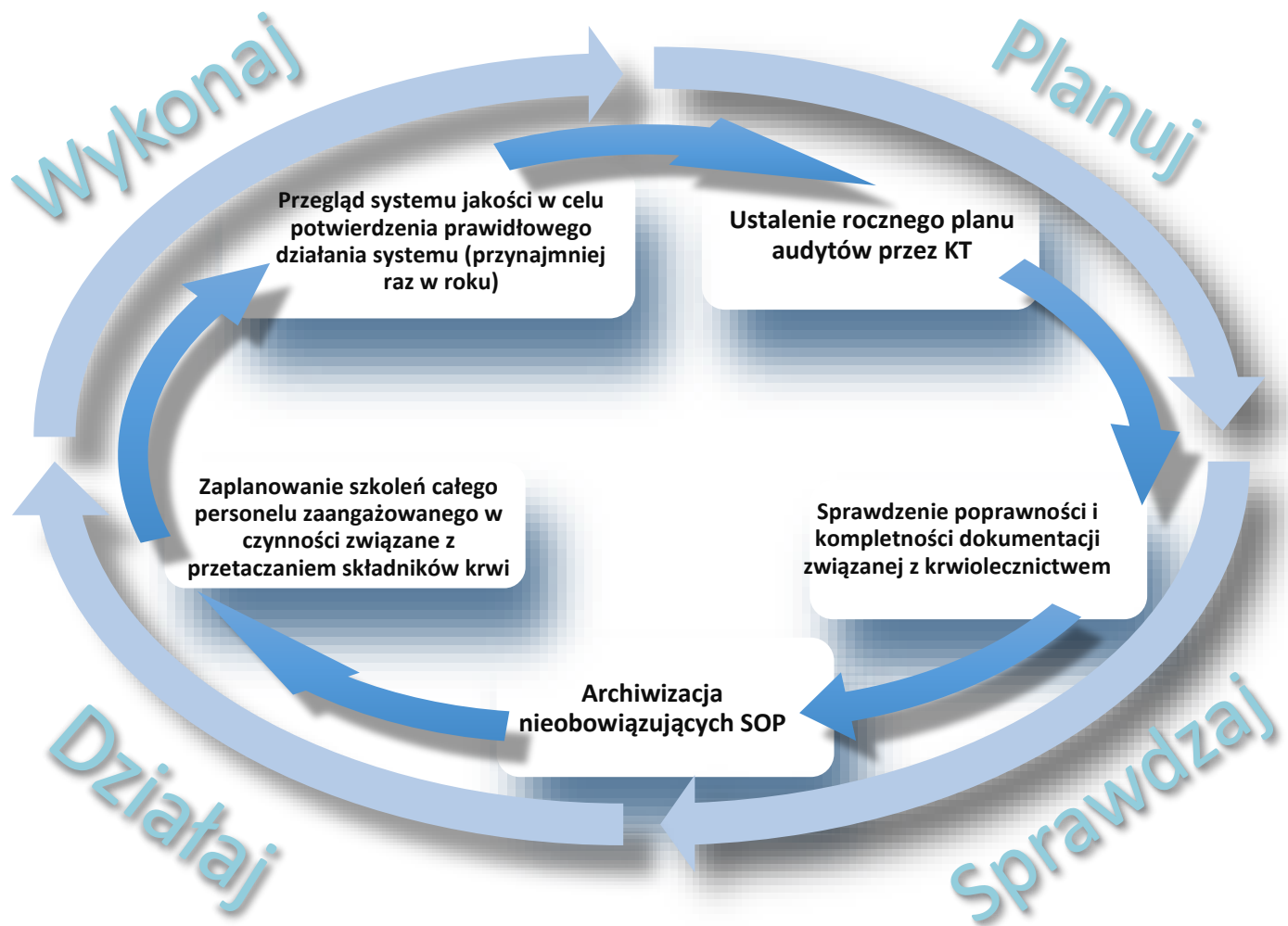
Punktem krytycznym w procesie leczenia krwią jest spójność procedur obowiązujących w poszczególnych jednostkach organizacyjnych szpitala. Oprócz audytów wewnętrznych przeprowadzanych w klinikach, pracowni immunologii transfuzjologicznej, BK, KT powinien kontrolować sposób realizacji procedur przez personel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

Przykład:

Audyt w oddziale...../BK/pracowni immunologii transfuzjologicznej	
Cel audytu:	Ocena realizacji procedur podczas zamawiania składników krwi dla pacjenta zimmunizowanego
1. Oddział.....	1. Czy została sprawdzona dokumentacja chorego? 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.....	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 czy też nieprzestrzegania jej powinny być natychmiast wszczęte działania naprawcze lub korygujące.

