

Pregledni prispevek/Review article

# PRIJAVE NEŽELENIH ŠKODLJIVIH UČINKOV TRANSFUZIJE KRVI V SLOVENIJI V LETU 2002

REPORTS OF ADVERSE EVENTS TO BLOOD TRANSFUSION IN SLOVENIA IN 2002

Marjeta Potočnik<sup>1</sup>, Marjeta Maček<sup>1</sup>, Lidija Lokar<sup>2</sup>, Janja Pajk<sup>3</sup>, Erika Kavaš<sup>4</sup>,  
Marija Šeruga-Doliška<sup>5</sup>, Lidija Strmčnik<sup>6</sup>, Ludvika Baraga-Žiberna<sup>7</sup>, Slavica Maver<sup>8</sup>,  
Janka Zavadlav<sup>9</sup>, Zoja Zalokar<sup>10</sup>, Matjaž Urbajs<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, 1000 Ljubljana

<sup>2</sup> Splošna bolnišnica Maribor, Ljubljanska 5, 2000 Maribor

<sup>3</sup> Splošna bolnišnica Celje, Oblakova 5, 3000 Celje

<sup>4</sup> Splošna bolnišnica Murska Sobota, Ul. dr. Vrtnjaka 6, 9000 Murska Sobota

<sup>5</sup> Splošna bolnišnica SB Ptuj, Potrčeva 23, 2250 Ptuj

<sup>6</sup> Splošna bolnišnica Slovenj Gradec, Gosposvetska 1, 2380 Slovenj Gradec

<sup>7</sup> Splošna bolnišnica Novo mesto, Šmihelska 1, 8000 Novo mesto

<sup>8</sup> Splošna bolnišnica Izola, Polje 351, 6310 Izola

<sup>9</sup> Splošna bolnišnica dr. Franca Derganca, 5290 Šempeter pri Novi Gorici

<sup>10</sup> Splošna bolnišnica Jesenice, C. maršala Tita 112, 4270 Jesenice

Prispelo 2004-02-13, sprejeto 2004-03-08; ZDRAV VESTN 2004; 73: Suppl. I: 97-100

**Ključne besede:** transfuzija krvi; neželeni škodljivi učinki; sistem hemovigilance; varnost; kakovost

**Key words:** blood transfusion; adverse events; haemovigilance system; safety; quality

**Izvleček** – Izhodišča. Resni, življenje ogrožujoči zapleti ob transfuziji redko nastopijo, pogosteje pa se pojavljajo zapleti, ki življenja sicer ne ogrožajo, vendar prav tako zahtevajo zdravniško obravnavo. V okviru sistema hemovigilance spremljamo zaplete zaradi transfuzije zato, da bi jih v prihodnosti z ustreznimi ukrepi preprečili.

**Abstract** – Background. The risk of severe adverse events to blood transfusion is very low. More frequent are adverse events to transfusion, which are not severe, but must also be treated. Introduction of the haemovigilance system is a way of detecting and analysing them in order to correct their cause and to prevent their recurrence.

**Metode.** Zbrali smo podatke o neželenih škodljivih učinkih transfuzije, ki so jih zdravniki v letu 2002 prijavili Zavodu RS za transfuzijsko medicino in transfuzijskim oddelkom slovenskih splošnih bolnišnic.

**Methods.** In 2002 we collected data on transfusion adverse events registered by the Blood Transfusion Centre of Slovenia and blood transfusion departments in Slovene general hospitals.

**Rezultati.** V letu 2002 so v Sloveniji prijavili 86 primerov neželenih škodljivih učinkov transfuzije. Največ je bilo febrilnih nehemolitičnih (42) in alergičnih (27) transfuzijskih reakcij. Hemolitična reakcija je nastopila v 5 primerih, pljučni edem pa v 1 primeru. V 11 primerih zaplet ni bil opredeljen.

**Results.** 86 adverse events to transfusion were reported in 2002. The most frequent were non-haemolytic fever (42 cases) and allergic reactions (27 cases). 5 cases of haemolysis and 1 of pulmonary oedema were also reported. 11 cases were not categorised.

