

# ПРОУЧВАНЕ, ДОКУМЕНТИРАНЕ И СЪОБЩАВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ И УСЛОЖНЕНИЯ ПРИ КРЪВОПРЕЛИВАНЕ

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм,



# УВОД

Ключови моменти в правилното клинично приложение на кръв и кръвни съставки са:

1. Адекватни количества безопасна кръв
2. Адекватни количества алтернативи на кръвта-  
*-Кристалоидни и колоидни разтвори*  
*-Фармацевтични средства, апаратура*
3. Стерилни медицински изделия за еднократна употреба за вземане на кръвни проби и кръвопреливане
4. Насоки за правилно клинично приложение на кръв
5. Стандартни форми за искане на кръв
6. Схеми за изписване на кръв
7. Стандартни работни протоколи за всички етапи от клиничния трансфузионен процес

# Какво Трябва да се Документира?

- ❖ Документация на пациента
- ❖ Искане за кръв
- ❖ Вземане на проби преди кръвопреливане
- ❖ Извършване на проби за съвместимост и резултати от изследванията
- ❖ Номер на всяка единица кръв
  - С проба за съвместимост
  - Експедирана
  - Прелята
- ❖ Всички други детайли, свързани с трансфузионния информирано съгласие
- ❖ Преливане на единицата
  - Начало на всяко кръвопреливане
  - Време на преливане
- ❖ Следене на пациента с кръвопреливане
- ❖ Трансфузионни реакции

# Защо Трябва да се Документират?

- ❖ Да се предостави пълен запис на грижите за пациента
- ❖ Проследяемост
  - Кои единици са действително прелети
  - Свързани с преливането събития
- ❖ Управление на депото кръв
  - Брой на поисканите единици
  - Брой единици с изследване за съвместимост, но не прелети
- ❖ Медицински правни проблеми

# Документиране на нежелани реакции

- ❖ Документиране на симптоми/ белези на реакции
  - Непосредствени или забавени
  - Предприети действия и изход
  - Попълване на форма за нежелани реакции
- ❖ Всички етапи на преливането трябва да бъдат документираны от момента на идентификация на пациента и вземане на кръвна проба до приключване на преливането
- ❖ Документиране на ангажирания персонал помага за откриване на грешки и необходимост от обучение

# СЛЕДКРЪВОПРЕЛИВНИ РЕАКЦИИ 1

## ЗККК определя :

- ▶ **Чл. 42.** (1) Лица, които извършват вземане, диагностициране, преработка, преливане и съхраняване на кръв или кръвни съставки са длъжни да съобщават незабавно в Министерството на здравеопазването за възникнали сериозни инциденти или нежелани реакции.
- ▶ (2) Министърът на здравеопазването чрез овластени лица анализира и обобщава информацията за сериозните инциденти и сериозните нежелани реакции, и предприема мерки за предотвратяването им.

# СТАНДАРТ ПО ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ 1

- ❖ В Стандарта по трансфузионна хематология определя задължително въвеждане на Трансфузионен надзор.
- ❖ Трансфузионният надзор е система за наблюдение, която се основава на:
  - 1.1. постоянно и стандартизирано събиране на данни и анализ на информацията;
  - 1.2. мониторинг на нежеланите реакции и инциденти, свързани с всяка стъпка на цялостния процес от вземането на кръв до преливането, включително грешки при преливането на кръвни съставки;
  - 1.3. събиране на информация за заболяемостта и разпространението на маркери на инфекциозни заболявания сред донорите на кръв;
  - 1.4. информация за общия брой реципиенти и прелети кръвни съставки; 1.5. контрол по осигуряване на качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки
- 2. Цел на трансфузионния надзор е да осигури безопасни кръв и кръвни съставки и да предотврати повтарянето на нежеланите реакции и инциденти в трансфузионния процес.

# ТРАНСФУЗИОНЕН НАЗДОР 1

3. Трансфузионният надзор включва:

3.1. поддържане на регистри по чл. 36 ЗККК в съответствие с Наредба № 29 от 2004 г.);

3.2. установяване и докладване на нежелани реакции и инциденти по време на кръвовземане, изследване, преработване, съхранение и експедиция на кръвта и кръвните съставки;

3.3. установяване и докладване на нежелани реакции и инциденти при кръвопреливания;

3.4. всички мерки, свързани с качествения контрол на всички нива от трансфузионния процес; 3.5. профилактични мерки, като постоянно събиране и анализ на данни от всички звена на трансфузионната верига;

.



