

Превод от английски език

РЪКОВОДСТВО ЗА ОПТИМАЛНО ИЗПОЛЗВАНЕ НА КРЪВТА

За безопасното, клинично ефективно и
ефикасно използване на кръвта в Европа



Optimal Blood Use
Project

ЗА КАКВО СЛУЖИ ТОВА РЪКОВОДСТВО?

ТОВА РЪКОВОДСТВО Е ИЗТОЧНИК НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВСЕКИ СПЕЦИАЛИСТ, ЧИЯТО РАБОТА Е СВЪРЗАНА С ПОДОБРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО НА КЛИНИЧНИЯ ПРОЦЕС ПО КРЪВОПРЕЛИВАНЕ (КПК)

Клиничният процес по кръвопреливане представлява:

Преливането на правилната кръвна съставка на точния пациент в точното време, при подходящи условия, съгласно регламентиращите документи.

Последователност от свързани действия, които започват с компетентна оценка на нуждата от кръвопреливане за съответния пациент и завършват с оценяване на клиничния резултат от кръвопреливането. Цели се постигане на оптимално използване на кръвта.

Оптимално използване на кръвта е:

Безопасно, клинично ефективно и ефикасно използване на дарена човешка кръв.

Безопасно: Без нежелани реакции и инфекции

Клинично ефективно: С благоприятни резултати за пациента

Ефикасно: Без ненужно кръвопреливане; кръвопреливане в точния момент

Ръководството съдържа информация и практически материали за:

- Осигуряване на качеството на клиничния процес по кръвопреливане
- Популяризиране на най-добра практика в кръвопреливането
- Спазване на приложимите европейски директиви

Ръководството е предназначено за:

Членове на болнични комисии за контрол върху качеството, безопасността и рационалната употреба на кръвта и кръвните съставки.

Лекари, медицински сестри и други членове на персонала, отговарящи за грижите в трансфузионната терапия.

Ръководителите на лечебни заведения отговарящи за качеството на грижите за пациентите в тях.

Ръководство за оптимално използване на кръвта

Д. Б. Л. МакКлиланд, Е. Пири, И. М. Франклин, партньори на Европейския проект за оптимално използване на кръвта ISBN 978-0-9564680-0-0

Публикувано от Шотландската национална служба по кръвопреливане

СЪДЪРЖАНИЕ

Глава I – Кратък обзор на ръководството	4
Глава II – Ръководство – цел, история и методи	9
Глава III – Система за качеството на клиничния процес по кръвопреливане	12
Глава IV – Грешки, нежелани реакции и нежелани събития	16
Глава V – Документация за качеството	23
Глава VI – Важна информация за кръвните съставки	23
Глава VII – Клиничният процес по кръвопреливане 1: Клиника	28
Глава VIII – Клиничният процес по кръвопреливане 2: Структура осигуряваща кръвни съставки (ЦТХ, ОТХ, ЛТХ)*	38
Глава IX – Оценяване на клиничния процес по кръвопреливане: Методи за оценяване	40
Глава X – Обучение по безопасно и ефективно кръвопреливане	45
Речник	52
Сътрудници	61
Библиография	62

Библиография и интернет страници: Настоящото ръководство съдържа ограничен списък с библиографичните източници и интернет страници. Пълният текст и останалите информационни ресурси може да откриете на адрес www.optimalblooduse.eu

*

ЦТХ - центровете за трансфузионна хематология

ОТХ – многопрофилни болници с разкрито отделение по трансфузионна хематология

ЛТХ -

1. КРАТЪК ОБЗОР НА РЪКОВОДСТВОТО

Значимост на оптималното използване на кръвта:

Безопасността на болничното лечение и ефективността на грижите са най-важните моменти в системата на здравеопазването. Кръвопреливането е подлагано на съдебни процедури и разследване в редица държави като Канада, Англия, Франция, Ирландия и други. Болниците трябва да са способни да докажат, че трансфузионната им практиката е безопасна, клинично ефективна и ефикасна. По-долу са представени конкретните причини за това.

Отговорност

Кръвта представлява ценен и рядък ресурс. В много държави има недостиг на кръвни съставки. Осигуряването на кръвни съставки в ЕС зависи до голяма степен от доброволните дарители на кръв. От една страна застаряването на населението, а от друга въвеждането на нови предпазни мерки за защита на реципиентите на кръв, водят до проблеми с поддържането на достатъчни количества кръв. Лечебните заведения и структурите в които се дарява кръв са ангажирани да информират дарителите на кръв, че всяко даряване се използва внимателно, разумно и ефективно и представлява съществен принос към лечението на пациентите. Дарената кръв може да бъде проследена от дарителя до пациента и обратно. Пациентите трябва да бъдат уверени, че кръвта е безопасна, налична и се прилага само в случаите, когато това е необходимо.

Спазване на европейското законодателство

Европейските директиви за кръвта и кръвните продукти имплементирани в националното законодателство, задължават ръководството на болничните да въведат система за качество във връзка с трансфузионната система. Центровете по трансфузионна хематология трябва да поддържат системи за управление на качеството. ЦТХ, ОТХ и ЛТХ подлежат на инспекции.

Съобщаването на нежелани реакции е задължително изискване в ЕС, както и възможността за проследяване на всяка кръвна съставка от донора до пациента, който я получава.

Акредитация

Всички институции, които желаят да бъдат акредитирани от органи като Обединената комисия или Комисията за качество на медицинските грижи във Великобритания, трябва да представят доказателства за въвеждането на система за управление на качеството.

Законов и медиен натиск

Съдебните дела, публичните разследвания, разпити и недоброжелателния медиен интерес, предизвикани от вреди, причинени на пациенти вследствие на кръвопреливане, предизвикват вниманието на управителните органи (и влагането на ресурси) за недопускане на подобни бъдещи проблеми. Опитът на няколко отделни държави показва, че нежеланите реакции могат да доведат до медикоправни рискове, които се отразяват на репутацията и имиджа на болницата, а в някои случаи и на здравната система като цяло.

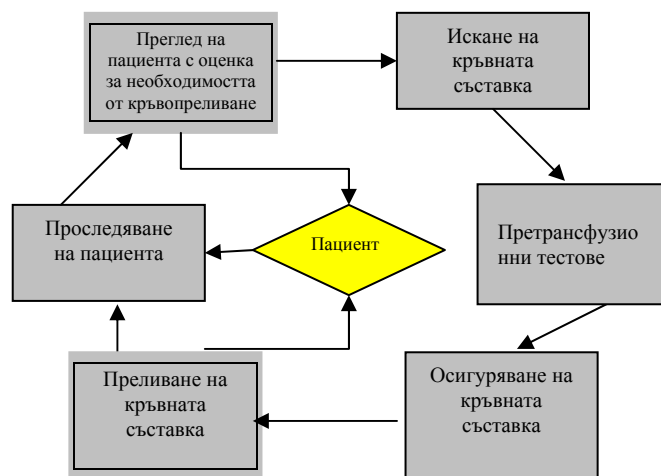
Цена

В резултат на новите изисквания за безопасност и на други технически промени, цената за снабдяване с кръвни съставки нараства. Във Франция, например, общата цена на кръвните съставки се е повишила с 37% от 1998 г. до 2008 г. През 1999 г. цената на глава от населението във Франция е 6,8 евро, а през 2008 г. е 8,8 евро.

Обобщение на ръководството

Процеса на клинично приложение на кръв и кръвни съставки се различава в отделните държави в ЕС, но има няколко съществени етапа, които са общи за повечето от тях. Те са представени във Фигура 1.1, а в Глава II са обяснени с по-големи подробности (Фигура 2.1).

Фигура 1.1



Подобрение на качеството – анализ и предотвратяване на грешки

Таблиците по-долу (от 1.2 до 1.7) са с еднакво изложение и представяне, като всяка от тях е свързана с един от основните етапи в трансфузионния процес и представя примери и някои от причините за грешки и недостатъци, допускани в процеса, както и възможните последици за пациента, а накрая и някои от ключовите моменти във връзка с предотвратяването и избягването им. Предметът на тези таблици е представен с по-големи подробности в следващите глави на ръководството.

Фигура 1.2

Анализ и предотвратяване на грешки при вземането на решения за кръвопреливане

Клинични решения

Етапи от процеса	Възможни грешки	Последици за пациента	Защо възникват грешки	Предотвратяване и избягване
<ul style="list-style-type: none"> - Оценка на клиничното състояние - При показания за кръвопреливане, се взема решение за вида на кръвната съставка и броя необходими единици - Информирание на пациента - Получаване на съгласие - Документиране на решението за кръвопреливане и на информираното съгласие на пациента 	<ul style="list-style-type: none"> - Неправилно клинична преценка - Кръвопреливане без реална необходимост - Неосъществявано необходимо кръвопреливане - Преливане на неподходяща кръвна съставка - Преливане на неподходящ обем - Недокументиране на решението за кръвопреливане и на информираното съгласие на пациента - Загуба на документация за случая на пациента 	<ul style="list-style-type: none"> - Претоварване на сърдечно съдовата система вследствие от кръвопреливане - Риск от инфекция или имунологичен риск - Риск от миокардна исхемия - Оплакване от страна на пациента - Липса на документация за защита при медикоправни проблеми 	<ul style="list-style-type: none"> - Некомпетентност във връзка с кръвопреливането или неспазване на правилата - Неадекватна клинична преценка - Неосъзнаване на важността на информацията за пациента и съгласието му - Липса на информация за пациента - Късно получена информация - Пациентът не може да прочете или разбере информацията 	<ul style="list-style-type: none"> - Наличие на правила за клинично приложение на кръв и кръвни съставки - Проверка на спазването на правилата - Специалистът, взел решението за кръвопреливане, е напълно компетентен за показанията за приложение на кръвните съставки и е в състояние да отговори на въпросите, зададени от пациента - Пациентът получава навременна информация в писмен вид, написана четливо и разбираемо - Съгласието е документирано - Спазването на процедурите се проверява - Всички грешки, инциденти и реакции се инспектират - Процедурите се усъвършенстват въз основа на установените несъответствия

Фигура 1.3

Анализ и предотвратяване на грешки при искането на кръв и кръвни съставки

Проба от пациента и искане за кръв и кръвни съставки

Етапи от процеса	Възможни грешки	Последици за пациента	Защо възникват грешки	Предотвратяване и избягване
<ul style="list-style-type: none"> • Правилно идентифициране на пациента • Вземане на 	<ul style="list-style-type: none"> • Разменена кръвна проба • Непосочен вид на кръвната съставка в 	<ul style="list-style-type: none"> • Имуносупресиран пациент може да бъде изложен на риск от реакция на присадката 	<ul style="list-style-type: none"> • Грешна информация в искането • Искането е попълнено неправилно 	<ul style="list-style-type: none"> • Спазване на правилата за идентифициране на пациента • Спазване на правилата за минималния обем данни за

<p>решение за искане на кръвна съставка и в какъв обем</p> <ul style="list-style-type: none"> • Попълване на формуляра за искане за кръв или изпращане на електронна поръчка • Взимане на кръвна проба от пациента • Изпращане на кръвна проба и искане към структурата осигуряваща кръв и кръвни съставки • При необходимост, стартиране на процедура при тежък кръвоизлив 	<p>искането</p> <ul style="list-style-type: none"> • В документацията на пациента е отбелязана неправилна кръвна група • Неподходящ обем • На пациента се прелива кръв, предназначена за друг • Недиагностицирано състояние на тежък кръвоизлив • Не е стартирана процедурата при състояние на тежък кръвоизлив 	<p>срещу приемателя</p> <ul style="list-style-type: none"> • Забавена хемолитична реакция след кръвопреливане • Образуване на анти RhD антитела у млади пациентки • На пациента се прелива неподходяща кръвна съставка или обем • Фатална реакция при несъвместимо кръвопреливане по ABO • Смърт или тежко усложнение поради забавяне на кръвопреливането 	<ul style="list-style-type: none"> • Грешно етикетирани контейнер с кръвната пробата • Разменени проби на пациенти • Пробата е взета от друг пациент • Неспазени условия на транспортирането на пробата • Непознаване на процедурата при състояние на тежък кръвоизлив • Липса на процедура при състояние на тежък кръвоизлив 	<p>идентифициране на пациента</p> <ul style="list-style-type: none"> • Специалистът, посочил необходимостта от кръвопреливане, познава процедурата за взимане на кръвна проба преди кръвопреливане и изпращане на искане • Специалистът, посочил необходимостта от кръвопреливане, познава показанията за прилагане на конкретния вид кръвна съставка, уточнява състоянието на пациента и заявява необходимата кръвна съставка • Персоналът на лабораторията по трансфузионна хематология и извършващите транспорта са запознати с действията при тежки кръвоизливи • Извършване на тренировка за спазване на процедурата при тежки кръвоизливи („тренировка за спешни случаи“) • Извършват се проверки във връзка със спазването на процедурите • Всички грешки, събития и реакции се инспектират • Процедурите се усъвършенстват въз основа на установените несъответствия
---	--	--	---	---

Фигура 1.4

Анализ и предотвратяване на грешки при претрансфузионни тестове

Грешки при претрансфузионни тестове

Етапи от процеса	Възможни грешки	Последици за пациента	Защо възникват грешки	Предотвратяване и избягване
<ul style="list-style-type: none"> • Отбелязване на спешността на искането. Ако е необходимо, да се потвърди от клиничния специалист, заявил искането • Избор на одобрена процедура, подходяща за степента на спешност • При получаване на искането, кръвната проба и искането на пациента трябва да се проверят (осъществяване на контрол) за пълнота и изрядност на данните за идентифициране на пациента • Отбелязване на всички изисквания 	<ul style="list-style-type: none"> • Грешна оценка на спешността • Избор на неподходяща процедура • Кръвната проба и искането на пациента не са проверени за съответствие и пълнота • Непълноти в попълването на искането • Несъобразяване на персонала на структурата осигуряваща кръвни съставки с изискванията на клиничния специалист • Непълноти на воденето на документацията в структурата осигуряваща кръвни съставки • Грешки при изследване или 	<ul style="list-style-type: none"> • Забавяне на кръвопреливането – риск от тежка кръвозагуба • Риск от несъвместимо кръвопреливане поради грешка при идентифицирането • Риск от несъвместимо по RhD кръвопреливане • Забавена хемолитична реакция поради неизвършено изследване за антитела • Риск от развитие на реакция от присадката срещу приемателя 	<ul style="list-style-type: none"> • Липса на комуникация • Отказ на структурата осигуряваща кръвни съставки да експедира еритроцитен концентрат без извършени изследвания за съвместимост • Клиниката (отделението) звено не желае да прелее еритроцитен концентрат, за които не е извършено изследване за съвместимост • Персоналът не спазва стандартните оперативни процедури (СОП) • Недостатъчно обучение • Липса на СОП 	<ul style="list-style-type: none"> • Процедурата при тежки кръвоизливи трябва да описва начина за искане на кръвни съставки по спешност • Структурата осигуряваща кръвни съставки трябва да изисква точно идентифициране на пациента и нова кръвна проба, ако се наложи • Обучение на всички членове на персонала, чиито задължения са свързани с този процес • Вътрешен и външен контрол на качеството на работата на структурата осигуряваща кръвни съставки • Въвеждане на ефективна тестова система за обучение на персонала, на хартия или в електронен вид • Поддържане на наличност на кръвни съставки в

<p>към исканата кръвна съставка</p> <ul style="list-style-type: none"> • Определяне на кръвната група по ABO и RhD на пациента. Изследване на антиеритроцитни антитела • Проверка на съответствие на данните с предишна лабораторни изследвания на същия пациент • Избор на подходящи кръвни съставки • Извършване на тест за ин-витро съвместимост • Документиране и изпращане на избраните кръвни съставки 	<p>документирането на резултатите от претрансфузионните тестове</p> <ul style="list-style-type: none"> • Липса или невъзможност за проверка на данните от предишни лабораторни изследвания на пациента • Не са избрани подходящите кръвни съставки • Грешка в документирането на резултатите от изследванията • Пропуски в документирането и експедирането на кръвните съставки • Неспазени условия за транспортиране на кръвните съставки 		<ul style="list-style-type: none"> • Грешка на клиниката (отделението) отправила искането • Непълна или изгубена документация за пациента • Негодни тест реагенти • Неизправно оборудване • Неадекватна система за документиране в структурата осигуряваща кръвни съставки • Липса на подходящи единици 	структурата осигуряваща кръвни съставки
---	---	--	---	---

Фигура 1.5

Анализ и предотвратяване на грешки при доставянето на кръвна съставки в клиниката (отделението)

Доставка на кръвна съставка до клиниката (отделението)

Етапи от процеса	Възможни грешки	Последици за пациента	Защо възникват грешки	Предотвратяване и избягване
<ul style="list-style-type: none"> • Вземане на кръвната съставка от мястото на съхранение • Незабавна доставка на кръвната съставка до клиниката (отделението) • Получаване на кръвната съставка в клиниката (отделението) • Правилно съхраняване до момента на кръвопреливане 	<ul style="list-style-type: none"> • Избиране на погрешна единица • Преливане на неправилна кръвна съставка на един или повече пациенти • Забавяне на получаването на кръв • Кръвта се доставя на погрешно място • Унищожаване на кръвта поради неправилно съхранение • Неправилно съхранение, като напр. поставяне във фризер или върху отоплително тяло 	<ul style="list-style-type: none"> • Фатална или тежка хемолитична трансфузионна реакция • Забавяне на кръвопреливането • Некоригирана тежка анемия • Повишен риск от кръвопреливане на неправилен пациент • Загуба на кръвни единици • Трансфузионна реакция вследствие на замърсена или термично увредена кръв 	<ul style="list-style-type: none"> • Не са използвани писмените данни за идентифицирането на реципиента за избора на кръвна единица от мястото на съхранение • Кръвта се доставя на погрешно място • Персоналът в клиниката (отделението) не е уведомен за доставката на кръвта • Кръвната съставка е увредена от съхраняване при неправилна температура 	<ul style="list-style-type: none"> • Използване на писмените данни за идентифициране на пациента при взимане на кръвните единици • Персоналът, отговарящ за взимането на кръвта, е обучен във връзка със съответните процедури • Съществуват документирани стандартни процедури • Извършват се одити за проверка на спазването на процедурите • Всички грешки, събития и реакции се инспектират • Процедурите се усъвършенстват въз основа на взетите поуки

Фигура 1.6

Анализ и предотвратяване на грешки при преливането на кръв

Преливане на кръвната съставка

Етапи от процеса	Възможни грешки	Последици за пациента	Защо възникват грешки	Предотвратяване и избягване
<ul style="list-style-type: none"> Проверка на данните за идентифициране на пациента Проверка на писмените предписания Проверка на състоянието на венозния достъп Проверка на системата за кръвопреливане Проверка на състоянието на единицата Проверка на срока на годност Сверяване на личните данни на пациента, изписани в болничната документация, и документацията съпровождаща съответната кръвна съставка Проверка на съответствието на кръвната група по ABO и RhD от историята на заболяването (ИЗ) и етикета на кръвната съставка Започване на преливането с препоръчаната скорост на инфузия 	<ul style="list-style-type: none"> Забавяне на кръвопреливането Неустановена контаминация на единицата Преливане на кръвна съставка с изтекъл срок на годност На пациента се влива грешна кръвна съставка Съставката се прелива прекалено бързо Данните за хемотрансфузията не се документират 	<ul style="list-style-type: none"> Сепсис вследствие на трансфузия Смърт, причинена от преливане на контаминирана единица Ятрогенно увреждане вследствие на преливане на частично хемолизирана единица (с изтекъл срок на годност) Смърт поради несъвместимост по ABO Обемно претоварване на сърдечно съдовата система Невъзможност за проследяване на единицата 	<ul style="list-style-type: none"> Единицата не е идентифицирана Неотчетена промяна в цвета или външния вид на съставката Неотчитане на изтекъл срок на годност на единицата Неизвършване на личните данни на пациента, изписани в болничната документация, и документацията съпровождаща съответната кръвна съставка Инструкциите за кръвопреливането са неясни или не се спазват Неспазване на стандартната оперативна процедура 	<ul style="list-style-type: none"> Наличие и спазване на процедурите за идентифициране на пациента – ефективна проверка до леглото на болния Наличност и спазване на изискването за минималния обем данни за идентифициране на пациента Персоналът, отговарящ за преливането на кръвта, е подходящо обучен Стандартните процедури са документирани Извършване на одити за проверка на спазването на процедурите Всички грешки, събития и реакции се инспектират Процедурите се усъвършенстват въз основа на взетите поуки Наличие на компютъризирана система

Фигури 1.7

Анализ и предотвратяване на грешки при трансфузия на реципиента

Проследяване на реципиента

Етапи от процеса	Възможни грешки	Последици за пациента	Защо възникват грешки	Предотвратяване и избягване
<ul style="list-style-type: none"> Наблюдение на състоянието и жизнените показатели на пациента Разпознаване и адекватен подход при нежелани реакции Документиране на резултата от кръвопреливането Оценяване на необходимостта от допълнително кръвопреливане 	<ul style="list-style-type: none"> Неразпозната нежелана реакция Неправилен подход при нежелана реакция Несвоевременно оказване на медицинска помощ при нежелана реакция Неадекватна оценката на необходимостта от допълнително кръвопреливане, неадекватна оценка довела до неговото забавяне 	<ul style="list-style-type: none"> Предотвратимо увреждане на пациента Забавено оказване на медицинска помощ при нежелана реакция Тежко увреждане или смърт в следствие от кръвопреливане Непълно проследяване и инспектиране на процеса Неадекватна документация, която да послужи при евентуална жалба или съдебен процес 	<ul style="list-style-type: none"> Пациента не е наблюдаван по време на трансфузия Неразпознаване на нежелана реакция Неподходящ терапевтичен подход към нежелана реакция Не е потърсена клинична помощ Повиканият клиничен специалист не отговаря Клиничният специалист не е приложил правилния терапевтичен подход към нежеланата реакция 	<ul style="list-style-type: none"> Лекарите и медицинските сестри, отговорни за пациентите, на които се прелива кръв, трябва да са обучени във връзка с овладяването на нежеланите реакции Налични са и се прилагат клинични указания за овладяването на нежеланите реакции Всички грешки, събития и реакции се инспектират Процедурите се усъвършенстват въз основа на взетите поуки

2. РЪКОВОДСТВОТО – КАКВО, ЗАЩО И КОГО?

Цел

Популяризиране на повишаването на качеството на процеса на кръвопреливане, дефиниран по следния начин:

Преливане на правилната единица кръв на правилния пациент в точния момент, при подходящите условия и съгласно приложимите указания.

Резултатът е оптималното използване на кръвта, което се дефинира както следва:

Безопасно, клинично ефективно и ефикасно използване на дарената човешка кръв.

Безопасно: Без нежелани реакции и инфекции.

Клинично ефективно: С благоприятен резултат за пациента.

Ефикасно: Извършване на кръвопреливане само при необходимост.

Кръвопреливане в точния момент, когато пациентът се нуждае от него.

Това ръководство представлява ресурс за подобряване на безопасността и ефективността на процеса на кръвопреливане и за популяризиране на оптималното използване на кръвните съставки в целия ЕС, чрез споделяне на информация и най-добри практики.

Какво включва ръководството?

Включва

Указания за полагане на основите за разработване на система на качество за клиничния процес на кръвопреливане.

Не включва

Вземане, обработване и изследване на кръв; техническа практика на структурите осигуряващи кръв и кръвни съставки; подготовка и използване на производни продукти от човешка плазма, тъй като те са лицензирани фармацевтични продукти, за които съществуват други европейски директиви.

Процесът на кръвопреливане в клиничната практика в държавите от ЕС

Подробностите за процеса на кръвопреливане в клиничната практика се различават в отделните страни от ЕС, но съществуват няколко основни етапа, които са общи за всички, и те са представени във Фигура 2.1.

Насоченост

Ръководството е предназначено за болничните комисии за контрол върху качеството, безопасността и рационалната употреба на кръвта и кръвните съставки по кръвопреливане, както и за лекари, медицински сестри и лабораторен персонал, отговарящ за безопасността на пациентите и качеството на грижите, свързани с преливането на кръв. Би било от полза и на други членове на персонала, занимаващи се с повишаване на качеството, управление на риска, акредитиране, обучение и оценяване. Може да бъде полезен и за пациентите, които имат притеснения, свързани с преливането на кръв.

История

Досегашни европейски инициативи

През 1999 г. след симпозиума, проведен във Вилдбад Кройт-Германия, Европейската комисия публикува доклад „Безопасност на кръвта в Европейската общност – инициатива за оптимално използване“. Следните абзаци са от този доклад, който в настоящото ръководство ще бъде наричан „Инициатива на ЕС за оптимално използване на кръвта от 1999 г.“:

„...Съществено внимание се отдаде на гарантирането на това, че събраните материали и процесите, следвани при подготовката и разпространението на (кръвните) продукти са възможно най-безопасни. Внимание се обърна и на терапевтичната употреба... чрез указания, конференции за постигане на консенсус и др., натрупаха се все повече доказателства за това, че резултатите не са задоволителни и в резултат продължава неправилното използване на кръвните продукти. Това може да допринесе за повишаването на риска за пациентите и похабяването на ресурсите.“

„Преливането на кръв... включва множество етапи..., които трябва да бъдат стриктно контролирани, за да се гарантира безопасността на пациентите и да се избегнат (предотвратимите) нежелани реакции. Тези етапи могат да бъдат свързани с:

Пациентът, включително оценката на физическото му състояние и необходимостта от кръв при спешни и в нормални ситуации; проверка на самоличността; информирано съгласие за кръвопреливане и вземане на кръвна проба за изследване преди кръвопреливане.

Кръвната съставка, включително исканите за кръвопреливане;

идентификация на назначената единица; доставка до клиниката (отделението) и управление на използваните и неизползваните кръвни продукти.

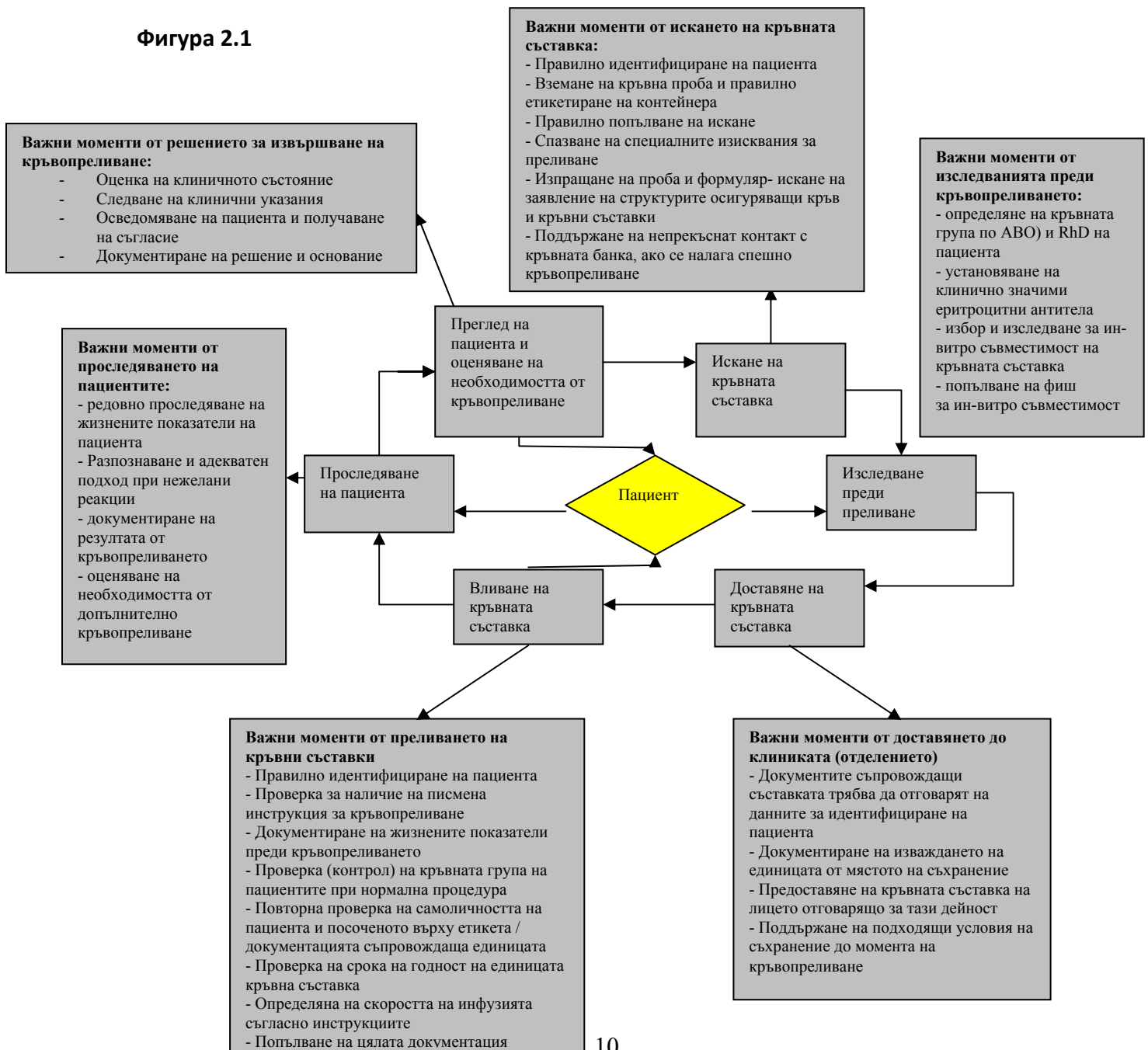
Идентификация на съставката и пациентът, преди кръвопреливане, преливане на съставката и документиране на резултатите.

