

Zwiększenie bezpieczeństwa przetoczeń w Polsce przez wprowadzenie statusu kandydata na dawcę

Dane prezentowane podczas seminarium „Postępy w badaniach przeglądowych dawców krwi” (Warszawa, 5–6 października 2015 r.)

Strengthening of blood transfusion safety in Poland by introduction of the *donor-candidate* status. Data presented at the seminar “Advances in blood donor screening” (Warsaw, 5–6 October 2015)

Jolanta Antoniewicz-Papis

Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie

J. Transf. Med. 2016; 9: 1–5

Wstęp

Nigdy dotychczas krew i jej składniki stosowane w lecznictwie nie były tak bezpieczne, jak są obecnie. Nadrzędnym celem służby krwi jest jednak nieustanne dążenie do poprawy jakości i bezpieczeństwa zarówno dawcy, jak i biorcy. Dlatego stale wprowadza się nowe, ulepszone rozwiązania, między innymi nowe metody badań, preparatyki, przechowywania i tym podobne.

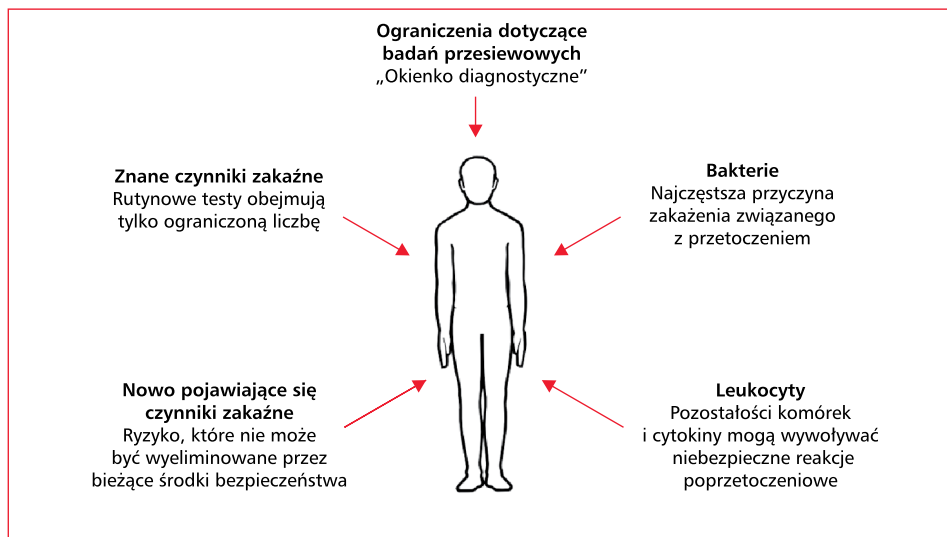
Obecnie ryzyko związane z przetoczeniem krwi i jej składników wiąże się z wieloma czynnikami, takimi jak:

- **bakterie**, będące najczęstszą przyczyną zakażeń związanych z przetoczeniem. W przypadku koncentratów krwinek płytkowych ryzyko przeniesienia zakażenia szacuje się aż na 1/1000 przetoczeń;
- **czynniki zakaźne, których nie bada się rutynowo**. W każdej donacji badana jest wybrana liczba czynników zakaźnych, zazwyczaj 4–6 czynników w zależności od sytuacji epidemiologicznej danego kraju i uwarunkowań finansowych oraz obowiązujących uregulowań prawnych;
- **obecność nowych lub nowo pojawiających się czynników zakaźnych** w wyniku występujących zmian klimatycznych, ekonomicznych, rozwojowych, w tym przemieszczania

się znacznych liczb osób. Stosowane obecnie środki bezpieczeństwa nie wystarczają, aby ryzyko takie wyeliminować;

- **leukocyty** oraz ich fragmenty czy uwalniane z leukocytów cytokiny;
- **występowanie okienka diagnostycznego** w rutynowo wykonywanych badaniach przesiewowych (ryc. 1). Długość okienka diagnostycznego bardzo różni się dla poszczególnych wirusów. W przypadku wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV, *hepatitis B virus*) okienko diagnostyczne w odniesieniu do obecności antygeny HBs (HBsAg, *hepatitis B surface antigen*) szacuje się na około 30–60 dni, natomiast w przypadku badania materiału genetycznego w pojedynczych próbkach ulega ono skróceniu o około 25–36 dni. W przypadku wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV, *hepatitis C virus*) okienko serologiczne (czyli do stwierdzenia występowania obecności przeciwciał anti-HCV) określa się na około 3–6 miesięcy, natomiast materiał genetyczny może pojawiać się w bardzo różnym czasie, nie wcześniej jednak niż po około 2 tygodniach od zakażenia. Odnośnie do ludzkiego wirusa niedoboru odporności (HIV, *human immunodeficiency virus*) antygen p24 pojawia się po około 2–3

