

Přehled nežádoucích událostí při odběrech dárců krve a jejích složek v ČR

D. Galuszková, A. Kučová, N. Kravchuk, E. Hrabcová

FN Olomouc

Nežádoucí události a reakce u dárců krve

- Dárcovství krve je nezbytné k získání jak bezpečných krevních složek pro transfuzi, tak pro výrobu léčiv pocházejících z plazmy.
- Problematika bezpečí dárců krve má v transfuzním lékařství zásadní význam.
- Povinnost hlásit závažné reakce a události SÚKL vychází z legislativy (Vyhláška o krvi, MZ ČR č. 143/2008 Sb., včetně změn do r.2018).
- Evropská směrnice o krvi 2002/98/EC
- Pracovní skupina při ISBT (The International Society of Blood Transfusion)
- Pracovní skupina při The International Haemovigilance Network

Závažné nežádoucí reakce (ZNR) u dárců krve v r. 2020

- V ČR bylo zpracováno 1 313 873 odběrů krve
- Plná krve bylo 428 528, Aferetické odběry 885 345 (667 078 v plazmacentrech)
- ZNR: **15 0,001% tj. 1,1 na 100 000 odběrů**
- **11x vazovagální reakce** (3x kolaps s pádem se zlomeninami, 5x s pádem s pohmožděninami, 1x s pádem a řeznými ranami, 2x s bezvědomím),
- **1x kardiovaskulární příhoda během odběru,**
- **1x trombóza LHK a plicní embolie,**
- **1x punkce arterie,**
- **1x opakovaný prekolapsový stav.**

Společnost pro transfuzní lékařství

Hlášení je dobrovolné.

Počet odběrů v ČR 1 313 873.

Za rok 2020 vyhodnoceno 453.112 odběrů
.... 34% z celkového počtu odběrů

Počty odběrů v nemocničních ZTS -
646 796 odběrů, vyhodnoceno 70%
odběrů.

Přehled výskytu komplikací dárců krve při odběru v roce

Počet odběrů: Plná krev:	Aferézy:	Plazmaferéza COVID:
---	-----------------	--------------------------------