# ТРАНСФУЗИОНЕН НАЗДОР 2

3.6. събиране на данни, свързани с подбора на донорите, като честота и причини за отлагане на донори;

3.7. събиране на епидемиологични данни за донорите с потвърдени положителни резултати от скрининг за инфекциозни маркери;

3.8. система за бдителност за бързо и сигурно предаване на точни и правилни данни на компетентния национален орган в случаите на доказани или вероятни проблеми;

3.9. корективни мерки, отнасящи се до карантиниране или връщане на дефектни материали или продукти, процедури за обратно проследяване на процесите (look-back процедури);

3.10. обучение на персонала от всички звена на трансфузионната верига и обмен на информация.

# ТРАНСФУЗИОНЕН НАЗДОР 3

## 4. Проследяване на кръвните съставки

4.1. Проследяването на кръвните съставки се гарантира от възможността за проследяване на всяка отделна единица кръв или получената от нея кръвна съставка от донора до крайното ѝ предназначение, без значение дали това е реципиент, производител на лекарства от плазма или място за унищожаване, и от крайното предназначение до донора.

4.2. Лечебните заведения, извършващи дейности по ЗККК, осигуряват проследяването на кръвта и кръвните съставки чрез точни процедури на идентификация, водене на документация и подходяща процедура на етикетиране и докладват на компетентния орган за сериозни нежелани реакции и/или сериозни инциденти.

4.3. (изм. - ДВ, бр. 37 от 2007 г.) ЦТХ и ОТХ към областните МБАЛ трябва да предприемат мерки, които да позволяват проследяване на кръвните съставки до тяхното местоназначение и етап на преработване.

4.4. ЦТХ и ОТХ към областните МБАЛ трябва да поддържат система за уникална идентификация за всеки донор, за всяка единица взета кръв и всяка приготвена кръвна съставка независимо от предназначението им, както и на обектите, на които е доставена дадена кръвна съставка

# ТРАНСФУЗИОНЕН НАЗДОР 4

4.5. Лечебните заведения, извършващи дейности по ЗККК трябва да имат система за регистрация на всяка получена единица кръв или кръвна съставка, без значение дали е преработена в лечебното заведение или не, за регистрация на крайната дестинация на получената единица кръв, независимо дали е прелята, унищожена или върната на предоставилите ги ЦТХ и ОТХ към областните МБАЛ. Един път седмично тази информация в обема, указан в приложение № 2 от Наредба № 29 от 2004 г., се предоставя на структурата, осигурила кръвта или кръвните съставки.

4.6. ЦТХ и ОТХ към областните МБАЛ трябва да имат уникална идентификационна система, която позволява да се направи връзка между тях и всяка взета от тях единица кръв, както и всяка приготвена от ЦТХ кръвна съставка.

4.7. ЦТХ и ОТХ към областните МБАЛ трябва да имат за случаите, в които предоставят единици кръв или кръвни съставки за кръвопреливане, процедура за проверка, удостоверяваща дали всяка експедирана единица е прелята на реципиента, за когото е предназначена, или в случай, че не е прелята, да проверят каква е съдбата ѝ.

4.8. Проследяването трябва да дава информация за общия брой на:

4.8.1. пациентите, получили кръв или кръвни съставки;

4.8.2. използваните единици кръв или кръвни съставки;

4.8.3. донорите, от които са получени прелетите кръв и кръвни съставки..