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 16).



Rycina 16: Schemat kontroli i przeglądu systemu zapewnienia jakości

10 Szkolenia

Istotną rolą KT jest zapewnienie merytorycznego poziomu szkolenia personelu szpitala uczestniczącego w łańcuchu przetoczeniowym. Niestety, nadal 40 - 70% wszystkich powikłań i błędów związanych z transfuzją jest popełnianych przez personel medyczny. Stałe podnoszenie kwalifikacji i poszerzenie zakresu wiedzy 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 też wejścia w życie nowych przepisów prawnych.

W celu poprawy stanu wiedzy personelu, szkolenia powinny zawierać:



Rycina 17: Elementy szkoleń

Czas szkolenia należy tak zaplanować żeby uczestnicy mieli możliwość zadawania pytań, a wykładowcy czas na pełną odpowiedź. Wskazane jest, aby plan szkolenia i tematy zostały udostępnione uczestnikom odpowiednio wcześniej.

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, co 4 lata w szkoleniach organizowanych 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 śledzenie zmian w przepisach oraz stałe poszerzanie wiedzy, a następnie przekazywanie jej na kursach i seminariach odbywających się w szpitalu.

Na każdym szkoleniu powinna być sporządzana lista obecności uczestników oraz prowadzona ocena potrzeb odnośnie nowych tematów, które uczestnicy spotkania chcieliby omówić na kolejnym szkoleniu.

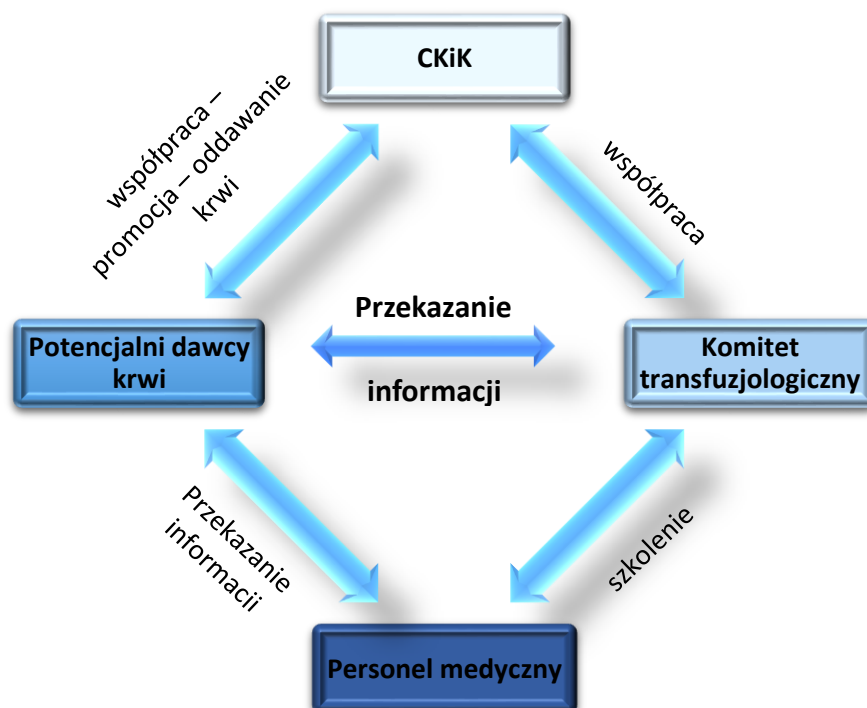
Istotnym elementem jest przeszkolenie osób odbierających składniki krwi z CKiK i z BK, odpowiedzialnych za transport zewnętrzny lub wewnętrzny.

11 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. W szpitalu, w którym powołano KT, powinien on wypełniać te zadania poprzez regularne prowadzenie działań edukacyjno - promocyjnych w zakresie honorowego krwiodawstwa, mając przy tym na uwadze, że zgodnie z obowiązującymi przepisami nie można uzależnić przetoczenia krwi pacjentowi od oddania na jego rzecz krwi przez rodzinę, przyjaciół i inne osoby.