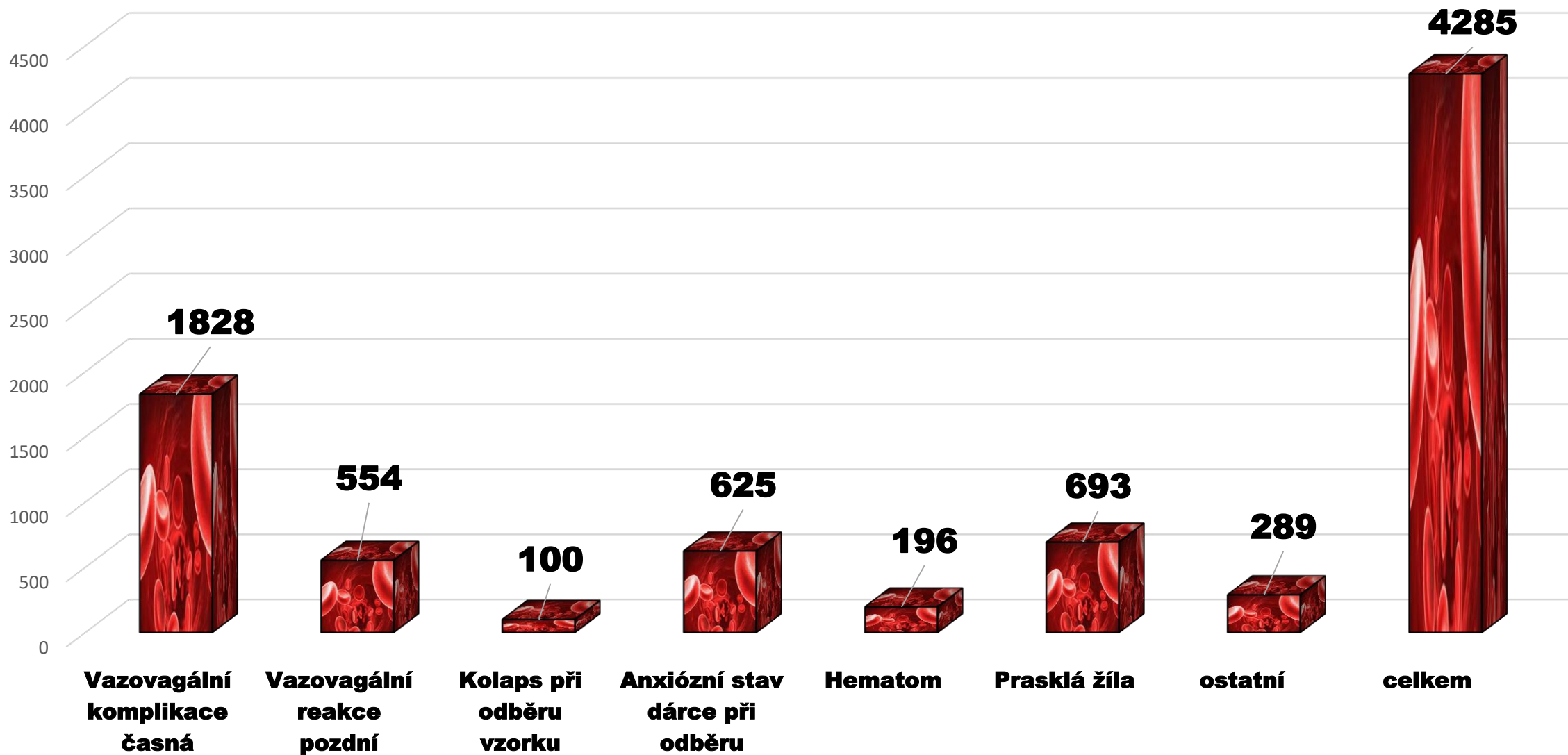


Kategorie – plná krev	Počet komplikací	
	lehké	těžké
Vasovagální reakce časná		
Vasovagální reakce časná se zraněním		
Vasovagální reakce pozdní		
Vasovagální reakce pozdní se zraněním		
Kolaps při odběru vzorku		
Anxiozní stav dárce při odběru		
Křeče		
Hematom		
Prasklá žíla		
Punkce artérie		
Iritace nervu		
Poranění nervu		
Poranění šlachy		
Bolest paže bez specifikace		
Pozdní krvácení		
Vomitus		
Nevolnost		
Brnění na rtech		
Projevy tetanie		
Citrátová reakce		
Časný kolaps		
Teplota		
Brnění dlaní		
Oběhové přetížení		
Vzduchová embolie		
Hemolýza		
Trombóza, plicní embolie		
Alergická reakce		
Anafylaxe		