„Трябва да се положат всички усилия за установяване на система за управление на качеството... в клиничната част от хемотрансфузионната верига.“

Тези точки бяха засегнати и по време на втория симпозиум във Вилдбад Кройт през май 2009 г. във връзка с „Оптималното клинично използване на кръвните съставки: качество и най-добри практики в терапията с кръв“, на който участниците отбелязаха, че въпреки множеството промени след 1999 г., притесненията, свързани с безопасността и ефективността на преливането на кръвни съставки все още е налице.

Изследването SANGUIS на Европейската комисия показва огромните различия в използването на кръв при хирургични интервенции в 43 европейски болници през годините 1989-90 г. Последните проверки също сочат наличието на такива различия. В практиката те са показател за клинична несигурност при назначаването на кръвопреливане.

Фигура 2.1



Методи

Финансиране и участници

През пролетта на 2007 г. проектът получава финансиране от Европейската комисия с участници от осем държави. До октомври 2008 г. към проекта се присъединяват участници от още десет държави. До момента участие са взели общо 18 страни-членки на ЕС: Австрия, Република Чехия, Дания, Естония, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Италия, Малта, Холандия, Полша, Румъния, Словения, Португалия и Обединеното кралство. Това ръководство и интернет страницата, свързана с него, са разработени по време на съвместен проект, инициран от Европейското обединение за кръвта и кръвните продукти, със съфинансиране от Европейската комисия и шотландската национална служба по кръвопреливане.

Семинари по проекта

На първата среща по проекта през май 2007 г. в Единбург бяха обособени три работни групи. По време на тридневната среща се състояха заседания на работните групи и пленарни заседания. На първата среща по проекта всички участници изнесоха кратки презентации за ключовите моменти от техния принос и работна среда. Решението за работа в последователни пленарни и малки групи беше взето във връзка със степента на взаимосвързаност на темите, покрити от работните групи. По този начин се създаде среда за развиване на идеи в малките групи, които да бъдат оценявани чрез дискусии в общата група. Тази практика даде успешни резултати и беше приложена и по време на следващите семинари в Единбург (август 2007 г.), Словения (Езерото Блед) през март 2008 г. и Естония (Талин) през октомври 2008 г. Последният семинар се проведе в Единбург през септември 2009 г. За сформирани на четвърта работна група бяха поканени допълнителните участници, присъединили се по време на първата година от проекта. Тази четвърта работна група разработи терминологичния речник на проекта.

Оценяване

Участниците получиха началната версия на ръководството за семинара в Талин, на който то беше обсъдено в най-големи подробности. Преработената втора версия беше разпространена сред участниците през февруари 2009 г. с конкретни въпроси за участниците. По-голямата част от участващите страни предадоха подробни отговори, които впоследствие бяха включени в третата версия на ръководството.

Разпространение

Докладите от семинарите, презентациите и докладите от въпросниците са публикувани на интернет страницата на проекта. Стигна се до съгласие обаче, че една интернет страница с по-голяма функционалност и капацитет е от изключително голямо значение за ефективното споделяне и обсъждане на резултатите от проекта. По време на проекта екипът и участниците изнесоха многобройни презентации на най-различни срещи на научни и медицински общности и на европейските органи. Планира се съвместяването на открита среща за официалното пускане в употреба на ръководството с 31-вата среща на Международната общност за кръвопреливане през юни 2010 г. в Берлин.

Въпреки че не е налично финансиране с безвъзмездна помощ от ЕС, за новата интернет страница е осигурено външно финансиране, като се предвижда тя да гарантира широкото разпространение на ресурсите по проекта.

Език, превод и дефиниции

Работният език на групата по проекта е английски език. Участниците се съгласиха, че съществуват затруднения при прецизното дефиниране на значения, които да бъдат разбрани еднакво добре от всички; това важи не толкова за специализираните технически термини в областта на кръвопреливането, колкото за думите, които имат повече от една употреба в ежедневната неспециализирана реч. Терминологичния речник се основава във възможно най-голяма степен на дефиниции, използвани в европейските директиви или взети от стандартни речници. При използване на други дефиниции, източникът е изрично упоменат. Някои ключови термини и дефиниции са споменати и в текста.

Доказателства

За много от основните части на трансфузионната практика не е налична категорична база от емпирични доказателства, идентифициращи най-ефективния процес или лечение. В идеалния случай такава информация може да се изведе от добре проведени, рандомизирани, контролирани клинични изпитвания. В резултат от това множество установени процедури и указания за клинично кръвопреливане се базират на най-добрата налична информация и доказателства, като например изследвания чрез наблюдение, доклади от конкретни случаи в практиката и професионален консенсус. В Глава VII от Ръководството са представени примерни препоръки за практиката, основани на доказателства, с откъси от Указанията от 2009 г. на немската медицинска асоциация (Bundesaerztekammer).

Освен това онлайн версията на ръководството съдържа линкове към доказателствените данни при висококачествена информация съгласно системите за оценяване. Подробна база данни на клиничните изпитвания, заедно със систематични прегледи на доказателствата, свързани с кръвопреливането, може да откриете на адрес www.transfusionsguidelines.org.uk

3. СИСТЕМА ЗА КАЧЕСТВО НА КЛИНИКИТЕ ПРИ КРЪВОПРЕЛИВАНЕ

Въведение

Въпроси на пациентите

Един от начините за представяне на понятието за управление на качеството в клиничното кръвопреливане е да бъдат обмислени въпросите, които пациентите могат основателно да зададат при предстоящо им кръвопреливане.

Ето някои примери:

- Имам ли действителна нужда от кръвопреливане?
- Ще ми бъде ли от полза?
- Може ли да ми навреди?
- Сигурно ли е, че ще ми прелеят кръв, която е подходяща за мен?
- Възможно ли е да се почувствам зле по време на кръвопреливането?
- Ако се почувствам зле по време на кръвопреливането, ще дойде ли някой да ми помогне?
- Ако се нуждая от спешно кръвопреливане, ще успеят ли да ми го осигурят навреме?
- Ще има ли компетентно лице, което да ми обясни всички подробности около кръвопреливането?
- Обучен ли е подходящо болничният персонал за извършване на кръвопреливането?
- Как мога да бъда сигурен / сигурна, че болницата има добра практика в кръвопреливането?

Задавайки тези въпроси, пациентът търси сигурност, че болницата се справя добре с процедурите по кръвопреливане.

Един от начините болницата да гарантира работата си е като представи доказателства, че процедурите се извършват коректно. Те могат да включват данни за обученията, документирането на процедурите или резултатите от конкретни проверки на изпълнението или сравняване на резултатите на отделни болници. Всички те представляват важни части от системата за качество.

Това Ръководство предоставя практически указания, които могат да помогнат за отговаряне на подобни въпроси, зададени от пациенти или от инспектори, одитори или регулаторни органи по качеството.

Една система за качество (СК) на процеса на кръвопреливане трябва:

- **Да предоставя сигурност** на пациентите, общността и клиничните специалисти във връзка с безопасността, ефективността и ефикасността на лечението, с това, че хората на всяко ниво от процеса знаят какво правят, как да го правят и защо го правят.

- **Да предоставя доказателства**, че задачите се извършват коректно и последователно, като се следват подходящите процедури

- **Да водят до подобрене** на качеството чрез предоставяне на доказателства за изпълнението и чрез насърчаване на отговорните лица да се учат от своите грешки и успехи.

Успешното въвеждане на СК зависи от силната управленска подкрепа, която гарантира, че:

- Отговорността за разработването и поддържането на СК е правилно разпределена
- Има наличност на достатъчен персонал, подходящи работни условия, съоръжения и обучения
- Съществува ефективна програма за оценяване или извършване на проверка

Защо кръвопреливането трябва да бъде част от по-голяма система за качество в болницата?

Много изследвания показват, че пациентите претърпяват предотвратими вреди поради възникнали грешки или инциденти (недостатъци в качеството) в болниците. Такива се допускат в много части на процеса на полагане на здравни грижи. За повечето пациенти и клинични специалисти кръвопреливането е само един елемент от целия процес на предоставяне на грижи, като рисковете, произтичащи от кръвопреливането са само малка част от всички рискове, на които е изложен пациентът. По тези причини системата за управление на качеството на кръвопреливане трябва да бъде планирана като част от цялостната система на качеството в болницата. Това е един от ключовите изводи, направени след симпозиума във Вилдбад Кройт през 2009 г.

Осигуряване на качеството на клиничните процеси

Системите за качество се използват и прилагат най-вече в сферата на производствените процеси. Същите общи принципи важат и за клиничната среда. Важно е обаче да се отбележи, че някои от термините, понятията и методите, използвани от експертите по качество, са непознати на голяма част от клиничните специалисти, а и може да не са пряко приложими в клиничния контекст. По тази причина навсякъде, където е възможно, сме използвали прости и неспециализирани термини. В текста са вмъкнати и подходящи откъси от европейските директиви. Една от удачните дефиниции за осигуряване на качеството на клиничните процеси е:

„Подобряване на качеството и предотвратяването на проблеми чрез планирани и систематични дейности, включващи документиране, обучение и преглед.“

Установяване на система за качество при кръвопреливане в клиниките

Основните елементи включват:

Лидерство

- Ръководството демонстрира ангажимент към качеството
- Отговорността за качеството е ясно разпределена
- Налични са ресурси
- Основана е ефективна болнична комисия за контрол върху качеството, безопасността и рационалната употреба на кръвта и кръвните съставки или неин еквивалент

Стандарти или характеристики

- Налични са ясни формулировки на същността на продуктите и очакваните резултати от процесите

Документация

- Съществуват писмени инструкции за извършване на всеки процес
- Съществуват документи, съдържащи информация за качеството на извършване на процесите

Контрол на промените

Промени в процедурите се внасят по установения ред и се отбелязват в съответната документация

Обучение и оценяване на персонала

- Персоналът се обучава как да извършва дейностите и защо това е важно
- Уменията и компетентността на персонала подлежат на оценяване

Подобряване на качеството

- Налична е практика на поучаване от грешките и извеждане на правилните изводи

Фактори на успеха

Професионално лидерство

Един от ключовите фактори за успеха може да се окажат лидерските умения на уважаван старши клиничен специалист, който има активен професионален интерес в подобряването на качеството на лечението с кръвопреливане. „Клинични лидери“ в трансфузионната практика могат да бъдат специалисти от области като анестезиология / спешна медицина, хирургия и хематология, при които често се използва кръвопреливане. Един от доказано успешните подходи е ангажирането на подобни специалисти в съвместни програми за клинична проверка или изследвания във връзка с използването на кръвопреливането в тяхната област на специализация.

Ефективна болнична комисия за контрол върху качеството, безопасността и рационалната употреба на кръвта и кръвните съставки (Болнична комисия по кръвопреливане)

Една ефективна и добре организирана Болнична комисия по кръвопреливане (БКК) или неин еквивалент се смята от много хора за изключително важна за усъвършенстването на клиничната практика по кръвопреливане. Най-важната цел трябва да бъде насърчаването на висок стандарт в грижата за пациентите, за които е необходимо кръвопреливане (тези, при които е наложително и тези, при които може да се избегне). БКК трябва да има ясно определено лице от по-висшите ръководни нива на институцията, на което да отчита дейността си. БКК трябва да е упълномощена да определя болничната политика във връзка с кръвопреливането и да разполага с ефективни средства за разпространяването ѝ до целия участващ персонал и до пациентите, когато е необходимо.

Условия за всяка БКК:

Трябва да включва следното:

- Да насърчава разпространението и употребата на национални и местни указания, приложими за процеса на кръвопреливане в клиниките
- Да извършва периодичен преглед и актуализация на болничната документация за процеса на кръвопреливане
- Да провежда одити за оценяване на клиничните процеси на кръвопреливане в болницата спрямо приложимите указания и за сравнение на използването на кръвните съставки с изискванията за най-добра практика в това отношение
- Да насърчава образованието и обучението на клиничния, лабораторния и помощния персонал, участващ в клиничния процес по кръвопреливане
- Да съобщава за тежки нежелани реакции и инциденти на националния компетентен орган с цел трансфузионен надзор
- Да гарантира, че инцидентите се анализират, а информацията се ползва за усъвършенстване на практиката и предотвратяване на повторение на случаите

Членство в БКК

БКК трябва да е съставена от клинични специалисти, чиято специалност в болницата използва кръвопреливане, като например хематология, анестезиология, интензивно отделение, хирургия или гинекология, както и от медицински сестри, персонал от трансфузионната система /ОТХ,ЛТХ/ и отделите за извършване на одити и изследвания. Комисията се нуждае от подходящ председател с необходимата репутация на член от висшия медицински персонал, който се ползва с уважението и вниманието на болничната управа.

Дейност на БКК

Членовете на БКК трябва да се събират на редовни срещи, да следват официален дневен ред и да протоколират подробно взетите решения. Комисията трябва да има необходимите правомощия и подкрепа, за да гарантира, че решенията ѝ са успешно съобщени на персонала, занимаващ се с клиничния процес на кръвопреливане и се следват от него.

Лице, наето за постигане на успешни резултати

Комисията по кръвопреливане може да дава чудесни препоръки, но тя се нуждае от изпълнителен ръководител – лице, наето специално за прилагане на препоръките в действие. Няколко от държавите създадоха нова позиция за тази цел. Ръководството използва термина Трансфузионен специалист (ТС), но в други случаи подобна позиция се заема от т.н. Служител по трансфузионната безопасност (СТБ), Координатор по трансфузионни грижи (КТГ) и Трансфузионен надзорник. ТС се занимава с клиничния процес на кръвопреливане, „изграждайки мост между осигуряването на качеството в трансфузионната система /ЦТХ, ОТХ, ЛТХ/ и пациента“. Длъжностната характеристика на трансфузионния специалист обикновено съдържа отговорности от следния вид:

- Образование и обучение на лекарите и сестрите
- Информирание на пациентите
- Насърчаване на спазването и безопасността на дейностите по вземане на проби, преливане на кръвни съставки и продукти
- Извършване на проверки на трансфузионната практика
- Разследване и съобщаване на нежелани реакции и инциденти
- Откриване на причините зад възникнали проблеми и предприемане на превантивни и коригиращи действия
- Поддръжка на разработването и прилагането на трансфузионни политики и указания.

В много държави ТС има опит в сестринските грижи или в трансфузионна лаборатория. В други държави наеманите лица на тази длъжност са лекари и фармацевти. Целта е ТС да бъде част от по-голям екип по кръвопреливане, който се развива с насърчаването и мотивацията на комисията по кръвопреливане. В няколко държави от ЕС ролята на ТС се смята за много важна част от болничната програма за подобряване на качеството на процеса по кръвопреливане.

Болничен екип по кръвопреливане

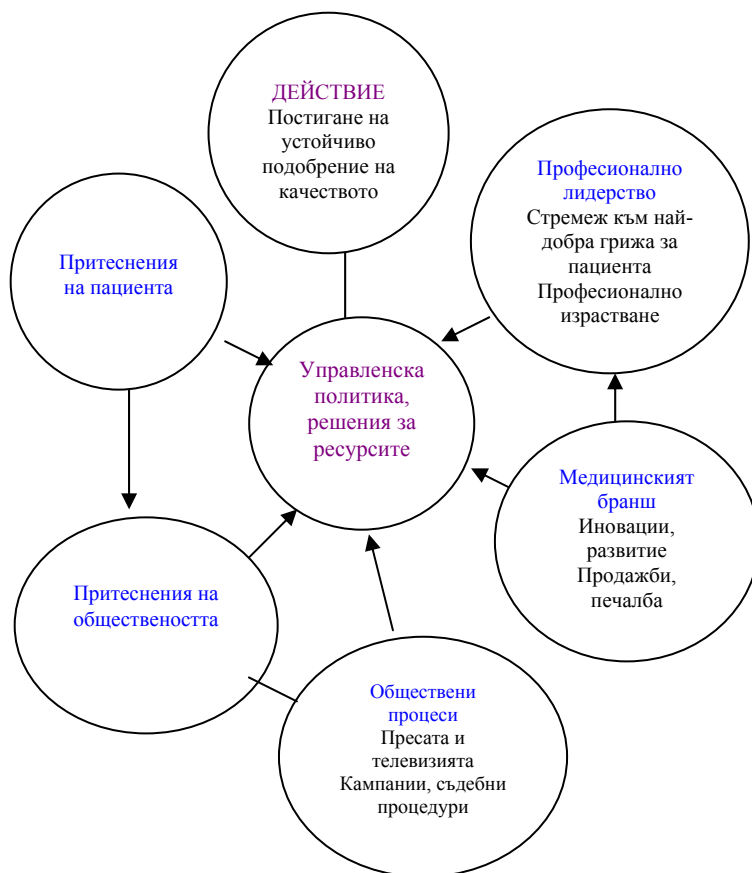
Здравните служби на Великобритания препоръчват на болниците да назначат Болничен екип за кръвопреливане (БЕК), който да се занимава с ежедневната дейност по кръвопреливане в болницата. След членовете трябва да има медицински трансфузионен експерт, ръководител на трансфузионната структура /ОТХ,ЛТХ/ и специалист, извършващ кръвопреливането.

Управление на средата

Успешните промени и подобрения зависят от фактори извън научните и техническите параметри. Важно е да се съзнава наличието на многобройни влияния, действащи върху способността за извършване на промени. Познаването на влиянията, илюстрирани на фигура 3.1, може да подобри способността за повлияване на решенията и действията. Изследванията показват и важноста от по-доброто разбиране на психологическите и поведенческите фактори, които обуславят поведението на здравните специалисти.

Фигура 3.1

Фактори на околната среда, влияещи на качеството



Качествени показатели при кръвопреливането

Оценяването на клиничното използване на кръвните продукти често се осъществява чрез проследяване или проучване на клиничната практика спрямо обективните показатели за изпълнение. Това е по-скоро процедура на сравняване, отколкото одит. Полезните практически показатели (показателите за качество или изпълнение) трябва да са измерими и лесни за отчитане.

За следене и оценка на качеството на лечебния процес на кръвопреливане и за спазването на клиничните изисквания могат да бъдат използвани **качествени показатели**.

Съществуват два вида показатели: вътрешни и външни.

Вътрешните показатели се използват за управление на качеството и за подобрене на клиничния процес по кръвопреливане в заведенията. Те трябва да отговарят на критичните етапи от процеса и участващия персонал. Трябва да бъдат конкретни и подробни, лесни за извличане, образователни и ефективни за стимулиране на дейности по усъвършенстването на процеса.

Външните показатели предоставят информация на агенциите за външен контрол, като здравните инспекторати, компетентния орган, и/или за съпоставяне между отделни болници (сравнителен анализ). Те трябва да дават информация за проследяването или подаването на сигнали във връзка с качеството на процеса; да измерват глобалните аспекти, като глобалните резултати, и изискват подходящо валидиране. Съществуват три вида показатели, в зависимост от това какво измерват:

Структурни показатели: Колко добре съм организирал процеса?

Показатели за процеса: Добре ли се справям?

Показатели за резултатите: Постигнах ли желаните резултати?

Показателите са само един от инструментите за оценяване на практическите дейности. Но ако се използват по правилния начин, те могат да бъдат ефикасен инструмент за повишаване на качеството на процеса на кръвопреливане.

Специфични показатели от трансфузионната практика

Списъкът по-долу представлява практически пример от университетската болница на Лейден в Холандия, като показателите се извличат ежегодно и се преглеждат от Болничната комисия по кръвопреливане. По този начин се определят приоритетите и целите за оценяване.

Управление на болничната наличност

Броят кръвни съставки с изтекъл срок на годност в склада на трансфузионната лаборатория *разделен* на общия брой кръвни съставки в склада на трансфузионната лаборатория.

Предписание

Броят единици от кръвни съставки (еритроцити, тромбоцити и прясно замразена плазма), които не са предписани, съгласно указанията, *разделен* на броя искани кръвни продукти (еритроцити, ПЗП, тромбоцити) през същия период.

Поръчки и загуби

Броят кръвни съставки (еритроцити, тромбоцити и прясно замразена плазма), върнати на трансфузионната лаборатория от дадено отделение, *разделен* на общия брой кръвни съставки, предоставени от трансфузионната лаборатория.

Броят кръвни съставки, които не са прелети, *разделен* на броя, получен от кръвната банка.

Заявления

Броят заявления за кръвни продукти, в които липсват необходимите данни, *разделен* на общия брой поръчки на кръвни съставки за същия период.

Данни за пациента и кръвната проба

Броят отчетени несъответствия в определянето на ABO и RhD на пациента, поради грешки в идентифицирането или етикетирването извън трансфузионната лаборатория, *разделен* на общия брой пациентски проби, изследвани за определяне на ABO и RhD през същия период.

Изследване за съвместимост

Броят отчетени несъответствия в определянето на ABO и RhD на пациентите, вследствие на грешки, допуснати в трансфузионната лаборатория, *разделен* на общия брой изследвания за ABO и RhD за този период.

Проследяване

Броят единици, за които не е налична документация в трансфузионната лаборатория или центъра за трансфузионна хематология при окончателната дестинация (прелети на идентифициран пациент, унищожени или върнати на центъра за трансфузионна хематология), *разделен* на броя единици, експедирани от трансфузионната лаборатория или центъра за трансфузионна хематология.

4. НЕДОПУСКАНЕ НА ГРЕШКИ, НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ И ИНЦИДЕНТИ

Положителна идентификация на пациента

Погрешното идентифициране на пациенти е съществена причина за предотвратими вреди във всички области на клиничната практика, не само при кръвопреливането. През 12-месечния период от февруари 2006 г. до януари 2007 г. великобританската Национална агенция за безопасност на пациентите получи 24 382 сигнала за пациенти с проблем, възникнал вследствие на неправилна идентификация. Таблица 4.1 представя примери за нежелани събития, възникнали вследствие на грешки при идентификацията и факторите, които могат да причинят или да предразположат към такива грешки.

Надеждното идентифициране на пациентите зависи от прилагането на стандартните оперативни процедури и последователното спазване на стриктни правила, засягащи данните, използвани за идентифициране на пациентите. Персоналът трябва да разполага със системи като употребата на пациентски гривни, пациентски карти за самоличност, или написани на ръка или генерирани на компютър гривни. Успешно се прилагат електронните системи за проверка непосредствено до леглото на прилагането на кръв и лекарства. Каквито и методи да бъдат използвани, безопасността на пациентите зависи от приемането и прилагането на процедури, одобрени от болничните власти. Целият участващ персонал трябва да осъзнава необходимостта от постоянни грижи и внимание при спазването на одобрените процедури.

Минимални съществени данни, необходими за идентифициране на пациента

За гарантиране на положителното идентифициране на пациентите в болницата, болничните власти трябва да определят минимален брой данни, чрез които да се извършва идентифицирането. Те трябва да съдържат следното:

Собствено име

Фамилия

Дата на раждане

Пол

Единен номер, като:

Единен граждански номер

Болничен регистрационен номер

Таблица 4.1

Грешки, произтичащи от погрешно идентифициране – причини и последствия

Грешки, произтичащи от погрешно идентифициране

Фактори, които могат да причинят или да предразположат към грешки

- Интервенции, извършвани на няколко места от различни екипи, на различни смени, при които възникват проблеми в комуникацията
- Погрешно обозначаване на пациентски проби
- Погрешно обозначаване на заявление
- Различни методи на именуване в различните етнически групи
- Езикови различия
- Други бариери в общуването (напр. при по-възрастни хора, хора с увреден слух, неадекватни, в безсъзнание или упоени)
- „Кратки пътеки“ за персонала при извършване на проверки на самоличността на пациента
- Липса на обучен персонал и на разбиране на риска от тежки последствия от грешките при идентифициране

Нежелани събития, причинени от грешки от погрешно идентифициране

- Преливане на неправилна кръвна съставка на пациента или неправилна доза
- Преливане на неправилно лекарство на пациента или неправилна доза, или по неправилен начин
- Извършване на погрешна процедура на пациент
- Отвеждане на неправилен пациент в операционната
- Неправилното разпределяне на резултатите от изследванията води до погрешни диагнози
- Отлагане на операция поради загуба или погрешно попълване на резултати и кореспонденция

Извънредни предпазни мерки за недопускане на погрешна идентификация

Пациенти в безсъзнание

Необходимо е наличието на система, която гарантира надеждното идентифициране на пациентите, чиято самоличност не е известна, например след злополука. Това често се осъществява чрез единен номер по спешност. Той трябва да бъде поставен на гривна върху ръката на пациента или по друг местен метод, гарантиращ, че идентификационният номер ще остане върху пациента по време на лечението и прехвърлянето в други отделения. Заявлението за кръв и контейнерът с кръвната проба трябва да носят същата информация. След установяване на самоличността на пациента, кръвната банка и останалите отделения, в които е бил пациента, трябва да бъдат уведомен.

Пациенти от други култури и езикови групи

Различните култури имат свои собствени методи за именуване, което води до объркване при използването на термини като „фамилно име“, „фамилия“ и „собствено име“. Някои лица не знаят датата си на раждане.

Новородени в родилното отделение

Често в едно и също родилно отделение има по няколко новородени с една и съща рождена дата, чиято самоличност се отбелязва само с фамилия или името на майката.

Таблица 4.2 Ключови пациентски данни

КЛЮЧОВИ ДАННИ

Ключови моменти за положително идентифициране на пациентите

1. Ако липсва идентификация, не се извършва кръвопреливане.
2. Когато е възможно ПАЦИЕНТЪТ трябва да потвърди самоличността си.
3. Положителното идентифициране на пациента ТРЯБВА да се осъществи преди вземането на кръвна проба и преливането на кръв и кръвни продукти.
4. Медицинската сестра, отговорна за предоставянето на грижи на пациента, ТРЯБВА да гарантира, че всеки пациент има идентификационен номер или идентификационната гривна през целия си престой в болницата.
5. Ако идентификационната гривна бъде свалена, отговорност за НЕЗАБАВНА замяна има лицето, което е махнало гривната или членът от персонала, който пръв е забелязал липсата на гривната.
6. Пациентите в безсъзнание и тези с неизвестна самоличност трябва да получат идентификационна гривна, на която е изписан единният номер по спешност и полът на пациента.

Положителна идентификация на пациента:

Ключови моменти (Таблица 4.2)

Пациентът трябва да бъде:

- Идентифициран с положителност преди да му бъде взета кръвна проба за изследване преди кръвопреливане

- Идентифициран с положителност преди преливането на кръв

- Помолен да потвърди самоличността си:

- при вземане на кръвна проба
- преди преливане на всяка единица кръвна съставка

- Идентификационните данни трябва да бъдат добре поставени върху пациента чрез метод, определен съгласно местните правила

- Ако идентификационните данни бъдат свалени, незабавно трябва да бъдат заменени

- Пациентите в безсъзнание и тези с неизвестна самоличност трябва да получат единен номер по спешност

Някои болнични кръвни банки отказват да приемат и да обработват контейнери с проби кръв или заявления, за които не са налични всички данни или данните са грешни. Това води до значително понижаване на броя грешки, произтичащи от етикетването. Както и при останалите мерки от критично значение, процедурите за идентифициране на пациенти трябва да бъдат периодично проверявани. Предоставени са документи улесняващи този вид проверка.

Трансфузионен надзор

Казано на прост език, трансфузионният надзор представлява организирана система за:

- наблюдение, документиране, анализ и съобщаване на проблеми

- извличане на поуки и прилагането им за недопускане на подобни случаи в бъдеще

Трансфузионният надзор е важна част от системата за качество на кръвопреливането. Сред другите методи за отчитане на грешки, нежелани събития и реакции са проверките на практическите дейности и разследването на подадените сигнали и жалби.

Законови изисквания на ЕС

В ЕС някои от аспектите на трансфузионния надзор съставляват законови изисквания, регулирани в Директивите, които определят трансфузионния надзор като:

- съвкупност от организирани процедури за следене на тежките нежелани и непредвидени събития или реакции у донорите или реципиентите, и епидемиологичното проследяване на донорите, 2002/98 ЕО

Клиничното използване на кръвта и кръвните съставки не е компетентност на Европейския съюз. То остава отговорност на отделните държави-членки. Следователно законовите изисквания на ЕС са ограничени до изпращане на сигнали за тежките нежелани събития и реакции и са свързани с качеството и безопасността на кръвта и кръвните съставки.

Тежки нежелани реакции (ТНР)

- дефинирани са от европейската директива като непредвидени реакции при донор или пациент, свързани с **вземането или преливането** на кръв или кръвни компоненти, които са довели до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой. 2002/98 ЕО

- тежките нежелани реакции **трябва да бъдат съобщавани, ако може да са причинени от качеството и безопасността на кръвта и кръвните компоненти** 2005/61/ЕО

Тежки нежелани събития

- дефинират се в европейската директива като нежелано* събитие, свързано с **вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и разпределянето** на кръв и кръвни съставки, което **може** да доведе до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой. 2002/98 ЕО

- тежките нежелани събития **трябва да бъдат съобщавани, ако могат да повлияят на качеството и безопасността на кръвта и кръвните компоненти** 2005/61/ЕО

За различните нежелани реакции европейската директива използва дефинициите на Международната общност за кръвопреливане (МОК) за трансфузионни реакции.

Национални системи за трансфузионен надзор

Тежките нежелани реакции и събития трябва да бъдат съобщавани на Компетентния орган на всяка държава-членка, съгласно процедурите, посочени от нея.

- нежеланите събития и реакции, причинени от проблеми в която и да е част от клиничния процес на кръвопреливане, описан в настоящото ръководство, не подлежат на задължително сигнализиране съгласно Директивата за кръвта;

- таблица 4.4 показва, че нежеланите събития и реакции могат да се дължат на самата кръвна съставка, на грешки по време на изследванията преди кръвопреливането и на приемането на прелятата кръв от пациента, което може да не отразява реална грешка и може да не е предотвратимо.