# ВИДОВЕ СЛЕДКРЪВОПРЕЛИВНИ РЕАКЦИИ 1

## 5. Видове нежелани реакции при пациенти:

**5.1.** непосредствени реакции, възникнали по време и непосредствено след кръвопреливане, като хемолиза, нехемолитични фебрилни трансфузионни реакции, обрив, еритем, уртикария, анафилактичен шок, бактериално контаминиране, свързано с преливането остро увреждане на белия дроб и др.;

**5.2.** забавени нежелани реакции след кръвопреливане, като хемолиза, остър GvHD, следкръвопреливна пурпура, увеличение на ALT, хемохроматоза и др.;

**5.3.** алоимунизация срещу еритроцитни, HLA или тромбоцитни антигени;

**5.4.** всички неизвестни по-рано нежелани реакции и инциденти, свързани с преливането на кръвни съставки;

# ВИДОВЕ СЛЕДКРЪВОПРЕЛИВНИ РЕАКЦИИ 1 2

5.5. сериозните нежелани реакции включват:

5.5.1. имунна хемолиза, дължаща се на АВО несъвместимост;

5.5.2. имунна хемолиза, дължаща се на други алоантитела;

5.5.3. неимунна хемолиза;

5.5.4. бактериална инфекция, предадена чрез кръвопреливане;

5.5.5. анафилаксия/свръхчувствителност;

5.5.6. свързано с кръвопреливането остро увреждане на белия дроб;

5.5.7. вирусна инфекция, предадена чрез кръвопреливане (HBV);

5.5.8. вирусна инфекция, предадена чрез кръвопреливане (HCV);

5.5.9. вирусна инфекция, предадена чрез кръвопреливане (HIV-1/2);

5.5.10. друга вирусна инфекция, предадена чрез кръвопреливане;

5.5.11. паразитна инфекция, предадена чрез кръвопреливане (Малария);

5.5.12. друга паразитна инфекция, предадена чрез кръвопреливане (посочете);

5.5.13. посттрансфузионна пурпура;

5.5.14. GvHD.

# Нива на отнасяне на сериозните нежелани реакции

- ❖ NA - Не подлежи на оценка - Когато няма достатъчно данни за оценка на отнасянето
- ❖ 0 - Изключено - Когато има убедителни доказателства, че нежеланата реакция се дължи на други причини
- ❖ 0 - Не е вероятно - Когато има ясни доказателства, че нежеланата реакция се дължи на причини, които не са свързани с кръвта или кръвните съставки
- ❖ 1 - Възможно - Когато няма ясни доказателства дали нежеланата реакция се дължи на кръвта или кръвните съставки, или на други причини
- ❖ 2 - Вероятно, предполагаемо - Когато доказателствата очевидно позволяват да се определи, че нежеланата реакция се дължи на кръвта или кръвната съставка
- ❖ 3 - Сигурно - Когато има убедителни доказателства, че нежеланата реакция се дължи на кръвта или кръвната съставка

# Съобщаване на нежелани реакции при пациенти 1

Лекарят, извършил кръвопреливането и установил настъпване на нежелани реакции при пациента с ниво на отнасяне 1, 2 и 3, съобщава незабавно чрез попълнено приложение № 18 от Наредба № 29 от 2004 г. на:

- ❖ лечебното заведение, от което е получена кръвта и/или кръвната съставка;
- ❖ комисиите за контрол върху качеството, безопасността и рационалната употреба на кръвта и кръвните съставки в съответното лечебно заведение.
- ❖ ЦТХ или ОТХ към областните МБАЛ, които са експедирали кръвта и кръвните съставки, изпращат незабавно в Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и на НЦХТ полученото приложение № 18 от Наредба № 29 от 2004 г. за настъпила сериозна нежелана реакция при пациента с ниво на отнасяне 2 и 3.

# Съобщаване на нежелани реакции при пациенти 2

Комисията за контрол върху качеството, безопасността и рационалната употреба на кръвта и кръвните съставки в съответното лечебно заведение:

- ❖ периодично (на всеки 3 месеца) анализира сериозните нежелани реакции при пациенти, прави анализ на предполагаемите сериозни нежелани реакции съгласно нивата им на отнасяне;
- ❖ потвърждава или не сериозните нежелани реакции;
- ❖ предприетите мерки за недопускането им;
- ❖ изготвя доклад, който съдържа информация от направения анализ, предприетите корективни и профилактични мерки, който доклад изпраща на лечебното заведение, доставило кръвта и/или кръвната съставка, и на ИАЛ;



# Сериозни инциденти 1

- ❖ Сериозните инциденти, свързани с вземане, изследване, преработване, съхранение и експедиране на кръв и кръвни съставки, които могат да доведат до нежелани реакции при реципиенти или донори, са:
  1. погрешно етикетиране на кръвни проби;
  2. пропуски при диагностициране на инфекциозни агенти;
  3. грешки при определяне на АВО кръвна група;
  4. пропуски, свързани с преработването и съхранението на кръвта;
  5. пропуски, свързани със съхранението на кръвните съставки;
  6. погрешно етикетиране на кръвни съставки.