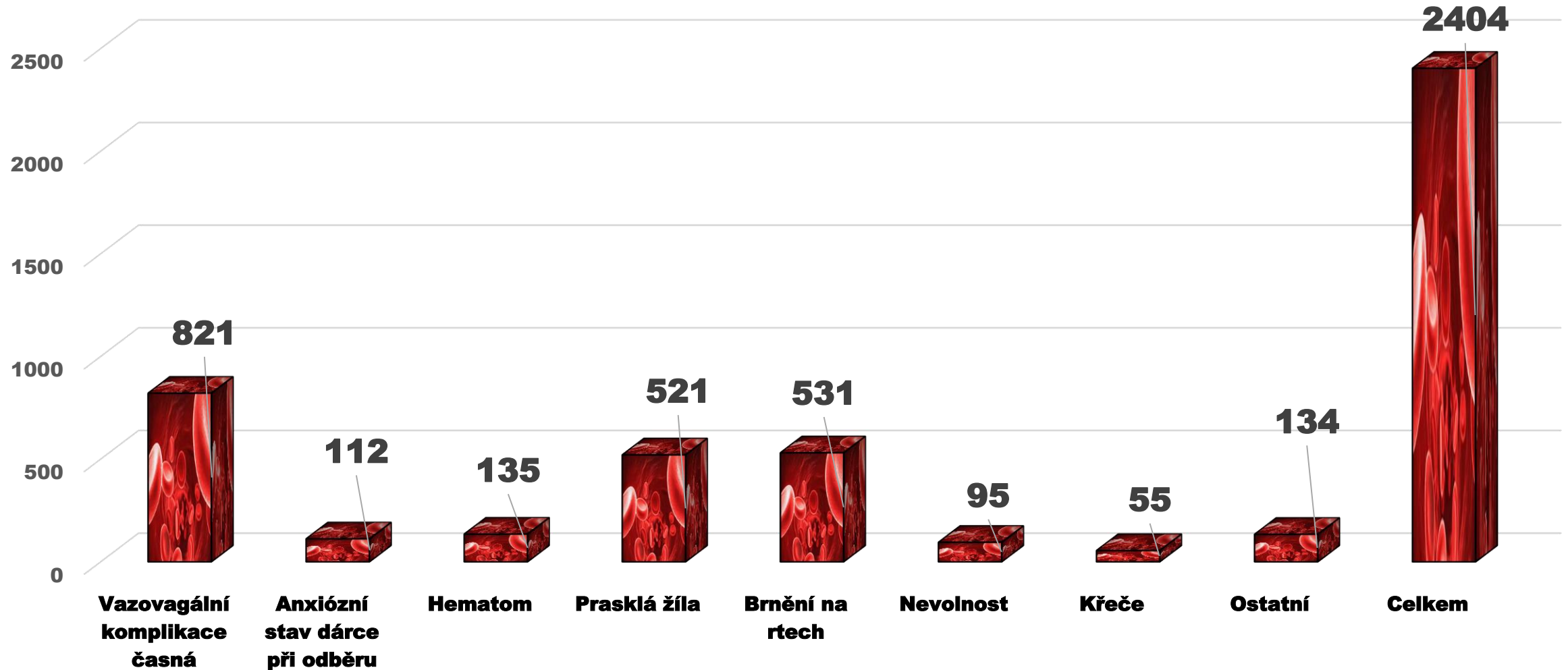
Komplikace dárců krve v ČR za rok 2020

	Počty odběrů	Komplikace cel.	%	Lehké	Závažné
Plná krev	311.116	4.327	1,40%	4.285 (99%)	42
Aferézy	132.659	2.282	1,72%	2.272(99,5%)	10
Plazma COV	9.337	132	1,41%	132	0
Celkem	453.112	6.741	1,49%	6.689 (99,2%)	52 (0,8%)