- всяка страна може да посочи своите разпоредби, свързани с трансфузионния надзор, които са допълнителни към изискванията на европейските директиви. Те могат да включват изискването за съобщаване на събития и реакции, причинени от проблеми в клиничния процес на кръвопреливане.

Някои характеристики на различните национални програми за трансфузионен надзор

Националните програми за трансфузионен надзор, въведени в различните страни, имат свои индивидуални дефиниции и изисквания за подаване на сигнали, както личи от примерите в таблицата по-долу.

Холандската Организация за трансфузионен надзор (ХОТН) използва термина:

- Тежка трансфузионна реакция – всяко събитие, което може да доведе до смърт или застрашаващо живота състояние на пациента или налага приемане на пациента в болница, или удължаване на болничния престой, или води до съществено инвалидиране.

Националните схеми за трансфузионен надзор не съдържат едно и също количество данни, например:

- Холандската програма изисква от болниците да съобщават за всички случаи на преливане на неправилна кръвна съставка, но сигнализирането на подобни случаи, които са предотвратени в последния момент, не е задължително

- Великобритания и Ирландия се фокусират върху „сериозните рискове“ от кръвопреливането, които са дефинирани в техните програми за изпращане на сигнали, но не приемат сигнали за трансфузионни реакции, които въпреки че са по-често срещани, се смятат за не толкова сериозни, като например фебрилни нехемолитични реакции

- във Франция данни за трансфузионния надзор се събират за всички реакции, независимо от сериозността им

Тези разлики подсказват, че е много важно при сравняване на резултатите от различните програми да се подхожда внимателно. Таблица 4.3 представя данни от четири национални програми за трансфузионен надзор, които съдържат различни видове сигнали с различна честота, като отчасти това се дължи на разликите в изискванията за съобщаване.

Таблица 4.4

Предотвратими и непредотвратими нежелани събития

Вид нежелана реакция	Връзка с качеството и безопасността на доставената кръвна съставка?	Връзка с недостатък на процеса на клинично кръвопреливане?	Средства за предотвратяване
Бактериална инфекция, предадена при кръвопреливане	Да	Вероятно се дължи на липса на проверка на съставката преди кръвопреливане	Дезинфекция на мястото на венепункция на кожата на донора Контрол на саковете за кръводаряване Методи за патогенна редукция Подходящи условия на съхранение
Вирусна инфекция, предадена при кръвопреливане • Хепатит В • Хепатит С • HIV-1/2 • Други	Да	Не	Правилна употреба, за да се избегне повреждането на контейнерите Избор на донор Изследване на дарената кръв Методи за патогенна редукция
Паразитна инфекция, предадена при кръвопреливане • Малария • Други	Да	Не	Избор на донор Изследване на дарената кръв Методи за патогенна редукция
Хемолиза, причинена от неправилно съхранение	Не	Да	Процес на клинично кръвопреливане, осигурен от система за осигуряване на качеството
Имунологична хемолиза, причинена от несъвпадение на АВО	Не	Да	
Имунологична хемолиза, причинена от друго антияло	Не	Да	
Анафилаксия или свръхчувствителност Посттрансфузионна пурпура Остро белодробно увреждане, причинено от кръвопреливането (TRALI)	Не	Не	Може да бъде непредвидимо и непредотвратимо Рискът от TRALI може да бъде намален чрез пряко замразена плазма от донори мъже
Реакция на присадката срещу приемателя (GVHD)	Не	Да Неправилен избор на съставка или неразпознаване на риск за пациента	Използване на ирадиирани (облъчени с R ₀ лъчи) съставки при рискови пациенти Използване на тромбоцити, обработвани с амтозален
Претоварване на кръвообращението, причинено от кръвопреливането	Не	Да Неразпознаване на риск за пациента	Избягване на преливане на повече от необходимото количество

Таблица 4.3

Нежелани събития и реакции: брой сигнали в различните държави

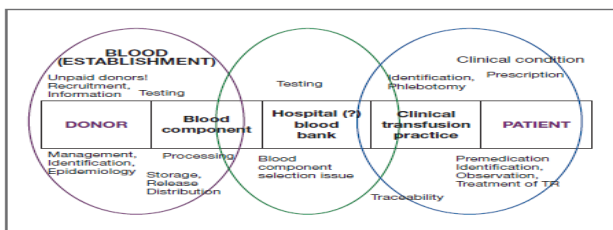
Международно съпоставяне

Държава	Статут	Улавя	Сигнали/ 1000 бр.
Франция (2005)	Задължителни	Всички	2,8
Великобритания (2005)	По избор	Тежки	0,20
Ирландия (2005)	По избор	Тежки	1,22
Холандия (2006)	По избор	Всички	2,9

Управлението на риска включва документиране на данните при допускане на грешки – дали са отчетени и как са отчетени, както и причината за грешката. Този вид анализ понякога е наричан „анализ на първопричините“. Фигури 4.2 и 4.3 показват как една от програмите използва своите данни за маркиране на мястото на първо допускане на грешката и на етапа от процеса на клинично кръвопреливане, на който е допусната. В този пример големият брой съобщени случаи, класифицирани като „изследване преди кръвопреливане“ се дължи предимно на грешки, допуснати при вземането на пробата преди кръвопреливане, а не на грешки в лабораторията на болницата – ЛТХ. Почти всички тези сигнали са за грешки, избегнати в последния момент. Коригиращата мярка, предприета в този случай, е изискването кръвната група да бъде винаги определяна с помощта на две отделни проби преди освобождаване на съвместимата кръв.

Фигура 4.2

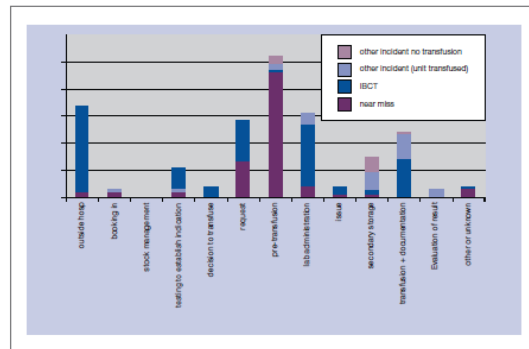
Къде в процеса на клинично кръвопреливане възникват нежелани събития и реакции – холандска програма за трансфузионен надзор (ХПТН)



Център за трансфузионна хематология Доброволно даряване на кръв! Набиране, информиране, изследване	Изследване	Идентификация, флеботомия	Клинично състояние Предписване	
ДАРИТЕЛ	Кръвна съставка	Болнична (?) кръвна банка- ЛТХ/ ОТХ	Клинична трансфузионна практика	ПАЦИЕНТ
Управление, идентификация, епидемиология	Преработка Съхранение, освобождаване, разпределяне	Избор на кръвна съставка	Проследяване	Премедикация Идентификация Наблюдение Лечение на трансфузионна реакция

Фигура 4.3

Място на първо допускане на грешка, водеща до потенциален случай на несъвместимост
Холандска програма за трансфузионен надзор (ХПТН)



Друг случай, не от кръвопреливане
Друг случай (прелята единица)
IBCT
Предотвратяване на грешка в последния момент

Извън болницата; При регистрация; При управление на наличност; При изследване за установяване на показание; При решение за кръвопреливане; При молбата; Преди кръвопреливане; При лабораторно приложение; При освобождаване; При вторично съхраняване; При кръвопреливане + документация; При оценка на резултата; Други или неизвестни

Предотвратяване и недопускане

Чрез Холандската програма за трансфузионен надзор е изчислено, че почти половината от всички тежки трансфузионни реакции са предотвратими чрез прилагане на методи, които са налични понастоящем. Таблица 4.4 представя класификация на нежеланите трансфузионни реакции. Разграничават се (а) реакции, причинени от вътрешни дефекти в качеството на доставената кръвна съставка (напр. неотчетена инфекция Хепатит В) от (б) реакции, които могат да възникнат вследствие на неправилен избор на продукт (напр. ирадирани съставки за пациент с риск от реакция на присадката срещу приемателя) и от (в) реакции като анафилаксия или TRALI, които може да е невъзможно да се предвидят.

Грешки – причини, последствия и мерки за подобрене на качеството

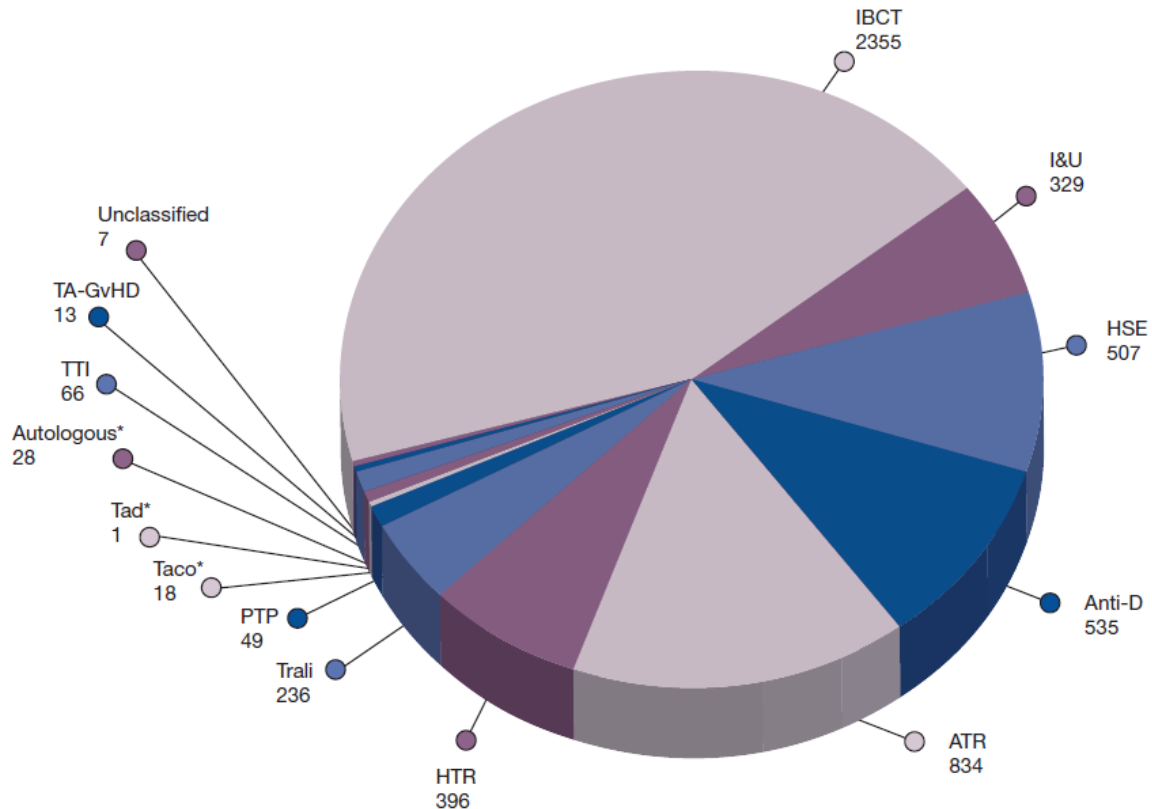
Фигури 1.2 и 1.7 в Глава 1 представят причините и последствията от грешките, които могат да възникнат по време на процеса на клинично кръвопреливане, както и обзор на практическите мерки, които могат да доведат до свеждане на риска до минимум.

Фигура 4.1

Видове нежелани реакции и инциденти
Сериозни рискове при кръвопреливане (СРК), Великобритания
www.shot.org.uk

ОБЩ БРОЙ СЛУЧАИ, ПРЕГЛЕДАНИ ПРЕЗ ПЕРИОДА 1996-2008 г. n=5347

*Нови категории за 2008 г.



Некласифицирани 7

Реакция на присадката срещу приемателя, причинена от кръвопреливане (GVHD) 13

Инфекция, предавана при кръвопреливане 66

Автоложна* 28

Диспнея от кръвопреливане* 1

Претоварване на кръвообращението, причинено от кръвопреливане* 18

Посттрансфузионна пурпура 49

Остро белодробно увреждане от кръвопреливане 236

Хемолитична трансфузионна реакция 396

Остра трансфузионна реакция 834

Anti-D 535

Грешки при употреба и съхранение 507

Неправилно или ненужно кръвопреливане 329

Преливане на неправилна кръвна съставка 2355

5. ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА КАЧЕСТВО

Тази точка дава указания за документите, които съставляват важна част от системата за качество. Те показват как трябва да бъдат осъществявани и документирани конкретните етапи от клиничния процес по кръвопреливане, и трябва да включват указания за показанията за преливане на кръвни съставки. В ръководството тези процедури са наричани стандартни оперативни процедури (СОП) и указания за клиничното кръвопреливане (УКК). Тези документи са много важни за управлението на качеството. Дават насоки за помощните процеси и клиничната практика във връзка с грижите за пациентите, и формират съществена част от критериите, спрямо които се оценяват практическите дейности.

Поради многообразието на начините, по които се организира кръвопреливането в различните страни от ЕС, тази глава е предвидена като ръководство с препоръчителни насоки, които обаче не са със задължителен характер. Важните области от практиката, и в частност сигурното идентифициране на пациентите, обикновено се описват в повече от един документ. Следователно от изключително значение е да се гарантира,

че информацията е представена по систематичен начин и е последователна в отделните документи. Също така документите трябва да бъдат преглеждани и актуализирани периодично. Това предполага наличието на някакъв вид система за управление на качеството. Болничната управа трябва да гарантира, че са налични и в употреба всички документи от таблици 5.1, 5.2 и 5.3, които представляват част от системата за качество на кръвопреливането.

Центърът за трансфузионна хематология и лабораторията по трансфузионна хематология трябва да имат писмени договори за предоставяне на услугата, уточняващи процедурите по поръчване (искане), нивата на наличност и условията на доставка¹.

Центърът за трансфузионна хематология и ЛТХ трябва да участват в изготвянето и актуализирането на указанията за процедурите, свързани с логистиката на кръвните съставки. Тук се включват или се споменават с препратка установените процедури за следното (таблици 5.1, 5.2, 5.3).

Таблица 5.1

Лабораториите по трансфузионна хематология трябва да имат СОП за:

Процедура или процес	Тук отбележете препратка към националната процедура или подходящ пример
Управление на запасите от кръвни съставки	
Получаване на кръвни проби	
Изследване преди кръвопреливане	
Освобождаване на кръвни съставки	
Спешна доставка на кръвни съставки	
Съобщаване за нежелана реакция / инциденти	
Проследяване на кръвните съставки /трансфузионен надзор/ Кръвни съставки – важна информация за клиничните специалисти	

Таблица 5.2

Договорите между центровете за трансфузионна хематология и лабораториите по трансфузионна хематология трябва да включват:

Документ	Тук отбележете препратка към националната процедура или подходящ пример
Искане на кръвни съставки от центъра за трансфузионна хематология	
Съхранение и транспортиране на кръвни съставки	
Проверка на качеството на кръвните съставки при получаване	
Управление на наличността	
Проследяване на кръвните съставки	
Трансфузионен надзор	

Таблица 5.3

Лабораториите по трансфузионна хематология и клиничните отделения трябва да имат СОП за следните аспекти от клиничния процес на кръвопреливане:

Документ	Тук отбележете препратка към националната процедура или подходящ пример
Оценяване на необходимостта от лечение с кръвна съставка	
Информиране на пациента и документиране на съгласието на пациента	
Вземане на кръвни проби за изследване преди кръвопреливане	
Изпращане на искане за кръвни съставки	
Хирургичен график за поръчване (искане) на кръв	
Поръчване, изследване преди кръвопреливане, освобождаване и доставка на кръвни съставки	
• случаи, които не са спешни	
• спешни случаи	
Транспортиране на кръвни съставки до лабораторията по трансфузионна хематология	
Критерии за приемане на проби, получени в лабораторията	
Размразяване на прясно замразена плазма	
Транспортиране на кръвни съставки	
Проверки преди прилагане и изследвания непосредствено преди вливане	
Избор и използване на инфузионни средства (напр. бързо вливане, преливане на новородени)	
Настройване на потока на преливане, прилагане, трансфузия	
Затопляне на инфузионните течности, включващи кръв	
Наблюдение на изходното състояние на пациента и проследяване	
Управление на нежеланите реакции	
Възможност за проследяване на кръвните съставки	

6. ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА КРЪВНИТЕ СЪСТАВКИ

Тази точка представя кратко описание на основните кръвни съставки. Пълните характеристики на кръвните съставки може да потърсите във всеки център за трансфузионна хематология, който разполага с процедури за осигуряване на качеството за поддържане на съответствието с одобрените характеристики. Центровете за трансфузионна хематология се регулират и проверяват съгласно изискванията на приложимите европейски директиви.

Приготвяне на кръвните съставки

До края на 70-те години на XX в. по-голямата част от преливаната кръв не се обработва допълнително за отделяне на плазмата или тромбоцитите. Кръвта в този вид се нарича „цяла кръв“. В днешно време практика в много от страните в ЕС е дарената цяла кръв да се преработва частично или изцяло до получаване на отделни съставки – еритроцити, тромбоцити и плазма. При един обичаен процес в център за трансфузионна хематология около 450-500 мл от дарената кръв се събира в найлонов сак, съдържащ 63 мл антикоагулантен консервиращ разтвор като CPD (цитрат, фосфат, декстроза) или CPD-аденин. Цитратът свързва калция и действа като антикоагулант, а глюкозата и аденинът поддържат метаболизма на червените кръвни клетки по време на съхранението. Цялата кръв може да бъде филтрирана за отстраняване на белите кръвни клетки, по-голямата част от плазмата се отстранява, и към останалите червени кръвни клетки се добавя допълнителен разтвор със състав, който позволява поддържане на метаболизма на еритроцитите. Тромбоцитният концентрат може да бъде приготвен от слоя левкоцити и тромбоцити (т.н. buffy coat) или от плазма, богата на тромбоцити. Чрез афереза могат да се съберат еритроцити, тромбоцити, плазма и левкоцити.

Директива 2002/98 ЕО съдържа наименованията и характеристиките на еритроцитите, тромбоцитите и плазмените съставки. Те са обобщени в Таблица 6.1 в края на тази глава. Настоящият раздел от ръководството предоставя информация за някои от тези съставки, които се използват често. В ръководството терминът „единица еритроцити“ означава еритроцитите от едно стандартно дарение на кръв.

Етикет за кръвната съставка

Етикетите за кръвните съставки трябва да са съобразени с приложимото местно законодателство и с международните споразумения. Повечето страни в ЕС използват международната система за етикетиране, известна като ISBT 128.

Етикетът върху сака съдържа важна информация за кръвната съставка, както е показано на Фигури 6.1 и 6.2.

Системата ISBT изисква включването на следните данни в баркода на етикета и с текст, в четирите части на етикета.

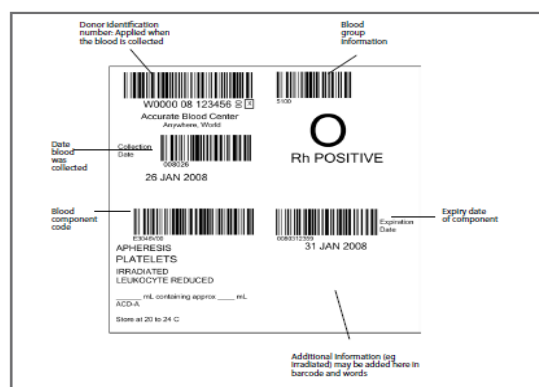
- Горна лява част – единният дарителски номер, съдържащ 5 цифри за центъра за трансфузионна хематология, две цифри за годината на вземане и шест цифри за номер на дарението. Наименованието на центъра за трансфузионна хематология и датата трябва да са изписани в текст (а на Фигура 6.1. са показани и като баркод)

- Горна дясна част – кръвна група ABO и RhD
- Долна лява част – Идентификационен код или вид кръвна съставка (напр. червени клетки с отстранена левкоцитна пелена в допълнителен разтвор)
- Долна дясна част – Срок на годност на съставката. Допълнителна информация (напр. облъчена с гама лъчи) може да бъде добавена в тази част като текст или като баркод (вж. фигура 6.2)

Подробна информация във връзка с баркодовете на кръвните съставки може да откриете на адрес www.icbba.org.

Фигура 6.1

Международен ISBT 128 етикет на кръвна съставка, съгласно стандарта ICCBBA www.icbba.org



Дарителски идентификационен номер – поставя се при вземане на кръвта: W0000 08 123456

Дата на вземане на кръвта: 26.01.2008 г.

Код на кръвната съставка:

Тук може да бъде вписана допълнителна информация (напр. облъчена с гама лъчи) под формата на баркод или текст:

Афереза

Тромбоцити

Облъчени

Намалени левкоцити

Срок на валидност на съставката: 31.01.2008 г.

Информация за кръвната група: 0 Rh положителна

Съгласно Директива 2002/98/ЕО следната информация трябва да присъства на етикета:

- Официално наименование на съставката
- Обем или тегло или брой клетки в съставката (според приложимото)
- Единен идентификационен номер на дарението с цифри или с цифри и букви
- Наименование на центъра по трансфузионна хематология, предоставил кръвта
- Група ABO (не се изисква за плазма, предназначена само за фракциониране)

Фигура 6.2

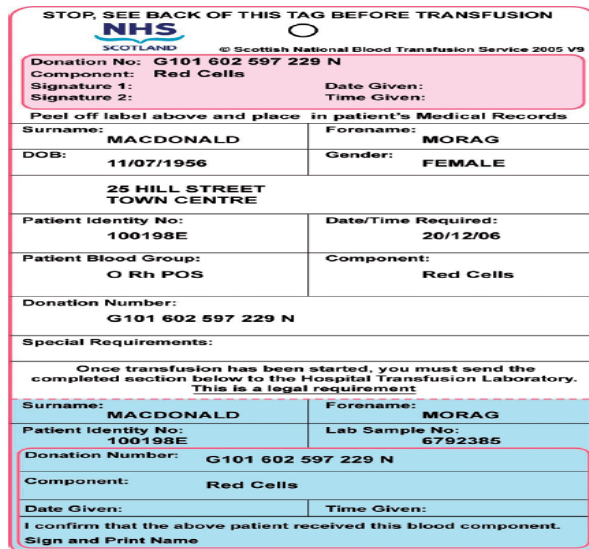
Етикети на кръвни съставки от страни от ЕС
Горен: Дания, Долен: Португалия



Дарителски идентификационен номер: V004106410055
Дата на вземане: 3.04.2006 г.
Код на кръвната съставка: E3899000
Допълнителна информация: Облъчени с гама лъчи
Срок на валидност: 10.04.2006 г., 08:00 ч.
Информация за кръвната група: A RhD отрицателен

Фигура 6.3

Пример за „Етикет за съвместимост“. Той трябва да бъде сигурно прикрепен към плика по подходящ начин, в зависимост от това дали е стикер или етикет за привързване. Този пример може да бъде използван за предоставяне на документирано доказателство за проследяване.



Спрете и погледнете гърба на този етикет преди кръвопреливане!

Национална здравна служба, Шотландия
© Шотландска национална служба за кръвопреливане 2005 V9

Дарение № G101 602 597 229 N

Съставка: Червени клетки

Подпис 1: Дата на дарението:

Подпис 2: Час на дарението:

Отлепете етикета по-горе и впишете здравните данни на пациента

Фамилия: МАКДОНАЛД Собствено име: МОРАГ
Дата на раждане: 11.07.1956 г. Пол: Женски
Ул. „Хил стрийт“ № 25, Таун сентър
Пациентски идентификационен номер: 100198E
Кръвна група на пациента: O Rh положителен Съставка: Червени клетки
Дарение № G101 602597 229 N

Специални изисквания: След започване на кръвопреливането, трябва да изпратите попълнена частта по-долу на болничната трансфузионна лаборатория. Това е официален документ.

Фамилия: МАКДОНАЛД Собствено име: МОРАГ
Пациентски идентификационен номер: 100198E
Лабораторна проба № 6792385

Дарение № G101 602597 229 N

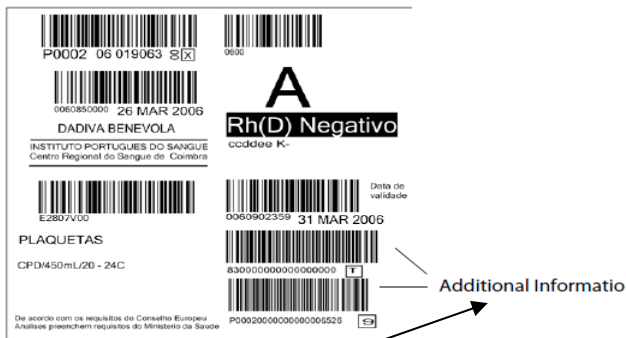
Съставка: червени клетки

Дата на доставяне: Час на доставяне:

Потвърждавам, че горепосоченият пациент получи тази кръвна съставка.

Подпис и име с печатни букви

PORTUGAL



Допълнителна информация

Етикетиране на кръв, приготвена за конкретен пациент

Съставките, освободени за конкретен пациент, трябва да носят и етикет с идентификацията на пациента, за когото е приготвена кръвната съставка. Често този етикет е наричан „Етикет за съвместимост“. Той трябва да бъде сигурно прикрепен към плика по подходящ начин, в зависимост от това дали е стикер или етикет за привързване. Фигура 6.3 представя пример на такъв етикет, предназначен за предоставяне на документирано доказателство за проследяване. В България това е фиш за ин витро съвместимост (приложение № 14 на Наредба № 29 от 2004 г.), приложен към ИЗ на пациента.

Кратко описание на приготвянето и състава на кръвните съставки

Червени кръвни клетки

Цяла кръв

Обикновено тук се съдържат 450-500 мл дарена кръв, събрана в специален сак за кръводаряване, съдържащ 63 мл антикоагулантен разтвор като CPD.

Червени клетки в допълнителен разтвор

Обикновено цялата плазма, с изключение на 20 мл, се отстранява от събраната цяла кръв и се замества с допълнителен разтвор, предвиден за оптимизиране на съхраняването на червените клетки, като солеви разтвор, съдържащ добавени аденин, глюкоза и манитол (известен също като SAGM, SAGMAN, Adsol или оптимален допълнителен разтвор). Той трябва да съдържа поне 45 г хемоглобин във всяка единица. Европейската директива нарича това „червени клетки в допълнителен разтвор“. Други варианти на съставките от червени клетки включват червени клетки с отстранени левкоцити и buffy coat, или са взети чрез афереза.

Тромбоцити

Често са наричани „тромбоцитен концентрат“.

Възстановени или афереза

Тромбоцитите могат да бъдат приготвени чрез центрофугиране на дарена цяла кръв (това често се нарича възстановяване на тромбоцити) или да бъдат взети чрез афереза. Тромбоцитите имат подобен ефект, независимо по кой начин са добити, но използването на тромбоцити от афереза излага реципиента на дарена кръв на по-малък риск – продукта е получен от по-малко на брой дарители. Количеството тромбоцити, възстановени от четири до шест дарения на цяла кръв трябва да бъде 300×10^9 до 350×10^9 тромбоцити в около 300 мл плазма (плазмата е необходима за поддържане на функцията на тромбоцитите по време на съхраняването им). Единичното даряване на тромбоцити чрез афереза има почти равно съдържание на тромбоцити и плазма. Използването на допълнителен тромбоцитен разтвор позволява на тромбоцитите да бъдат съхранявани в намален обем плазма. Функцията на тромбоцитите се запазва най-добре чрез съхраняване при 22°C с разклащане. Тъй като тази температура благоприятства появата на някои бактерии, центровете трябва стриктно да спазват тези условия преди освобождаването на тромбоцитните концентрати от мястото им на съхранение с цел намаляване на риска от бактериално замърсяване. Обикновено тромбоцитите се съхраняват до пет дни, като в някои страни е позволено съхраняването им до седем дни с предприемане на специални предпазни мерки.

Плазма

Прясно замразената плазма (ПЗП) се отделя и замразява обикновено в рамките на шест до осем часа след вземане, за да се запази съдържанието на фактор VIII. Други плазмени компоненти са:

- Криопреципитат - приготвя се чрез контролирано размразяване на замразена плазма до получаване на утайка от протеини с високо молекулярно тегло, включително фактор VIIIc, фактор фон Вилебранд и фибриноген

- Плазма с намалено съдържание на криопреципитат – това е ПЗП, от която се приготвя криопреципитат, което води до намалена концентрация на фибриноген и фактор VIII

Намалени левкоцити

Намаляването на левкоцитите до ниво, по-ниско от един милион на съставка, чрез филтриране или по време на вземане на кръвни съставки чрез афереза, е нормална практика в редица страни от ЕС. Предимствата на левкоцитното намаляване включват явно понижаване на алоимунизацията към човешки левкоцитни антигени и на риска от инфекция от вътреклетъчни вируси, като цитомегаловирус. Левкоцитното намаляване в червените клетки може да бъде свързано и с по-добрите резултати при някои групи пациенти.

Кръвни съставки с патогенно редуциране

Процесите, които намаляват или отстраняват инфекциозността на микроорганизмите в кръвните съставки, предлагат допълнително ниво на сигурност срещу инфекции, предавани при кръвопреливане, включително тези, за които понастоящем не са налични скринингови изследвания.

Плазма

Съществуват няколко процеса, които причиняват съществено понижение на инфекциозността и само леко понижение на действието на фибриногена и другите плазмени протеини. Тези процеси използват метилен блу, амотозален или рибофлавин (в единични дарителски дози) или третиране с почистващ разтворител (прилага се при сбор от няколко единици). Алтернативен на този подход е подходът с употреба на карантинна плазма.