Adres do korespondencji: dr n. farm. Jolanta Antoniewicz-Papis, Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, ul. Indiry Gandhi 14, 02–776 Warszawa, e-mail: jpapis@ihit.waw.pl



Rycina 1. Ryzyko związane z przetoczeniem

Figure 1. Transfusion-associated risk

tygodniach, następnie przeciwciała anti-HIV (po 3–6 tygodniach), a materiał genetyczny można wykryć zazwyczaj po 10–14 dniach [1].

Z powyższych przyczyn ryzyko przeniesienia czynników zakaźnych wraz z przetaczanym składnikiem krwi nadal istnieje, mimo stosowania coraz bardziej czułych testów wirusologicznych. Przypadek taki miał miejsce w Austrii w 2013 roku. Europejskie organy odpowiedzialne za bezpieczeństwo krwi wraz z Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC, *European Centre for Disease Prevention and Control*) i *European Blood Alliance* (EBA) rozpoczęły badania nad zasadnością obowiązkowego wprowadzenia badań kandydatów na dawców krwi przed pierwszym oddaniem krwi.

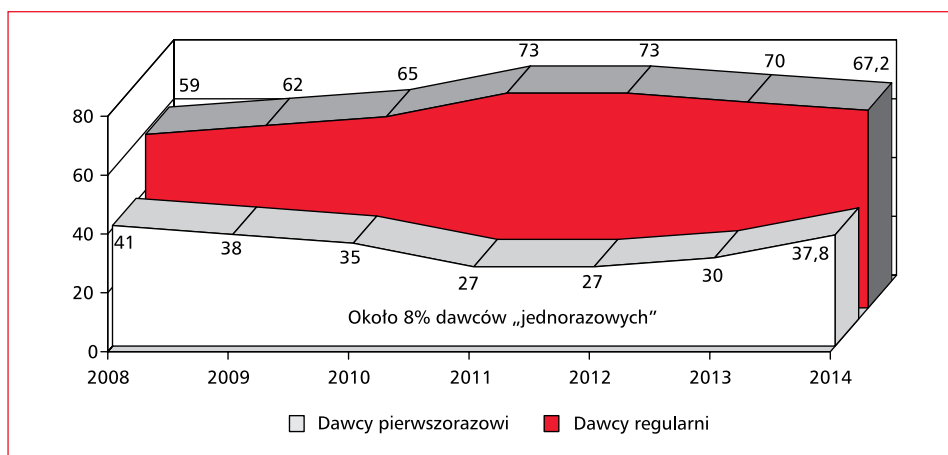
Jednym z podstawowych zabezpieczeń przed wystąpieniem niepożądanych reakcji u biorcy jest odpowiednie postępowanie z dawcą. W tym celu przed oddaniem krwi lub jej składników dawca wypełnia specjalny kwestionariusz, w którym udziela szczegółowych informacji odnośnie do samooceny własnego stanu zdrowia, przebytych chorób oraz innych okoliczności, które mogą negatywnie wpływać na jakość pobranej od niego krwi. Ponadto wykonywane są badania analityczne, między innymi w kierunku obecności czynników zakaźnych, oraz badanie lekarskie. Dawca ma możliwość samodyskwalifikacji oraz obowiązek zgłoszenia informacji o wystąpieniu u siebie objawów chorobowych.

Jednym z elementów pozwalających dodatkowo zwiększyć bezpieczeństwo przetaczanej krwi jest pobieranie krwi przede wszystkim od dawców

regularnych wielokrotnych. Dawcy z tej grupy charakteryzują się większą świadomością i rozumieją wagę przekazywania lekarzowi kwalifikującemu do oddania krwi istotnych informacji o stanie własnego zdrowia. Wiedzą również, jakie istotne znaczenie dla pacjenta ma dbałość o bezpieczeństwo krwi przez personel zatrudniony w jednostkach publicznej służby krwi.