Typy lehkých komplikací při odběru plné krve



Typy lehkých komplikací při aferézách



Lehké komplikace

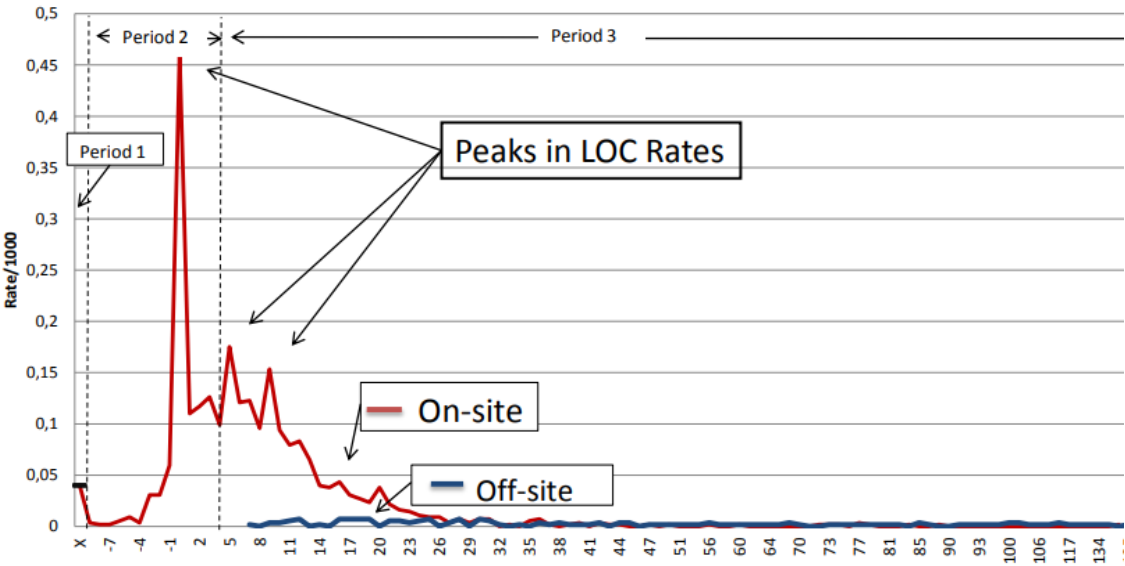
Plná krev

Aferéza

Typ reakce	Počty	Přepočet na 100.000
VVR časná	1828	0,58
VVR pozdní	554	0,17
Kolaps při odběru vzorku	100	0,03
Anxiózní stav dárce při odběru	625	0,2
Hematom	196	0,06
Prasklá žíla	693	0,22
VVR pozdní se zraněním	13	0,004
Brnění na rtech	11	0,003
Vomitus, nevolnost	153	0.5
Celkem	4.285	1,37

Typ reakce	Počty	Přepočet na 100,000
VVR časná	821	0,57
VVR pozdní	46	0,03
Kolaps při odběru vzorku	2	0,001
Anxiózní stav dárce při odběru	112	0,07
Hematom	135	0,09
Prasklá žíla	521	0,36
VVR pozdní se zraněním	0	0
Brnění na rtech	531	0,37
Vomitus, nevolnost	95	0,06
Celkem	2.404	1,69

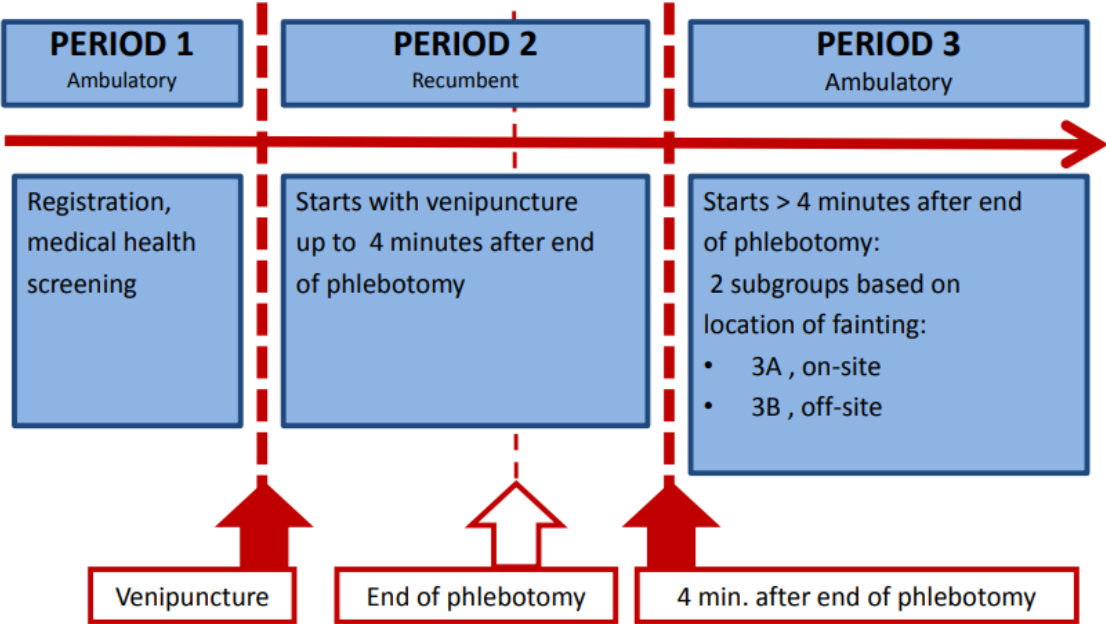
Fainting Rates Across Time Course of Whole Blood Donation: 2007 Data



Rate not constant – complex process

Bravo, Vox Sang, 2011

Time Course of WB Donation



Multivariable logistic regression analysis to identify factors associated with fainting / injury

Závažné komplikace

Plná krev 1%

Aferéza 0,4%

VVR časná	14	2x bezvědomí, 1x kardiovaskulární příhoda
VVR časná se zraněním	1	Kolaps s pádem a zlomeninami
VVR pozdní	26	2x kolaps spádem
Punkce artérie	1	
Celkem	42	