Тромбоцити

Тромбоцитите излагат на риск от бактериално замърсяване, защото се съхраняват при температура от 22°C. Някои организации използват бактериални култури от тромбоцити по време на съхранението, за да минимизират риска. В някои страни се използва процес за патогенно дезактивиране на тромбоцитите, който има CE маркировка. Също така в момента се провежда мащабно клинично изпитване за ефективността и безопасността, чиито резултати все още не са публикувани.

Червени клетки

Няма завършени клинични изпитвания за процесите на патогенно редуциране на червените клетки.

Цитомегаловирус (CMV)

Клетъчните съставки на кръвта могат да причинят предаване на CMV на рискови групи пациенти. Практика в много от страните от ЕС е да се използват кръвни съставки с намалени левкоцити за избягване на този риск. В някои държави използването на кръвни съставки с отрицателни резултати за CMV антитела се препоръчва за пациенти с особен риск от CMV инфекция.

Реакция на присадката срещу приемателя при кръвопреливане (GvHD)

Кръвопреливането може да причини реакция на присадката срещу приемателя. GvHD води до увреждане на тъканите и органите, което в повечето случаи е с фатален изход. Получава се интензивна имунологична реакция, предавана от прелетите имунокомпетентни левкоцити, насочени срещу имунокомпрометиран реципиент или пациент, който има същия хаплотип на човешкия левкоцитен антиген като донора. Рискът от GvHD може да бъде избегнат чрез облъчване с гама лъчи на клетъчни съставки на кръвта или чрез обработване на тромбоцитите с амотозален. По този начин се дезактивират Т-лимфоцитите, останали в съставката и те не могат да бъдат трансплантирани.

Облъчването може да се извърши чрез гама лъчение с помощта на източник на Cs¹³⁷ или Co⁵⁹ или специално рентгеново оборудване, предназначено за тази цел.

Използване на промити червени кръвни клетки

Ако пациентът получи тежка алергична реакция вследствие от кръвопреливането, подобни реакции към бъдещи кръвопреливания могат да бъдат предотвратени чрез използване на червени клетки, които са промити в стерилен солеви разтвор чрез специално оборудване. По този начин ще се отстранят остатъчните плазмени протеини, цитокини или антитела, които вероятно са причинили реакцията. ЧКК, промити в солеви разтвор, трябва да бъдат използвани в рамките на 24 часа след промиване, тъй като солеви разтвор не съдържа хранителни вещества за червените кръвни клетки и първоначалният сак е с потенциален риск от бактериално замърсяване.

Клинични показания за преливане на кръвни съставки

Обобщение на показанията за използване на кръвни съставки може да откриете в Глава 7.

Характеристики на съставките в Директива 2004/33/ЕО

Обобщени са в таблица 6.1

Таблица 6.1

Обобщение на характеристиките на кръвните съставки в Директива 2004/33/ЕО

Таблицата съдържа информацията, представена в Приложение V, т. 2.4.

Кръвни съставки		Хемоглобин	Хемолиза	Съдържание на левкоцити
ЧЕРВЕНИ КЛЕТКИ: ОБЕМ Валиден за характеристиките за съхранение за поддържане на продукта в спецификациите за хемоглобин и хемолиза				
Червени кръвни клетки		Не по-малко от 45 г на единица	Хемолиза: По-малко от 0,8% от масата на червените кръвни клетки в края на срока на годност	
Червени клетки с отстранена левкоцитна пелена		Не по-малко от 43 г на единица		
Червени клетки с намалени левкоцити		Не по-малко от 40 г на единица		<1 x 10 ⁶ на единица
Червени клетки в допълнителен разтвор		Не по-малко от 45 г на единица		
Червени клетки отстранена левкоцитна пелена в допълнителен разтвор		Не по-малко от 43 г на единица		
Червени клетки с намалени левкоцити в допълнителен разтвор		Не по-малко от 40 г на единица		<1 x 10 ⁶ на единица
Червени клетки, афереза		Не по-малко от 40 г на единица		
<i>Цяла кръв, не е посочена в Приложение V, т. 2.4. от Директива 202/98 ЕО</i>				
ТРОМБОЦИТИ: ОБЕМ Важи за условията за съхранение за поддържане на продукт със спецификация рН		Съдържание на тромбоцити	рН	Съдържание на левкоцити
Тромбоцити, афереза		Вариациите в съдържанието на тромбоцити са разрешени в граници, които да съответстват на ратифицираните условия за подготовка и съхранение	6,4-7,4 коригирани за 22°C в края на срока на годност	
Тромбоцити, афереза, намалени левкоцити				<1 x 10 ⁶ на единица
Тромбоцити, възстановени, метод на плазма, богата на тромбоцити				<0.2 x 10 ⁹ на единица
Тромбоцити, възстановени, метод на слоя съсирена кръв				<0,05 x 10 ⁹ на единица
Тромбоцити, възстановени, концентрирани, с намалени левкоцити				<1 x 10 ⁶ на концентрация
Тромбоцити, възстановени, отделна единица				<0,2 x 10 ⁹ на единица (метод с плазма, богата на тромбоцити)
Тромбоцити, възстановени, отделна единица, с намалени левкоцити				<1 x 10 ⁶ на единица
ПЛАЗМА Цитиран обем +/- 10%	Фактор VIIIc Среден (след замразяване и размразяване)	Фибриноген	Всичко протеини	Остатъчно клетъчно съдържание
Плазма, прясно замразена	=/>70% стойност на единици прясно взета плазма		Не по-малко от 50 г/л	Червени клетки: <6,0 x 10 ⁹ /л Тромбоцити: по-малко от 50 x 10 ⁹ /л
				Червени клетки: <6.0 x 10 ⁹ /л Левкоцити: <0,1 x 10 ⁹ /л Тромбоцити: < 50 x 10 ⁹ /л
Криопреципитат	=/>70 международни единици за единица	140 мг на единица		
ГРАНУЛОЦИТИ Обем по-малък от 500 мл	Съдържание на гранулоцити			
Гранулоцити, афереза	>1 x 10 ¹⁰ на единица			

6. КЛИНИЧНИЯТ ПРОЦЕС ПО КРЪВОПРЕЛИВАНЕ: ДОКАЗАТЕЛСТВА И УКАЗАНИЯ ЗА КРЪВОПРЕЛИВАНЕ

Качество на клиничните доказателства

В това ръководство оптималното използване на кръвта се дефинира по следния начин: „Безопасното, клинично ефективно и ефикасно използване на дарена човешка кръв.“ Но за голяма част от познатите и общоприети показания за кръвопреливане е факт, че са налични изненадващо малко качествени доказателства за установяване на ефективността от терапията с кръвопреливане. В резултат от това, указанията за клинично кръвопреливане често са основани на недостатъчна информация. Информацията в тази глава, отнасяща се за качеството и класифицирането на доказателствата за указанията в клиничната практика, е взета от Немските указания за терапия с кръвни съставки и плазмени деривати (2009 г.). Друг полезен източник е базата данни със систематични прегледи, поместена на интернет страницата www.transfusionguidelines.org.uk.

Епидемиология на използването на кръв

Използването на кръвни съставки на глава от населението варира в големи граници, дори сред населението на държави с близки нива на стандарта на здравеопазване. Това е факт, въпреки наличието на твърде подобни указания за клинично кръвопреливане в повечето страни от ЕС. Тези големи вариации отчасти може да се дължат на разликите в демографията или моделите на заболяемост при отделните нации. Редица изследвания обаче показват, че поне при кръвопреливането при извършване на операция, голяма част от вариациите не могат да бъдат обяснени с тези фактори. Ниската необходимост от кръв при някои хирургични екипи може да се дължи на внимателното им отношение към голяма част от детайлите, свързани с грижата за пациента, които оказват влияние върху необходимостта от кръвопреливане, включително правилното използване на по-ниски прагове на хемоглобин при кръвопреливане, хирургически и анестезиологични техники, избягване на хипотермия и използване на технологии, „щадящи“ използването на кръвта.

Кои пациенти се подлагат на кръвопреливане?

Изследвания в няколко европейски държави показват, че въпреки че пациентите, подлагани на операции и на лечения на злокачествени заболявания са основните реципиенти на кръв, значителна част от всички кръвопреливания отиват за пациенти, които не принадлежат на една категория - които принадлежат към групи на по-възрастни пациенти с „медицински“ заболявания, често с повече от една диагноза, интервенции и болнични престои.

Да се извърши ли кръвопреливане или не?

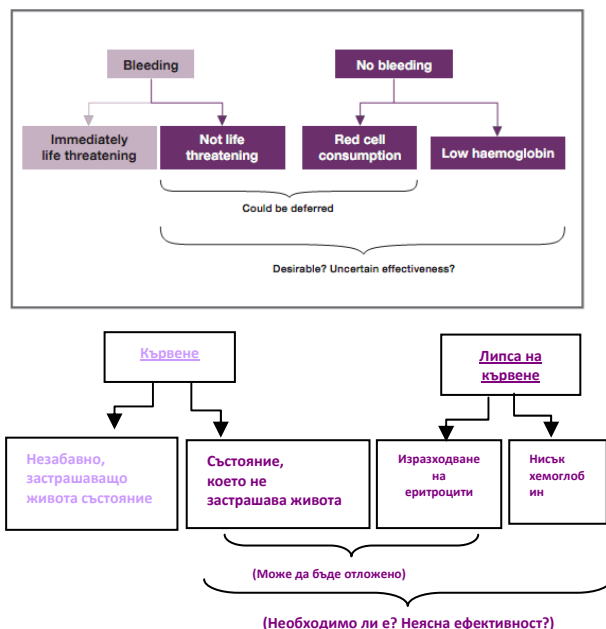
Предизвикателството от вземането на клинично решение за кръвопреливане включва оценка на вероятните ползи за конкретния пациент. Един начин за улесняване на вземането на клинично решение е използването на прост списък с отметки, като представения тук, който да ви помогне да фокусирате решението си:

- Какво подобрене в състоянието на пациента се опитвам да постигна?
- Мога ли да го постигна без кръвопреливане?
- Мога ли да сведа до минимум загубата на кръв, за да избегна необходимостта от кръвопреливане?

- Налични ли са други видове лечение, които е редно да приложи преди да взема решение за кръвопреливане (като интравенозно обем заместване с разтвори, кислород, вазопресори и инотропи)?
 - Какви са специфичните клинични или лабораторни показания за кръвопреливане за този пациент в този момент?
 - Какви са рисковете от инфекция или друг вид тежко нежелано събитие?
 - Ползите от кръвопреливането надвишават ли рисковете при конкретния пациент?
 - Наличен ли е обучен специалист, който да реагира незабавно, ако се получи остра трансфузионна реакция?
 - Ако тази кръв беше предназначена за детето ми или мен, щях ли да приема кръвопреливането или не?
 - Записал(а) ли съм своето решение и причините за кръвопреливане върху пациентския картон (с подпис)?
- Вземането на решение може да бъде сравнително ясно, когато пациентът е с животозастрашаващ кръвоизлив, кръвене, причинено от дълбока тромбоцитопения или тежки инвалидизиращи симптоми на анемия, причинена от онкологична химиотерапия. Показанията за кръвопреливане са ясни и при състояния като таласемия и миелодиспластичен синдром. Решението може да е много по-трудно, когато пациентът е на по-голяма възраст и е с концентрация на хемоглобин от 80 г/л, няма явни симптоми на анемия, хемодинамично стабилен е и не кърви.

Фигура 7.2

Каква е причината да преливаме червени кръвни клетки



Кръвопреливане по спешност – тежки кръвоизливи

Дори само един пациент с много тежък кръвоизлив може да се окаже голямо предизвикателство за клиничните екипи и персонала на ОТХ или ЛТХ. Когато кръвта е необходима незабавно, изключително важно е комуникацията между клиничните специалисти и ОТХ/ЛТХ да е на отлично ниво. Клиничният опит и този на ОТХ/ЛТХ сочи, че забавянията при предоставяне на кръв в случаи със застрашаващо живота състояние се получават по различни причини и често са част от причината за настъпване на смърт в критични ситуации, като например гинекологичен кръвоизлив.

Болниците трябва да разполагат с Процедура при тежък кръвоизлив, която да определя ролите, отговорностите и средствата за комуникация.

Необходими са и указания при клинично кръвопреливане за овладяване на тежък кръвоизлив.

Тренировки (обучения) за запознаване на медицинския, сестринския, лабораторния и транспортния персонал и за тестване на процедурата.

При пътна злополука или друго бедствие в болницата могат да бъдат докарани няколко ранени пациенти в безсъзнание в рамките на много кратък период, което създава риск, породен от невъзможност за идентифициране на пациентите. Това са ситуации, при които е от жизненоважно значение за целия екип да познава и прилага Процедурата при тежки кръвоизливи (таблица 7.1).

Клинични условия, за които са необходими указания за клинично кръвопреливане

Таблица 7.2 съдържа списък с видовете клинични ситуации, при които е необходимо наличието на писмени процедури (ако отговаря на клиничната заетост). Дадени са примери за процедури, които понастоящем се използват в болниците в страните, участващи в проекта.

Таблица 7.1

Пример за процедура при тежки кръвоизливи

Необходимо е наличието на указания за клинично кръвопреливане за справяне с тежки кръвоизливи

Процедура при тежки кръвоизливи

Пример за процедура при тежки кръвоизливи

1. Ако няколко души от персонала се занимават със спешните случаи, един от тях трябва да отговаря за искането на кръвта и комуникацията с ОТХ/ЛТХ. Това е от изключителна важност, ако се касае за случай с няколко ранени пациенти по едно и също време.
2. Въведете абокати и вземете кръвна проба за изследване на съвместимостта. Подгответе системата за интравенозно вливане и изпратете кръвната проба и искането на ОТХ/ЛТХ възможно най-бързо.
3. Пробата и формулярът на всеки от пациентите трябва да бъдат ясно обозначени. Ако самоличността на пациента не е ясна, трябва да се използва някакъв вид идентификационен номер по спешност. Използвайте само името на пациента, ако сте сигурни, че информацията ви е точна.
4. Информирайте ОТХ/ЛТХ в какъв срок се нуждаете от кръвта за всеки пациент. Комуникирайте с тях като използвате термини, които са договорени предварително с хемотрансфузионното звено за обозначаване на спешността на доставката на кръв.
5. Ако има специална наличност на кръв „О отрицателна за спешни случаи“, напр. в хемотрансфузионното отделение, я използвайте при спешни случаи първо при момичета и жени в детеродна възраст.
6. **Не чакайте за съвместена кръв, ако пациентът губи кръв в количества, застрашаващи живота му.**
7. При спешни случаи поискайте от ОТХ или ЛТХ да достави кръвта, която ще стигне до вас най-бързо съгласно разумните условия за безопасност, предвидени от местната политика. При момичета и жени в детеродна възраст трябва да бъдат използвани червени кръвни клетки с отрицателен RhD, докато се узнае видът RhD.
8. Ако се наложи следващо искане на кръв за същия пациент в много кратък срок, използвайте същите идентификационни знаци като тези от първото искане и кръвна проба, така че хемотрансфузионното звено да разбере, че става дума за същия пациент.
9. Уверете се, че персоналет на хемотрансфузионното звено знае:
 - кой ще занесе кръвта до клиниката
 - къде трябва да бъде доставена кръвта, например, дали пациентът трябва да бъде прехвърлен в друга част на болницата за рентгенови снимки.

Таблица 7.2

Клинични ситуации, при които са необходими указания за кръвопреливането

Ситуация	Използвайте това поле, за да отбележите препратки към местните указания за кръвопреливане или подходящ пример
Поръчване и доставяне на кръв при тежък кръвоизлив Справянето с тежък кръвоизлив при •Гастроинтестинални (варикозни или неварикозни) остри кръвоизливи в горната част на гастроинтестиналния тракт •Акушерството •Травми Клинични заболявания (кръвопреливане в спешното отделение)	
Оценка и оптимизиране преди операция Предварително автоложно кръводаряване – вземане и преливане Грижи за пациенти преди операция, приели лекарства, влияещи на хемостазата, като например варфарин, хепарин, клопидрогел Периоперативна грижа за щадене на кръвта и техники / лекарства, запазващи количествата кръв	
Наследствени проблеми с коагулацията	
Придобити проблеми с коагулацията Дисеминирана интравазална коагулация Тромбоцитопения и тромбоцитопатия, ТТП	
Кръвопреливане преди раждане и в неонаталния период Хемолитично заболяване на новороденото – предотвратяване и грижи Неонатален период – обмен, вътрешноматочно и допълнително кръвопреливане	
Хронична анемия, причинена от хематологични заболявания Миелодисплазия Хемоглобинопатии Аутоимунна хемолитична анемия	
Злокачествени хематологични заболявания: дисфункция на костния мозък	
Трансплантация на хемопоеични стволови клетки	
Справяне с пациенти, които отказват да получат преливане на кръв	

Доказателства – системни прегледи и клинични указания

Системни прегледи

Това е преглед на наличната литература на тема, която

- се основава на задълбочено издирване на всички подходящи източници
- използване на ясни критерии за оценяване на приемливостта и методологичното качество на изследванията
- използване на установени методи за оценяване на приемливостта и методологичното качество на резултатите
- обединяване на резултатите от няколко съпоставими изследвания за затвърждаване на изведените заключения (наричан понякога мета анализ)

Систематични прегледи, свързани с кръвопреливането могат да бъдат открити на адрес www.transfusionguidelines.org.uk.

Библиотеката Cochrane на адрес <http://www3.interscience.wiley.com> е богат източник на доклади от клинични изпитвания и на системни прегледи.

Клинични указания

Голяма част от практиката на кръвопреливане не се основава на категорични доказателства от добре проведени рандомизирани контролирани клинични изпитвания, които имат възможността да идентифицират най-ефективния процес или лечение. В резултат от това клиничните указания често се основават на най-добрата налична информация, като например изследвания чрез наблюдение, доклади от различни случаи от практиката и подходящо изграден консенсус за професионалните мнения.

Пример

Следният пример е взет от указанията за 2009 г. на Bunderaerztekammer (Немска медицинска асоциация). Целият документ може да откриете на www.Bunderaerztekammer.de. Тези указания са разработени в период от няколко години въз основа на прегледите на съвременната литература и показват

- Начина на класифициране на доказателствата по качество
- Начина на съставяне на препоръките за практиката

Препоръки за практиката, основани на доказателства

По-долу е поместен откъс от указанията за 2009 г. на Bunderaerztekammer (Немска медицинска асоциация) <http://www.bunderaerztekammer.de/>

Класификация на препоръките

Ниво 1: Въз основа на наличните данни, ползите за пациента при спазване на препоръките се оценяват от експертите като повече от потенциалните рискове

Ниво 2: Ако не са налични категорични данни за съотношението ползи - рискове

Класификация на доказателствата

Ниво А: Данни от мащабни, прогнозни рандомизирани изследвания

Ниво Б: Данни от няколко прогнозни изследвания с несъответстващи резултати или с методологични недостатъци

Ниво В: Данни от доклади по случаи от практиката и нерандомизирани изследвания

Ниво В+: Данните от доклади по случаи от практиката и нерандомизирани изследвания са еднозначни и потвърдени чрез няколко изследвания

Последствия от препоръките

Както *нивото на доказателствата* въз основа на изходните данни, така и *нивото на препоръките*, отразяващо съотношението ползи/рискове, влияят върху препоръките за медицинската практика (таблица 7.3).

Таблица 7.3

Класификация на препоръките за указания при клинично кръвопреливане

Възпроизведена от консолидираните указания за терапия с кръвни съставки и плазмени деривати, 4-то преработено издание 2009 г. Bundesaerttekammer (Немска медицинска асоциация)

Ниво на препоръката	Съотношение ползи – рискове	Ниво на доказателствата	Оценка на методологичната валидност на изходните данни	Цялостно оценяване, класификация	Последствия	Ключови думи
1	Еднозначно	A	Рандомизирани, контролирани изследвания без съществени методологични недостатъци с еднозначни резултати	1 A	Силна препоръка. Важи за повечето пациенти	Трябва
1	Еднозначно	C+	Няма рандомизирани контролирани изследвания, но са налични еднозначни данни	1 C+		
1	Еднозначно	B	Рандомизирано контролирано изследване с методологични недостатъци. Въпреки еднозначните резултати от изследването, не може да се каже със сигурност, че методологичните недостатъци не са повлияли на резултатите	1 B	Силна препоръка. Вероятно важи за повечето пациенти	
1	Еднозначно	C	Изследвания чрез наблюдения, без контролна група, но с убедителни резултати	1 C	Средна препоръка, изглежда достоверна, може да бъде променена след получаване на по-добри данни	Препоръчва се
2	Двузначно	A	Рандомизирано контролирано изследване без методологични резерви, но с противоречащи резултати	2 A	Средна препоръка, в зависимост от конкретния случай може да се препоръчат различни планове за действие. Тълкуването на резултатите съгласно указанията на Работната група е взето предвид при препоръката	
2	Двузначно	C+	Няма рандомизирани контролирани изследвания, но данните могат да бъдат екстраполирани от други изследвания	2 C+	Слаба препоръка, в зависимост от конкретния случай може да се препоръчат различни планове за действие. Тълкуването на резултатите съгласно указанията на Работната група е взето предвид при препоръката	Може
2	Двузначно	B	Рандомизирано, контролирано изследване със сериозни недостатъци	2 B	Слаба препоръка, в зависимост от конкретния случай може да се препоръчат различни планове за действие	Може
2	Двузначно	C	Наблюдателни изследвания, доклади по случаи от практиката	2 C	Много слаба препоръка, в зависимост от конкретния случай може да се препоръчат различни планове за действие	Би могло

Консолидирани указания за терапия с кръвни съставки и плазмени деривати, 4то преработено издание, 2009 г. Възпроизвежда се с разрешението на Bundesaertsekammer (Немска медицинска асоциация).

Ключови моменти от клиничните показания за преливане на кръвни съставки

Еритроцити

Тежък кръвоизлив

При пациентите, които са в шок и имат анемия, кръвопреливането на червени клетки за повишаване на циркулиращата маса червени клетки може да облекчи клиничните симптоми, причинени от недостатъчна доставка на кислород. Обемът на циркулиращата кръв трябва да бъде коригиран с други течности. Процентът на смъртност при пациентите, които не получават кръв, е висок.

Остра анемия

Рандомизирано изследване на пациенти в спешно отделение показва, че кръвопреливането на червени клетки за постигане на по-висока концентрация на хемоглобин не предлага повече ползи от по-консервативното преливане за постигане на по-ниска концентрация на хемоглобин. Изключение тук може да правят само пациентите със сърдечносъдови заболявания. Таблица 7.4 представя наскоро разработени национални указания за клинично кръвопреливане, базирани на доказателства, за преливането на червени кръвни клетки при остра анемия

<http://www.bundesaerzttekammer.de/downloads/LeitCrossBloodComponents4ed.pdf>

Таблица 7.4

Национални указания за клинично кръвопреливане, базирани на доказателства, за преливането на червени кръвни клетки при остра анемия

Възпроизведени от: консолидираните указания за терапия с кръвни съставки и плазмени деривати, 4-то преработено издание 2009 г. Bundesaerzttekammer (Немска медицинска асоциация)

Решението за кръвопреливане при всеки отделен пациент трябва да вземе под внимание концентрацията на хемоглобин на пациента, капацитета за компенсация при остра анемия и рисковите фактори

Концентрацията на хемоглобин сама по себе си не е адекватен начин за измерване на доставката на кислород. Ако пациентът е хиповолемичен, концентрацията на хемоглобин не отразява правилно масата червени клетки у пациента и може да се наложи въвеждане на отклонение в препоръките по-долу:

Граници на концентрацията на хемоглобин	Капацитет за компенсиране – рискови фактори	Препоръки за преливане на еритроцити	Сила на препоръката*
≤ 6 g/dl (3.7 mmol/l)		Да	1C+
> 6-8 g/dl (3.7-5 mmol/l)	Адекватна компенсация – без рискови фактори	Не	1C+
	Ограничена компенсация – рискови фактори като коронарна болест на сърцето, сърдечна недостатъчност, мозъчносъдова недостатъчност	Да	1C+
	Симптоми на анемична хипоксия или декомпенсация (активиране физиологично преливане), напр. тахикардия, хипотония, исхемия ЕКГ, лактатна ацидоза	Да	1C+
> 8-10 g/dl (5.0-6.2 mmol/l)	Симптоми на анемична хипоксия или декомпенсация (активиране физиологично преливане), напр. тахикардия, хипотония, исхемия ЕКГ, лактатна ацидоза	Да	2C
> 10 g/dl (6.2 mmol/l)		Не	1A

Новородени пациенти в спешно отделение

Кръвопреливането на червени клетки за повишаване на концентрацията на хемоглобин на пациенти, при които е необходимо извършване кръвопреливане, не предлага повече ползи от по-консервативното лечение за постигане на по-ниска концентрация на хемоглобин. Целевите нива на хемоглобина, използвани в ключовите рандомизирани контролирани клинични изпитвания зависят от възрастта и състоянието на новороденото.

Таласемия майор

В държавите, в които таласемията все още се среща често, тя може да е причина за голяма част от клиничните нужди за преливане на червени кръвни клетки. В много страни вследствие на успешните програми за профилактика повечето случаи се срещат сред по-възрастното население. Преливането на червени клетки обикновено се осъществява на два до четири седмични интервала за поддържане на средно ниво на хемоглобин от около 120 g/l. Целта е пълно облекчаване на симптомите на анемия и потискане на аномалното производство на червени клетки в костния мозък на пациента (неефективна еритропоеза). Това е причината за скелетните аномалии и увеличението на далака, наблюдавани у пациентите, които не се лекуват правилно. Всички пациенти се нуждаят от терапия с желязо за предотвратяване на прогресирането и фаталния изход от увреждането на органите.

Пациенти със симптоматична анемия при хематологични, злокачествени заболявания или тумори:

Протоколът на местната клинична практика трябва да определя границите, в които трябва да бъде поддържано нивото на хемоглобина на пациента. Едно произволно ръководство предлага поддържането на хемоглобина на ниво не по-ниско от 90 g/l. В резултат от усложненията, свързани с използването на еритропоедин при пациенти с ракови заболявания, ръководствата в редица страни не препоръчват или ограничават употребата му в такива ситуации.

Тромбоцити

Нормалните граници на броя тромбоцити в периферната кръв при пациенти от всякаква възраст е $150-400 \times 10^9/l$. Брой тромбоцити под това ниво сам по себе си не сочи необходимост от преливане на тромбоцити. Изолираната тромбоцитопения при липса на друга аномалия едва ли може да бъде придружена от тежък спонтанен кръвоизлив, ако броят остане над $5-10 \times 10^9/l$. Скорошни изследвания сочат, че клинично стабилните пациенти едва ли ще имат полза от профилактично преливане на тромбоцити, ако броят им е над $10 \times 10^9/l$. По принцип се препоръчва по-висок праг за извършване на кръвопреливане в присъствието на сепсис. Някои експерти обаче поставят под съмнение ползата от определяне на нивото на тромбоцитите в периферната кръв като показател за риск от кървене или като средство за оценяване на резултатите от преливане на тромбоцити.

Указанията за клинично преливане на тромбоцити обикновено включват овладяване на кървенето по време на операция или пациенти с костномозъчна супресия или други причини. Някои от указанията посочват целевото ниво на тромбоцитите. В клиничната практика препоръчаното ниво на тромбоцитите може да не бъде постигнато дори с големи дози тромбоцити.

Следва откъс от Указанията на немската медицинска асоциация за 2009 г.

Тежък кръвоизлив:

Извършете кръвопреливане, ако броя е $<50 \times 10^9/l$, или при множество травми или травми на централната нервна система и брой $<100 \times 10^9/l$ (препоръчително ниво 2C)

Тромбоцитопения, причинена от химиотерапия

Извършете кръвопреливане, ако броя е $<10 \times 10^9/l$, ако няма кървене и други рискови фактори (препоръчително ниво 1A)

Извършете кръвопреливане, ако броя е $<20 \times 10^9/l$, ако има риск поради сепсис, антибиотици, нарушено съсирване (препоръчително ниво 2C)

Извършете кръвопреливане, ако има явно кървене (препоръчително ниво 1C)

Инвазивни хирургични процедури

Извършете кръвопреливане, ако броя е $<50 \times 10^9/l$: $<70-100 \times 10^9/l$ при процедури като неврохирургична операция, при която кървенето води до по-високи рискове (препоръчително ниво 1C)

Инвазивни диагностични интервенции

Указанията зависят от конкретната процедура, рисковите фактори за пациента от кървенето и риска за пациента, ако се появи кървене

Пряко замразена плазма

Въпреки че ПЗП има широка употреба, основателните показания за използването ѝ са твърде малко. Систематичен преглед на всички рандомизирани изпитвания с ПЗП показва, че повечето клинични показания за ПЗП, които често се препоръчват от указанията за трансфузионната практика, не са подкрепени с доказателства от рандомизирани изследвания.

Характерни клинични указания за преливане на плазма

Тежък кръвоизлив

Коагулопатия с удължено протромбиново време $>50\%$ е възможна след подмяна на 1-1,5 от обема на кръвта. Начална доза на ПЗП 15-20 мл/кг. Допълнителни дози, само ако кървенето продължава.(1C).

Тромботична тромбоцитопенична пурпура

Плазмената размяна с ПЗП е ефективна в много случаи (препоръчително ниво 1A).

Други показания

Заместване при недостатъчност на коагулационен фактор, ако не е наличен подходящият плазмен дериват или рекомбинантен продукт.

Заместване на фибриноген

В много страни от ЕС се използва продукт, получен при фракциониране на плазма, за заместване на фибриноген при дисфибриногенемия и придобита фибриногенемия, която се наблюдава при масивно кръвопреливане и дисеминирана интравазална коагулация. Алтернатива на това е криопреципитатът.