W latach 2010–2014 odsetek dawców pierwszorazowych w Polsce wynosił od 27 do 35% (ryc. 2). Niestety, około 8% z tej grupy stanowili dawcy, którzy oddali krew tylko raz i nie zgłosili się ponownie do oddania krwi, w związku z czym nie zostali dawcami regularnymi. Należy liczyć się z tym, że część dawców, którzy oddają krew tylko raz, należy do grupy tak zwanych *test seekers*, czyli osób, które chcą jedynie uzyskać wyniki badań wirusologicznych. Zjawisko takie obserwowane jest nie tylko w Polsce, ale również w innych krajach. Grupa ta stanowi potencjalne ryzyko dla bezpieczeństwa krwi i jej składników, a co za tym idzie, dla bezpieczeństwa biorców. Część z tych osób może znajdować się w okienku diagnostycznym, zatem zakażenie może nie zostać wykryte we wczesnym stadium.

Częstość wykrywania markerów zakażenia w Polsce jest wyższa niż w innych krajach Europy Zachodniej. Na podstawie analizy przeprowadzonej przez Rotha i wsp. oraz wyników analizowanych przez Instytut Hematologii i Transfuzjologii można stwierdzić, że częstość ta jest nawet kilka razy większa niż w innych krajach europejskich. Dotyczy to szczególnie dawców pierwszorazowych [2].



Rycina 2. Odsetek dawców regularnych i pierwszorazowych w latach 2008–2014

Figure 2. Percentage of regular and first time donors (2008–2014)

Kandydat na dawcę krwi

W ustawie o publicznej służbie krwi w artykułach 15 i 16 opisano, w jaki sposób należy postępować zarówno z kandydatem na dawcę, jak i z dawcą krwi [3]. Szczegółowo reguluje to Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi [4]. Dodatkowe wytyczne oraz tryb postępowania z kandydatem na dawcę opisują „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” [5].

Obecnie rutynowo krew pobierana jest od każdej osoby, która zgłosiła się do centrum krwiodawstwa, bezpośrednio po wypełnieniu kwestionariusza, wykonaniu podstawowych badań hematologicznych i badaniu lekarskim, pod warunkiem że osoba taka spełnia wszystkie określone w rozporządzeniu wymagania.

Skutkuje to jednak tym, że część pobranej krwi lub jej składników musi być zutylizowana z powodu dodatnich lub wymagających weryfikacji wyników badań czynników zakaźnych (ryc. 3). Koszty związane z takim postępowaniem obciążają centra krwiodawstwa. Dodatkowym ryzykiem jest występowanie wspomnianego wcześniej okienka diagnostycznego.

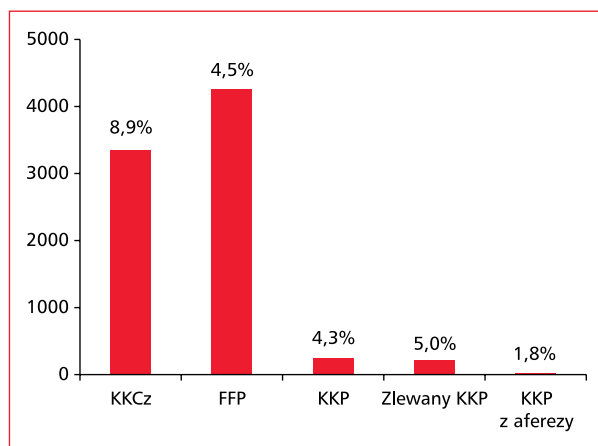
Propozycja rozwiązania tego problemu znalazła odzwierciedlenie w programie polityki zdrowotnej Ministra Zdrowia „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015–2020” [6]. Celem ogólnym tego programu jest między innymi poprawa bezpieczeństwa w zakresie krwi i jej składników, a zamierzenie to ma zostać osiągnięte przez wprowadzenie celu szczegółowego pod nazwą „Zwiększenie bezpie-

czeństwa pobieranej krwi poprzez wprowadzenie procedury «kandydata na dawcę krwi»”.

Wprowadzenie takiej procedury ma za zadanie uświadomienie osobom, które planują oddawanie krwi, jak ważne jest podjęcie świadomej decyzji o regularnym oddawaniu krwi i jej składników. W tym celu niezbędna jest szeroko prowadzona edukacja dawców oraz uświadomienie potencjalnym dawcom, jak istotne znaczenie ma zwiększanie jakości pobieranej krwi i jej składników w aspekcie zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta, który te składniki krwi czy produkty krwiopochodne otrzymuje. Przekazywanie potencjalnym dawcom szczegółowych informacji o znaczeniu oddawania krwi i jej składników do celów leczniczych jest zadaniem personelu centrów krwiodawstwa. Prowadzone działania powinny zachęcać do świadomego, regularnego oddawania krwi i jej składników. Warto także uświadaczać kandydatom na dawców, że regularne oddawanie krwi może mieć dla nich korzyści profilaktyczno-zdrowotne.