VVR časná	8	1x s pádem
VVR pozdní	1	
Trombóza, plicní embolie	1	
Punkce artérie	0	
Celkem	10	

ISTARE databaze (International Surveillance of Transfusion Adverse Reactions and Events)

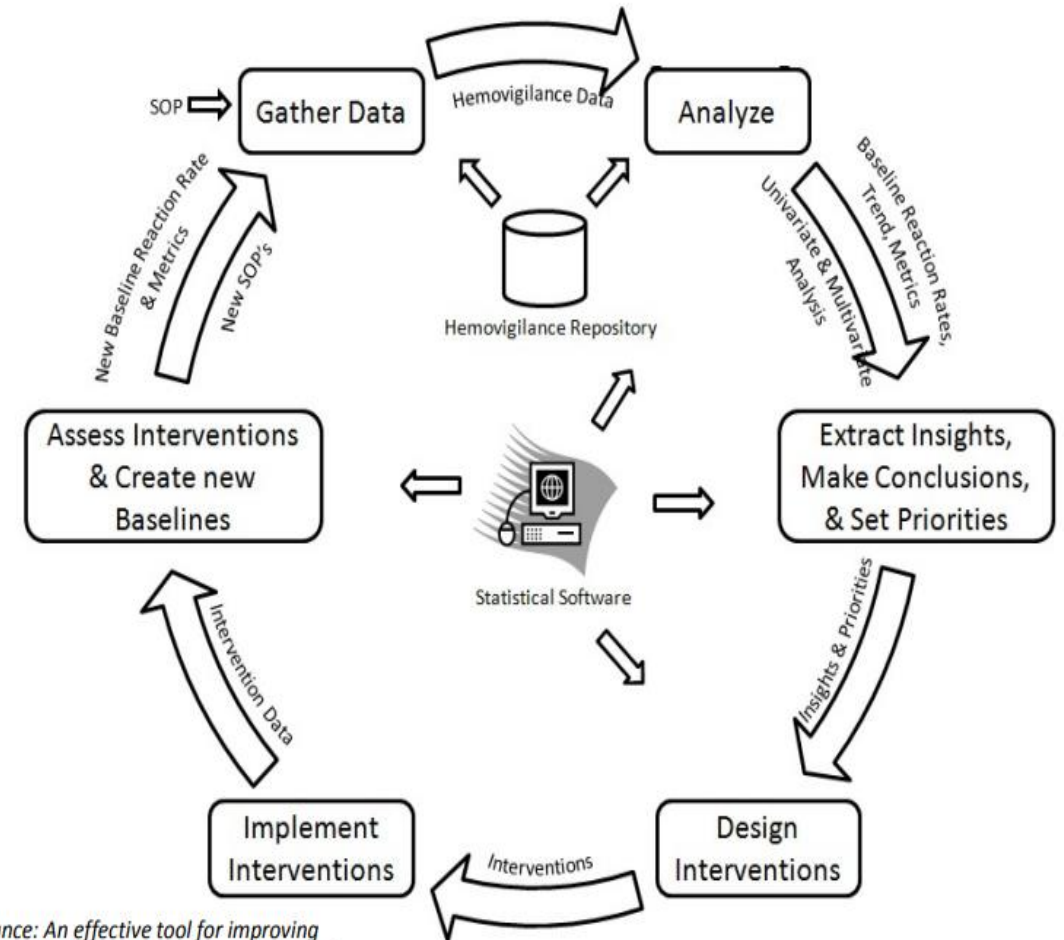
	Počty odběrů	Počty zapojených zemí	Počet zapojených roků	Poč
Evropa	83 898 086	17	95	2006 - 2016
N. Amerika	1 512 975	1	2	2010 - 2011
Afrika	6 809 157	1	7	2010 - 1016
Asie	61 194 861	4	26	2006 - 2016
Oceania	1 377 355	1	8	2009 - 2016
Celkem	154 792 434	24	138	
Plná krev	124 823 991	Míra komplikací		6,3/1000 odběrů
Aferézy	29 968 443	V ČR		14/ 1000 odběrů

Vox Sanguinis, July 2021: Complications of blood donation reported to haemovigilance systems: analysis of eleven years of international surveillance.