Често задавани въпроси, свързани с кръвните компоненти

Какво да изберем за кръвопреливане – пресни или съхранени червени кръвни клетки?

Едно често цитирано изследване показва, че преливането на съхранени червени клетки всъщност може да навреди на местното снабдяване с кислород, но друго скорошно сляпо рандомизирано контролирано изследване, сравняващо ефекта от пресните спрямо съхранените червени клетки с намалени левкоцити върху системното и местното снабдяване с кислород при спешни пациенти не дава никакви категорични доказателства, че пресните червени клетки водят до по-добро снабдяване с кислород при критичните пациенти. Изследване на влиянието на острата анемия върху когнитивните функции на здрави пациенти не показва никаква разлика в реакцията, когато концентрацията на хемоглобин се възстановява с пресни или съхранени автоложни червени клетки. Клиничното изпитване за изискванията при кръвопреливане в критични състояния сочи, че някои спешни пациенти, при които се поддържа ниска концентрация на хемоглобин и по този начин получават по-малък обем на кръвопреливане, могат да имат по-добри резултати. Едно от тълкуванията на това твърдение е, че този резултат може да е свързан с някои нежелани ефекти от преливането на съхранени червени клетки. Провеждат се рандомизирани изследвания за проучване на тази хипотеза. Машабни наблюдателни изследвания в областта на сърдечната хирургия също показват по-ниски резултати при преливане на червени клетки, които са съхранявани за по-дълги периоди. Понастоящем предстои окончателното доказване от прогнозни изследвания на това дали използването на пресни червени клетки предлага повече ползи за критичните пациенти.

Има ли случай на преливане само на една единица червени клетки?

Често се твърди, че няма случаи на преливане на отделна единица, но понякога една отделна единица може да бъде подходяща доза. Например при пациент с тегло 40 кг с хипоксични признаци или симптоми, дължащи се на концентрация на хемоглобин от 70 g/l, една отделна единица червени клетки може да бъде напълно достатъчна за облекчаване на симптомите (и за повишаване на концентрацията на хемоглобин с 10-20 g/l). Използването на втора единица при тези случаи излага пациента на допълнителен и ненужен риск.

Цяла кръв или съставка от червени кръвни клетки?

Концепцията за терапия с кръвни съставки (заедно с изискването за плазма за фракциониране) насърчава широко разпространената употреба на концентрати на червени клетки в повечето развити държави, въпреки че в някои други части на света, повечето преливания са на цяла кръв. Клиничният опит на военните хирургически екипи показва, че ранното прилагане на плазма с червени клетки (в приблизително равни количества) се свързва с постигане на по-добра хемостаза. Цялата кръв може да бъде подходяща за пациенти с остри кръвоизливи, които се нуждаят и от червени клетки и от увеличаване на плазменния обем. В случаите, когато дисеминираната интравазална коагулация (ДИК) допринася за загубата на кръв, може да е логично използването на цяла кръв (или на цяла кръв с намалени левкоцити), тъй като тя съдържа поне част от общата доза фибриноген и стабилни фактори на съсирване, от които се нуждае пациентът, и може да намали нуждата от единици плазма от други донори.

Безопасна ли е прясно замразената плазма?

По целия свят най-големият предотвратим риск за пациентите при кръвопреливане вероятно се дължи на прясно замразената плазма (ПЗП) при недоказани клинични показания. Плазмата, точно както и цялата кръв, може да стане причина за предаване на вирусни инфекции (извън тези, които са стриктно обвързани с клетките). Във всяка област, в която изследването на кръвта за безопасност може да не е съвсем надеждно, преливането на ПЗП, освен ако е третирана за патогенна редукция, може да се превърне в съществен източник на предаване на такива инфекции.

Клинично ефективна ли е прясно замразената плазма?

Малко са доказателствата, поддържащи голяма част от традиционните показания за преливане на ПЗП. Това е отразено в наскоро изработените клинични указания, като напр. тези в Германия и във Великобритания. ПЗП трябва да бъде използвана само за заместване на рядка недостатъчност на фактора на съсирване, за който не е наличен продукт от фракционирана плазма, който да гарантира защита от предаване на вируси, или когато има недостатъчност на повече от един фактор поради тежко кървене и ДИК. Други показания за ПЗП са за справяне с тромботично тромбоцитопенична пурпура (ТТП) и хемолитично-уремичен синдром (ХУС), при които вливането на плазма или заместването на плазмата с ПЗП е ефективно.

Веднага след размразяване ли трябва да се използва прясно замразената плазма?

След размразяване, нивото на фактор VIII бързо намалява. Фактор V също намалява, но нивото на фибриногена и другите хемостатични протеини се запазва. Указанията в някои страни позволяват употребата на плазма, съхранявана в ЛТХ до 24 ч. след размразяване. Предимството е в това, че плазмата може да бъде освободена бързо, когато е необходима за спешно овладяване на масивно кървене. В някои страни се използва течна плазма (която не е била замразявана).

Таблица 7.5

Рамка на грижите за пациентите преди операция за свеждане до минимум на необходимостта от алогенно преливане на червени кръвни клетки

Период от време	Овладяване на нивото на хемоглобина	Овладяване на хемостазата	Запазване на кръв и кръвопреливане
Преди операцията Терапевтична Клиника	Оценяване за анемия – диагностициране и лечение с железосъдържащи медикаменти и еритропоетин, ако е показано	Отчитане и справяне с хемостазните нарушения. Прекратете приложението на антикоагулантите и антитромбоцитни медикаменти, ако е безопасно да го направите	Погрижете се кръвозагубата да е малка по време на операция, ако е приложимо при планираната операция.
По време на операцията Хирургични и анестезиологични техники	Следене на нивата на хемоглобина, хематокрита и загубата на кръв и ги използвайте като ориентир за заместване с кръвни съставки	Погрижете се пациентът да е на топло, тъй като студът пречи на съсирването на кръвта. Бърз тест на хемостазата за определяне на необходимостта от заместване с кръвни съставки.	Използвайте метод, намаляващ кръвта, загубена по време на операцията
След операцията Контролиране на концентрацията на хемоглобин, овладяване на загубата на кръв	СОП за проверка на хемоглобина след операцията, ако е необходимо. Количеството на пробата взета за лабораторно изследване трябва да е минимално.		СОП, определяща критериите и целите на кръвопреливането. СОП за хирургична повторна проверка на посоченото количество загубена кръв. Постоперативен контрол на кръвозагубите.

Избягване на необходимостта от кръвопреливане – планирана операция

Таблица 7.5 представя проста рамка на действията при пациенти с планирани операции, целяща да сведе до минимум необходимостта от кръвопреливане преди, по време и след операцията. На интернет страницата са предоставени и връзки към други източници на указания. Следните техники са разработени като средства за намаляване на изискванията за кръвопреливане. Въпреки че има доказателства, че някои от тях постигат успешни резултати, е налична твърде малко информация за потенциалните рискове. Едно рандомизирано клинично изпитване, проведено наскоро за сравняване на три антифибринолитични агенти доказва важността на получаването на подобни доказателства (вж. Апротинин подолу)

Автоложно депозиране на кръв преди операция (PABD)

Пациентът дарява една или повече единици кръв, които се съхраняват до момента на операцията. Това може да е полезно при пациенти, за които е много трудно да бъдат набавени съвместими кръвни съставки. По този начин може да се намали общото използване на еритроцитен концентрат, когато се вземат предвид обратното влетите единици.

Остра нормоволемична хемодилуция (АНН)

Непосредствено преди операцията се взема кръв от пациента, която се влива обратно по време на операцията или след нея. Данните сочат, че процедурата не намалява изискванията за кръвопреливане.

Предпазване от тежки кръвозагуби по време на операция

По време на операцията, да се използват методи водещи до по-малка кръвозагуба по време на операция, ако е приложимо при планираната операция.

Запазване на загубената кръв след операцията

Постоперативен контрол на кръвозагубите.

Еритропоетин (ЕРО, епоетин)

ЕРО е мощен стимулатор на производството на червени клетки. Медикаментът се произвежда от генетично проектирана експресия на човешки еритропоетин. Високоэффективен е при анемия от хронична бъбречна недостатъчност. Изследванията сред пациенти със злокачествени заболявания показват повишаване на рецидивите и смъртността. Рискът от хипертония и тромбоза се повишава, ако дозата повишава концентрацията на хемоглобин у пациента до нива, близки до нормалните. С ЕРО често се използват парентерални железни препарати за доставяне на желязото, необходимо за бърза еритропоеза.

Намаляват ли тези технологии необходимостта от преливане на дарена кръв?

Клиничните изпитвания, провеждани за получаване на отговор на този въпрос, се подлагат на систематични прегледи с мета анализ. Тези методи намаляват използването на алогенно кръвопреливане, но могат да доведат до други последици. Например предварителното депозиране на автоложна кръв обикновено *повишава* общия брой на единиците прелети червени клетки, когато се броят и автоложните и алогенните единици.

Информирание на пациентите

В страните от ЕС, където има налични данни, рисковете, свързани с получаването на кръв, са малки на фона на общите рискове в болничните грижи. Но за поддържане на ефективна система за качеството, пациентите, с които се осъществява нормален контакт, трябва да бъде уведомявани своевременно за лечението, което ги очаква. В някои страни е необходимо получаване на официално съгласие за кръвопреливане. Независимо от законовите изисквания, клиничните специалисти са задължени да се погрижат пациентите да са уведомени дали и защо се налага кръвопреливане. Обсъждането трябва да включва и причините за кръвопреливането, както и рисковете и ползите от получаването на кръв (а в някои случаи и липсата на получаване). На интернет страницата могат да бъдат открити връзки към примери с информация, подготвена за пациентите).

Клиниката за планирана хирургия преди прием в болницата е идеалната възможност за предоставяне на информация за кръвопреливането като част от информацията, предоставяна на пациента във връзка с целия процес на медицинските грижи. Много страни от ЕС разполагат със специални листовки за пациента. Клиничните бележки трябва да отразяват уведомяването на пациента за кръвопреливането.

Често задавани въпроси от пациенти

Фигура 7.3 дава информация, която може да ви помогне при отговарянето на някои от въпросите, задавани от пациенти във връзка с кръвопреливането

Фигура 7.3.

Отговаряне на въпросите на пациентите във връзка с кръвопреливането

Получаване на информация за кръвопреливането, предназначена за пациентите

Защо имам нужда от кръвопреливане?	→	<p>Повечето пациенти понасят добре загубата на умерено количество кръв (напр. 1 до 1,5 л. от общо 4 до 5 л). Това количество обикновено може да бъде заменено с обемзаместващи разтвори. В рамките на няколко седмици организмът възстановява загубеното количество кръв. Медикаменти като желязото също могат да помогнат за компенсирането на загубена кръв. При загуба на по-големи количества кръв обаче най-добрият начин за бързо възстановяване на кръв е чрез кръвопреливане. При загуба на кръв по време на операция или при злополука, както и при лечението на анемия (липса на червени кръвни клетки) за заместване на кръвта се използва кръвопреливане.</p> <p>Някои видове медицинско лечение и операции не могат да бъдат извършени безопасно без използване на кръв.</p>
Кръвопреливането ще ми помогне ли в действителност?	→	<p>Ефективността се измерва по това доколко едно лечение ви помага. Тя е балансът между ползите и рисковете. Решението за преливане на кръв ще бъде взето след оценка на вашите клинични нужди, подкрепена от най-добрите налични доказателства.</p>
Безопасна ли е процедурата по кръвопреливане?	→	<p>Основният риск от получаване на кръв е свързан с преливането на кръв, която не съответства на вашата. Рискът от получаване на инфекция е по-малък. Заразяването с хепатит при кръвопреливане е около 1 на 500 000 за хепатит В и 1 на 30 милиона за хепатит С. Шансът да се заразите с HIV или HTVL е около 1 на 5 милиона. (По данни за 2008 г., Великобритания. Тези цифри варират съгласно местоположението.)</p>
Как ще гарантират сестрите и лекарите, че ми преливат правилния вид кръв?	→	<p>За гарантиране на преливане на правилния вид кръв клиничният персонал извършва внимателни проверки преди вземане на проба за определяне на съвместимост и преди извършване на кръвопреливането. Ще поискат да дадете трите си имена и датата на раждане. След това ще проверят данните на гривната, която са ви сложили, или друго средство за идентификация, за да се уверят, че ще ви бъде прелят правилния вид кръв. При кръвопреливането ще бъдете под постоянно наблюдение, за да можете да съобщите, ако не се чувствате добре.</p>
Има ли някаква алтернатива на преливането на дарена кръв?	→	<p>До момента няма подходящ заместител на човешката кръв. Лекарят може и да използва медикаменти за свеждане на загубата на кръв до минимум. Някои пациенти изявяват желание да им бъде взета кръв преди операция и да бъде използвана тя, а не кръв от донор. Това е т.нар. автоложно кръводаряване. Може да ви звучи безобидно, но всъщност крие рискове. Следователно вземането на кръв от пациента преди операция не е препоръчително, освен в някои конкретни ситуации, напр. когато сте с рядка кръвна група, която е трудно да се набави.</p>
Има ли нещо, което мога да направя, за да избегна кръвопреливане?	→	<p>Спазвайте добре балансирана диета преди операцията. Повишете нивата на желязо в организма си. Лекарят ви може да ви даде съвет, особено ако в миналото сте имали ниски нива на желязото. Ако вземате варфарин или аспирин, спирането на тези лекарства може да намали кръвенето. (Моля, не забравяйте – за вашата собствена безопасност е важно тези решения да бъде вземани от лекаря Ви.)</p>
Възможно ли е да получа неблагоприятна реакция от кръвопреливането?	→	<p>Повечето хора приемат кръвопреливането доста добре, но както при всяка медицинска процедура, съществуват някои рискове. Те могат да включват:</p> <ul style="list-style-type: none">•треска, придружена от студени тръпки, главоболие или гадене. Ако това се случи, сестрата ще преустанови кръвопреливането и може да ви даде лекарство, което да свали температурата•алергична реакция, като уртикария или сърбеж. Ако това се случи, сестрата ще преустанови кръвопреливането и може да ви даде антихистамин•хемолитична реакция. Това се случва много рядко. Обикновено настъпва, когато кръвта на пациента и прелятатата кръв не са съвместими. Редица мерки се предприемат, за да се гарантира, че дарената кръв отговаря на Вашата преди да ви бъде прелята.
А ако имам други притеснения във връзка с кръвопреливането?	→	<p>Може да се страхувате от игли, да ви прилошава при вида на кръв или да имате лош опит с кръвопреливане в миналото. Моля, споделете с лекаря или сестрата тези свои притеснения. Те няма да се приемат притесненията Ви за смешни или маловажни.</p>

8. КЛИНИЧНИЯТ ПРОЦЕС ПО КРЪВОПРЕЛИВАНЕ – БОЛНИЧНАТА ЛАБОРАТОРИЯ ПО ТРАНСФУЗИОННА ХЕМАТОЛОГИЯ ИЛИ ЕКВИВАЛЕНТ

Роля на болничната кръвна банка

Постигането на качествено обслужване в трансфузионната практика трябва да включва и болничната лаборатория по трансфузионна хематология или нейния съответен еквивалент, защото тя играе изключително важна роля за гарантиране на доставката на правилната кръвна съставка за съответния пациент.

Лабораторната част от процеса на кръвопреливане се осъществява по различни начини в различните държави от ЕС. В някои от тях ЛТХ/ОТХ се грижи за наличността от кръвни съставки и за лабораторните услуги по клинично кръвопреливане. В други случаи центровете по трансфузионна хематология предоставят съвместима кръв пряко на болниците.

Европейските директиви изискват от болничните лаборатории по трансфузионна хематология да прилагат системи за управление на качеството. За поддържане на високо ниво на качество при работа на лабораторията, много важно е да се следи активността (функционирането) на реактивите, оборудването, техниките и процедурите. Доброто водене на правилна документация, използването на стандартни оперативни процедури и лабораторни работни листове и прилагането на указания за безопасност също подобряват качеството на работа.

Болничната лаборатория по трансфузионна хематология отговаря за:

- Бърза реакция при спешни искания на кръвни съставки
- Проверка на пробите и исканията преди кръвопреливане
- Оценка на имунологичната съвместимост на донора и пациента
- Изборът на подходяща кръвна съставка за всеки пациент, съответно за всяко отделно клинично състояние
- Безопасна доставка и боравене с кръвните съставки
- Управление на наличността от кръвни съставки
- Взаимодействие с центъра по трансфузионна хематология

Спешни заявки

Всички спешни искания на кръвни съставки и кръвни продукти трябва да бъдат известявани на лабораторията по телефона. Персоналът на ЛТХ/ОТХ трябва да бъде уведомен възможно най-скоро, за да организира работата си и да подреди исканията според спешността им. Справянето със спешните ситуации е много по-успешно, когато се установява чест контакт с болничната лаборатория по трансфузионна хематология във връзка с изискванията за кръвната съставка. Около 40-45 минути са необходими за пълно определяне на съвместимостта след получаване на пробата от пациента. При много спешните случаи този период може да бъде съкратен до 20 мин. По този начин тестовете изключват възможностите за несъвместимост на АВО. При изключително спешните клинични ситуации, при които кръвта трябва да се набави за по-малко от 20 мин., за незабавна употреба трябва да бъде предоставена кръв от кръвна група О, за която не е извършено изследване за съвместимост. Жените в детородна възраст трябва да получат червени клетки група О с отрицателен RhD, ако RhD на пациентката не е известен.

Вземане на проби и служебна проверка

По време на изследването преди кръвопреливане внимателната проверка е от изключително значение. Правилно идентифицираните и правилно етикетирани кръвни проби от правилния пациент са от основно значение за предоставянето на кръв, която е безопасна за кръвопреливане. Когато в ЛТХ/ОТХ/ЦТХ бъде получена проба, член на персонала трябва да потвърди, че информацията на етикета и на искането за кръвопреливане е еднаква. Серологичните и трансфузионните сведения за пациента също трябва да бъдат проверени, а резултатите от изследването да бъдат сравнени с тези от предишни изследвания. Всички разминавания трябва да бъдат проучени преди освобождаване на кръвна съставка за преливане.

Изследване преди кръвопреливане

Тук се включва изследването на кръвта на реципиента за определяне на кръвната група АВО и вида RhD и за отчитане на всички клинично значими антитела на червените кръвни клетки (тази процедура може да бъде наречена „определяне на група и изследване“ или „определяне на вид и изследване“). Ако изследването е положително, може да се наложат допълнителни тестове за идентифициране на антителата на червените клетки, за да могат да бъдат избрани подходящи дарени единици кръв. Серумът на пациента се изследва директно в ЛТХ/ОТХ/ЦТХ за съвместимост с червените клетки на донора преди преливане на ЧКК (съвместяване). В някои страни се изисква допълнителна проверка на кръвната група непосредствено преди преливане на кръвта.

Електронно освобождаване (компютърно определяне на съвместимостта)

Единиците червени кръвни клетки, които са съвместими по група АВО и вид RhD, могат бързо да бъдат освободени за пациента въз основа на данните в информационната система на ЛТХ/ОТХ/ЦТХ, без допълнителни изследвания, при условие, че са налични процедури за гарантиране, че:

Групата АВО и видът RhD на пациента са изследвани и потвърдени с втора проба, изследвана във връзка с първата, или пациентът е с група О, което става ясно при първото изследване

- Пациентът няма аномални кръвни тела на червените клетки
- Определянето на групата на кръвните единици е напълно надеждно
- Идентифицирането на пациента и пробата му е напълно надеждно
- Предишните резултати на пациента могат да бъдат правилно идентифицирани и набавени

Електронното освобождаване може да отнеме само 10 минути. Болниците, използващи електронно освобождаване, трябва да спазват приложимите национални указания.

Избор на кръвна съставка

Болничната лаборатория по трансфузионна хематология или нейния съответен еквивалент ще използва резултатите от изследванията, редом с информацията, предоставена на формуляра за искане, за да направи правилния избор на кръвна съставка за пациента и да я етикета правилно.

Безопасна доставка и боравене с кръвните съставки

Грешките на този етап от процеса на клинично кръвопреливане са съществен източник на нежелани реакции и събития. Болниците трябва да имат политика, която гарантира освобождаването на правилните единици от мястото на съхранение. Кръвта трябва да бъде съхранявана само в специални хладилници за съхранение с контролирана температура и алармена система.

Проследяване

Европейските директиви 2005/61/ЕО и 2002/98/ЕО (2005 г.) изискват пълно проследяване на кръвта и кръвните съставки – от донора до пациента и обратно. Центровете за трансфузионна хематология и болниците трябва да разполагат със система, позволяваща идентификация на всяка единица кръвна съставка и крайното ѝ предназначение. Системата, която работи ефективно във Великобритания е системата за етикетиране, наречена „bag & tag“ (т.е. поставяне в плик и поставяне на етикет) (Фигура 6.3). Когато единица кръвна съставка се приготвя за определен пациент, компютъризираната система на лабораторията разпечатва хартиен етикет. Той съдържа информация за идентифициране на пациента, както и два стикера за проследяване, на които е посочен номерът на дарението.

Етикетът се прикрепява към единицата кръвна съставка и остава прикрепен към нея до извършване на кръвопреливането (или до връщането ѝ в лабораторията, ако не бъде използвана). Ако кръвта бъде прелята, единият от стикерите на етикета се поставя върху клиничните бележки (ИЗ) за пациента, а другият се връща обратно до болничната трансфузионна лаборатория. Данните от върнатите стикери се въвеждат в компютъризираната система, в която се отбелязва всичко, което се случва с всяка съставка. Следи се за липсващи стикери и се предприемат коригиращи действия. Много болници съобщават за 95% или по-високо проследяване при използването на тази система.

Управление на инвентар и наличност

Болничната лаборатория по трансфузионна хематология (или нейния съответен еквивалент) отговаря за управлението на наличността от кръвни съставки в болницата. Тук се включва поддържането на наличност за всеки вид кръвна група и гарантиране срока на годност на кръвта в момента на освобождаване, както и следене на количествата кръв с изтичащ срок на годност, които не са използвани по други причини. Нивата на наличността трябва да бъдат определяни във връзка със седмичните нужди и дейности, за да се избегне съхраняване на твърде големи количества и ненужни загуби. По възможност трябва да е налична ИТ (информационни технологии) система, която да обслужва управлението на наличността от кръв и да предоставя проследяване за проверка на всички запаси от кръв, сканирани електронно в системата.

Болничната лаборатория по трансфузионна хематология или нейния съответен еквивалент трябва да има подписан договор за партньорство с центъра по трансфузионна хематология, който урежда случаите на недостиг на кръв.

График на максимални поръчки за кръв при операции (ГМПКО)

Графикът на максималните искания за кръв при операции е болнична политика, договорена от лабораторията по трансфузионна хематология или нейния съответен еквивалент, клиничните специалисти и болничната комисия по кръвопреливане. В него е определен броят кръвни единици, които обикновено могат да бъдат изследвани за съвместимост при планираните операции. Тук се предвиждат вероятните нужди от кръвопреливане и времето за реагиране и доставяне на кръв след заявка. ГМПКО трябва да намали обема на работа на кръвната банка като изключи ненужните изследвания за съвместимост и трябва да допринесе за управлението на наличността и да намали загубите. Този график се определя чрез споразумение между лабораторията по трансфузионна хематология или нейния съответен еквивалент, клиничните специалисти и болничната комисия по кръвопреливането. За процедурите, при които се използва електронно освобождаване, не е необходим такъв график (ГМПКО).

9. ОЦЕНЯВАНЕ НА ТРАНСФУЗИОННАТА ПРАКТИКА – МЕТОДИ ЗА КЛИНИЧЕН ОДИТ

Какво предлага един одит?*

Одитите допринасят за подобряване на грижите за пациентите чрез стимулиране на прегледите на процедурите и чрез подобряване на начините, по които те се извършват. Полезни са само когато водят до мерки за подобряване на процедурите. Одитите помагат за опознаването на съвременните практики, организация и управление (описателен одит), дават информация за спазването на указанията (одити за съответствие) или за причините за отчетените проблеми (диагностични одити). Те разкриват добрите практики и предоставят примери за по-добър начин на работа.

Фактори за успех – ресурси и подкрепа от ръководството

Провеждането дори на малък клиничен одит и прилагането на план за подобрене изисква ресурси и отдаденост на участниците (ръководство, клинични екипи и отдел за извършване на одити), за успешно извършване на процеса. Одитите, които се ограничават до няколко пациенти в едно клинично звено, и използват минимални ресурси, могат да бъдат ценни за подобряване на практиките. Машабните многообектови изследвания изискват съществено планиране и ресурси. Подобни машабни изследвания са необходими за идентифициране на текущите практики и области, които се нуждаят от подобрене, въз основа на информация от няколко обекта или от национален машаб.

Клиничен одит и клинични изследвания

Изследванията водят до нови познания във връзка с най-добрите практики, които трябва да бъдат прилагани за подобрене на указанията. **Клиничните одити** изследват действителната практика, сравняват я с указанията и проучват спазването им.

Цикълът на одита

И най-добрите указания и СОП са полезни, единствено ако се спазват. Чрез одитите се извършва проверка на спазването им. Клиничният одит трябва да представлява част от непрекъснатия процес за усъвършенстване или цикъл за подобрене на качеството, който се състои от следните етапи:

Избор на целева област

Планиране за извършване на одит на тема, която е клинично значима, за която има доказателства, че може да бъде подобрена, между които различни видове грешки, нежелани събития и реакции, вариации на практиките в широки граници или жалби от пациенти.

Определяне на целта

Необходимо е наличието на ясен „предмет на одита“ (или предмети), по същия начин както всяко предложение за изследване трябва да започва с ясна формулировка на предмета на одита или хипотезата, която ще бъде тествана.

Избор на критерии

Местните критерии (определени от клиничните специалисти в болницата) трябва да бъдат използвани като база за одита. Подобни указания, разработени на местно ниво, трябва да бъдат основани на текущите национални препоръки. Те трябва да вземат предвид най-добрите налични доказателства.

Определяне на методите

Решете какъв е предметът на наблюдение или измерване, как ще се събират данните, как ще се контролира, анализира и представя качеството.

Използвайте план за действие за извършване на подобрения

Решете какво трябва да се направи, за да се подобри практиката, ако одитът показва, че такова подобрене е нужно, съставете план и го приложете.

Повторете одита

Проверете за налични доказателства за подобряване на практиката.

Планиране и провеждане на клиничен одит

Използване на съществуващ проект

Може да спестите време и усилия като използвате вече съществуващ набор от въпроси и инструменти за одит, като при нужда го промените. По този начин ще ви е по-лесно и да сравните резултатите на различните институции. Дори когато използвате съществуващ проект на одит, трябва да извършите малко пилотно изследване.

Създаване на нов проект на одит

Създайте референтна рамка, която трябва да се основава на най-новата налична и подходяща информация, включително:

- Разпоредби – европейски директиви, национални закони и наредби
- Професионална документация – клинични указания, конференции за постигане на консенсус, научна литература, експертизи
- Международни (ISO, EN), национални и професионални стандарти

Избор на критерии

Един от критичните етапи е постигането на съгласие относно критериите, спрямо които трябва да се извършва проверка на практиките. Въпреки че съществуват указания за много части от трансфузионния процес, често те се основават на недостатъчни доказателства. Възможно е да са налични „бариири“ на местно ниво – напр. единични мнения на клинични специалисти – които пречат на общото възприемане на дадено указание. Процесът на преговори за приемане на обща и измерима цел и стандарт на грижите, които се поддържат от всички заинтересовани лица и които ще бъдат използвани при одитите, може да бъде изключително ценно средство за насърчване на клиничните специалисти да извършват преглед на своите практики.

*Думи, използвани в тази глава (вж. речника)

Клиничен одит – метод за оценяване, който дава възможност за сравняване на практиките с установените референтни рамки, напр. указания, чрез използване на точни критерии с цел измерване и усъвършенстване на качеството на практиките. (Франция) Метод за измерване на разликата между идеалните практики (определени въз основа на доказателства и указания) и действителните практики. (Великобритания)

Клинични указания: Документ, разработен вследствие от процес на преговори, описващ критериите за клиничната / медицинската практика.

Критерий: Принцип или стандарт, по който нещо може да бъде оценявано или решавано.

Проспективен или ретроспективен?

Проспективните одити се основават на събирането на информация за пациентите по време на оказваните им грижи. Те позволяват по-надеждно и пълно събиране на клинични данни, тъй като необходимите данни са определени предварително и могат да бъдат валидирани, а грешките поправяни докато тече процесът на събиране на данните. Един възможен недостатък е, че практиката може да бъде променена, ако персоналът е наясно, че го наблюдават и че се събират данни.

Ретроспективните одити обикновено се основават на преглед на записите на изписаните пациенти. По този начин може да бъде получена информация, която отговаря по-добре на ежедневната практика, но получаването на пълни данни за всеки пациент е по-трудно. Ретроспективните одити могат да използват компютърни бази данни, при условие, че данните, които се съдържат там, са с подходящо качество.

Разработване на критерии за одити

Критериите са принципи или стандарти, по които нещо може да бъде оценено. Критериите за одити трябва да описват тази част от болничната грижа, която е обект на измерване. Те трябва да бъдат:

- Конкретни – еднозначни; свързани с конкретна област от пациентските грижи и определящи конкретни граници
- Измерими – трябва да бъдат измерими, за да позволяват извършване на сравнения
- Постижими – трябва да бъдат постижими в рамките на наличните ресурси, налични случаи и т.н.
- Основани на изследвания – винаги, когато е възможно, трябва да има налични доказателства, които представят най-доброто налично лечение или метод за тази част от пациентските грижи, които са предмет на одита
- Своевременни – критериите трябва да отразяват текущата практика

Всеки критерий, включен в референтната рамка, в идеалния случай трябва да бъде извлечен от референтните указания или разпоредби. Критериите трябва да бъдат избирани по такъв начин, че да определят ясно дали практиката отговаря или не отговаря на указанията и разпоредбите.