Działania KT w związku z niedostateczną wiedzą dotyczącą 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, miejsc, w których krew można oddać, godzin otwarcia punktów pobrań. Dobrym sposobem jest umieszczenie informacji w miejscach, w których przebywają bliscy rodzin pacjentów (wejście główne, SOR), a także umieszczenie ich 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 18: Schemat promocji krwiodawstwa przez KT

Przykład informacji dla potencjalnych Honorowych Dawców Krwi

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 i 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 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. 2017 r., poz. 1371.), 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 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.
8. 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).
9. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 15 września 2016 r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2017 r. (Dz.U. 2016 poz. 1538 z późn. zm.).

Inne istotne akty prawne:

1. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. 2011 nr 113 poz. 657).
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).

Oraz w przygotowaniu:

„Wymagania dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi i jej składników dla banków krwi oraz badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wykonywanych w przedsiębiorstwach podmiotów leczniczych innych niż regionalne centra, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA”.

Wybrane piśmiennictwo

1. Ansari S, Szallasi A. Blood management by transfusion triggers: when less is more. *Blood Transf* 2012; 10: 28-33.
2. Ayyalil F, Irwin G, Ross B, et al. Zeroing in on red blood cell unit expiry. *Transfusion*. 2017; doi: 10.1111/trf.14321.
3. 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.
4. Carson JL, Carless PA, Hebert PC. Outcomes using lower vs. higher hemoglobin thresholds for red blood cell transfusion. *JAMA* 2013; 309: 83-84.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Cines DB, Blanchette VS. Immune thrombocytopenic purpura. *N Engl J Med*. 2002; 346: 995-1008.
9. Clinical Practice Guide on Red Blood Cell Transfusion 2012. ASH website: www.hematology.org/practiceguidelines.
10. Collins RA, Wisniewski MK, Waters JH. Effectiveness of Multiple Initiatives to Reduce Blood Component Wastage. *Am J of Clin Pathol* 2015; 143, 329-333.
11. 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).
12. Comparative effectiveness of a time - varying treatment with competing risks. PROMMTT Study Group. *JAMA Surg* 2013; 148: 127-136.
13. 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.
14. 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.
15. Friedman MT. Blood transfusion practices: a little consistency please. *Blood Transfus* 2011; 9: 362-365.
16. 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.
17. Gelfand EW. Intravenous immune globulin in autoimmune and inflammatory diseases. *N Engl J Med* 2012; 367: 2015-2025.
18. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 2017, EDQM, 19th ed.
19. 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>
20. Guidelines for the clinical use of red cell transfusion. *Br J Haematol* 2001; 113: 24-31.

21. Handbook of Transfusion Medicine. Blood Transfusion Services of the United Kingdom. DBL McClelland. 4th ed., 2007.
22. Haynes SL, Torella F. The role of hospital transfusion committees in blood product conservation. *Transf Med Rev* 2004;18: 93-104.
23. 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.
24. Heitmiller ES, Hill RB, Marshall CE et al. Blood wastage reduction using Lean Sigma methodology. *Transfusion* 2010; 50: 1887-1896.
25. Heves J, Kelly PA, Monaghan K, i wsp. A single unit transfusion policy reduces red cell transfusions in general medical in - patients. *International Journal of Medicine*, 2017; 110, 735-739.
26. Klein AA, Arnold P, Bingham RM et al., AAGBI guidelines: the use of blood components and their alternatives 2016. *Anaesthesia* 2016; 71: 829-842.
27. Liumbruno G, Bennardello F, Lattanzio A et al. Recommendations for the transfusion of red blood cells. *Blood Transf* 2009; 7: 49-64.
28. Liumbruno G, Bennardello F, Lattanzio A et al. Recommendations for the use of albumin and immunoglobulins. *Blood Transf* 2009; 7: 216-234.
29. Liumbruno G, Bennardello F, Lattanzio A et al. Recommendations for the transfusion of plasma and platelets. *Blood Transf* 2009; 7: 132-150.
30. Liumbruno GM, Rafanelli D. Appropriateness of blood transfusion and physicians' education: a continuous challenge for Hospital Transfusion Committees? *Blood Transf* 2012; 10: 1-3.
31. Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nurs Res* 1986; 35: 382-385.
32. Meissner A, Schlenke P. Massive bleeding and massive transfusion. *Transf Med Hemother* 2012; 39: 73-84.
33. Murphy MF, Wallington TB, Kelsey P et al. Guidelines for the clinical use of red cell transfusions. *Br J Haematol* 2001; 113: 24-31.
34. 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>.
35. Novis DA, Renner S, Friedberg R, Walsh MK, Saladino AJ. 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.
36. Puetz J. Fresh frozen plasma: the most commonly prescribed hemostatic agent. *J Thromb Haemost* 2013; 11: 1794-1799.
37. 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.
38. 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.
39. Roback JD, Caldwell S, Carson J. et al. Evidence - based practice guidelines for plasma transfusion. *Transfusion* 2010; 50: 1227-1239.
40. 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.