**Zaključki.** Sklepamo, da so podatki nepopolni, kljub temu pa nam dajejo vpogled v dogajanje pri bolnikih po transfuziji krvi. Najpogosteje zabeleženi neželeni škodljivi učinki transfuzije v Sloveniji so enaki kot v drugih državah. Zbrani podatki so začetek sistematičnega zbiranja podatkov v okviru sistema hemovigilance, z enotnimi obrazci in potmi sporočanja. Analiza in ustrejni ukrepi so osnova za večjo varnost transfuzije krvi in s tem bolj kakovostno zdravstveno storitev.

**Conclusions.** We suppose that the collected data is not complete. However, it does give us insight into the clinical part of the transfusion chain. The most frequently registered adverse events in Slovenia are the same as in other countries. The presented data is the beginning of a systematic registration, using standard forms and reporting. Analysis and a follow-up activities are the basis for improvement of the blood transfusion safety and quality of treatment.

## Uvod

Po mnenju strokovnjakov je transfuzija krvi v razvitem svetu dandanes varnejša, kot je bila kdaj koli v preteklosti. Kljub temu pa transfuzijska služba doživlja pritisk, naj zmanjša že

sicer nizko tveganje za prenos bolezni s krvjo z dodatnim občutljivejšim testiranjem (1). Ob naraščajočem pritisku na zdravstveno službo glede financiranja in človeških virov so podatki o zapletih zaradi transfuzije nadvse dragoceni za načrto-

vanje ukrepov v transfuzijski službi Poleg tega pregledno urejeni podatki o zapletih zaradi transfuzije povečajo zaupanje v varnost transfuzije (2).

Varnost transfuzije krvi je odvisna od več dejavnikov: od ustrezne postavitve indikacije za transfuzijo (izbiro bolnika), izbire vrste, količine in postopka priprave komponente krvi in same izvedbe transfuzije. V »verigi«, ki poteka od vene krvodajalca do vene prejemnika, je pomemben vsak člen: v transfuzijskih ustanovah poteka zbiranje, testiranje, predelava, shranjevanje in izdaja krvi, v bolnišnici naročanje, izvajanje transfuzije in spremljanje bolnika med transfuzijo in po njej.

V transfuzijski službi sistem zagotavljanja kakovosti največ prispeva k varnosti transfuzije. V preteklosti je transfuzijska služba prejela premalo povratnih informacij o tem, kako je transfuzija krvi potekala, ali je bil dosežen pričakovani učinek, predvsem pa, ali so pri prejemniku zaznali neželene škodljive učinke transfuzije. Samo na osnovi takih podatkov je mogoče pripraviti analizo in na njeni osnovi predloge za izboljšanje transfuzijske dejavnosti. V ta namen nekatere države, zlasti v zahodni Evropi, na primer Francija ali Velika Britanija, te podatke že več let zbirajo v okviru sistema hemovigilance. Tako so nastala priporočila in ukrepi za povečanje varnosti transfuzije (3).

V javnosti je v zvezi s transfuzijo predvsem poznano tveganje prenosa nalezljivih bolezni s krvjo, npr. aidsa. Spremljanje neželenih škodljivih učinkov transfuzije v Veliki Britaniji pa je pokazalo, da je tveganje za prenos bolezni s krvjo zelo majhno v primerjavi z drugimi tveganji. Večja je npr. možnost, da bolnik prejme AB0 neskladno kri ali prejme z bakterijami okuženo enoto krvi. Tudi tveganje za razvoj akutnega nekardiogenega pljučnega edema (angl. TRALI) je večje od tveganja za prenos virusne bolezni s krvjo (1). Poznavanje relativnega tveganja zapletov zaradi transfuzije nam pomaga pri postavljanju prednostnih nalog v transfuzijski dejavnosti

## Hemovigilanca

Hemovigilanca obsega zaznavo, pridobivanje in analizo informacij o neželenih in nepričakovanih učinkih transfuzije krvi (4). Medicinsko osebje je tako seznanjeno z dejanskimi podatki o možnih zapletih zaradi transfuzije. Prav tako je seznanjeno z ukrepi za izboljšanje transfuzijske dejavnosti, ki so najprimernejši za okolje, v katerem delajo.

Čeprav večina sistemov hemovigilance opazuje predvsem stranske učinke pri prejemniku transfuzije, pa je obseg hemovigilance lahko širši in zajema celotno transfuzijsko dejavnost, od izbire krvodajalca do spremljanja bolnika med in po transfuziji (4).

