suppl 3 zlom 11.1.2010 8:01 Str. 7
proLékaře.cz | 16.12.2025

Dárcovství, hemovigilance

001 Edukační přednáška
HEMOVIGILANCE

Galuszková Dana
Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Olomouc

Hemovigilancí se rozumí soubor systematických postupů pro dohled nad transfuzními přípravky a surovinami z krve a jejích složek pro další výrobu, týkající se závažných nežádoucích nebo neočekávaných událostí nebo reakcí u dárců či příjemců, a epidemiologické sledování dárců. (Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech)

Jde o systematický proces usilující o kontinuální zvyšování bezpečnosti krevních transfuzí. Tento proces vychází z vědomí existujících potenciálních rizik při výrobě a aplikaci transfuzních přípravků a surovin z krve. Smyslem je eliminace odstranitelných rizik a minimalizace rizik neodstranitelných.

Základy hemovigilance byly položeny počátkem devadesátých let minulého století ve Francii. V rámci Evropské unie byla v roce 1998 založena mezinárodní European Haemovigilance Network. Tento systém vychází z mezinárodní spolupráce členských zemí Evropské unie. Směrnice 2002/98/EC definuje hemovigilanci jako soubor systematických postupů, který zahrnuje detekci, shrnutí a analýzu informací o nepříznivých účincích a příhodách na straně dárců a příjemců krve. Cílem je zajistit dohled nad transfuzní činností, podchytit nežádoucí účinky při aplikaci transfuzních přípravků, nastavit jednotná pravidla k indikaci hemoterapie a definovat alternativní postupy.

Legislativní základ pro hemovigilanci v České republice tvoří Zákon o léčivech č. 79/97 Sb. Od roku 1997 stát povoluje výrobu transfuzních přípravků a surovin pro další zpracování, stanoví povinnost hlásit závažné nežádoucí reakce po transfuzi.

Aktuálními platnými normami jsou Zákon o léčivech č. 378/2007 Sb., Vyhláška o lidské krvi č. 143/ 2008 Sb. Normy ukládají povinnosti jak zařízením transfuzní služby a krevním bankám, tak zdravotnickým zařízením.

Zákon definuje:

Závažnou nežádoucí reakci – jedná se o nezamýšlenou odezvu dárce či pacienta související s odběrem krve, její složky nebo transfuzí transfuzního přípravku, která má za následek smrt, ohrožení života, poškození zdraví, popř. omezení schopností, event. zapříčiní hospitalizaci, onemocnění a nebo jejich prodloužení.

Závažnou nežádoucí událost – jedná se o nepříznivou skutečnost související s odběrem, vyšetřením, zpracováním, skladováním, distribucí, nebo výdejem transfuzního přípravku a distribucí suroviny pro další výrobu, která by mohla vést k smrti, ohrožení života či poškození zdraví, potažmo omezení schopnosti pacienta, nebo která zapříčiní hospitalizaci, omezení a nebo jejich prodloužení.

Provozovatel zařízení transfuzní služby má za povinnost:

1. Vytvořit a udržet systém pro sledování a vyhodnocení nežádoucích událostí a nežádoucích reakcí, nehod a chyb, včetně postupu umožňujícího v případě potřeby provést veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení transfuzních přípravků na nejnižší možnou míru, zahrnující také postup pro stažení transfuzních přípravků a suroviny pro další výrobu a následného použití.
2. Zajistit sledovanost transfuzních přípravků od dárce k příjemci a naopak, surovin pro další výrobu od dárce k výrobci a naopak, včetně údajů o nepoužitých transfuzních přípravcích a surovinách pro další výrobu, tyto záznamy se uchovávají po dobu 30 let.
3. V případě zjištění závažné nežádoucí reakce nebo závažné nežádoucí události či podezření na ně zajistit opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení na nejnižší možnou míru.
4. Vypracovat dokumentaci a zprávu týkající se takového zjištění nebo podezření; včetně osobních údajů zúčastněných.

Zdravotnická zařízení mají za povinnost zavést systém pro získávání zpětných informací o podání transfuzního přípravku, včetně případné informace o závažné nežádoucí reakci nebo události u příjemce.

V České republice velmi dobře funguje oblast správné výrobní praxe. Hemovigilanční systém se postupně rozbíhá a prozatím je klinickými pracovišti hodně podceňován. Podíl na tomto stavu má absence celostátních doporučených postupů k hemoterapii, prozatím nulové výstupy o získaných datech či epidemiologické situaci a nedostatečná výuka v transfuzní problematice.