Съставяне на протокол

Протоколът трябва да включва:

- Цели
- Източници на информация, използвани за изграждане на референтната рамка
- Определяне на проверяваните болници, екипи или лица
- Включващи и изключващи критерии (във връзка с досиетата на пациентите)
- Видове изследване (проспективно, ретроспективно)
- Вид събиране на данни (наблюдение от външен одитор, самооценяване, интервюта, събиране на данни от досиетата на пациентите, от болничната кръвна банка и от центъра за трансфузионна хематология)
- Описание на ролята на всяко от участващите лица
- Всички изисквания, свързани с получаването на съгласие, конфиденциалността и етичните въпроси

Създайте или адаптирайте инструменти за събиране на данни

Събирането на данни трябва да бъде лесно, валидно и надеждно. Формулярите за събиране на данни (наричани още Формуляри за докладване на случаи / CFR) трябва да имат единен номер, ясно да идентифицират лицето, попълнило документа, и да посочват датата на попълване. Въпросите трябва да са зададени така, че да изискват еднозначен отговор (напр. ДА / НЕ / Няма налична информация). Отговори като „неприложимо“ не са възможни. Единиците, в които се записват количествените резултати, трябва да бъдат посочени, напр. „концентрацията на хемоглобин ще бъде записвана като g/l“. Клиничните термини трябва да бъдат ясно дефинирани (напр. „кървене“, „сърдечносъдово заболяване“). Въпросите, които изискват отговор в свободен текст, трябва да бъдат избягвани или ограничавани стриктно, тъй като са трудни за анализ.

Ръководство за потребителя

За простите одити ръководството за потребителя трябва да е кратко и просто, да обяснява с точност как лицата, събиращи данните трябва да ги получават, как трябва да вписват информацията във формулярите за докладване на случаи и как попълнените формуляри трябва да бъдат предавани на екипа по одита.

Статистически доклад

Силно се препоръчва наемането на статистик от самото начало, от етапа на планиране и за цялата останала част на одита, за предоставяне на експертни съвети за създаване на проект за изследване, включително въпросите, свързани с броя на участниците, силата, методите на избор на участници, изготвяне на план за анализ, и представяне на резултатите. Ако заключенията от одита сочат, че практиката трябва да бъде променена, резултатите и анализът трябва да са солидни и представени по прост начин, така че всеки, участващ в процеса на предоставяне на грижи, да може да ги разбере.

По принцип статистикът трябва да е и съавтор на всички доклади, подготвяни за публикуване.

Размер на пробите

Когато едно изследване се нуждае от голям брой участници, за да докаже кой вид интервенция е най-добър, клиничният одит трябва да определи само степената, в която практиката следва стандартите или критериите. Често информацията може да бъде предоставена от изследвания с по-малък брой участници. Информацията, събрана от извадката, трябва да бъде представителна, т.е. трябва да дава 95% сигурност, че резултатите ще се различават до 5% от резултатите, които биха били получени от действителното население. Изчисляването на големината на представителната извадка е полезно, когато се определя подходящият брой участници.

Избор на извадка

Има няколко метода за избиране на случаите, които ще участват в одита, включващи:

Рандомизирано избиране на извадка: Приема се, че участниците в одита ще останат непроменени по време на периода на одита и че всеки от тях ще има еднакъв шанс да бъде избран, или чрез изтегляне на имена от шапка или избиране на всеки *n*-ти участник от списък (напр. избиране на всеки трети или пети пациент).

Избиране за интервал: Приема се, че участниците в одита ще се променят по време на одита. В такъв случай извадката за одита често се определя за даден период от време, т.е. всички пациенти с кръвопреливания през май и юни.

Стратифицирано избиране: Това е метод, използван за да се гарантира, че процентното участие на отделните групи от населението ще бъде отразено в извадката. Например, ако разследвате отлагането на донорство и ако мъжете донори на кръв съставят 40% от общия брой донори, трябва да се погрижите 40% от вашата извадка да се състои от мъже.

Избиране чрез бърз цикъл: Малки количества данни се проверяват за усъвършенстване и следене на грижите. Този подход може да ускори цикъла на промяна и е полезен, когато има заподозрян проблем и е необходимо бързо получаване на резултати. Извършване на одит на малък брой участници може да разобличи същността на проблема. След прилагане на план за действие за подобрене, трябва да бъде извършен повторен одит върху друга малка извадка, за да получите бързи резултати, сочещи дали е постигнато подобрене.

Тъй като неправилно подбраните проби могат да изкривят резултатите и да дадат неточна информация, отново се препоръчва търсенето на съвет от статистик или от отдела по одити.

Пилотно тестване

Процесът на събиране на данни винаги трябва да бъде подлаган на пилотно тестване преди действителното извършване на одита. Често това води до промени за подобрене на формулярите за събиране на данни и до подобряване на крайните резултати.

Събиране на данни

Екипът на одита отговаря за:

- Информиране на персонала, участващ в одита
- Гарантиране на наличието на ясно договорени роли, отговорности и авторство на окончателния доклад и всички публикации, които произтичат от одита
- Обучение на лицата, събиращи данните
- Предоставяне на инструменти за събиране на данни, напр. хартиени формуляри за докладване на случаи с последващо въвеждане на данни в компютърна система, лаптопи или други преносими устройства
- Контрол на качеството на събраните данни и на процеса на въвеждане на данните
- Гарантиране на анонимността на пациентите, одитирания персонал и институции, когато това се изисква съгласно протокола
- Разположение за бърз отговор на въпроси и реагиране на проблеми, възникнали по време на одита
- Гарантиране на спазването на крайните срокове

Анализиране на данните от одита

Видът анализ зависи от вида събрана информация. Количествените данни включват числени или конкретни данни. Напр. Да/Не, Възраст, Пол, Кръвно налягане, Кръвна група. Анализът на този вид данни се извършва чрез прости математически техники. Качествените данни обикновено са описателни, а не числени. Напр. коментари във въпросници или жалби от донори. Този вид данни се нуждае от различен вид анализ, използващ специализирани техники.

Представяне на резултатите

Всеки одиран екип трябва да има възможността да участва в анализа и да изследва и коментира резултатите, да дава мнение за одита, да идентифицира причините за несъответствие и да предлага мерки за подобрене. Ръководителят на екипа трябва да отчита безрезервно приноса на всички участници. На този етап лидерът на екипа трябва да бъде готов да предостави окончателен валидиран доклад на институционално ниво. Ако докладът трябва да се предаде и за публикуване в журнал, активните приносители трябва да бъдат посочени по подходящ начин.

Таблиците и графиките, използвани за представяне на резултатите, трябва да бъдат възможно най-прости. Представянето трябва да се фокусира върху качеството и пълнотата на участие и спазването на инструкциите за одита (брой отговори, които не могат да бъдат оценени и т.н.), идентифицирането на основните положителни моменти и основните моменти на несъответствие, за които е необходимо подобрене. Важни е на този етап да бъде предложен предварителен анализ на първопричините, за да се стимулира дискусията между участниците. За всеки проблем със съответствието:

- Определете същността на проблема
- Определете възможните причини за несъответствие
- Предложете класификация, която да помогне при изграждането на план за действие
- Предложете план с мерки за подобрене, който да бъде обсъден и договорен

Опит за подобрене

Анализът на резултатите от одита трябва да определи подобренятия, които могат да бъдат предложени на екипите по одита и на ръководството. Планът за действие трябва да определя целите и подходите, които ще бъдат прилагани.

Примери

Планът може да цели да подобри недостатъците в проектирането на процеса или ресурсите, които се разкриват чрез одита. Това може да включва разработване или актуализиране на СОП, която (Таблица 9.1) липсва или съдържа остаряла информация, или коригира недостатъците в ресурсите и обучението.

Таблица 9.1

Действия в отговор на резултатите от одита. Примери – недостатъци в процеса или ресурсите

Действия в отговор на резултатите от одита – недостатъци в процесите и ресурсите	
Критерий Резултат от одита Коригиращо действие	Националните и местните указания изискват от болниците да имат валидирана процедура за предоставяне на кръв на пациенти по спешност Болницата няма процедура при сериозни кръвоизливи Вземете мерки, за да гарантирате, че персоналът, който предоставя тази услуга, разполага с писмени процедури, ефективно обучение и подходящи практики (тренировки) за периодично тестване на процедурите
Критерий Резултат от одита Коригиращо действие	Персоналът трябва да получи подходящо обучение във връзка със задълженията, които извършва Одитите могат да разкрият недостатъци в образованието и обучението във всяка област от практиката Разработване и прилагане на програма на обучение
Критерий Резултат от одита Коригиращо действие	Националните и местните указания изискват следене на нивата на хемоглобина на пациентите преди операция Не е налично оборудване за измерване „на място“ на концентрацията на хемоглобин Оперативните отделения трябва да разполагат с подходящо оборудване

В някои случаи одитът може да разкрие наличието на несъответствия дори когато всички необходими процедури, персонал, оборудване за обучение и т.н. са на разположение (Таблица 9.2)

Таблица 9.2

Действия в отговор на резултатите от одита. Примери – несъответствие

Действия в отговор на резултатите от одита – несъответствие	
Критерий Резултат от одита Коригиращо действие	Указанията изискват документацията на пациента да съдържа и документ, сочещ причината на клиничния специалист за предписване на преливане на червени кръвни клетки Причините на лекаря за назначаване на кръвопреливане са налични в само 20% от историите на заболяване на пациентите Получаване на съгласие от клиничния персонал за постигане на ниво от 90% документиране на причината за кръвопреливане и за участие в образователните процедури във връзка с важността на клиничната отчетност за кръвопреливането, и повтаряне на одита.
Критерий Резултат от одита Коригиращо действие	Указанията изискват следене и документиране на пулса, кръвното налягане, дишането и температурата на всички пациенти, получаващи кръвопреливане, както преди кръвопреливането, така и на определени интервали по време на процеса на кръвопреливане. Тези „рутинни измервания“ не се извършват или не се извършват цялостно при значителна част от кръвопреливанията. Получаване на съгласие от клиничния персонал за постигане на ниво от 90% документиране на измерванията за пациентите, съгласно указанията, и извършване на повторен одит. За да се справите с проблема, произтичащ от това, че клиничният персонал смята, че няма достатъчно време за извършване на тази задача, обмислете мерки като следните: •Преглед на приоритетите сред сестринските задължения, за да осигурите по-голяма наличност на персонала; или •Планирана промяна на Ръководството. Клиничната отговорност за решението, трябва да бъде ясно определена, а болничната комисия по кръвопреливане трябва да реши дали е необходимо уведомяване на други органи
Критерий Резултат от одита Коригиращо действие	Европейската директива изисква срокът на годност на всяка кръвна съставка, освободена за пациентите, да бъде записван от болничната ЛТХ Болничната ЛТХ няма данни за срока на годност за всяка от съставките Получаване на съгласие от клиничния персонал за постигане на начално ниво от 98%. Уведомяване на персонала, че ежесмесни доклади ще бъдат предоставяни на старшия сестрински персонал, с определяне на областите, в които търсеното ниво не е постигнато. Персоналът, който получава тези доклади, трябва да определя начини за справяне с неспазването на целевите нива.

Представяне на резултатите

Практични предложения за коригиращи действия трябва да бъдат подавани към болничната управа. Те трябва да бъдат одобрени от всички участници в одита. Представянето трябва да включва както положителните, така и отрицателните страни на одитираните процеси, тъй като споделянето на примери за добри практики може да допринесе за подобряването на качеството в също толкова голяма степен, както и разкриването на недобрите практики. Подобренията, очаквани след приложение на плана за действие, трябва да бъдат описани възможно най-точно. Планът за действие във връзка с подобренията трябва да бъде финализиран и одобрен от екипа по проекта, одитирания екип и болничната управа по време на тази презентация или в кратък срок след това.

Докладът от одита

Окончателният доклад трябва да представя цялостния проект и трябва да включва следните части:

- Цели
- Участници (екип по проекта, одитирани екипи)
- Организация и методология
- Референтна рамка и срокове за планиране на доклада
- Положителни наблюдения и области, които се нуждаят от подобрение
- Одобрен план за действие за постигане на подобрение
- Приложения (използвани документи, напр. протокол за одита, ръководство за потребителя, референтни източници)

Публикуването в официалните професионални издания може да допринесе много за стойността на одита, както за участниците, така и за болничната общност и по-широките медицински среди.

Подробни примери за одити

Практически примери за одити са предоставени на интернет страницата www.optimalblooduse.eu. Те могат да бъдат адаптирани за използване във всяка болница.

10. НАЧИН ЗА ПРИЛАГАНЕ НА ПРОГРАМА ЗА ОБУЧЕНИЕ ВЪВ ВРЪЗКА С ТРАНСФУЗИОННАТА ПРАКТИКА

Директива 2005/62/ЕО (Приложение 2.1) изисква персоналът в центровете за трансфузионна хематология да бъде обучаван, а компетенциите му за извършване на конкретните задачи да бъдат оценявани. Тази глава представлява въведение в някои от практическите въпроси, които могат да възникнат, ако това изискване бъде изпълнено – например за спазване на националните разпоредби – за целия персонал, който участва в процеса на клинично кръвопреливане.

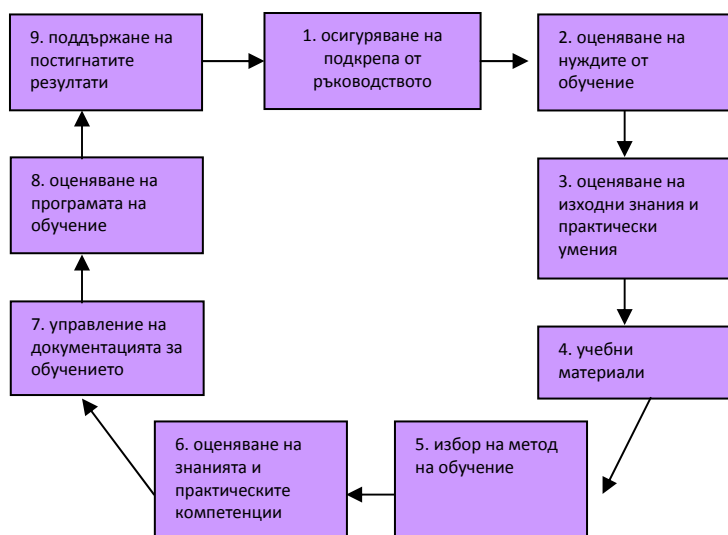
Някои от предизвикателствата, които трябва да бъдат преодоляни с цел постигане на ефективно обучение и оценяване на болничния персонал, са:

- Големият брой хора и разнообразието от персонал на различни длъжности, които участват по един или друг начин в процеса
- Голямо текучество на персонал (напр. поради изискванията за обучение на клиничния персонал)
- Модели на работа – работа на смени, почасова работа
- Множество работодатели – напр. агенции, набавящи медицински сестри и лекари, външни наети лица за поддържащите дейности
- Езикови различия поради мобилността на персонала в рамките на ЕС
- Разлики в образователната подготовка, обучение и подробностите на практическия опит на персонала от различните държави-членки

Образованието и обучението са от изключително голяма значимост за всеки аспект от безопасността на кръвопреливането. Само разработване на указания и СОП не е достатъчно за промяна на клиничната практика – те трябва да бъдат прилагани на практика. Както спазването на европейските изисквания, така и спазването на националните изисквания за обучение на персонала, участващ в процеса на кръвопреливане, е изключително важно. Въпреки че всяка отделна страна от ЕС има различен достъп до ресурси и съоръжения, съществуват няколко важни действия, които трябва да бъдат взети предвид при въвеждането на програми за обучение и образование във връзка с трансфузионната практика.

Фигура 10.1

Пример за действията за прилагане на програма за обучение и образование



Осигуряване на подкрепа от ръководството

Една ефективна програма на обучение се нуждае от ръководството и *ангажираността на висшия ръководен състав на организацията*. Той трябва да е запознат с регулаторните изисквания на европейските директиви за кръвта и кръвните продукти, както и с националните стандарти за безопасност и подходящо осъществяване на трансфузионната практика.

Много важно е наличието на активна мултидисциплинарна болнична комисия по кръвопреливането, която поема отговорност за разработване и прилагане на стратегия за образованието и обучението на целия клиничен, лабораторен и помощен персонал, участващ в процеса на кръвопреливане. Трябва да бъде назначено ръководно лице, което да следи ежедневното изпълнение на програмата за обучение и което има достъп до необходимия персонал и ресурси.

Оценяване на нуждите от обучение

Кой се нуждае от обучение и какво обучение е необходимо?

В процеса по кръвопреливане в болниците участва персонал от различни длъжностни групи. Оценката на нуждите от обучение ще ви помогне да определите:

- Изискванията за знанията и уменията за всяка конкретна задача от процеса на клинично кръвопреливане
- Кои групи от персонала се нуждаят от обучение
- Колко души от една конкретна група от персонала се нуждаят от обучение
- Какво е текущо наличното обучение и кой отговаря за обучението на всяка от групите от персонала
- Изходни умения като база за по-нататъшно докладване на напредъка

На интернет страницата може да откриете шаблонен модел за оценяване на нуждите от обучение.

Обучаващи лица

Много важно е и да направите преглед на необходимостта от обучаващи лица и предприемете действия за поддържане и развитие на техните способности, увереност и мотивация за предоставяне на качествено и ефективно обучение. Обучаващите лица трябва да поддържат своите знания чрез непрекъснато професионално израстване и развитие. Трябва да имат достъп до курсове и възможности за самостоятелно обучение. В допълнение към това трябва да имат достъп и до курсове на обучение за придобиване и поддържане на други конкретни умения във връзка с комуникациите, информационните технологии и т.н.

Оценяване на изходни знания и практически умения

Преди прилагането на програма на обучение е хубаво да имате данни за трансфузионната практика. Одитите на трансфузионната практика и прегледите на допуснати грешки и грешки, предотвратени в последния момент, които са съобщени на болничната комисия по кръвопреливането или системата за трансфузионен надзор, ще ви дадат ценна информация за това накъде да насочите програмата на обучение.

Практиките, които трябва да бъдат одитирани, са свързани дейностите, определени на основните етапи от процеса на клинично кръвопреливане. (Фигура 2.1)

В различните държави-членки подобни работни длъжности може да бъдат наименувани по различен начин, а някои длъжности да не съществуват въобще в една или друга държава. Персоналът, отговорен за различните задачи, се различава в отделните страни и местни болници.

Фигура 10.2 представя знанията необходими за всяка от задачите. Областите на познания и процедурите, които трябва да бъдат оценявани са:

- Познания във връзка със серологията на кръвните групи
- Познания във връзка с характеристиките на кръвните съставки
- Процедури за вземане на кръв и етикетиране
- Процедури за съхраняване на кръвни съставки
- Процедури за доставка на кръвни съставки
- Проверка и административни процедури за кръвните съставки
- Процедури за следене на пациентите, получили кръвопреливане
- Познаване на нежеланите реакции при кръвопреливане

Много важно е да се извърши реалистична оценка на ресурсите (човешки и финансови), необходими за събирането на изходните данни и за текуща програма за одитиране с цел гарантиране на поддържането на стандартите. Всяка болница трябва да им отдел за клиничен одит (или отдел с подобна функция, който е част от управлението на качеството), който трябва да предоставя съвети,

Двата често използвани методи за събиране на информация за съществуващите познания и практически опит са въпросниците и наблюдението на практическите дейности.

Въпросниците трябва да отразяват приложимите стандарти за практиката и може да се различават за различните групи от персонала. Въпреки че въпросниците представляват сравнително лесни методи за получаване на информация, съществуват и някои проблеми. Сред тях са ниското ниво на получена информация, недобро попълване и изкушението да дадеш „правилния“, а не „верния“ отговор.

Одитите за наблюдение на клиничната практика могат да съберат много полезна информация, но са трудоемки и трудни за осъществяване. Също така при пряко наблюдение персоналът може да промени начина, по който обичайно извършва дейностите си, но от друга страна има доказателства, че персоналът свиква с присъствието на наблюдателя и продължава да извършва дейностите си както обикновено.

Фигура 10.2

Основни познания и умения за процеса на клинично кръвопреливане

ОСНОВНИ ПОЗНАНИЯ И УМЕНИЯ ЗА КЛИНИЧНИЯ ПРОЦЕС ПО КРЪВОПРЕЛИВАНЕ

Задача	Необходими знания и умения
1. Решение за кръвопреливане →	<ul style="list-style-type: none">• национални и локални системи за трансфузионен надзор за по-добро разбиране на грешките и случаите, в които грешката е предотвратена в последния момент в трансфузионната практика• въпроси по договаряне и съгласие• начини за стартиране на дискусия с пациента за рисковете и ползите от кръвопреливането• начини за получаване на листовки с информация за пациентите• начини за получаване на информация за минали събития, свързани с пациента, обясняващи коморбидността• видове анемия• физиологичните процеси при желязодефицитна анемия• причини за изпращане на пациентите за допълнителни изследвания и лечение• нормална и аномална хематология и биохимия на кръвните стойности• начин за тълкуване на резултатите и стартиране на лечение• подходящо предписание за пациентска група, отговарящо на националните указания и местните протоколи• за кои пациентски групи има специални изисквания при кръвопреливане и защо• алтернативи на алогенното кръвопреливане• наличие на различни видове желязна терапия• използване на еритропоетин• законови отговорности за водене на записи и правилна документация
2. Искане на кръвна съставка →	<ul style="list-style-type: none">• инциденти с вземането на проби / изпращането на заявки в системата за трансфузионен надзор за повишаване на разбирането на грешките и случаите, в които грешката е предотвратена в последния момент в трансфузионната практика• серология и съвместимост на кръвните групи• характеристиките на кръвните съставки, плазмените деривати и кръвните продукти• контрол на температурата на съхранение / изисквания за студената верига за кръвните съставки, плазмените деривати и кръвните продукти• начини за искане на кръвни съставки при рутинни и спешни случаи, съгласно местните протоколи• начини за правилно попълване на формуляра за искане на кръв• кои пациентски групи предполагат специални изисквания за кръвопреливането и защо• необходимостта от положителна идентификация на пациента и правилно етикетирание• необходимостта от положителни комуникационни практики• важноста на безопасната доставка на кръвни проби• важноста на незабавната доставка при спешни ситуации
3. Транспортиране на кръвни съставки →	<ul style="list-style-type: none">• европейските директиви, които се отнасят за практиките на доставка на кръв• инциденти, свързани с доставката на кръв в трансфузионния надзор за повишаване на разбирането на трансфузионната практика• необходимостта от позитивна идентификация на пациентите• необходимостта от записване на информацията за идентификация на пациента• правилните условия на съхранение за различните кръвни съставки и продукти• местната процедура за получаване и доставяне на кръвни съставки и продукти
5. Прилагане на кръвната съставка →	<ul style="list-style-type: none">• инциденти с приложението в трансфузионния надзор за повишаване на разбирането на грешките и на случаите, в които грешките са избегнати в последния момент, в трансфузионната практика• познания за серологията на основните кръвни групи и съвместимостта на кръвните групи• умения за извършване на проверка на ABO/RhD непосредствено преди приложение (директна проба)• необходимостта от положително идентифициране на пациентите на всички етапи от трансфузионния процес• въпроси по договаряне и съгласие• начини за проверка на това дали предписанието е за съответния пациент• кои пациентски групи предполагат специални изисквания за кръвопреливането и защо• изискването за наблюдение на изходните нива на температурата, пулса, дишането и кръвното налягане• начини за проверка и идентифициране на кръвната съставка и съответстващия пациент• важноста от точна документация, водене на записи и проследяване
6. Следене на пациента, получил кръвопреливане →	<ul style="list-style-type: none">• инциденти със следенето в трансфузионния надзор за повишаване на разбирането на грешките и на случаите, в които грешките са избегнати в последния момент, в трансфузионната практика• необходимостта от положителна идентификация на пациентите на всички етапи от трансфузионния процес• изискване за следене на температурата и пулса на пациента 15 минути след започване на кръвопреливането• методи за следене на пациента на определени интервали• видове реакции при кръвопреливане• начини за диагностициране, лечение, овладяване на нежеланите събития• начини за предприемане на начални стъпки за овладяване на нежелани събития• начини за активирание на политика за тежки кръвоизливи• важноста от точна документация, водене на записи и проследяване• методи за съобщаване и документиране на нежелани събития• начини за документиране на приключило кръвопреливане• начин за повторно оценяване на физичните и биохимичните резултати на пациентите• начини за записване на лабораторни резултати след кръвопреливане и клиничен изход в пациентските досиета

Набавяне на материали за обучение и образование

Ако решите да разработвате свои собствени материали, ще ви е необходимо внимателно планиране и време, което да им отделите. Всички учебни материали трябва да бъдат подложени на критичен преглед от експерти в областта. Поради големия брой персонал, участващ в трансфузионната практика, са разработени програми за обучение онлайн в областта на кръвопреливането, които могат да бъдат от полза по време на обучението. Онлайн обучението обаче не може да бъде възприемано като лесно решение на проблема, защото изисква цялостна поддържаща стратегия.

Тя трябва да покрива следното:

- Достъп на персонала до компютри
- Връзка и трафик
- Сигурност на личната информация
- ИТ умения на учащия (обмислете начин за първи урок чрез електронно обучение в улеснена среда)
- Осигуряване на гореща линия за потребителите и техническа поддръжка
- Подсигуряване на наръчници за потребителите, представящи насоки стъпка по стъпка
- Време, посветено на обучението

За достъп до по-голямата част от образователните онлайн програми, учащият трябва да има електронен адрес и Adobe Flash Player версия 8 (или следваща). По-долу са дадени адресите на някои интернет страници за англоговорящи учащи. В края на ръководството също има списък с препратки.

По-добра практика на кръвопреливане – Програма за продължаващо обучение

www.learnbloodtransfusion.org.uk

Лесен онлайн курс

<http://sunnybrook.nextmovelearning.com>

Онлайн курс за безопасно кръвопреливане

<http://www.bloodsafelearning.org.au/>

Обучение за „спасяване“ на клетки

<http://www.learncellsalvage.org.uk/>

Грижи за пациента – приложение на кръв и кръвни продукти

www.elearners.com/course/31266.htm

Избор на методи на преподаване

Съществуват няколко различни метода на преподаване, които могат да бъдат от полза при обучение, свързано с кръвопреливането. Изборът зависи от целевата група, броя хора, които се нуждаят от обучение по кръвопреливане и нивото на полученото обучение. Таблица 10.1 дава кратко описание на някои от методите.

Таблица 10.1
Методи на преподаване

Метод	Описание	Предимства и недостатъци
Обучение на голяма група – лекции	Най-често използваната техника на обучение в исторически план. Много полезна за обучаване на голям брой учащи, които се нуждаят от една и съща информация. Може да бъде придружено от дигитални за по-лесно проследяване на информацията от слушателите	Подход, който не изисква много средства, но качеството на лекцията зависи от знанията, уменията и отношението на преподавателя, а учащите може да усещат своята роля като „пасивна“ и да чувстват липса на участие.
Обучение на малки групи	Интерактивен подход на обучение на малки групи, като преподаването е ориентирано около конкретни проблеми. Обучаващото лице поема ролята на участника, който улеснява, стимулира и предоставя насоки и моментална обратна информация. Бакалавърското обучение по медицина в много държави е възприело този метод.	Този метод може да бъде използван при мултидисциплинарно образование на ключовия персонал, участващ в процеса по кръвопреливане. Насърчава активното участие, споделянето на опит и научаването един от друг.
Самостоятелно обучение	Обучението може да бъде самостоятелно чрез използване на хартиени или електронни материали. Не може да бъде използвано като единствен начин на обучение, а трябва да бъде интегрирано в обща програма. Изисква ясна стратегия със стандартизиране на подхода.	Учащите трябва да имат ключови ИТ умения и достъп до ИТ ресурси, ако използват пакети за онлайн обучение. Самостоятелното обучение не е подходящо за развитие на практически умения по кръвопреливане.
Стимулирано обучение	Тази техника е адаптирана за употреба в здравеопазването. Може да бъде използвана за възпроизвеждане на чести грешки в трансфузионната практика, напр. инциденти с „преливане на неправилна кръв“.	Скъпо и подходящо само за обучение на малки групи наведнъж.

Оценяване на теоретичните знания и практическите умения

Директива 2005/62/ЕО изисква компетентността на персонала в централите за трансфузионна хематология да бъде оценявана периодично (Приложение 2.4). Ако този принцип бъде разширен така, че да включва целия персонал, участващ в процеса на клинично кръвопреливане, ще е необходимо да бъдат обмислени въпросите, представени по-долу.

Целта на оценката е анализ или измерване на постиженията от обучението и компетенциите, и предоставяне на информация за по-ефективно обучение. Съществуват четири етапа на напредък, през които преминава учащият от момента на научаване на знанията до изпълняване на конкретна задача в клиничната практика, които могат да бъдат обобщени в „знае, знае как, показва как и прави“, като всяко ниво трябва да бъде оценявано поотделно. Вж. Фигура 10.3.

Ниво 1 и 2 на теоретичната компетентност

Различни методи могат да бъдат използвани за проверка на усвояването на теоретичните знания след обучение. Те могат да бъдат хартиени или електронни. Предимството на електронните тестове е, че оценките се образуват и съхраняват онлайн, което спестява времето, което е необходимо при традиционните методи.