Zakon o preskrbi s krvjo (5) obravnava neželene škodljive učinke transfuzije. Če pri uporabi krvi, krvnih pripravkov in zdravil iz krvi za humano uporabo ali pridobljenih z uporabo biotehnologije pride do neželenih škodljivih učinkov, mora zdravnik nemudoma obvestiti odgovorno osebo, ki jo je v organizaciji potrebno obvestiti v skladu z izvajanjem dobre klinične prakse. Odgovorna oseba o tem nemudoma obvesti pooblaščenca transfuzijske organizacije. V primeru suma na neželene škodljive učinke pri uporabi zdravil iz krvi odgovorna oseba obvesti še pravno osebo, ki je pooblaščenca za spremljanje neželenih škodljivih učinkov zdravil, in Urad Republike Slovenije za zdravila.

Obvestilo mora vsebovati naslednje podatke: oznako pripravka ali zdravila iz krvi, popolno ime proizvajalca in druge podatke o poteku zdravljenja in o neželenih škodljivih učinkih. Za osebo, pri kateri so se neželene škodljivi učinki pojavili, je potrebno navesti datum rojstva in spol.

Evropska direktiva 2002 ES Evropskega parlamenta in Sveta za določitev standardov kakovosti in varnosti za zbiranje oz. odvzem, testiranje, predelavo, shranjevanje in distribucijo človeške krvi in sestavin krvi ter dopolnitev Direktive 2001/83/

EC v poglavju o hemovigilanci med drugim določa, da morajo države članice zagotoviti, da se pristojnim organom pošiljajo poročila o morebitnih resnih neželenih sopojavih (nezgodah in napakah) v zvezi z zbiranjem oz. odvzemom, testiranjem, predelavo, shranjevanjem in distribucijo krvi in sestavin krvi, ki bi lahko vplivali na njihovo kakovost in varnost, pa tudi poročila o vseh resnih neželenih reakcijah, opaženih med transfuzijo krvi in sestavin krvi ali po njih, ki bi jo lahko pripisali nezadostni kakovosti ali varnosti krvi in sestavin krvi. Organizacije za transfuzijo krvi morajo imeti uveljavljen postopek za natančen, učinkovit in preverljiv umik krvi in sestavin krvi iz procesa distribucije na podlagi poročil iz zgornjega odstavka. Poročila o resnih neželenih sopojavih in reakcijah morajo biti v skladu s postopkom in obrazcem poročil iz člena 29 (i) (6).

Glede na vse navedene strokovne utemeljitve in zakonska določila in priporočila vpeljujemo sistem hemovigilance tudi pri nas.

Sistem hemovigilance povezuje bolnišnice, transfuzijsko službo in pristojne državne organe. Zahteva sledenje komponent krvi od dajalca do prejemnika in obratno. Potrebno je sodelovanje med transfuzijsko službo in bolnišnicami, enotnost poročanja in analiza podatkov. Opredeljeni morajo biti: vrsta stranskih učinkov, ki jih spremljamo, način sledenja in odpoklica potencialno okuženih krvnih pripravkov in obseg poročila (4, 7).

## Vrste stranskih učinkov, ki jih zbiramo v sistemu hemovigilance

Spremljamo lahko vse stranske učinke, katerih nastanek je kakor koli povezan s transfuzijsko dejavnostjo.

Podatki, ki se nanašajo na prejemnika krvi in krvni pripravek:

- takojšnja reakcija med transfuzijo (hemoliza, nehemolitična vročična reakcija, izpuščaj, urtikarija, anafilaktični šok, bakterijska okužba, akutna okvara pljuč itn.);
- zapozneli stranski učinki po transfuziji (hemoliza, akutna reakcija presadka proti gostitelju, potransfuzijska purpura, zvišanje ALT, hemokromatoza itn.);
- prenos virusov;
- napačno dana komponenta.

Podatki, ki se nanašajo na dajalca in odvzem krvi:

- stranski učinki med dajanjem krvi;
- podatki, vezani na izbor dajalcev (pogostost dajanja, vzroki odklona);
- epidemiološki podatki pri dajalcih s pozitivnimi označevalci okužb pri presejalnem testiranju.

V okviru hemovigilance moramo imeti tudi pravila za hitro sporočanje, če gre za dogodke, ki so povezani z več posamezniki, in če gre za hujša tveganja, npr. prenos virusov ali bakterij ali nevarnost transfuzije AB0 neskladnega krvnega pripravka (4).