002 Edukační přednáška
BEZKREVNÍ MEDICÍNA
– SOUČASNÝ STAV A PERSPEKTIVA

Čundrle Ivan
LF MU Brno

Bezkrevní medicína je medicínský obor, který se táhne napříč všemi odvětvími medicíny. Má bioetický základ, je právně regulována, vědecky prokázána a ekonomicky opodstatněna.

Převod homologní krve, který je ovšem v některých případech nezbytný (válečné katastrofy, terorismus, přírodní katastrofy) sebou přináší řadu nevýhod, a to převážně medicínských. Známý koncept SHOT (Serious Hazards of Transfusion) shrnuje v neposlední řadě nepříznivé účinky spojené s podáním homologní krve. Vedle rizik technicko-fyzikálních nechybí nebezpečí přenosu chorob a stále stoupající náklady na vyšetření krve před podáním a dále účinky imunosupresivní a imunomodulační. Přibývá důkazů o škodlivosti skladování konzervované krve (storage laesions). Populace ve vyspělých státech stoupá

suppl 3 zlom 11.1.2010 8:01 Str. 8
proLékaře.cz | 16.12.2025

a dárců ubývá, ale operují se stále vyšší věkové skupiny.

V roce 1998 vznikla mezinárodní společnost NATA (Network for Advancement of Transfusion Alternatives), která vydává odborný časopis TATM (Transfusion Alternatives in Transfusion Medicine). Tím se stala bezkrevní medicína samostatným medicínským oborem, který kolem sebe shromažďuje odborníky ze všech zdravotnických oborů, které mají co do činění s krví.

V našich podmínkách to jsou v prvé řadě transfuziologové, kteří automaticky převzali na sebe péči o bezpečné podání krve. Svědčí o tom Pracovní den o autologních transfuzích, uskutečněný v Praze v Lékařském domě již 19. 2. 1998 (1).

Mezi metody, které jsou již běžně používány, patří: předoperační odběr autologní krve, akutní normovolemická hemodiluce, intraoperační rekuperace, farmakologické stavění krvácení (aprotinin, kyselina tranexamová, EACA, desmopresin), erytropoetin, použití tkáňových lepidel (tissucol, floseal, fibrinotherm), chirurgické stavění krvácení včetně laparoskopických výkonů a robotické chirurgie, podpůrná léčba (železo, kyselina listová, fosfáty, vitamin K), řízená hypotenze (nyní některými autory zatracována), restrikce transfuzního prahu, nízký CVP a rekombinantní faktor VIIa.

Z metod, které se používají, spíše výjimečně patří hypervolemická hemodiluce (nebezpečí přetížení oběhu), předoperační plazmaferéza (organizace a přístrojové vybavení), pooperační rekuperace (převažuje levná pooperační filtrace krve, sebrané z drénů), leukopoetin a trombopoetin (ve stadiu výzkumu), umělý hemoglobin (v experimentu, navíc hovězí-nemoc šílených krav), arteficiální roztoky, přenášející kyslík (v experimentu – vyžadují 100% parciální tlak kyslíku), mírná umělá hypotermie (prozatímní nedostupnost peroperační) a hyperbarický kyslík (aktuální nedostatek hyperbarických komor).

I autologní transfuzní strategie a alternativy, které mají omezit nebo nahradit peroperační podání homologní krve a derivátů, nejsou zcela bez rizik.

Předoperační odběr autologní krve může být příčinou vazovagálních reakcí, způsobit anémii nebo srdeční komplikace ve smyslu anginy pectoris až k srdeční zástavě. Krev může být také zaměněna nebo bakteriálně kontaminována anebo nepodána.

Rekuperace může být komplikována vzduchovou embolií, nefrotoxicitou a poruchami koagulace. Tkáňová lepidla vyrobená z homologní krve mohou přenášet infekce a lepidla, vyrobená z autologní krve mohou být kontaminována během procesu výroby.

Co se týče nákladů, u akutní normovolemické hemodiluce zvyšují náklady jen speciální vaky. Rekuperace je nákladnější spotřebním materiálem, tak zaučeným personálem. Farmaka jako erytropoetin nebo faktor VIIa jsou velmi nákladná, byť vysoce eficientní.