# Сериозни инциденти 2

ОТХ към областните МБАЛ и ЦТХ трябва да:

1. предприемат мерки за водене на отчет на всички сериозни инциденти, които могат да окажат влияние върху качеството или безопасността на кръвта и кръвните съставки;
2. извършват анализ на сериозните инциденти с оглед идентифициране на предотвратимите причини в рамките на процеса и предприемане на профилактични мерки за допускане на сериозни инциденти;
3. изпратят незабавно съобщение до ИАЛ в следната форма, в което са отбелязани данни за лечебното заведение, датата, на която е възникнал сериозният инцидент, и причините, които са довели до инцидента:
4. представят ежегодно на ИАЛ пълен отчет за сериозните инциденти, като използват
5. при необходимост ИАЛ обменя информация за сериозни нежелани реакции и сериозни инциденти с компетентните органи на други страни.
6. до 30 юни на съответната година изпълнителният директор на ИАЛ представя на Европейската комисия годишен отчет за съобщенията за сериозни нежелателни реакции и сериозни инциденти, получени през предходната година.

# Проследяване и изтегляне на потенциално неефективни единици 1

- ❖ Следкръвопреливни инфекции, които се съобщават на ЦТХ и ОТХ:
  1. лечебните заведения информират ЦТХ и ОТХ, когато при реципиент на кръвни продукти се установят лабораторни резултати и/или симптоми на заболяване, насочващи, че дадена кръвна съставка би могла да бъде инфективна за хепатит (В или С) или HIV.
  2. ЦТХ и ОТХ могат да изискат подходяща клинична информация от лечебното заведение за инфекцията и развитието на заболяването на реципиента.
  3. ЦТХ и ОТХ временно блокират всички свързани донори за бъдещи вземания на кръв, временно блокират всички налични в ЦТХ и ОТХ съставки от свързаните донори и изтеглят всички продукти в срок на годност.

# Проследяване и изтегляне на потенциално неефективни единици 2

4. ЦТХ и ОТХ изграждат план за проучване, резултатите от което да бъдат документирани. Могат да се анализират повторно резултатите от изследванията на съответните донори или да се извършат допълнителни или потвърдителни изследвания върху архивирани проби или нови проби от съответните донори с цел да се изключи HIV, HCV или HBV инфекция при донорите.

5. Когато при един подозиран донор се установи потвърдена проба за HIV, HCV или HBV инфекция, ЦТХ и ОТХ трябва да подхождат по подходящ начин по отношение на отстраняване на донора от кръводаряване и да предприемат look-back процедура на предшестващи потенциално инфективни взети единици.

# Проследяване на реципиенти на потенциално инфектирана кръв

- ▶ ЦТХ и ОТХ предприемат look-back процедура с цел да се проследят реципиентите на кръвни съставки от потенциално инфективно кръводаряване и уведомяване на тези реципиенти от лекуващите им лекари, когато даряването е могло да стане в прозоречен период при повторен донор с потвърдена HIV, HBV и HCV инфекция.
- ▶ Съмнителните дарявания включват тези в период от време, равен на максималния прозоречен период на инфекцията за специфичния тест, предшестващ отрицателен резултат от скрининг при дарителя.
- ▶ ЦТХ и ОТХ информират писмено лечебното заведение за инцидента, съветват лечебното заведение да проследи реципиентите на съмнителните кръвни съставки, както и да се информира лекуващият лекар за потенциално инфективно кръвопреливане.
- ▶ Лекуващият лекар носи отговорност да информира реципиента за потенциално инфективното кръвопреливане, освен ако няма медицински аргументи да не го направи. Ако реципиентът е изследван, за да се установи или изключи инфекция, ЦТХ и ОТХ трябва да бъдат информирани за резултатите от изследванията. Ако реципиентът не е изследван, ЦТХ и ОТХ трябва също така да бъдат уведомени от лечебното заведение.

# БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО

Д-р Жанина Йорданова Иванова дм