Ниво 3 и 4 на практическите умения

Официалното оценяване на клиничната компетентност може да бъде използвано за интегриране на теорията и практиката. Нива 3 и 4 са трудни за оценяване. Някои от областите, идентифицирани във Великобритания по време на въвеждането на оценяването на компетентността по повод процеса на клинично кръвопреливане, са:

- Големият брой лица, които трябва да бъдат оценени
- Специално време за подготовка е необходимо за оценителя
- Трябва да бъде разпределено време за персонала, който ще бъде оценяван
- Трудности при откриване на клинични ситуации за оценяване
- Разходи

Няколко организации предоставят инструменти за оценяване на практическите умения – примери за версиите им на английски език може да откриете на интернет страниците, посочени по-долу”

<http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/alerts-and-directives/notices/blood-transfusions>

<http://www.skillsforhealth.org.uk/frameworks.php>

Описание на методите, които могат да бъдат използвани за оценяване на теоретичните и практическите умения, е предоставено в таблица 10.2.

Таблица 10.2

Оценка на знанията и компетентността

Метод	Описание
Тестове за досегашни познания	Кратки, прости въпросници за използване преди прилагането на програмата на обучение или въвеждането на нова важна тема
Затворени въпроси	Измерват както по-простите познания, така и сложните понятия. На затворените въпроси се отговаря бързо, а оценяването им е лесно и надеждно.
Въпроси тип вярно / невярно твърдение	Тези са по-малко надеждни, защото отговорите могат да бъдат налукчани, но пък предоставят метод за отзоваване и могат да бъдат оценявани лесно и надеждно.
Сравняване на тестовите	Ефективен начин за изпитване на познанията на учащите за връзката между думи и дефиниции и между категории и примери.
Оценяване на списък с отметки	Полезен при оценяване на каквото и да е вид компетентност, която може да бъде раздробена до конкретни поведения, дейности или етапи, изграждащи задачата или процедурата. Може да бъде използван и за самооценяване на практическите умения.
Обективен структуриран клиничен изпит (ОСКИ)	Оценяването се извършва в отделни стандартизирани станции за срещи с пациенти. Всяка сесия трае 10-15 минути.
Симулирана реална ситуация	Имитира, но не дублира ситуации от реалния живот. Могат да бъдат използвани пациенти „актьори“ или манекени и сценарии, разигравани индивидуално или на групи. Те обаче изискват ресурси и подпомагане чрез технически опит.
Компютърна симулация	Скъп за осъществяване метод, който обаче дава възможност за оценяване на уменията без риск от нараняване на действителни пациенти. Включено е и съдържание за стандартно обучение и способност за предоставяне на незабавна обратна информация на учащия.
Пряко наблюдение на практическите дейности	Оценяването се извършва в реално време и среда. Желателно или необходимо, с демонстриране на специфично поведение при провеждане
Видеозапис на практическите дейности	Тази техника се смята за недобра, тъй като е фокусирана върху изпълнението, а не компетентността

Управление на документацията за обучението

Воденето на документацията за обучението и оценяването на персонала на центъра по трансфузионна хематология се изисква съгласно Директива 2005/62/ЕО. Правилно водените документи показват, че за всяко лице е предприето необходимото обучение, оценяване и актуализация. Документите за обучението трябва да включват най-малко следното:

- Име на учащия
 - Единен идентификационен номер
 - Месторабота
 - Дата на обучението
 - Вид обучение
 - Продължителност на обучението
 - Метод на обучение
 - Име на обучаващото лице
 - Метод на оценяване
 - Постигнати резултати
 - Документиране на оценяването на компетентността
- Тези принципи важат и при документацията за обучение на персонала, участващ в процеса на клинично кръвопреливане

Оценяване на програмата на обучение

Оценяването на програмата на обучение на фона на предварително поставените цели може да помогне при определянето на цялостната ефективност на няколко от компонентите. Между тях са придобиването на знания от учащия, ефективност на работата на обучаващото лице, учебна среда, използване на ресурси и влияние на организацията. Най-важните области са:

- **Образователни резултати** – има ли подобрение на разбирането и усвояването на знанията след периода на обучение?
- **Клинични резултати** – има ли подобрение в честотата на критичните инциденти при кръвопреливане или конкретни части от трансфузионната практика (напр. наблюдение на пациентите по време на кръвопреливане, документация и показания за кръвопреливане в бележките по случая и т.н.)?
- **Качествена и количествена обратна информация от учащите и обучаващите ги лица** – може да бъде използвана за оценяване на конкретни учебни часове. Въпросниците могат да бъдат на хартия или електронни.

Оценка от учащите

Области за оценяване:

- Съоръженията, използвани за обучението, напр. мястото, достъпа до мястото за обучение чрез физическа среща
- Достъп до ИТ ресурси при електронно обучение
- Обучението включва ли предварително определени ключови цели на обучението

- Вероятно отражение или очаквана промяна в клиничната практика
- Качество и съдържание на материала за обучението
- Качество и съдържание на диплянните, които се раздават по време на обучението
- Качество на метода на обучение
- Яснота на представянето

Оценяване от обучаващите лица

Области за оценяване:

- Съоръжения, налични за обучението, напр. място и т.н.
- Ясно дефиниране на ключовите цели на обучението
- Наличие на ясна информация във връзка с нуждите от обучение на целевата група
- Предоставяне на обучение на преподавателски умения („обучаване на обучаващото лице“)
- Налични ресурси за обучение
- Качество на материала за обучение (информация за учащия на слайдове, дипляни и т.н.)
- Достъп до обучението (напр. онлайн обучение)

Поддържане на постигнатите резултати

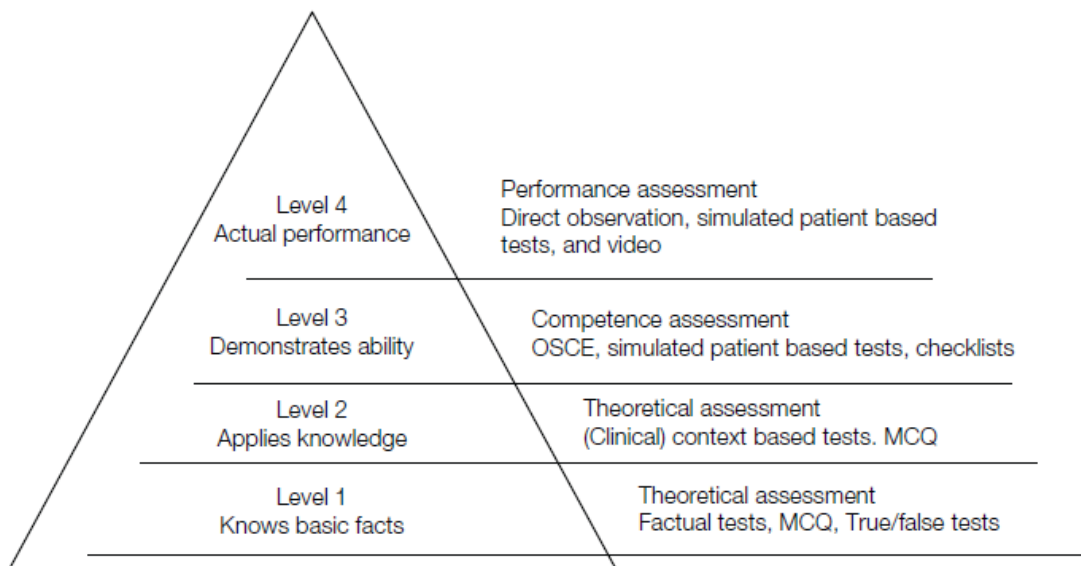
Вярно е, че непосредствено след обучението персоналот демонстрира по-високи нива на познание, мотивация и работа, но с времето тези могат да отслабнат и лошите навици да се настанят обратно в рутинната работа и да влошат изпълнението ѝ. Сред предложенията за постигане на ангажираност и поддържане на постигнатите резултати между отделните обучения са:

- Поддържане на редовна комуникация с персонала
- Осезаемост на присъствието на ръководното лице
- Използване на болнични бюлетини, вътрешна болнична мрежа, неофициални сесии на обучение / лекции за популяризиране на електронни програми на обучение и други възможности за обучение
- Изграждане на мрежа от заинтересовани лица в клиничните области, които да помогнат при разпространяването на информация
- Гарантиране на наличността на протоколи и указания, достъпни за всички лица, които следва да ги спазват и ползват
- Използване на ранна обратна информация към клиничните зони за инциденти или реакции при кръвопреливане, и направените заключения
- Насърчаване на учащите / обучаващите се да предоставят обратна информация за обучението

Въвеждането на програма за обучение и образование във връзка с кръвопреливането може да бъде голямо предизвикателство. Финансовите средства и съоръженията може да се окажат недостатъчни за посрещане на нуждите на обучението на големи и разнообразни групи от персонала. Изключително важна е силната и непрекъсната подкрепа от страна на ръководството, придружена от ресурси за необходимите хора и материали.

Таблица 10.3
Методи на обучение

Триъгълник на знанията / клиничните умения компетенции / изпълнение (Адаптиран от Милър, 1980 г.)



Ниво 1 – Знае основни факти Оценяване на теоретични познания: Фактологически тестове, Затворени въпроси, Тестове от типа вярно / невярно твърдение

Ниво 2 – Прилага знанията Оценяване на теоретични познания: Тестове, базирани на (клиничния) контекст. Затворени въпроси

Ниво 3 – Демонстрира способност Оценяване на компетентност: ОСКИ, симулирани тестове с пациенти, списъци с отметки

Ниво 4 – Действително изпълнение Оценяване на изпълнението: Пряко наблюдение, симулирани тестове с пациенти и видео

РЕЧНИК

Термин	Дефиниция	Източник на дефиниция
Допълнителен разтвор	Разтвор, специално формулиран да поддържа полезните свойства на клетъчните съставки по време на съхранението.	Директива 2004/33/ЕО
Прилагане	В ръководството означава „прилагане на кръвопреливане“, „извършване на кръвопреливане“	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта“
Нежелано събитие (сериозно нежелано събитие)	Всяка нежелана реакция, свързана с вземането, диагностиката, преработката, съхраняването и разпределянето на кръв и кръвни съставки, която може да доведе до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой при реципиент;	Директива 2002/98/ЕО
Нежелана реакция	<ul style="list-style-type: none"> •Непредвиден и неочакван резултат от медикаментозна терапия при нормална терапевтична употреба, който води до съществени, а понякога и застрашаващи живота състояния 	Медицински речник на Стедман, 2002 г.
	<ul style="list-style-type: none"> •(Сериозна нежелана реакция) Непредвидена реакция при донор или пациент, свързана със вземането или преливането на кръв или кръвни съставки, която може да доведе до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, водещо до удължаване на болничния престой при реципиент 	IHN (Международна мрежа за трансфузионен надзор) http://www.ehn-net/Portal.aspx
Алогенно дарение	Кръв или кръвни съставки, взети от даден индивид и предназначени за преливане на друг индивид, за използване в медицинските уреди или като начален материал/суров материал за производство на медикаменти	Директива 2004/33/ЕО
Алоимунизация (вследствие на кръвопреливане)	Образуване на антитела спрямо антигени на червени кръвни клетки, които не са засечени преди кръвопреливане	IHN (Международна мрежа за трансфузионен надзор) http://www.ehn-net/Portal.aspx
Анафилактична реакция	Хипотония с едно или повече от следните – обрив, диспнея, хрипове, затруднено дишане, ангиоедем, сърбеж, уртикария, през или в рамките на 24 ч. след кръвопреливане/	SHOT http://www.shotuk.org/
Антикоагулантен разтвор	Вещество, което предотвратява или забавя съсирването на кръвта (коагулацията)	http://www.transfusionguidelines.org.uk
Одит	<ul style="list-style-type: none"> •Документиран преглед на процедурите, записите, функциите на персонала, оборудването, материалите, съоръженията с цел оценяване на спазването на писмените СОП, стандарти или държавни закони и разпоредби, провеждани от професионални партньори, вътрешни одитори на системата за качество или одитори на сертифициращия орган 	www.eubis-europe.eu
	<ul style="list-style-type: none"> •Систематичен преглед за определяне спазването на планираните дейности, ефективното им прилагане и постигането на резултатите. Обикновено оценките включат сравнение на действителните резултати с очакваните резултати. 	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта“
Одит (проспективен)	Одит, при който участниците са идентифицирани, а след това проследявани във времето	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Автоложно дарение	Кръв или кръвни съставки, събрани от даден индивид и планирани единствено за следващо автоложно преливане или друга хуманна употреба, предназначени за същия индивид	Директива 2004/33/ЕО

Термин	Дефиниция	Източник на дефиниция
Индикативен показател	Примерен показател, спрямо който се измерват други показатели от същия вид	www.merriam-webster.com
Кръв	В това ръководство се използва вместо „кръв и кръвни съставки“	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта“
Кръвна банка (болнична кръвна банка) -Лаборатория по трансфузионна хематология	Болнично звено, което съхранява, разпределя и прави тестове за съвместимост на кръв и кръвни съставки, предназначени изключително за болнични услуги, в това число и кръвопреливане в рамките на болницата	Директива 2002/98/ЕО
Център за трансфузионна хематология	Всяка структура или орган, който отговаря за всеки аспект от вземането и диагностиката на кръвта и кръвните съставки, независимо от предназначението им, както и за тяхната преработка, съхраняване и разпределение, когато са предназначени за преливане. Това не включва ЛТХ.	Директива 2002/98/ЕО
Кръвна съставка	Лечебна съставка на кръвта (еритроцити, тромбоцити, плазма, левкоцити,), която може да бъде приготвена за употреба чрез различни методи	Директива 2002/98/ЕО
Кръводаряване	Вж. даряване	
Кръвна група	Имунологично различен, генетично определен вид човешка кръв, който се определя от наличието или липсата на определени антигени на кръвни клетки и се идентифицира клинично с характерни аглутинативни реакции или чрез изследване на нуклеинова киселина	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта“
Кръвен продукт	Всеки лечебен продукт, получен от човешка кръв или плазма	Директива 2002/98/ЕО
Верига на кръвопреливане	Различните дейности, извършвани от момента, в който един индивид реши да дари кръв или плазма чак до периода след прилагане на кръвния продукт на пациента	www.eubis-europe.eu/
Нагревател на кръв	Уред, чрез който се контролира покачането на кръвта на температурата на кръвните съставки по време на кръвопреливане	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта“
Клиничен одит	<ul style="list-style-type: none"> Процес за подобряване на качеството, чрез който се подобряват грижите за пациентите и резултатите чрез систематичен преглед на грижите и съпоставяне с ясни критерии, и чрез въвеждането на промени 	Национален институт по здравеопазване и клинични постижения във Великобритания www.nice.org.uk
	<ul style="list-style-type: none"> Метод на оценяване, чрез който се осъществява сравняване на практиките с установени референтни показатели, напр. указания, използващо прецизни критерии с цел измерване и подобряване на качеството на практиката 	Френски орган по здравеопазването www.has-sante.fr
	<ul style="list-style-type: none"> Метод за измерване на разликите между идеалната практика (определена чрез доказателства и указания) и действителната практика 	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта“
Клинично ръководство	<ul style="list-style-type: none"> Документ, разработен след процес на координация и одобрение, описващ критериите за клиничната / медицинската практика. 	Шотландска мрежа за ръководствата
	<ul style="list-style-type: none"> Документ, разработен след процес на координация и одобрение, описващ критериите за клиничната / медицинската практика за употреба по избор. Ръководството може да бъде използвано в писмен вид или по друг начин от потребителя, за да отговори на специфичните нужди 	Канадска кръвна служба http://www.bloodservices.ca/s
	<ul style="list-style-type: none"> Систематично разработен документ, предвиден да помага на лекарите и пациентите при вземането на подходящи здравни решения при конкретни клинични обстоятелства 	http://www.transfusion.ca/

Термин	Дефиниция	Източник на дефиниция
Вземане	Употреба в настоящото ръководство – процес, при който кръвните съставки се вземат от болничната кръвна банка или сателитен хладилник преди преливане. Тази употреба трябва да бъде различавана от „вземане на дарена кръв от донор”	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта”
Доклад за съвместимостта	Доклад, който придружава кръвните съставки, които се освобождават от болничната кръвна банка за преливане на пациент	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта”
Тест за съвместимост	Лабораторен тест, извършван с цел гарантиране на имунологичната съвместимост на кръвта на донора и бъдещите реципиенти на кръвта или кръвните съставки преди кръвопреливането	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта”
Компетентност	Способността на човек да изпълнява специфични задачи, съгласно процедурата	www.eubis-europe.eu/
Съгласие	Даване на съгласие или одобрение (напр. съгласие за получаване на кръвопреливане)	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Критерий	Принцип или стандарт, по който може да се определи или реши нещо	Ask Oxford.com Компактен английски речник (Оксфорд)
Снабдяване	<ul style="list-style-type: none"> •Доставяне или транспортиране на правилното място или реципиент •Процес, при който кръвните съставки се прехвърлят в клиничната зона, където ще бъдат прелети 	Речник на английския език – Американско наследство / American Heritage Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта”
Разпределяне	Дейност по снабдяване с кръв и кръвни съставки на други центрове за трансфузионна хематология, болнични кръвни банки или производители на продукти, получавани чрез кръв или кръвна плазма; то не включва предоставянето на кръв или кръвни съставки за преливане.	Директива 2002/98/ЕО
Документ / Документирам	<ul style="list-style-type: none"> •Информация и носителите, на които се съхранява. Документите са дигитални и физически. ISO различава пет вида документи – спецификации, ръководства по качеството, планове по качеството, записи и процедурни документи •(Съществително име) Писмен носител на информация •(Съществително име) Компютърен файл, съдържащ информация, въведена от потребител, в повечето случаи създаден чрез използване на приложение •(Глагол) Написвам, правя писмен запис на нещо 	ISO 9001 www.iso.org http://www.merriam-webster.com/dictionary/ http://www.merriam-webster.com/dictionary/ Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта”
Даряване	Нещо, което се дава безвъзмездно. В ръководството се използва в смисъла на „кръводаряване”	Ask Oxford.com Компактен английски речник
Разпространяване	Дистрибуция, разпръскване, обявяване на широка публика	Речник на английския език, 4то издание, 1999 г. Harper Collins
Електронно обучение	Предоставяне на обучение или образователна програма чрез електронни средства	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта”
Образование	Обучение чрез формално преподаване и следене на практиката, особено във връзка с дадено умение, занаят или професия (Подобно на: Преподавам: споделям / съобщавам знания)	http://www.merriam-webster.com/dictionary

Термин	Дефиниция	Източник на дефиниция
Ефикасен	Продуктивен, работещ с минимално положени усилия и разходи	http://www.askoxford.com/concise_oed
Планиран	С благоприятно действие за пациента, но без животоопределящ ефект, напр. „планирана операция”	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Спешен случай	<ul style="list-style-type: none"> •Сериозна, непредвидена и потенциално опасна ситуация, изискваща незабавно действие •Непредвидено обстоятелство, особено при опасност, изискваща незабавно действие •Пациент, изискващ спешно лечение 	Речник на английския език, 4то издание, 1999 г. Harper Collins
ЕПО	Абревиатура на еритропоетин, епоетин	
УЕЗ	Абревиатура на Управление на електронните записи	
Грешка	<ul style="list-style-type: none"> •Отклонение от стандартната практика •Предполага наличието на стандарт или ръководство, чиито изисквания не са спазени или ефективно приложени. Напр. „процедурни грешки” 	www.eubis-europe.eu/ http://www.merriam-webster.com/dictionary
Европейска комисия (ЕК)	Изпълнителният орган на Европейския съюз, със седалище в Брюксел, който съблюдава правилното приложение на договорите, сключени в Съюза и решенията, взети от европейските институции	http://www.coe.int/aboutCoe
Европейски съюз (ЕС)	Понастоящем ЕС има 28 държави-членки, които са делегирали част от суверенитета си така, че решенията по специфични въпроси от общ интерес могат да бъдат вземани демократично на европейско ниво. Всички страни, присъединили се към ЕС, първо са станали членки на Съвета на Европа	http://www.coe.int/aboutCoe
Медицина, основана на доказателства	Добросъвестната, ясна и разумна употреба на най-добрите практики, актуални доказателства при вземане на решения при грижите за отделните пациенти. Прилагането на медицина, основана на доказателства, означава интегриране на индивидуалната клинична експертиза с най-добрите външни клинични доказателства, получени чрез систематични проучвания	Изпълнителна служба по здравеопазването Република Ирландия http://www.hse.ie
Изтичане	Приключване на период на валидност	Ask Oxford.com Компактен английски речник (Оксфорд)
Срок на годност (кръвни съставки / продукти)	Последният ден, на който кръвта или кръвната съставка се смята за годна за употреба с терапевтична цел чрез кръвопреливане	Ръководство ESOP, Първо издание, 2007 г. www.eubis-europe.eu/
Външен преглед	Оценяване на качеството и ефективността на системите, извършвано от екип от външни оценители, които са специалисти в оценяваните области	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта”
Заведения	Болници, клиники, производители и институции за биомедицински проучвания, които се снабдяват с кръв и кръвни съставки	2005/61/EC, EU-Q-Blood-SOP
ПЗП (Прясно замразена плазма)	Супернатантна плазма, отделена от цялата дарена кръв или плазма, събрана чрез афереза, замразена и съхранена	Директива 2004/33/ЕО

Термин	Дефиниция	Източник на дефиниция
Реакция на присадката срещу приемателя (причинена при кръвопреливане)	Фатално (в повечето случаи) имунологично усложнение при кръвопреливане на уязвим пациент.	Сериозни рискове при кръвопреливане (SHOT), Великобритания, www.shotuk.org
Хематокрит	Съотношението между обема, зает от червени клетки и общия обем на кръвта, изразено в проценти	Речник на английския език, 4то издание, 1999 г. Harper Collins
Трансфузионен надзор	Система от процедури за организиран надзор по отношение на сериозни реакции при донори и реципиенти, и епидемиологичната медицинска грижа по отношение на донорите	Директива 2002/98/ЕО
Хемолитична трансфузионна реакция (остра) (ХТР)	Остра – висока температура и други симптоми на хемолиза през първите 24 часа след кръвопреливането; потвърждава се от спад в хемоглобина, повишаване на ЛДХ, положителен директен антиглобулинов тест, и положителен резултат при съпоставянето на съответствие. Забавена - висока температура и други симптоми на хемолиза след повече от 24 часа от кръвопреливането; потвърждава се от едно или повече от следните: спад в хемоглобина или липса на увеличение, повишаване на билирубина, положителен директен антиглобулинов тест, и положителен резултат при съпоставянето на съответствие, неотчетено преди кръвопреливане. Прости серологични реакции (развитие на антитела без положителен ДАТ	IHN http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Болнична комисия по кръвопреливане (БКК)	Болнична комисия, чиято дейност включва популяризиране на правилно използване на кръвта и недопускане на ненужни кръвопреливания, както и популяризиране на най-добри практики и провеждане на професионални одити. Отговаря за гарантиране на това, че целият персонал, участващ в трансфузионния процес, ще получи обучение и образование	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта”
Идентифициране (на пациент)	Документирано потвърждение на набор от данни за пациента.	Изменена версия на дефиницията в Ръководството ESOP, Първо издание, 2007 г. www.eubis-europe.eu/
Отнасяне	Вероятността дадена сериозна нежелана реакция при реципиент да бъде приписана на прелятата кръв или кръвна съставка, или вероятността сериозна нежелана реакция при донор да бъде приписана на процеса на даряване	Директива 2005/61/ЕО
Инспекция	Официален и обективен контрол според възприетите стандарти, за оценяване на съответствието със съответните законови разпоредби, стандарти и за откриване на несъответствия.	Директива 2002/98/ЕО
Облъчени кръвни съставки	Кръвна съставка, обработена с 25 грея (Gy) гама лъчи за деактивиране на лимфоцитите, които могат да причинят реакция на присадката срещу приемателя	www.transfusionguidelines.org.uk
Експедиция (на кръвна съставка)	Предоставяне на кръв или кръвни съставки от кръвен център или ЛТХ/ ОТХ за преливане на реципиент. Тъй като думата „предоставяне” включва няколко различни задачи, Ръководството използва терминът „доставяне”, за да обозначи физическото придвижване на единицата кръвна съставка от ЦТХ/ОТХ/ЛТХ до клиничното отделение или операционната зала, където се намира пациента	Директива 2005/61/ЕО

Термин	Дефиниция	Източник на дефиниция
Етикетиране	Информация, която се изисква или е подбрана за придружаване на продукта, която може да включва съдържание, идентификация, описание на процесите, изискванията за съхраняване, срока на годност, предупредителен текст или инструкции за употреба	Цитирана в: ААВВ (Ръководство ESOP, Първо издание, 2007 г.)
Намаляване на левкоцитите	Процесът, използван за отстраняване на белите кръвни	www.transfusionguidelines.org.uk

	клетки от кръвните съставки преди преливане	
Методи	Начини за изпълнение на нещо, особено по систематичен начин; предполагат подредено и логично осъществяване	Електронен синонимен речник Miriam Webster
Проследяване	Текущо наблюдение и измерване на променлива с цел проверка на дадено състояние	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта”
Грешка, предотвратена в последния момент	Грешка, която е можела на навреди на пациент, но не е.	BMJ 2009
Искане (на кръв)	Заявка за изпълнение на нещо или доставка на нещо (съгласно значението в настоящото ръководство) „искане на кръв за пациент”	Ask Oxford.com Компактен речник на английския език (Oxford)
Опаковка	В ръководството терминът „опакровка” означава сака, в който се намира кръвната съставка, заедно с неговото съдържание	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта”
Параметър	<ul style="list-style-type: none"> • Всяко от физическите свойства, чиито стойности определят характеристиките или поведението на нещо. Например, параметри на атмосферата, като температура, налягане и плътност 	Електронен синонимен речник Miriam Webster
	<ul style="list-style-type: none"> • Рамка, променлива, граница, ограничение, критерий, указание 	Ask Oxford.com Синонимен речник (Oxford)
Пациент с риск от кръвопреливане	Пациент, който трябва да получи кръвопреливане или при който може да се избегне необходимостта от кръвопреливане при добри клинични грижи	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта”
Персонал	Състав от наети на работа хора (както във фабрика, офис или организация)	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Пилотни тестове	Предварителни тестове или изследвания на програмата за оценяване на дейностите при изпробване на процедури и извършване на необходимите промени и корекции	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Положително идентифициране на пациентите	Процес, при който пациентът трябва да даде своите данни, за да гарантира правилното идентифициране и последващо приложение на подходящата кръвна съставка	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта”
Искане /формуляр/	Формуляр, на който медицинските специалисти предписват кръвна съставка, която да бъде прелята на пациента	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта”
Вземане на проба преди кръвопреливане	Кръвната проба, взета от пациента преди кръвопреливане, с цел определяне на кръвната група и съвместимостта	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта”
Процедура	Процедурите контролират даден процес или дейност, включително свързаните с тях входни данни и изходни резултати. Серия от задачи, изпълнявани от едно лице според инструкциите	ISO9001

Термин	Дефиниция	Източник на дефиниция
Процес	Набор от свързани задачи и дейности, чрез които се постига работната цел	ААВВ (Ръководство ESOP, Първо издание, 2007 г.) www.eubis-europe.eu
Преработване	Всеки един етап от приготвянето на кръвна съставка, който се изпълнява между вземането на кръв и експедирането на готова кръвна съставка	Директива 2005/62/ЕО
Протокол	Подробен план на медицинско лечение или процедура	Изменена от http://www.merriam-webster.com/dictionary
Качество	Производство на лекарствени продукти по начин, който гарантира тяхната приложимост за съответната употреба, както и съответствието им с изискванията на разрешенията за употреба, като не излага пациентите на риск вследствие на недобро ниво на безопасността, качеството или ефикасността (съгласно EN ISO 9000:2005; качеството се определя като „степеня, в която са изпълнени изискванията за набора от вътрешни качества“)	Ръководство за ДПП 2006 г. Глава 1 (Ръководство ESOP, Първо издание, 2007 г.) www.eubis-europe.eu
Реципиент (на кръв)	Лице, на което е прелята кръв или кръвни съставки	Директива 2005/61/ЕО
Запис	<ul style="list-style-type: none"> Доказателства на писмен или електронен носител, сочещи, че дадено събитие се е случило или даден резултат е постигнат Документ, съдържащ доказателства, които показват с какъв успех са извършени дадени дейности и какви резултати са постигнати 	http://www.bloodservices.ca/ www.iso.org
Освобождаване	Процес, който дава възможност дадена кръвна съставка да бъде освободена от карантина чрез система от мерки и процедури, за да гарантира, че крайният продукт отговаря на спецификациите за пускане в обръщение.	Директиви 2002/98/ЕО
Отчетно заведение	Кръвен център, ОТХ, ЛТХ или болница, където се прави кръвопреливане, което изпраща отчет на компетентния орган за сериозни нежелани реакции и/или сериозни нежелани инциденти	Директива 2005/61/ЕО
Изискване	Необходимост, очакване или задължение. Може да бъде изказано или загатнато от организация, нейните клиенти или други заинтересовани страни. Съществуват много видове изисквания. Сред тях са изискванията за качество, изискванията за управление и продуктовете изисквания	www.iso.org
Ресурси	Включват хората, парите, информацията, знанията, уменията, енергията, заведенията, машините, инструментите, оборудването, технологиите и техниките	www.iso.org
Сателитни хладилници	Контролирани хладилници за съхраняване на кръв, намиращи се извън основната болнична лаборатория по трансфузионна хематология	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта“
Сериозен нежелан инцидент	Вж.: Нежелан инцидент	Директива 2002/98/ЕО