Eficientní je tedy z pohledu medicínského velice relativní pojem. Záleží na úhlu pohledu (ekonomický dopad bezprostřední, ekonomický dopad dlouhodobý – QALY-Quality adjusted Life Year), zkušenostech z jednotlivých medicínských operačních oborů, zvyklostech daného pracoviště a vybavenosti (2, 3).

A nakonec – není transfuzní trigger jak v peroperační medicíně, tak pooperačně (80 g/l) stále vysoký? To je úloha pro další randomizované multicentrické studie a bezesporu i pro Českou společnost bezkrevní medicíny, která vznikla v lednu tohoto roku (4).

Literatura

1. Transfuze dnes 1998; 23:11–14.
2. Davies L, et al. Cost-effectiveness of cell salvage and alternative methods of minimising perioperative allogenic blood transfusion.a systematic rewiev and economic model. Health Technology Assesment, 2006; (10)44.
3. Shander A, Goodnough, L. Objectives and limitations of bloodless medical care Current Opinion in Hematology, 2006; 13: 462–470.
4. www.bloodless.wz.cz

003

HLÁŠENÉ POTRANSFUZNÍ REAKCE V ČR 2008

Kracíková J.
Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Praha

Úvod: Hlášené těžké potransfuzní reakce jsou v ČR evidovány Státním ústavem pro kontrolu léčiv a jsou součástí Ročního výkazu o činnosti ZZ. Naproti tomu údaje o hlášených lehkých potransfuzních reakcích zůstávají archivovány pouze v ZTS.

Metoda: Byla obeslána všechna ZTS s žádostí o vyplnění jednotného dotazníku a shromážděná data byla zpracována do Ročního výkazu potransfuzních reakcí v ČR 2008.

Výsledky: Získané údaje o všech potransfuzních reakcích jsou zpracovány do tabulky, která pro velký rozsah zde nemůže být uvedena, ale je kdykoli k disposici u autorky.

Závěr: Díky spolupráci ZTS byla získána přehledná data o hlášení potransfuzních reakcích v ČR v roce 2008.

004

ANALÝZA REGISTRU DÁRCŮ VYBRANÝCH ZTS V ČR

Turek P., Lerlová A. a kol.
FTNsP Praha

Při stávající organizaci transfuzní služby v ČR chybí přehled o zastoupení jednotlivých kategorií dárců, frekvenci darování, skupinovém zastoupení nebo věkové struktuře. Z minulosti je k dispozici pouze údaj o celkovém počtu evidovaných dárců, počtu odebraných osob a počtu prvodárců (UZIS) i tyto údaje jsou však těžko interpretovatelné neboť např. nejsou odděleně sledováni dárci pro různé typy odběrů (odběry plné krve versus plazmaferézy ap.). Cílem práce bylo shromáždit základní data, která by umožnila jednak srovnat údaje z ČR s údaji ze zahraničí (viz projekt DOMAINE EU), jednak sledovat trendy a predikovat možnosti zajištění transfuzních přípravků v budoucnosti. Oslovena byla transfuzní zařízení, která užívají informační systémy umožňující cílený export dat a vybraná tak, aby pokud možno reprezentovala transfuzní službu v ČR jako celek. Údaje se podařilo získat celkem z 12 zařízení, z toho v 7

suppl 3 zlom 11.1.2010 8:01 Str. 9
proLékaře.cz | 16.12.2025

případech velká zařízení (vesměs fakultní nebo krajské nemocnice) s počty odběrů kolem 10 tis./rok a více, v 5 případech o ZTS menší. Celkem byly získány údaje o více než 100 tis. odběrů v r. 2008, což představuje 1/4 odběrů plné krve provedených v ČR. Struktura sbíraných dat byla zvolena podle projektu DOMAINE.

