

Činnost nemocniční transfuzní služby v České republice v roce 2008

Turek P.

Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou, Praha

Souhrn

Transfuzní služba je v ČR nejednotná, většina zařízení transfuzní služby (ZTS) produkujících transfuzní přípravky je součástí nemocnic anebo je na nemocnice nepřímou napojena, v r. 2008 však rozvinulo svou činnost několik komerčních plazmaferetických center. V r. 2008 zajišťovalo „nemocniční“ transfuzní službu 52 produkčních zařízení transfuzní služby a 14 odběrových středisek. Tato zařízení a dalších 42 krevních bank zajišťovala také zásobování nemocnic transfuzními přípravky. Krev a její složky jsou odebírány od dobrovolných, převážně neplacených dárců. Dárcovská populace je stabilizovaná a relativně bezpečná, ale postupně se zmenšuje. Záchyt infekčních markerů je nízký (trvale klesá) a je zřetelně nižší, než u placených dárců komerčních plazmaferetických center. Produkce transfuzních přípravků je dlouhodobě stabilní, ČR je soběstačná v produkci transfuzních přípravků: k dispozici je 40 jednotek erytrocytů na 1000 obyvatel, dostatečné množství plazmy pro klinické použití (6 měs. karanténa) a 3,2 léčebných dávek trombocytů na 1000 obyvatel. Populární je program předoperačních autologních odběrů. Více než 115 tisíc litrů plazmy bylo odesláno k průmyslovému zpracování, což je množství dostatečné k výrobě krevních derivátů potřebných v ČR. Transfuzní politika v jednotlivých nemocnicích se zřetelně liší i přesto, že byly odborníky vypracovány doporučené postupy. Závažné nežádoucí účinky transfuze jsou relativně vzácné.

Klíčová slova: Česká republika, transfuzní služba, transfuzní přípravky, produkce, spotřeba, potransfuzní reakce

Summary

Turek P.: Activities of hospital-based blood transfusion service in the Czech Republic in 2008

Blood transfusion service in the Czech Republic is disperse, hospital based. In 2008 several commercial plasmapheresis centers has been opened, data from these establishments are not analysed in this paper. Overall 52 hospital based blood establishments (eg. without commercial plasmapheresis) plus 14 blood collection centres took part in the production of allogeneic blood components and plasma for fractionation. These establishments together with another 42 blood banks substitute hospitals with blood components. Blood / plasma is collected mostly from voluntary non-remunerated blood donors, donor population is stable and relatively safe but remarkable decrease in numbers is obvious. Prevalence of infectious markers is low (and decreasing) and it is remarkable lower then in payed donors for commercial plasmapheresis (performed out of scope of hospital-based BTS). Production of blood components is stable over the years, country is self-sufficient in blood components: circa 40 red blood cell units per 1000 inhabitants; sufficient amount of clinical plasma (6 months quarantine) and 3,2 therapeutical doses of platelets per 1000 inhabitants are available. Predeposit autologous programme is popular. Over 115 tons of plasma are sent for industrial fractionation – well enough to cover needs of plasma derived proteins. Transfusion policy differs in different hospitals even if recommendations based on expert opinion are available for clinical use of blood. Severe adverse effects of transfusion are relatively rare.

Key words: Czech Republic, Blood Transfusion Service, blood components, production, consumption, adverse reactions to transfusion

Transfuzie Hematol. dnes, 15, 2009, No. 3, p. 172–175.

Úvod

Transfuzní služba je v ČR nejednotná. Většina zařízení transfuzní služby (ZTS) produkujících transfuzní přípravky je součástí nemocnic anebo je na nemocnice nepřímou napojena, v r. 2008 však rozvinulo svou činnost několik komerčních plazmaferetických center. Údaje o dárcích, odběrech, výrobě transfuzních přípravků a plazmy pro průmyslové zpracování a jejich využití v České republice jako celku sbírá tradičně Ústav zdravotnických informací a statistiky (ÚZIS) a údaje za rok 2008 nedávno publikoval (1). Údaje o činnosti ZTS navázaných na nemocnice shromažďuje autor pro potřeby Společnosti pro transfuzní lékařství dlouhodobě, údaje z minulých let byly publikovány (2, 3). Porovnávání dlouhodobých tren-

dů dává nejen historický přehled, ale umožňuje i odhadovat další vývoj. Srovnání údajů vlastního zařízení s dalšími zařízeními může transfuziologa informovat o úrovni hemoterapie v daném zařízení. Podobně porovnání údajů o činnosti transfuzní služby v ČR s údaji ze zahraničí, které publikuje např. Rada Evropy (4), umožňuje srovnání na mezinárodní úrovni.