## Hemovigilanca v Sloveniji

Zbiranje poročil o neželenih škodljivih učinkih transfuzije so poskusili vzpostaviti slovenski transfuziologi že pred več kot 30 leti, vendar je zamrlo in je ostalo le pri sporočanju tistih neželenih škodljivih učinkov transfuzije, pri katerih so kliniki sodili, da so potrebne laboratorijske preiskave, naveti s strani transfuziologa ali kakšni drugi ukrepi. Sistematičnega zbiranja podatkov ni bilo, ob tem pa je bilo za bolnika, prejemnika transfuzije, ustrezno poskrbljeno. Centralno zbiranje podatkov, analiza podatkov in ukrepanje na tej osnovi pa ni bilo organizirano.

Na strani transfuzijske službe je položaj ugodnejši, ker imamo razvit informacijski sistem, ki omogoča zbiranje podatkov za vsot državo. Pri tem so npr. zanimivi epidemiološki podatki o krvodajalcih, pri katerih smo pri presejalnem testiranju na okužbe, ki se prenašajo s krvjo, dobili pozitiven rezultat. To pa ni pomembno le za transfuzijsko službo.

V okviru transfuzijske službe smo glede na potrebo po podatkih, ki nas bodo vodili pri nadaljnjih ukrepih za varnejšo transfuzijo, odločili vzpostaviti sistem hemovigilance. Tako smo med drugim, po vzoru evropskih držav, povezanih v Evropsko mrežo hemovigilance, pripravili obrazca za prijavljanje in poročanje o neželenih škodljivih učinkih transfuzije, določili poti obveščanja in ključne osebe oz. organe za izvajanje in vodenje sistema hemovigilance (8-11).

## Metode zbiranja podatkov

Na Zavod RS za transfuzijsko medicino (ZTM) v Ljubljani in transfuzijske oddelke bolnišnic zdravniki pošiljajo naročila za transfuziološke preiskave ali vprašanja o potrebnih ukrepih, kadar na bolnišničnem oddelku zaznajo transfuzijsko reakcijo. V zadnjih nekaj letih, ko je hemovigilanca v transfuzijski medicini vedno pogostejše obravnavana, so na ZTM in transfuzijskih oddelkih poročila oz. prijave neželenih škodljivih učinkov transfuzije beležili. Tako smo za leto 2002 zbrali podatke o prijavljenih neželenih škodljivih učinkih transfuzije. Podatki so zbrani na ZTM in v osmih splošnih bolnišnicah v Sloveniji, kjer imajo transfuzijske oddelke, ki jih vodi zdravnik specialist transfuzijske medicine (SB Maribor, SB Celje, SB Murska Sobota, SB Ptuj, SB Slovenj Gradec, SB Jesenice, SB Šempeter pri Novi Gorici, SB Izola, SB Novo mesto). Iz tistih bolnišnic, kjer transfuzijskega oddelka oz. specialista transfuzijske medicine ni in tudi dajejo transfuzije, prihajajo prijave na dogovorjeno transfuzijsko ustanovo ali oddelek in so prikazane v njegovem okviru.

Za Klinični center v Ljubljani, Onkološki inštitut, Kirurški sanatorij Rožna dolina, dializne centre Črnuče, Naklo, Krško in za Inštitut za pljučne bolezni Golnik opravlja ZTM vse predtransfuzijske in druge transfuziološke preiskave, za SB Trbovlje in SB Brežice, za porodnišnici v Kranju in Postojni pa opravlja zahtevnejše transfuziološke preiskave in svetovanje v zvezi s transfuzijo krvi. Za Ortopedsko bolnišnico Valdoltra in bolnišnico v Sežani opravlja transfuziološke preiskave Transfuzijski oddelek SB Izola, za Bolnišnico Topolšica in Dializni center Zreče pa Transfuzijski oddelek SB Celje.

Za prijavljanje je služil obrazec za naročanje krvi in transfuzioloških preiskav. V primerih nejasnosti ali pomanjkljive informacije je zdravnik transfuziolog telefonsko pridobil manjkajoče nujne podatke. Na njihovi osnovi in na osnovi opravljenih laboratorijskih preiskav je opredelil vrsto neželenega škodljivega učinka.