Wprowadzenie do rutynowej praktyki takiego sposobu postępowania z osobami, które pragną oddać krew, powinno być poprzedzone działaniami promocyjnymi na szeroką skalę, uświadamiającymi społeczeństwu znaczenie oddawania krwi i jej składników do celów leczniczych. Służą temu odpowiednio opracowane ulotki, ogłoszenia prasowe, banery internetowe i inne materiały wyjaśniające odpowiedzialny sposób postępowania przed oddaniem krwi.

Przed wprowadzeniem takiego sposobu postępowania do rutynowego pobierania krwi wskazane jest także przeprowadzenie badania ankietowego opinii publicznej. Wyniki takiego badania pozwolą ocenić wpływ tej procedury na liczbę dawców pierwszorazowych w dłuższym okresie.



Rycina 3. Zniszczenia z powodu dodatnich wyników testów wirusologicznych, kiły oraz *look-back* (2014 rok) w stosunku do liczby wszystkich zniszczeń. KKcz — koncentrat krwinek czerwonych; FFP — świeżo mrożone osocze; KKP — koncentrat krwinek płytkowych

Figure 3. Wastage due to positive virus tests, syphilis and look-back (2014) in relation to overall wastage. KKcz (RBC — red blood cell concentrate); FFP (fresh frozen plasma); KKP (PC — platelet concentrate)

Ulotka informacyjna powinna zawierać szeroki zakres informacji, które rutynowo przekazywane są dawcom krwi o jej roli w organizmie ludzkim, dlatego jej oddawanie jest takie ważne, dlatego i w jaki sposób zapewniane jest bezpieczeństwo dawcy oraz w jaki sposób przekłada się to na bezpieczeństwo biorcy.

Działania promocyjne w bezpośrednim kontakcie z potencjalnymi dawcami powinny być prowadzone przez odpowiednio przeszkolony personel w szkołach, zakładach pracy, podczas imprez masowych i tym podobne. Osoby zajmujące się promocją powinny być przygotowane na podjęcie dyskusji z kandydatami na dawców oraz umieć odpowiedzieć na pytania, które bywają dziwne i kłopotliwe. Muszą przy tym dbać o odpowiedni sposób komunikowania się, aby nie zniechęcić adresatów swoich wypowiedzi. Osoby takie powinny odbyć szkolenia z zakresu komunikacji interpersonalnej i szeroko pojętej promocji.

Zachęcając potencjalnego kandydata do oddania krwi, należy mu również przekazać wiedzę na temat zasad kwalifikacji, samego zabiegu pobrania krwi, dodatkowych badań i ich znaczenia dla bezpieczeństwa krwi i jej składników.

W wielu krajach taki sposób postępowania realizowany jest od wielu lat, chociaż nie ma na ten temat dużej liczby doniesień literaturowych. Od kandydata na dawcę zazwyczaj pobiera się próbki

do badań analitycznych, markerów serologicznych czynników zakaźnych oraz oznaczenia grupy krwi i przeciwciał. Dodatkowo przeprowadzany jest wywiad lekarski oraz wypełniany kwestionariusz dawcy. Kandydat informowany jest, że podczas drugiej wizyty w centrum krwiodawstwa zostaną wykonane wszystkie niezbędne badania kwalifikujące go do oddania krwi.

W przypadku uzyskania wyników badań pozwalających na pobranie krwi do celów klinicznych, kandydat na dawcę zapraszany jest po około 18 dniach do oddania krwi. Przechodzi wtedy rutynową procedurę kwalifikacji.

Należy liczyć się z ryzykiem, że potencjalni dawcy będą zgłaszać się wyłącznie w celu wykonania badań. Obecnie każdy kraj ustala własne zasady postępowania w takich przypadkach. W Holandii na przykład nie pobiera się próbek do badań od osób, które same siebie zaliczają do grupy ryzyka. Taka procedura umożliwia wykluczenie osób zgłaszających się tylko w celu wykonania badań [7].