41. Shander A, Gross I, Hill S, i wsp. A new perspective on best transfusion practices. *Blood Transfus* 2013; 11: 193-202.
42. 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.
43. South Glasgow University hospital Division. Guidelines for blood transfusion. 2003, rev. 2006. http://www.glasgowheart.org/media/media_138608_en.pdf.
44. Southend hospital Guideliness. Indications for red blood cell transfusions 2005: http://www.southend.nhs.uk/media/64199/indication_for_red_cell_transfusion.pdf.
45. 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.
46. Szczepiorkowski ZM, Dunbar NM. Transfusion guidelines: when to transfuse. *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*, 2013: 638-644.
47. Technical Manual (AABB); 19th edition, 2017.
48. The Criteria for the clinical use of intravenous immunoglobulin in Australia Second Edition; 2012. National Blood Authority, Australia. <https://www.blood.gov.au/ivig-criteria>.
49. The transfusion committee: putting patient safety first. Second edition, ed. S.Saxena. AABB Press, Bethesda, Maryland 2013.
50. Tinmouth A. Evidence for a rationale use of frozen plasma for the treatment and prevention of bleeding. *Transfus Apher Sci* 2012; 46: 293-298.
51. Transfuzjologia kliniczna. Korsak J, Łętowska M. (red.) Alfa Medica Press, 2009.
52. 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.
53. Waters JH, Dyga 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.
54. Whitney GM, Woods MC, Daniel J. France DJ et al. Reducing intraoperative red blood cell unit wastage in a large academic medical center *Transfusion* 2015; 55: 2752-2758.
55. WHO AIDE - MEMOIRE for National Health Programmes. http://www.who.int/bloodsafety/clinical_use/en/Aide-Memoire_23.3.04.pdf
56. WHO. The Clinical Use of Blood. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2003: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs279/en/>.
57. Windyga J, Chojnowski K, Klukowska A i wsp. Część I: Zasady postępowania w hemofilii A i B. *Acta Haematol Pol* 2008; 39: 537-564.
58. Wytyczne w zakresie leczenia krwią i jej składnikami oraz produktami krwiopochodnymi w podmiotach leczniczych. Wojskowy Instytut Medyczny, Warszawa, 2014.
59. Yang L, Stanworth S, Hopewell S. et al. Is fresh - frozen plasma clinically effective? An update of a systematic review of randomized controlled trials. *Transfusion* 2012; 52: 1673-1686.
60. Yazer M, Lozano M, Fung M et al. An international survey on the role of the hospital transfusion committee. *Transfusion* 2017; 57: 1280-1287.
61. Yazer MH, Waters JH. How do I implement a hospital - based blood management program? *Transfusion* 2012; 52: 1640-1645.

62. Yazer MH, Waters JH. Implementation of a hospital patient blood management program. ISBT Sc Series 2015; 51: 181-187.
63. Zawilska K. Polskie zalecenia postępowania w rzadkich niedoborach osoczowych czynników krzepnięcia. Hematologia 2011, 2, 303-310.
64. Zehtabchi S, Daniel K, Nishijima DK. Impact of transfusion of fresh - frozen 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.

Załącznika nr 1

Roczne sprawozdanie z działalności Komitetu Transfuzjologicznego		
Nazwa podmiotu leczniczego		
Okres sprawozdawczy		
		Zmiany w stosunku do poprzedniego okresu sprawozdawczego
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		
Imię i nazwisko, specjalizacja lekarza odpowiedzialnego za gospodarkę krwią		
Komitet Transfuzjologiczny (KT)		
		Zmiany w stosunku do poprzedniego okresu sprawozdawczego
Przewodniczący Komitetu Transfuzjologicznego (imię i nazwisko, specjalizacja)		
Skład Komitetu Transfuzjologicznego (imiona, nazwiska, afiliacja, pełniona funkcja)		
Liczba spotkań KT w okresie sprawozdawczym		
Daty spotkań KT		-