Sledovaná ZTS provedla celkem 105,5 tis. odběrů plné krve od 48,7 tis. osob, na počtu odběrů se jednorázoví dárci podíleli 4,1 %; 92,8 % odběrů bylo provedeno u pravidelných dárců (mají 2 a více odběrů v letech 2008 a 2007) a 3,1 % odběrů bylo provedeno u opakovaných dárců. Průměrný počet odběrů na osobu / rok je 2,2. Zhruba polovinu osob v registrech dárců jednotlivých ZTS tvoří inaktivní dárci (není vyloučeno, že dávají krev jinde). 15 % osob, které v r. 2008 darovaly krev, byli prvodárci, z prvodárců získaných r. 2007 se zhruba 2/3 vrátily k dalšímu odběru během 12 měsíců. Počet nových dárců a prvodárců je zřetelně větší ve velkých městech. I když mezi jednotlivými zařízeními byly určité rozdíly, umožňují sebraná data souhrnné hodnocení. Nejčastěji dávají krev dárci ve věku 25–40 let (cca 51 % odběrů), 19 % dárců bylo mladších, 24 % procent bylo ve věku 41–55 let a 6 % bylo ve věku nad 55 let. Ženy činily 37 % aktivních dárců a mají významnější podíl mezi mladšími než mezi staršími dárci. Podle počtu odběrů v minulosti je nejvíce zastoupena skupina dárců s 20–39 odběry (je větší než skupina dárců s 1–19 odběry), následována skupinou dárců s 40–79 odběry. Zastoupení krevních skupin odpovídá frekvenci krevních skupin v populaci, žádné ZTS není schopno dosáhnout výrazně většího, než proporcionálního, zastoupení RhD negativních dárců. Souhrnně se dá říci, že největší váha odběrů leží na dárcích střední generace, typickým dárcem je 38letý muž s 10–15 odběry v minulosti; typickému prvodárci je 27 let.

005
JSOU INDIKACE AUTOLOGNÍCH ODBĚRŮ VŽDY SPRÁVNÉ?

Sulovská I., Zemanová M., Entrová A., Galuszková D.
Transfuzní oddělení FN Olomouc

Úvod: Autologní odběry (AT) mají již poměrně dlouhou tradici v přípravě pacienta k operačnímu výkonu. Přínos AT je zřejmý – zabránění rizika přenosu infekčních chorob, rizika aloimunizace i eliminace imunosupresivního účinku, kterým může alogenní krev komplikovat pooperační průběh.

Absolutních kontraindikací autologních odběrů je velmi málo, dle dostupné literatury je to prakticky jen septický stav či současná těžší infekce. Doporučené hodnoty KO, při nichž je možno AT provádět, jsou relativně nízké, věkové omezení prakticky není uváděno.

Dle našich zkušeností jsou autologní odběry mnohdy indikované u pacientů, u nichž benefit AT může být sporný, resp. komplikace při odběru může pacienta poškodit event. oddálit chirurgický výkon.

Metoda: Zaměřili jsme se na sledování správnosti indikací AT a možných komplikací odběrů v posledních 5 letech u pacientů odeslaných na TO FNOL.

Výsledky: Celkem bylo na naše oddělení odesláno 1975 pacientů k provedení autologního odběru, přijato k odběru po posouzení zdravotního stavu bylo 1661 (84,1 %), odmítnuto bylo 314 (15,9 %). U těchto pacientů byly nejčastějšími kontraindikacemi insuficientní žilní přístup (16 %), kolapsové stavy v anamnéze (18 %), pestrá škála kardiopulmonálních komplikací (22 %) a nevyhovující hodnoty krevního obrazu (20 %). Mezi ostatní kontraindikace patřily polymorbidita, neurologická a psychiatrická onemocnění, antikoagulační léčba aj.

Závěr: I přes jednoznačné výhody podání autologní krve nad alogenní je nutné zamyšlení nad indikací AT vzhledem k věku, komorbiditě a hodnotám KO pacienta, což vyžaduje podstatně užší spolupráci operatéra, event. anesteziologa, praktického lékaře a transfuzního lékaře.

006
OLOMOUC: HISTORIE A SOUČASNOST BEZPŘÍSPĚVKOVÉHO DÁRCOVSTVÍ

Gronská I., Galuszková D., Sulovská I.
Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Olomouc

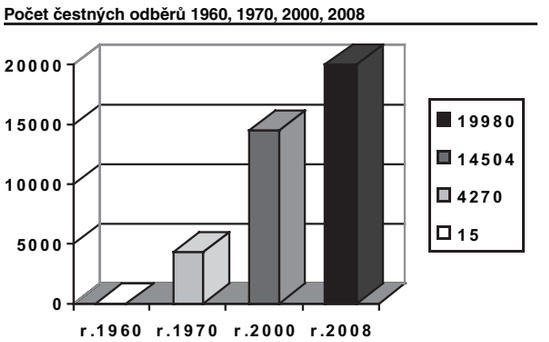
Úvod: V roce 2009 uplynulo 60 let od založení Transfuzního oddělení Fakultní nemocnice Olomouc (TO FNOL). Rychlý rozvoj medicínských oborů spolu s centralizací nákladné léčby do velkých nemocnic navyšoval potřebu transfuzních přípravků a tím i dárců krve. Naší snahou zůstává uchovat dárce stávající, rovněž tak informovat o významu dárcovství veřejnost natolik, že získáme dárce nové, kteří se rekrutují z řad mladší generace, jejichž jména pomohou omladit registr. Obecně závazné právní předpisy České legislativy považují darování krve za úkon ve veřejném zájmu. Tento aspekt v návaznosti na bezpečnost léčby krví preferuje bezplatnou formu dárcovství před „dárcovstvím“ motivovaným finanční kompenzací.