Ważne jest, aby opracować odpowiedni algorytm postępowania z osobami, u których stwierdzono przyczyny, niepozwalające im zostać dawcami krwi. Na przykład, w przypadku uzyskania reaktywnych wyników badań serologicznych powinno się powtórnie wykonać badanie przeglądowe z kolejnej pobranej próbki, a następnie postępować z taką osobą, w taki sam sposób jak z dawcą krwi.

W ramach działań promocyjnych powinny być opracowane zasady komunikacji z potencjalnym dawcą zarówno przed, jak i po oddaniu przez niego krwi. Należy na przykład podziękować potencjalnemu dawcy za samą chęć zgłoszenia się do oddawania krwi. Kontakt z potencjalnym dawcą i dawcą powinien przebiegać w sposób przez tę osobę preferowany, na przykład za pomocą SMS-ów lub e-maili. Komunikaty skierowane do takich osób powinny być przyjazne w swej formie, jasno sformułowane i zachęcające do kolejnej wizyty w centrum krwiodawstwa. Działania promocyjne powinny być prowadzone nie tylko na terenie centrum krwiodawstwa, ale w wielu innych miejscach przestrzeni publicznej, na przykład w szkołach, zakładach pracy, podczas festynów i wydarzeń sportowych.

Podsumowanie

Z doświadczeń innych krajów wynika, że wprowadzenie procedury kandydata na dawcę może początkowo spowodować spadek liczby dawców. W Holandii obserwowano powrót 82% kandydatów na dawców do centrów krwiodawstwa w celu odda-

nia krwi [7]. Jest to liczba porównywalna lub nawet wyższa niż liczba powracających do oddawania krwi dawców pierwszorazowych w innych krajach. Holendrzy stwierdzili 10-krotnie większą częstość występowania zakażenia HBV u kandydatów na dawców niż u dawców pierwszorazowych czy wielokrotnych, zatem wprowadzenie takiej procedury okazało się zasadne ze względu na zwiększenie bezpieczeństwa krwi.

Jednocześnie wprowadzenie kandydata na dawcę do rutynowego postępowania powinno skutkować zmniejszeniem odsetka dawców z dodatnimi wynikami badań w kierunku czynników zakaźnych, co przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa pobieranej krwi, przez zmniejszenie ryzyka występowania okienka diagnostycznego. Oczekuje się również zmniejszenia kosztów związanych z utylizacją pobranej krwi. Szacuje się bowiem, że zniszczenie jednej donacji w zależności od typu donacji i wytworzonych składników krwi pociąga za sobą koszty od 200 do 700 zł. Zatem zmniejszenie kosztów wytworzenia i utylizacji może równoważyć zwiększenie wydatków na wykonywanie badań u kandydatów na dawców. Nie należy także zapominać o wysokich kosztach leczenia pacjenta lub przyznanego odszkodowania w następstwie przeniesienia czynnika zakaźnego wraz z przetaczanym składnikiem krwi.

Należy także pamiętać o konieczności zabezpieczenia potrzeb klinicznych biorców. Z tego względu opisana wyżej procedura powinna być wprowadzana stopniowo, na przestrzeni kilku lat, po to by zapewnić odpowiednią ilość składników

krwi do użytku klinicznego i nie powodować nawet przejściowych niedoborów.

Konflikt interesów

Praca powstała na podstawie wykładu wygłoszonego podczas seminarium „Postępy w badaniach przeglądowych dawców krwi” (Warszawa, 5–6 października 2015 r.), organizowanego przez Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o. pod nadzorem merytorycznym Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie.

Piśmiennictwo

1. Brojer E., Grabarczyk P. (red.). Czynniki zakaźne istotne w transfuzjologii. Fundacja Pro Pharmacia Futura, Warszawa 2015.
2. Roth K.W. Busch M.P., Schuller A. i wsp. International survey on NAT testing of blood donations: expanding implementation and yield from 1999 to 2009. *Vox Sanguinis* 2012; 102: 82–90.
3. Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. nr 106, poz. 681, 1997 z późn. zm.).
4. Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz. U. nr 79, poz. 691, 2005 z późn. zm.).
5. Łętowska M. (red.). Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi. Instytut Hematologii i Transfuzjologii, Warszawa 2014.
6. <http://www.mz.gov.pl/zdrowie-i-profilaktyka/programy-zdrowotne/wykaz-programow/program-zapewnienie-samowystarczalnosci-rp-w-krew-i-jej-skladniki>.
7. Lieshout-Krikke R.W., Zaaijer H.L., van de Laar T.J.W. Predonation screening of candidate donors and prevention of window period donations. *Transfusion* 2015; 55: 373–378.