## Rezultati

### Število in vrste prijavljenih neželenih škodljivih učinkov transfuzije v Sloveniji v letu 2002

V našem pregledu smo zajeli neželene škodljive učinke transfuzije, ki so jih zdravniki in drugi zdravstveni delavci opazili in prijavili na ZTM in transfuzijske oddelke, tamkajšnji zdravniki pa so jih opredelili.

V letu 2002 je bilo v Sloveniji prijavljenih 86 neželenih škodljivih učinkov transfuzije (Razpr. 1).

Največje število prijav (24) je bilo poslanih na transfuzijski oddelek v SB Maribor, sledijo ZTM z 18 prijavi, SB Murska Sobota z desetimi in Izola z devetimi, Celje z osmimi prijavi, SB Šempeter pri Novi Gorici s sedmimi, SB Ptuj

Razpr. 1. Število prijavljenih neželenih škodljivih učinkov transfuzije na Zavodu RS za transfuzijsko medicino in transfuzijskih oddelkih splošnih bolnišnic v Sloveniji leta 2002.

Table 1. Number of reported adverse events to transfusion to Blood Transfusion Centre of Slovenia, Ljubljana and transfusion departments of the general hospitals in Slovenia in 2002.

Kraj Place	Število prijav No. of reports
Ljubljana	18
Maribor	24
Celje	8
Murska Sobota	10
Ptuj	6
Slovenj Gradec	0
Novo mesto	3
Izola	9
Nova Gorica	7
Jesenice	1
Skupaj	86

s šestimi, SB Novo mesto s tremi, SB Jesenice z eno prijavo. V SB Slovenj Gradec niso prijavili nobenega primera.

Pregled vrste neželenih škodljivih učinkov transfuzije krvi v Sloveniji leta 2002 (Razpr. 2) nam pokaže, katere vrste in koliko primerov so zabeležili v posameznih zdravstvenih ustanovah. Največ primerov, 42 (48,8%), je bilo nehemolitičnih febrilnih transfuzijskih reakcij. Prijavljenih alergičnih reakcij je bilo 27 (31,3%). Hemolizo so zabeležili v 5 primerih (5,8%), pljučni edem pa v 1 primeru (1,2%). V primerih, v razpredelnici dodatno označenih z zvezdico (\*), diagnostika ni dovoljevala nedvoumnega zaključka o vrsti neželenega škodljivega učinka transfuzije. Enajst (12,7%) prijavljenih neželenih škodljivih učinkov transfuzije ni bilo opredeljenih.

## Razpravljanje

Prikazani podatki o neželenih škodljivih učinkih transfuzije niso zbrani sistematično. V okviru sistema hemovigilance, ki vključuje enoten obrazec za poročanje, definira vrste neželenih škodljivih učinkov transfuzije, stopnjo in verjetnost povezave s transfuzijo in tako omogoča primerjavo podatkov, analizo ter

Razpr. 2. Število in vrste prijavljenih neželenih škodljivih učinkov transfuzije v Sloveniji leta 2002.

Table 2. The number and categories of reported adverse events to transfusion in Slovenia in 2002.

Kraj Place	Hemoliza Haemolysis	PTP	Alergija Allergy	Anafil. Anaph.	TRALI	Infekc. Infect.	NH febril. NH fever	GVHD	Plj.ed. Pul.oed.	Drugo Others
LJ	2	0	4	0	0	0	10	0	0	2
MB	1*	0	12	0	0	0	10	0	0	1
CE	1*	0	5	0	0	0	2	0	0	0
MS	0	0	4	0	0	0	3	0	1	2
Ptuj	0	0	0	0	0	0	4	0	0	2
NM	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
Izola	0	0	1	0	0	0	7	0	0	1
NG	1	0	1	0	0	0	5	0	0	0
Jes.	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
Skupaj Total	5	0	27	0	0	0	42	0	1	11

LJ - Ljubljana, MB - Maribor, CE - Celje, MS - Murska Sobota, NM - Novo mesto, NG - Nova Gorica, Jes. - Jesenice

\* - opredelitev ni bila nedvoumno laboratorijsko dokazana, PTP - potransfuzijska trombocitopenična purpura, Anafil. - anafilaksija, TRALI - akutni nekardiogeni pljučni edem, Infekc. - virusna ali bakterijska okužba komponente, NH febril. - nehemolitična febrilna transfuzijska reakcija, GVHD - graft versus host disease, Plj. ed. - pljučni edem