Personel uprawniony do przetaczania krwi i jej składników		
		Zmiany w stosunku do poprzedniego okresu sprawozdawczego
Lekarze ogółem (liczba)		
Pielęgniarki i położne ogółem (liczba)		
Pielęgniarki uprawnione do przetaczania krwi i jej składników (liczba)		
	przeszkolone w roku sprawozdawczym	
	szkolenie podstawowe	szkolenie uzupełniające
	do przeszkolenia w kolejnym roku	
	szkolenie podstawowe	szkolenie uzupełniające
Szkolenia wewnętrzne pielęgniarek/położnych	liczba szkoleń	daty szkoleń
Liczba pielęgniarek/położnych przeszkolonych w danym roku		
Szkolenia wewnętrzne przeprowadził		
Tematyka szkoleń		
Szkolenia wewnętrzne dla lekarzy	liczba szkoleń	daty szkoleń
Liczba lekarzy przeszkolonych w danym roku		
	szkolenie podstawowe	szkolenie uzupełniające
Szkolenia wewnętrzne przeprowadził		
Tematyka szkoleń		

Wykorzystanie krwi i jej składników		
Liczba zamawianych składników krwi		Zmiany w stosunku do poprzedniego okresu sprawozdawczego
KKCz		
w tym ubogoleukocytarne		
w tym napromieniowane		
KKP		
w tym napromieniowane		
w tym inaktywowane		
w tym ubogoleukocytarne		
Osocze		
w tym inaktywowane		
Krioprecypitat		
Inne składniki, jakie		
Liczba przetoczonych składników krwi		Zmiany w stosunku do poprzedniego okresu sprawozdawczego
KKCz		
w tym ubogoleukocytarne		
w tym napromieniowane		
KKP		
w tym napromieniowane		
w tym inaktywowane		
w tym ubogoleukocytarne		
Osocze		
w tym inaktywowane		
Krioprecypitat		
inne, jakie		
Liczba wykonanych prób zgodności		

Liczba pilnych transfuzji KKCz		Zmiany w stosunku do poprzedniego okresu sprawozdawczego
Liczba jedn. KKCz przetoczonych z ramach pilnej transfuzji		
Przetoczenia autologiczne/wymienne		
Liczba przetoczeń autologicznych		
Liczba autologicznych jedn. KKCz		
Liczba autologicznych jedn. FFP		
Liczba zniszczonych autologicznych jedn. KKCz		
Liczba zniszczonych autologicznych jedn. FFP		
Liczba zniszczonych składników krwi		Zmiany w stosunku do poprzedniego okresu sprawozdawczego
KKCz		
Przyczyny zniszczeń z podaniem liczby zniszczonych składników		
KKP		
Przyczyny zniszczeń z podaniem liczby zniszczonych składników		
Osocze		
Przyczyny zniszczeń z podaniem liczby zniszczonych składników		
Krioprecypitat		
Przyczyny zniszczeń z podaniem liczby zniszczonych składników		
Inne składniki, jakie		
Przyczyny zniszczeń z podaniem liczby zniszczonych składników		

Liczba reklamacji		Zmiany w stosunku do poprzedniego okresu sprawozdawczego
KKCz		
KKP		
FFP		
Inne		
Główne przyczyny reklamacji		
Analiza prawidłowości zamawiania i przetaczania składników krwi oraz powodów zniszczeń (opisowo)		
Wnioski z analizy		
Kontrole wewnętrzne		
Liczba kontroli wewnętrznych		Zmiany w stosunku do poprzedniego okresu sprawozdawczego
Kontrolowany obszar oraz daty kontroli wewnętrznych	(obszar)	(data)
Kontrola dokumentacji związanej z przetoczeniem/ daty/oddziały/zakres kontroli		
Wnioski z przeprowadzonych kontroli		
Podjęte działania doskonalące i naprawcze/zapobiegawcze		

Dokumentacja		
Standardowe procedury operacyjne		
		Zmiany w stosunku do poprzedniego okresu sprawozdawczego
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		
		Zmiany w stosunku do poprzedniego okresu sprawozdawczego
Liczba niepożądanych zdarzeń w tym poważnych		
Liczba niepożądanych reakcji w tym poważnych		
Analiza niepożądanych zdarzeń i reakcji w tym poważnych		
Wnioski z przeprowadzonej analizy:		

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