Термин	Дефиниция	Източник на дефиниция
Спецификация	Описание на критериите, които трябва да се изпълняват с цел постигане на необходимия стандарт за качество	Директива 2005/62/ЕО
Състав	Вж. „Персонал“	
Стандарт	<ul style="list-style-type: none"> •Изискванията, които служат като база за сравнение •Документ, разработен след процес на договаряне, който ясно идентифицира специфичните и съществени изисквания за материалите, методите и практиките за употреба в непроменена форма. Стандартът може да съдържа отличителни елементи, които са ясно идентифицирани •Система от правила, които определят как хората да разработват и управляват материалите, продуктите, услугите, технологиите, процесите и системите 	Директива 2005/62/ЕО http://www.bloodservices.ca/
Стерилен	без жизнеспособни микроорганизми	Ръководство ESOP, Първо издание, 2007 г.
Систематичен преглед	Преглед на литературните източници по темата, основана на всеобхватно проучване на всички приложими ресурси, използваща ясни критерии за оценка на приложимостта и методологичното качество на изследванията	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта“
Инструменти	Нещо, което помага за извършването на дадена дейност. В настоящото ръководство означава методи, техники	Cambridge.com Електронен Кеймбриджи речник
ОНО	Абревиатура на Оценка на необходимостта от обучение	
Проследяване	Способността да се проследява всяка отделна единица кръв или кръвна съставка, получена от нея, от донора до нейната крайна дестинация, независимо дали това е реципиент, производител или търговец на медицински продукти, и обратно	Директива 2005/61/ЕО
Обучение	Тъй като работата, свързана с хемотранфузионната верига, е от специализиран характер, се налага провеждането на специализирано обучение на целия персонал, за да може да извършва задълженията си по задоволителен начин. В противен случай съществува риск от компрометиране на качеството на продуктите	www.eubis-europe.eu
Автоимунна хемолитична анемия, предизвикана от кръвопреливане (ТА-АИНА)	Симптомите, свързани с хемолиза (бледост, тахикардия, хипервентилация и т.н.), в тясна връзка с кръвопреливането. ТА-АИНА се потвърждава чрез спад в нивото на хемоглобина, положителен директен антиглобулинов тест и елуат, разкриващ антитела на еритроцити, които не са налични в кръвта на пациента преди кръвопреливане	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Претоварване на кръвообращението вследствие на кръвопреливане (ТАСО)	Респираторни смущения, тахикардия, повишено кръвно налягане, типичните признаци на кардиогенен белодробен оток при рентгенова снимка, данни за положителен баланс на течностите и/или известен компрометиран сърдечен статус през последните 12 месеца след кръвопреливането	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Диспнея от кръвопреливане (ТАД)	Респираторни смущения във връзка с кръвопреливане без данни за TRALI, алергична диспнея и ТАСО	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx

Термин	Дефиниция	Източник на дефиниция
Хемотрансфузионна верига	Различните дейности от момента, в който дадено лице предлага да направи дарение на кръв или плазма до периода след преливането на кръвния продукт на пациента	www.eubis-europe.eu
Комисия по кръвопреливане (Болнична комисия по кръвопреливане)	Вж. Болнична комисия по кръвопреливане	
Трансфузионна реакция	Всяка клинична реакция, за която се смята че е причинена при кръвопреливане	http://www.bloodservices.ca/
Остро белодробно увреждане, причинено от кръвопреливането (TRALI)	(TRALI) Остро белодробно увреждане, получено часове след кръвопреливането (2) Категория инцидент по SHOT, дефинирана като остра диспнея с хипоксия и билатерални белодробни инфилтрати през последните 6 часа след кръвопреливането, които не се дължат на претоварване на кръвообращението или друга вероятна причина	www.transfusionguidelines.org.uk
Инфекция, предадена при кръвопреливане	Доказателство за инфекция след кръвопреливане у реципиента, която не е била налична преди кръвопреливане, и няма друг вероятен източник за инфекцията;	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Служител по трансфузионната безопасност	СТБ отговаря за качеството и безопасността на кръвопреливането в съответните институции и в частност на услугата по кръвопреливане и в звената, отделенията и клиниките по кръвопреливане	http://www.transfusion.ca
Единица (кръвна съставка)	В Ръководството терминът „единица червена кръвна клетка“ се използва за червените кръвни клетки от едно стандартно дарение на кръв	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта“
Неблагоприятен	Непредвиден и неподходящ или нежелан	Компактен речник (Оксфорд)
Валидиране	Установяване на документирани и обективни доказателства за това, че предварително определените изисквания за специфична процедура или процес могат постоянно да се спазват. Установяване на документирани и обективни доказателства за това, че предварително определените изисквания за специфична процедура или процес могат постоянно да се спазват	2005/62/ЕО
Затопляне (на кръвна съставка)	Контролираното повишаване на температурата на кръвните съставки преди преливане	Екип по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта“
Цяла кръв	<ul style="list-style-type: none"> •Единично даряване на кръв •Кръв, взета от донор, която не е разделяна на съставки 	2004/33/ЕО
		www.transfusionguidelines.org.uk , променена от екипа по проекта на ЕС „Оптимално използване на кръвта“
Неправилна кръв	Инциденти, при които пациентът получава кръвна съставка, предназначена за друг пациент или от неправилната кръвна група	www.shot.org.uk

СПИСЪК НА СЪТРУДНИЦИТЕ

Д-р Гюнтер Дж. Витауер, Ръководител на службата по кръвопреливане, Австрийски червен кръст; Административен ръководител, Австрийски червен кръст – Кръводарителен център за Виена, Южна Австрия и Бургенланд, АВСТРИЯ

Д-р Кристоф Юнгбауер, Ръководител на лабораториите, Австрийски червен кръст – Кръводарителен център за Виена, Южна Австрия и Бургенланд, АВСТРИЯ

Д-р Петр Турек, Ръководител на националната комисия по кръвопреливане, Болница „Торнмайер“, Прага, ЧЕХИЯ

Д-р Жири Мазопуст, Вицепрезидент на Чешката асоциация по трансфузионна медицина / Ръководител на отдела по трансфузионна хематология, болница „Мазарик“, ЧЕХИЯ

Д-р Ленка Валтерова, Ръководител, Отдел по хематология, Регионална болница „Либерек“, Либерек, ЧЕХИЯ

Д-р Риин Куласте, Директор на центъра по трансфузионна хематология, Медицински център на северна Естония, ЕСТОНИЯ

Д-р Жорж Андро, Медицински и научен директор, Национален институт по кръвопреливане, ФРАНЦИЯ

Д-р Женевиер Гондрексон, Център по трансфузионна хематология, Лорен Шампан, ФРАНЦИЯ

Професор Кристиан Зайдел, Медицински зам.-директор, Институт по трансфузионна медицина и имунохематология, Немски червен кръст, ГЕРМАНИЯ

Д-р Олга Марантиду, Научен директор, Гръцки национален кръвен център, ГЪРЦИЯ

Д-р Елефтерия Зерву, Директор на кръвна банка, Университетска болница, Лоанина, ГЪРЦИЯ

Д-р Елени Теодори, Директор на кръвна банка, Университетска болница, Патрас, ГЪРЦИЯ

Д-р Винченцо де Ангелис, Директор, Отделение по трансфузионна медицина, „С. Мария дела Мизекордия“, (Италия)

Д-р Стефан Ласпина, Консултант по трансфузионна медицина, Болница „Божия майка“, МАЛТА

Д-р Магдалена Летовска, Зам.-директор по трансфузионна медицина, Институт по хематология и трансфузионна медицина, ПОЛША

Д-р Маргарида Амил, Ръководител на центъра по имунохематотерапия, Медицински център, ПОРТУГАЛИЯ

Д-р Фатима Насименто, Ръководител на службата по трансфузионна медицина и член на Съвета на Института по трансфузионна хематология, ПОРТУГАЛИЯ

Д-р Лаура Кастро, Директор на регионалния център по трансфузионна хематология, ПОРТУГАЛИЯ

Д-р Ерика Деак, Главен асистент, Катедра по физиология и имунология, Университет по медицина и фармация, Виктор Бабес Тимишоара, РУМЪНИЯ

Д-р Алина Доброта, Директор, Регионален център по кръвопреливане, Констанца, РУМЪНИЯ

Д-р Анди Росин, Директор на център по трансфузионна хематология, Международен принос, РУМЪНИЯ

Д-р Драгослав Доманович, Директор на отдела за предоставяне на кръв, Център по трансфузионна хематология, СЛОВЕНИЯ

Професор Рене Р. П. Де Врие, Ръководител на службата по кръвопреливане и президент на международната мрежа за трансфузионен надзор, Медицински център към Университета в Лейден, ХОЛАНДИЯ

Д-р Киеран Морис, Действащ медицински директор, Център за трансфузионна хематология на Северна Ирландия, СЕВЕРНА ИРЛАНДИЯ

Д-р Саймън Стануърт, Консултант хематолог, Национална кръвна служба и Болници Оксфорд Радклиф, АНГЛИЯ

Д-р Шуба Алард, Консултант хематолог, Национална кръвна служба, Бартс, Лондон, АНГЛИЯ

Д-р Браян МакКлиланд, Стратегически директор, Шотландска национална служба по кръвопреливане, ШОТЛАНДИЯ

Професор Иън М. Франклин, Медицински и научен директор, Шотландска национална служба по кръвопреливане, ШОТЛАНДИЯ

Лиз Пири, Специалист в обучението по трансфузионна хематология, Шотландска национална служба по кръвопреливане, ШОТЛАНДИЯ

Консултативен съвет

Д-р Драгослав Доманич

Директор на центъра по трансфузионна хематология на Словения

Професор Иън Франклин

Медицински и научен директор на Шотландска национална служба по кръвопреливане

Г-жа Линда Хамлин

Главен изпълнителен директор на Здравната служба по кръвопреливане и трансплантация, Великобритания

Г-н Ангъс Макмилан, Дъглас

Бивш национален директор на Шотландска национална служба по кръвопреливане

Проф. д-р мед. Ерхард Зайфрид

Екип по проекта

Професор Иън Франклин

Медицински и научен директор

Д-р Браян МакКлиланд

Консултант

Г-жа Елизабет Пири

Специалист по сестрински грижи в трансфузионната хематология, Програма за по-добро кръвопреливане

Г-жа Шърли Ръсел

Служител помощник по проекта

БИБЛИОГРАФИЯ

Общи източници

У. Г. Шрам (1990 г.) Безопасност на кръвните продукти в Европейската общност – инициатива за оптимално използване. ISBN 3-00-005705 Европейска комисия

У. Г. Шрам и колегия (2009 г.) Доклад от Европейския симпозиум за оптимално клинично използване на кръвните съставки 24-25 април 2009 г., Вилдбад Кройт, Германия. В процес на изготвяне

Директива 2002/98/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 27 януари 2003 година за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки и за изменение на Директива 2001/83/ЕО

Съвет на Европа (2008 г.) Ръководство за подготовка, използване и осигуряване на качеството на кръвните съставки, 14-то издание, ISBN 978-92-871-6330-1. Издателство на Съвета на Европа

Шотландска мрежа от указания (2001 г.) „Кръвопреливане при планирани операции“, 54, Единбург

Национален институт по здравеопазване и клинични постижения (2006 г.) „Ръководство с указания“, гр. Лондон, www.nice.org.uk

Л. А. Смит (2006 г.) Стратегия за клинично управление и управление на риска, Хайланд

Систематични прегледи

П. А. Карлес, Д. А. Хенри, А. Дж. Мокси, Д. Л. О'Конъл, Т. Браун, Д. А. Фъргюсън (2006 г.) Запазване на клетки за свеждане до минимум на алогенното преливане на кръв при операция, База данни със систематични прегледи на Конкрейн, 4-то издание

Дж. Л. Карсън, С. Хил, П. Карлес, Д. Хенри (2002 г.) Цели на кръвопреливането - систематичен преглед на литературните източници „Преглед на трансфузионната медицина“, юли 16,3,187-99

С. Р. Хил, П. А. Карлес, Д. А. Хенри, Дж. Л. Карсън, П. С. Хъбърт, Д. Б. МакКлиланд, К. М. Хендерсън (2000 г.) Прагове в кръвопреливането и други стратегии за управление на алогенното преливане на червени кръвни клетки *База данни със систематични прегледи на Кокрейн*, бр. 1

С. Дж. Стануърт, С. Хайд, С. Брънскил, М. Мърфи (2005 г.) Профилактика с преливане на тромбоцити при пациенти със злокачествени хематологични заболявания – а сега какъде? Британски журнал по трансфузионна хематология 131,5,588-95

С. Дж. Стануърт, С. Дж. Брънскил, С. Дж. Хайд, М. Ф. Мърфи, Д. Б. Л. МакКлиланд (2006 г.) Оценка на доказателствата за клиничното използване на ПЗП и плазмени съставки „Най-добри практики и проучвания в клиничната хематология, 19, 1, 67-82

Дж. Уилсън, Г. Л. Яао, Дж. Рафърти, Дж. Болийс, С. Брънскил, Дж. Сандеркок, С. Бейлис, П. Мос, С. Стануърт, С. Хайд (2007 г.) Систематичен преглед и икономическа оценка на епоетин алфа, епоетин бета и дарбепоетин алфа при анемия, свързана с раково образуване, особено при тези, които са причинени от лечението на рака. „Технология за оценка на здравето“, 11, 13, 1-220

Оригинални трудове

И. Орой, А. Линхарт, Ф. Пекиньо, Д. Бенхамо (2007 г.) Усложнения, възникнали по време на кръвопреливане при пациенти, на които се извършва операция – данни от френското национално проучване на смъртните случаи с следствие на анестезия „Кръвопреливане“ август, 47 (Второ приложение): 184S-189S

Дж. Л. Карсън, М. Л. Терин, Дж. Магазинер, Р. Р. Шатман, Ф. С. Епъл, Д. А. Хек, Д. Сандерс (2006 г.) Изпитване, свързано с кръвопреливане за изследване на функционалните резултати при пациенти със сърдечносъдови заболявания, на които се извършва възстановяване на фрактура на тазобедрената кост „Трансфузия“ 46 (12); 2192-206

Е. Хансен, Р. Кнюхел. Дж. Алтмепен, К. Терер (1999 г.) Ирадиране на кръв за автопреливане на кръв по време на онкологична операция – демонстриране на ефективно елиминиране на замърсяващи туморни клетки. „Кръвопреливане“, 39, 608-614

П. С. Хъбърт, Г. Уелс, М. А. Блахман и колегия (1999 г.) С изследователите за изискванията за кръвопреливане в спешната медицина в канадските изпитвания Група А – многообектово рандомизирано контролирано клинично изпитване за кръвопреливане в спешната медицина „Медицински журнал на Нова Англия“, 340:409-17

Х. Кирплани, Р. К. Уайт, С. Андерсен, Е. В. Асталос, Н. Хедъл, М. А. Блахман, А. Пелиовски, А. Риос. М. ЛаКорт, Р. Конъли, К. Барингтън, Р. С. Робъртс (2006 г.) Недоносени бебета с нужда от кръвопреливане – рандомизирано контролирано изследване на ограничен (нисък) срещу свободен (висок) праг на кръвопреливане при изключително ниско тегло при раждане, „Журнал по педиатрия“, септември; 149, 3, 301-307

А. Линхарт, И. Орой, Ф. Пекиньо, Д. Бенаму, Дж. Варшавски, М. Бове, Е. Жугла (2006 г.) Изследване на смъртни случаи, причинени от анестезия във Франция „Анестезиология“, декември; 105(6): 1087-97

Д. Т. Мангано, И. Миао, А. Вуйлстеке, И. С. Тюдор, Р. Джуея, Д. Филипеску, А. Хьофт, М. Л. Фонтес, Ц. Хилел, Е. От, Т. Титов, С. Дицел, Дж. Левин; (2007 г.) Изследователи от многообектово изследване на исхемия при операции; Фондация за изследване и образование във връзка с исхемията, причинена от апротинин през първите 5 години след операция за поставяне на байпас на коронарната артерия JAMA, февруари 7, 297, 5, 471-9

С. А. МакЛилан, Т. С. Уолш и Д. Б. Л. МакКлиланд (2002 г.) Трябва ли да изискваме свежи червени кръвни клетки за пациентите при операция и критично болните пациенти? „Британски журнал по анестезия“, 89, 537-540 (Уводна статия) С. В. Рао, Дж. Г. Джолис, Р. А. Харингтън, С. Б. Грейнджър, Л. К. Нюби, Р. У. Армстронг, Д. Дж. Молитерно, Л. Линдблад, К. Пипер, Е. Дж. Топол, Дж. С. Щамлер, Р. М. Калиф (2004 г.) Връзка между кръвопреливането и клиничните резултати при пациенти с остри коронарни синдроми. JAMA 292:1555-62

Изследователи SAFE (2004 г.) Група за провеждане на клинични изпитвания към Асоциацията по интензивни грижи на Австралия и Нова Зеландия; Институт за международни здравни грижи „Джордж“, Дж. Майбърг, Д. Дж. Купър, С. Финфър, Р. Беломо, Р. Нортън, Н. Бишъл, С. Кай Ло, С. Валанс, „Медицински журнал на Нова Англия“ 350 2247-2246

Солен разтвор или албумин при реанимация на пациенти с травматично увреждане на мозъка? „Медицински журнал на Нова Англия“ 2007; 357, 874-84

Г. Сиркия, А. М. Джованети, Б. МакКлиланд, Г. Н. Фракия (редактови) (1994 г.) Безопасно и правилно използване на кръвта при операции. Използване на кръвните продукти и изкуствените колоиди в 43 европейски болници, Доклад № EUR 15398 EN, Служба за официални публикации на Европейските общности, Брюксел / Люксембург

Изследователска група Sanguis 91994) Използване на кръвните продукти при планирани операции в 43 европейски болници „Трансфузионна медицина“ 4:251-68

Недоносени бебета с необходимост от кръвопреливане – рандомизирано, контролирано изпитване на ограничен (нисък) срещу свободен (висок) праг на кръвопреливане при новородени с изключително ниско тегло „Журнал по педиатрия“ септември, 149(3); 301-307

М. Дж. Томас (1999 г.) Инфектираните и злокачествени зони за абсолютно противопоказни за запазване на клетки по време на операция – факт или измислица? „Трансфузионна медицина“ 9, 269-278

Воук, Чапман и Филипс (2001 г.) Качеството на трансфузионната практика извън лабораторията за кръвопреливане е изключително важно за предотвратяване на смъртни случаи, причинени от несъвместими групи АВО „Кръвопреливане“ 10, 2, 95-96

Т. С. Уолш, Ф. МакАрдул, С. А. МакЛилан, С. Масивер, М. Магинис, Р. Дж. Прескот, Д. Б. МакКлиланд (2004 г.) Влияе ли периода на съхранение на червените кръвни клетки за кръвопреливане върху глобалните показатели на тъканната оксигенация при критично болни пациенти? „Медицина за критично болни пациенти“, февруари, 32, 2, 364-71

Р. Б. Вайскопф, Дж. Фаинер, Х. Хопф, Й. Либерман, Х. Е. Финли, С. Куа, Дж. Х. Крамер, А. Бостром, П. Той (2006 г.) Свежата кръв и съхранената кръв са еднакво ефективни при незабавното обръщане на процеса на кислороден дефицит на мозъка, причинен от анемия у хората „Анестезиология“, май, 104, 5, 911

Източници за прилагане на програма на обучение по кръвопреливане

М. Балфур, С. Чан, М. Хойр, Р. Ролф, Т. Ценг и М. А. Либерман (2000 г.) Разработването на виртуални лекции в помощ на обучението по медицинска биохимия „Образование по биохимия и молекулярна биология“ 28 343-344

С. А. Бийсон, Д. Л. Кинг, (1999 г.) Резултати от два метода на преподаване на теоретически и практически знания за психомоторните умения на студенти по сестрински грижи „Журнал за сестрински грижи“ 38 8 357-359

Б. С. Блум и колегия (1971 г.) Наръчник за обобщена и формираща оценка на обучението на студентите Нщ Йорк: МакГроу-Хил

Р. Т. Бунясай, Д. М. Уиндиш, С. Чакраборти, Л. С. Фелдман, Х. Р. Рубин, Е. Б. Бас (2007 г.) Ефективност на подобрението на качеството на обучението на клиничните специалисти – систематичен преглед „Журнал на американската медицинска асоциация“, септември, 5, 298, 9, 1059-61

С. Браун, С. Иърлам, П. Рейс, 500 Съвети за преподаватели, Коган пейдж, Лондон

С. Чайлдс, Е. Бленкинсоп, А. Хол, Дж. Уолтън (2005 г.) Ефективно електронно обучение на здравни специалист и студенти – бариери и решения. Систематичен преглед на литературните източници – данни от проекта NeXL „Журнал за здравна информация“, 22 декември; Приложение 2, 20-32

Ръководство и справочник на Симтек – Управление на информация и документи – Окончателно ръководство (18-то издание) <http://www.doconsite.co.uk/>

В. Р. Куран, Р. Бътлър, П. Дюк, У. Х. Итън, С. М. Мофат, Дж. П. Шерман, М. Потъл (2007 г.) Оценка на полезността на симулираните клинични прегледи в програмата за семейна медицина „Медицинско обучение“ 29, 4, 406-7

Х. Елингтън, Ф. Пърсивал и П. Рейс (1993 г.) Наръчник по образователни технологии, 3-то издание, Корн пейдж, Лондон

У. Хилин, Х. Найхолм, А. С. Матиасон, С. Понцер (2007 г.) Професионално обучение по клинична практика в отделение за обучение на студенти по здравни грижи – двугодишен проследяващ журнал за професионални грижи, юни; 21, 3, 277-88

С. Джонсън, Разработване на компетенции за преподавателите и процеса на професионален преглед (2002 г.) „Журнал за развитие на сестринския персонал“, март – април; 18, 2, 92-102

М. Лаури, М. Джонсън (1999 г.) Компютърно обучение – потенциалът за обучение и оценяване по сестрински грижи „Обучението по сестрински грижи днес“, октомври, 19(7); 521-6

Г. Е. Милър (1980 г.) Оценяване на знанията, клиничните умения, компетенции, работа „Академична медицина“ 65:563-7

К. Д. Меникс, Оценяване на ефективността на програмата на обучение (2007 г.) „Журнал за продължаващо обучение по сестрински грижи“, септември – октомври, 38, 5, 201-208

У. П. Метени, Е. Л. Еспи, Дж. Биенсток, С. М. Кокс, С. С. Ериксон, А. Р. Гьопферт, М. М. Хамуд, Д. М. Хартман, П. М. Крюгер, Дж. Дж. Нойтенс, Е. Пушчек (2005 г.) На въпроса – оценка на прегледите на обучението по медицина в следния контекст – оценяване на учащите, преподавателите и програмите на обучение „Американски журнал по акушерство и гинекология“, януари, 192, 1, 34-7.

Л. Дж. Мол, Г. Хог, С. Бенви (2007 г.) Оценяване на учебния пакет, разработен за студентите по сестрински грижи за добиване на основни знания за компетентна практика за кръвопреливане. „Сестринското образование на практика“, юли, 7(4), 228-37, електронна публикация 31.10.2006 г.

К. Макферсон, Л. Хедрик, Ф. Мос (2001 г.) Съвместна работа и обучение – качествените грижи зависят от тях, но как да ги постигнем? „Качествени медицински грижи“, 10 Приложение 2:ii46-53

К. МакЛолин, Х. Мандин (2001 г.) Схематичен подход към диагностицирането и решаването на проблеми „Медицинско образование“ 35, 1135-1142

Р. Пател (2007 г.) Оценяване на електронния курс по критични медицински грижи след завършване на висше образование „Медицинска информация“ 12 (Част 2), 1377-81

Ф. Куин, Т. Нелсън, Принципи и практика в обучението на медицински сестри, 4-то издание

П. Рейс, С. Браун (1995 г.) Съвети за преподавателите. Ломдон, Коган пейдж

Т. Ромсай, Д. М. Бунясай, Чаян Чакраборти Уиндиш, Л. Р. Рубин, Е. Б. Бас (2007 г.) Ефективност на подобрението на качеството на обучението на клиничните специалисти – систематичен преглед „Журнал на американската медицинска асоциация“, септември, 5, 298, (9)

Л. А. Рос, Б. Л. Крабтрий, Г. Д. Тайлман, Б. С. Рос, Дж. Д. Клиъри, Х. Д. Бърд (2007 г.) Прилагане и прецизиране на модел на обучение, основан на проблемите – десетгодишен опит „Американски журнал за обучение по фармакология“, февруари 15, 71, 1, 17

М. Шелвин. П. Банярд, М. Дейвис, М. Грифитс (2000 г.) Валидността на оценяването от студентите на обучението им във висшето образование – обичайте ме, обичайте лекциите ми „Оценяване във висшето образование“ 25, 4, 397-505

SHOT (Великобритания) 2005 г. www.shot.org.uk

Н. У. Щайнакер, М. Р. Бел (1979 г.) „Нов подход към обучението и ученето“ Академично издателство

Р. Сунайда, Дж. М. Милър (2006 г.) Оптимизиране на оценяването на програмите за обучение по сестрински грижи „Обучението по сестрински грижи днес“, септември – октомври, 31 (5), 200-6

У. Хилин, Х. Найхолм, А. С. Матиасон, С. Понцер (2007 г.) Професионално обучение по клинична практика в отделение за обучение на студенти по здравни грижи – двугодишен проследяващ журнал за професионални грижи; 21, 3 юни, 277-288

Ф. Куин (1995 г.) Принципи и практика в обучението на медицински сестри, 3-то издание, Чапман хол, Лондон

<http://honolulu.hawaii.edu/intranet/committees/FacDevCom/guid/bk/techt/teachtip/htm>

Дж. Ван Ик, М. МакЛин (2007 г.) Оптимизиране на стойността на обратната информация за развитие на способностите при учебен план, основан на проблемите „Медицинско обучение“, февруари, 29(1) 26-31

К. Л. Уингфийлд (2007 г.) Иновативно компютърно обучение за операции при мамологични онкологични заболявания, 25 януари – 7 февруари, 16, 2, 91-4

М. Уърт-Бътлър, Р. Дж. Мърфи, Д. М. Фрейзър (1994 г.) Към интегриран модел на компетентност в акушерството „Акушерство“ 10, 225-231

ПРИМЕР ЗА ПРОЦЕДУРА ПРИ ТЕЖКИ КРЪВОИЗЛИВИ

1. Ако за спешните случаи отговарят няколко души от персонала, един от тях трябва да се грижи за поръчването на кръв и комуникацията с ОТХ/ЛТХ. Това е изключително важно при случаите, когато се касае за няколко ранени пациенти по едно и също време.
2. Сложете абокат и вземете проба за изследване на съвместимостта. Подгответе системата за интравенозно вливане и изпратете кръвната проба и заявлението за искане на кръв от ОТХ/ЛТХ колкото е възможно по-скоро.
3. Контейнерът с кръвната проба за определяне на групата и формулярът за искане на кръв за всеки пациент трябва да са точно обозначени с подходящ етикет. Ако нямате информация за самоличността на пациента, използвайте някакъв вид идентификационен номер за спешни случаи. Използвайте само собственото име на пациента, ако сте сигурни, че информацията ви е точна.
4. Уведомете ЦТХ, ОТХ или ЛТХ в какъв срок трябва да получите кръвта за всеки от пациентите. Водете кореспонденцията като използвате термини, договорени предварително с хемотрансфузионното звено за обозначаване на спешността на необходимостта от кръв.
5. Ако има специална наличност от кръв „О отрицателна за спешни случаи в хемотрансфузионното звено“, използвайте първо нея при спешна нужда.
6. **Не чакайте за проверена за съвместимост кръв, ако пациентът губи кръв в количества, застрашаващи живота му. При необходимост от започване на кръвопреливане за по-малко от 10 минути след постъпване на пациента в лечебното заведение се прелива еритроцитен концентрат кръвна група О, Rh(D) отрицателен и съответно ПЗП кръвна група АВ. Задължително преди започване на кръвопреливането се взема проба за извършване на всички претрансфузионни тестове за *in vitro* съвместимост.**
7. При спешни случаи поискайте от хемотрансфузионното звено да достави кръвта, която ще стигне до вас най-бързо съгласно разумните условия за безопасност, предвидени от местната политика (съгласно посоченото в стандарта по трансфузионна хематология).
8. Ако се наложи следващо искане на кръв за същия пациент в много кратък срок, използвайте същите идентификационни знаци като тези от първото искане и кръвна проба, така че хемотрансфузионното звено да разбере, че става дума за същия пациент.
9. Уверете се, че персоналът на хемотрансфузионното звено знае:
 - кой ще занесе кръвта до болницата / клиниката
 - къде трябва да бъде доставена кръвта, например, дали пациентът трябва да бъде прехвърлен в друга част на болницата за рентгенови снимки.

Тази СОП трябва да бъде свързана с клинично ръководство за справяне с тежки кръвоизливи.

РЪКОВОДСТВО ЗА ОПТИМАЛНО ИЗПОЛЗВАНЕ НА КРЪВТА

В подкрепа на безопасното, клинично ефективно и ефикасно използване на кръвта в Европа

ISBN 978-0-9564680-0-0

*Подписаната Мария Георгиева Енева удостоверявам верността на извършения от мен превод от английски език на български език на приложения документ: Ръководство. Преводът се състои от 64 (шестдесет и четири) страници.
Преводач: /Мария Георгиева Енева/*

ИАЛ е направила някои редакции, корекции и допълнения с цел терминологично уточняване и адаптиране на преведения текст, предвид неговия специфичен, специализиран характер.