Cíl: Srovnání velikosti registru dárců a možnosti náboru dárců krve v období 1959–2009.

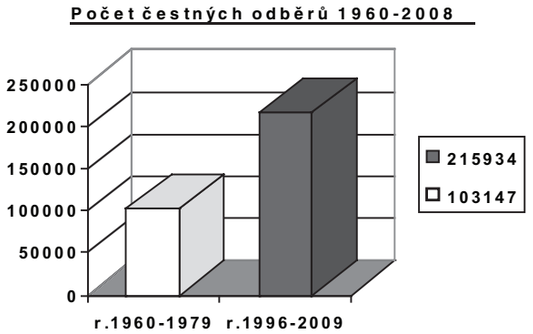
Metody: V minulých letech probíhaly odběry přímo na chirurgických odděleních, většinová část dárců tak vzešla z okruhu příbuzných pacientů. Nezanedbatelný počet dárcovské populace tvořili vojáci základní vojenské služby. Přednášky byly v té době hlavním prostředkem náboru a komunikačním pojítkem mezi lékaři a potenciálními dárci. Zaměstnanci TO současně realizovali výjezdy za účelem odběrů v přilehlých regionech.

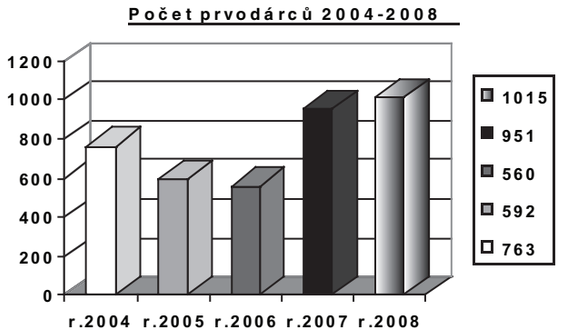
Pokles přílivu prvodárců nás přiměl v přednáškách pokračovat. V současnosti nábor zahrnuje cca 35 pravidelných akcí spojených s významnými kalendářními i transfuzními dny, svoz z regionu, propagaci, medializaci formou kampaní, anket. Vznikl film mapující první kroky dárce v evidenci až po dokončení odběru. K efektivním počinům patří kampaň „Daruj krev ještě dnes“. Spolupráce s Českým červeným křížem, který pravidelně oceňuje dárce na slavnostním předávání medailí Dr. Jana Janského a Zlatých křížů, těmto aktivitám napomáhá.

Výsledky:



suppl 3 zlom 11.1.2010 8:01 Str. 10
proLékaře.cz | 16.12.2025





Závěr: Důsledkem náborových akcí se počet prvodárců během 2 let navýšil o 100 %. Rada Evropy jako ideální procentuální část dárců uvádí 4–6 % populace, Olomoucký okres čítá 3,4 % a v registru TO FNOL je evidováno 8000 dobrovolných dárců. U nich vidíme konkrétní a živou snahu věnovat to, co patří pouze jim, aby v potřebný okamžik pomohli lidem, jejichž tváře ani neznají, nebo „vrátili" krev, která byla podána jejich blízkým. Mnohdy jim při položení otázky, proč se k dárcovství rozhodli, slova váznou. Ale oni je nepotřebují. Jejich dar mluví sám. Z prostor TO FNOL se odchází možná s příjemným pocitem v srdci, vítězným gestem, častokrát s hřejivým úsměvem a naprosto samozřejmě, někdy však i smutkem z razítka „odklad". Dárcům je potřeba dát najevo, že si jejich pomoci ceníme. Poskytujeme bezplatnou lékařskou prohlídku před odběrem, parkování v areálu FNOL, zákon pamatuje na hrazené volno v den odběru či snížení daňového základu. Jako certifikát slouží dárcům duše pod kabátem. Za tu však zaplatit nelze, lze si jí „pouze" vážit.