Komplikace	Celkem hlášeno	Na 100.000	ČR	Na 100.000
VVR časná	680 644	442	2.649	584
VVR časná se zraněním	3 707	2,4	3	0,6
VVR pozdní	27 005	18	600	132
VVR pozdní se zraněním	1 288	0,84	13	2,8
Hematom	178 513	115	331	73
Poranění cévy	36	0,12	1.214	267
Opožděné krvácení	1 830	1,2	52	11
Bolestivá paže	24 440	20	51	11
Citrátová reakce	14 002	47	11	2,4
Poranění nervů	1 625	5,3	7	1,5
Vzduchová embolie (aferéza)	16	0,05	1	0,2
Tepenná punkce	1 618	1	1	0,2
Tromboflebitida	374	0,24	1	0,2

- Z důvodů praktických i etických je nezbytné provádět sledování, vyhodnocování komplikací u dárců krve a vypracování strategie vedoucí k minimalizaci jejich výskytu.

Donor Vigilance



Hemovigilance: An effective tool for improving transfusion safety (ed. R De Vries and J-C Faber)

Pozdní komplikace – on line dotazník

1. Muž Žena
2. Věková skupina: 18-29, 30-45, 46-60, než 60
3. Frekvence dárcovství: Prvodárce, 2 až 10, 11 až 20, více než 20 odběrů
4. Typ dárcovství: Celá krev – plazmaferéza – trombocytferéza - jiná aferéza
5. Vedlejší účinek: Hematom, Bolest punktované paže, Parestezie, Svědění, Závrať bez synkopy, Závrať se synkopou, Citrátová reakce, Jiná reakce- specifikujte, Bez reakce-
6. Výskyt hlášené nežádoucí reakce: během darování, po darování v odběrovém zařízení, po opuštění odběrového zařízení v den darování, během prvního týdne po darování, později
7. Lékařské ošetření: žádné, ambulantní ošetření v odběrovém centru, ambulantní ošetření v praxi, hospitalizace
8. Hodnocení závažnosti: Nezávažné / Závažné
9. Četnost nežádoucích účinků při předcházejících dárcovstvích: Nelze použít (prvodárce), Nikdy, Jednou, 2 až 5 krát, Více než 5 krát,
10. Snášenlivost předcházejících dárcovství: Nelze aplikovat(prvodárce), Velmi dobrá, Dobrá, Proměnlivá, Spíše špatná
11. Délka observace po darování v místě odběru: déle než 15 min., do 15 min., do 5 min, žádná

Rizikové faktory ovlivňující komplikace u odběru

- Hmotnost dárce
- Ženské pohlaví
- Nízký věk
- Prvodárcovství
- Objem odebrané krve
- Nízký krevní tlak před odběrem, nedostatečná hydratace
- Okolní teplota na oddělení, chybění observace po odběru, chybění občerstvení

Závěry

- Odběry krve jsou obecně požadovány za velmi bezpečné, ale **vždy představují významný zásah do organismu dárce.**
- **Nutnost standardizace sběru dat komplikací při odběrech, existuje velký rozptyl mezi reporty. (chybí data z plazmacenter).**
- **Vhodné je vyhodnocování rizikových faktorů v pravidelných intervalech.**
- **Vhodné je zaměřit se na pozdní reakce u dárců krve např. využití anonymního elektronického dotazníku.**
- **Poučení dárců krve i personálu je zásadní podmínka fungování a dalšího rozvoje transfuzní medicíny.**

Děkuji za pozornost
Krásný vánoční čas plný klidu a pohody



Jak minimalizovat riziko komplikací?

- Přípravu dárce krve zahájit 24 hodin před odběrem.
- Dostatečná výživa (ne lačnění), hydratace, odpočinku a spánek (6 hodin).
- Rozptýlit přehnané obavy dárců při pobytu v zařízení transfuzní služby.
- Před odběrem vypít 500 ml vody nebo izotonického roztoku.
- Optimální teplota v odběrovém centru včetně přiměřené klimatizace.
- Plynulost provozu.
- Observace 30 minut po odběru na odběrovém centru, občerstvení.
- Dostatečná komprese místa venepunkce.
- Klidový režim minimálně v den odběru.