\* - laboratory tests did not prove the category beyond doubt, PTP - posttransfusion thrombocytopenic purpura, Anaph. - anaphylaxis, TRALI - transfusion related acute lung injury, Infect. - viral or bacterial contamination of component, NHfever - non hemolytic fever, GVHD - graft versus host disease, Pul. oed. - pulmonary oedema

korektivne in druge ukrepe za izboljšanje varnosti transfuzije. Zbrani podatki so glede tega nepopolni, pomenijo pa spodbudo za sistematično delo na področju hemovigilance. V državah zahodne Evrope, kjer že imajo rezultate nekajletnega dela, so prav tako začeli z majhnim številom poročil. V Švici so npr. v letu 1996 zabeležili 11 prijavi, njihovo število pa je vsako leto večje (12).

V nekaterih državah zbirajo samo poročila o težjih neželenih škodljivih učinkih transfuzije, npr. v Veliki Britaniji (1), drugod pa o vseh, npr. v Kanadi (13). Naši rezultati zajemajo poročila o vseh neželenih škodljivih učinkih transfuzije in so podobni podatkom o najpogostejših neželenih škodljivih učinkih transfuzije, kot so jih ugotavljali v drugih državah, to je, da so najpogostejše febrilne nehemolitične in alergične reakcije.

Prijavljeni primeri hemolize so posledica eritrocitnih protiteles proti antigenom zunaj sistema ABO, vendar ne moremo mimo vprašanja, koliko je bilo primerov, ko so zdravstveni delavci na neki točki priprave krvi za transfuzijo ugotovili napako, npr. napačno označen vzorec krvi (angl. near-miss event) in ustrezno ukrepali, da ni prišlo do transfuzije ABO neskladnega krvnega pripravka. Le-ta je po svetu najpogostejši vzrok smrti zaradi transfuzije krvi (1, 14). Tovrstnih podatkov za Slovenijo nimamo, vemo pa, da do napak prihaja. S sistemom hemovigilance bomo podatke dobili in ugotovili, kaj se glede tega problema pri nas dogaja in kaj lahko naredimo za večjo varnost transfuzije. Manjkajo tudi podatki o senzibilizacijah na eritrocitne, trombocitne in levkocitne antigene.

Razmeroma veliko število neopredeljenih primerov (13%) utemeljuje potrebo po enotnem obrazcu za prijavljanje in poročanje o neželenih škodljivih učinkih transfuzije, čeprav v literaturi najdemo tudi višje številke (15). Menimo, da prijave ne zajemajo vseh primerov, ker pozornost zdravstvenega osebja ni bila v zadostni meri usmerjena k zaznavanju in poročanju o neželenih škodljivih učinkih transfuzije. Preko bolnišničnih transfuzijskih odborov bo potrebno zdravstvene delavce, ki sodelujejo pri transfuziji krvi, opozoriti na problematiko. Novi enotni obrazec za prijavljanje neželenih škodljivih učinkov transfuzije obenem velja za naročilnico vseh potrebnih transfuzioloških preiskav in je prijavitelju prijazen, saj mu ponudi večino simptomov in znakov, da le izbere in označi ustreznega. Zdravnik, zaposlen na transfuzijskem oddelku, bo na osnovi te prijave, rezultatov laboratorijskih preiskav in morebitnih dodatno pridobljenih informacij izpolnil poročilo o neželenem škodljivem učinku transfuzije in ga poslal Službi za hemovigilanco na ZTM, ki bo zbirala poročila iz vse države.

## Zaključki

Transfuzija pravega pripravka krvi pravemu bolniku, v pravem odmerku in o pravem času je osnovno vodilo za varno transfuzijo. Kri, ki jo damo bolniku, mora biti varna, kolikor je le mogoče. Eden od načinov za povečanje varnosti je zbiranje podatkov o zapletih ob transfuziji, njihova analiza in ustrezno ukrepanje. Prikazani podatki o zapletih ob transfuziji v Sloveniji v letu 2002 so nepopolni, vpeljava sistema hemovigilance pa nam bo omogočila prepoznavanje kritičnih točk pri trans-

fuziji krvi oz. neželenih škodljivih učinkih transfuzije. To bo osnova za uvedbo novih ukrepov, s katerimi bomo povečali varnost transfuzije.