007
NOVÝ PŘÍSTUP K MEDIKACI U DÁRCŮ KRVE VE FN BRNO

Lejdarová H., Tesařová E.
Transfuzní oddělení a krevní banka Fakultní nemocnice Brno

V problematice přístupu k medikaci u dárců krve neexistuje jednoznačné doporučení. Zařízení transfuzní služby postupují podle obecných pravidel, zakotvených ve vyhlášce o lidské krvi č. 143/2008 Sb., která doporučují zvážit charakter léčiva, charakter léčeného onemocnění a obvykle stanovují interval odkladu odběru dárce na dobu dvou biologických poločasů léčiva. Vyhláška nezohledňuje typ vyráběného transfuzního přípravku, věk příjemce transfuze, ani konkrétní farmakokinetické vlastnosti léku. Konečné rozhodnutí, jak se v případě medikace u dárce krve zachovat, je plně v kompetenci jednotlivých pracovišť, jimž se doporučuje sestavení vlastního seznamu léků, které jsou slučitelné s dárcovstvím krve.

Donedávna rozšířený, a v jistém smyslu ideální, přístup, a to dárce s medikací k odběrům nepřijímat, je z dnešního pohledu neodůvodnitelný a s přihlédnutím k demografickému vývoji i neudržitelný. Stárnutí dárcovské populace a zvýšená spotřeba transfuzních přípravků, vyžadují včasnou a pružnou reakci ze strany výrobců. Současně je třeba reflektovat aktuální situaci v oblasti výroby transfuzních přípravků. Převaha klinicky použitých přípravků, a to přípravků erytrocytového typu s minimálním množstvím plazmy, umožňuje větší toleranci v přístupu k medikaci u dárců.

Přesto, že počty nových dárců krve v Transfuzním oddělení a krevní bance FN Brno v meziročním srovnání neklesají, hledají autoři možnosti pro rozšíření registru dárců krve také v novém přístupu k jejich medikaci, přičemž zohledňují typ vyráběného transfuzního přípravku se zaměřením na obsah plazmy. Rovněž posuzují věk příjemce transfuze. Pro přípravu resuspendovaných erytrocytů k léčbě dospělých pacientů doporučují nastavení mírnějších kritérií ve vztahu k medikaci dárce, než k výrobě transfuzních přípravků pro děti, případně k výrobě plazmy pro klinické použití jak u dětí, tak i dospělých. Prezentovaný přístup k medikaci u dárců krve, zaváděný ve FN Brno, je syntézou závazných doporučení a doporučení publikovaných v odborných časopisech.

Lze předpokládat, že nový přístup k medikaci u dárců krve ve FN Brno přispěje k rozšíření registru dárců krve, minimálně o 5 %, tj. o dalších 700 až 1000 osob ročně, bez rizika pro příjemce transfuzí a bez zvýšení počtu hlášených potransfuzních reakcí.

TRANSFUZNÍ SLUŽBA - HISTORIE A SOUČASNOST

008 Edukační přednáška
POČÁTKY DĚJIN TRANSFUZE VE SVĚTĚ A U NÁS. MÝTY, FAKTA, OSOBNOSTI

Nedvěd Josef

Při ohlédnutí se do historie krevní transfuze nemůžeme přehlédnout, že lidstvo od pradávna vidělo souvislost mezi krví a životem. **Empedokles** kolem roku 450 před naším letopočtem krev s životem ztotožňoval. Lidé považovali krev za zázračnou a omlazující tekutinu, provázenou řadou mýtů a historických ex tempore. Pití krve ulovených zvířat, pití krve smrtelně raněných mladých silných gladiátorů, koupele v krvi mladých dívek v Čachticích mají jedno společné: víru v omlazení a získání vlastností původního nositele. První historicky zaznamenaný pokus o krevní transfuzi zapsal kronikář Stephano Infessura, když v roce 1492 papež Inocenc VIII upadl do kómatu. Tehdy na lékařský návrh přivedli 3 desetileté chlapce a slíbili každému z nich dukát, když daruje papeži krev. Protože v těch létech ještě nebyl znám krevní oběh, umírajícímu pontifexovi podávali krev ústy. Papež však zemřel a tři hoši také.

V l6. století italský lékař **Geronimo Gardan** (1501–1576) vymyslel, jak vyměnit krev příjemce a dárce pomocí 2 trubic. A poměrně přesně popsal postup při výměně krve německý lékař **Andreas Libavius** (1540–1616).

Důležitým předělem byl objev krevního oběhu anglic-