Za delovanje sistema hemovigilance je bistvenega pomena dobro sodelovanje osebja bolnišničnih oddelkov in transfuzijske službe, ki mu bomo namenili posebno pozornost.

Sistem hemovigilance nam bo obenem omogočal pripravo poročila o neželenih škodljivih učinkih transfuzije, ki jih bo Slovenija kot članica Evropske skupnosti dolžna pripravljati v okviru prizadevanj za enako varno transfuzijo krvi v vseh državah članicah.

Tako bo postavitve sistema hemovigilance dosegla namen, da zveča varnost transfuzije in s tem prispeva k bolj kakovostni zdravstveni oskrbi bolnika.

## Literatura

1. Love EM, Jones H, Cohen H et al. Lessons learnt from 5 years of implementation of national haemovigilance system in Europe. In: Strengers PFW, Love EM, Politis C, Lissitchkov T. Basic clinical and organisational requirements for an effective haemovigilance. Proceedings of the ESTM residential course. Sofia: ESTM, 2002: 17-25.
2. Noel L, Debeir J, Cosson A. The French haemovigilance system. Vox Sang 1998; 74: Suppl. 2: 441-5.
3. Asher D, Atterbury CLJ, Chapman C et al. Summary of annual report 2000-2001. In: Strengers PFW, Love EM, Politis C, Lissitchkov T. Basic clinical and organisational requirements for an effective haemovigilance. Proceedings of the ESTM residential course. Sofia: ESTM, 2002: 26-33.
4. Anon. Priporočilo o pripravi, uporabi in zagotavljanju kakovosti komponent krvi. 9. izd. Ljubljana: Svet Evrope v Strassbourgu, Zavod za transfuzijo krvi, Informacijsko dokumentacijski center Sveta Evrope pri NUK v Ljubljani, 2003: 227-34.
5. Zakon o preskrbi s krvjo. UL RS, 13. 6. 2000, št. 52: 6943-8.
6. Evropska direktiva 2002/ES Evropskega parlamenta in Sveta za določitev standardov kakovosti in varnosti za zbiranje oz. odvzem, testiranje, predelavo, shranjevanje in distribucijo človeške krvi in sestavin krvi ter dopolnitev Direktive 2001/83/EC.
7. Potočnik M. Hemovigilanca in varna transfuzija krvi. Zdrav Vestn 2004; 73: 81-4.
8. Strengers PFW, Faber JC, Salpeteur Ch. Haemovigilance in clinical care: uniform reporting form for serious adverse events. In: Strengers PFW, Love EM, Politis C, Lissitchkov T. Basic clinical and organisational requirements for an effective haemovigilance. Proceedings of the ESTM residential course. Sofia: ESTM, 2002: 109-13.
9. Faber JC. Haemovigilance procedure in transfusion medicine. Proceedings of the VIII European Congress of the International Society of Blood Transfusion. Istanbul: Society of Blood Transfusion, 2003: 19-26.
10. Potočnik M. Hemovigilanca. Ljubljana: Zavod za transfuzijsko medicino, Klinični center Ljubljana, 2002: 1-15.
11. Pravilnik o vsebini vodene dokumentacije o uporabi krvi, krvnih pripravkov in zdravil iz krvi, vključno z biotehnološkimi nadomestki za kri. UL RS, 18.7.2003, št. 70: 10817-8.
12. Brand BC. The Swiss experience of haemovigilance. Zdravljenje s krvjo. 5. podiplomski seminar. Portorož: Zavod RS za transfuzijsko medicino, Klinični center Ljubljana, ESTM - Evropska šola za transfuzijsko medicino, 2002: 138-47.
13. Robillard P, Itaj KN, Gameau N. Incidence of adverse reactions in the Quebec Hemovigilance System 2000-2001. Transfusion 2003; 43: Suppl: S72-040A.
14. Sazama K. Reports of 355 transfusion-associated deaths: 1976 through 1985. Transfusion 1990; 30: 583-90.
15. Danielson CF, Rothenberger S, Wilson S, Miraglia C, McCharty L. Suspected transfusion reactions associated with increase in respiratory rate. Transfusion 2003; 43: Suppl: S73-040A.