Metodika

Práce vychází z údajů uvedených v „ročním výkaze činnosti ZZ“, jejichž kopii jednotlivá nemocniční ZTS laskavě poskytla autorovi k analýze, a pokrývá tedy činnost nemocničních ZTS. Údaje popisující stav v ČR jako celku byly převzaty z publikace ÚZIS. Z celkového počtu 108

vidovaných „nemocničních“ zařízení byly k dispozici alespoň částečné údaje o činnosti 107 z nich. Z 66 produkčních zařízení, byly k dispozici alespoň základní údaje o výrobě z 64 z nich (počet zařízení byl srovnán s údaji publikovanými SUKL, www.sukl.cz). Ze zkušenosti a podle údajů z minulých let lze odhadovat, že získané údaje o odběrech krve a jejích složek a údaje produkci transfuzních přípravků pokrývají téměř celou ČR (97–100 % produkce). Základní údaje o spotřebě pokrývají asi 90–95 % ČR (chybí údaje z některých menších krevních bank). Podrobné údaje o spotřebě transfuzních přípravků a na ni vázané nežádoucí účinky byly k dispozici pouze z větších zařízení – z krevních bank spojených s produkčním oddělením, což pokrývá asi 2/3 celkové spotřeby transfuzních přípravků. Tam, kde to nebránilo interpretaci, byly použity i údaje nepokrývající ČR jako celek.

Výsledky

Přehled činnosti nemocničních ZTS je obsažen v příloze 1.

a) struktura a organizace činnosti

Z celkového počtu 108 nemocničních ZTS se v roce 2008 podílelo 66 na výrobě transfuzních přípravků nebo suroviny pro další zpracování (plazma pro frakcionaci) a zároveň zajišťovalo činnosti krevní banky / krevního skladu. Z 66 „výrobců“ provádělo 14 pouze odběry krve nebo jejích složek (odběrová střediska) a zbývajících ZTS 52 odebranou krev také zpracovávalo. Mimo „výrobců“ bylo evidováno dalších 42 „krevních skladů / krevních bank“ (10 z těchto zařízení provádělo i autologní odběry). Zhruba 19 % odběrů plné krve bylo provedeno v od-

Příloha 1. Přehled produkce nemocniční transfuzní služby ČR za rok 2008.

Organizace				
počet produkčních zařízení:	66			
počet výrobců transfuzních přípravků:	52			
počet odběrových center:	14			
počet evidovaných dárců:	278 tis. (odhad +/- 10 %)			
počet osob odebraných v r. 2008	213,8 tis. (odhad +/- 5 %);	z toho prvodárců:	9,5 %	
Odběry				
počet odběrů plné krve:	410,5 tis.	z toho bezpříspěvkových:	100 %	
	<i>podíl odběrů plné krve provedených v odběrových střediscích</i>		<i>19 %</i>	
počet plazmaferéz:	108 tis.	z toho bezpříspěvkových:	96 %	
počet trombaferéz:	19,5 tis.	z toho bezpříspěvkových:	30 %	
počet autologních odběrů plné krve	18,6 tis.			
Infekční markery				
počet vyšetřených vzorků:	536,5 tis. (dárci krve)	z toho prvodárců:	20,3 tis.	
	<i>vyřazených dárců</i>	<i>pozitivně z toho potvrzených</i>	<i>prvodárců</i>	<i>x opakovaných a pravid. dárců</i>
HIVAb+Ag	158	1	0	1
HBsAg	94	25	17	8
anti-HCV(ev. +HCVAg)	310	34	16	18
syfilis	130	17	6	11
Produkce transfuzních přípravků				
červená řada:				
vyrobeno/ distribuováno:	413,2 tis. T.U.	z toho	plná krev:	0,1 %
expirace v krevní bance:	2,5-3,0 % (odhad)		ER:	0,2 %
			EBR:	87,0 %
			ED:	13,0 %
trombocyty:				
vyrobeno / distribuováno:	34,8 tis. léčebných dávek			
z toho z plné krve:	6,6 tis. léčeb. dávek, tj. 33,3 tis. T.U.			
z aferéz:	28,3 tis. léčebných dávek			
z toho TAD	83,0 %			
plazma:				
vyrobeno celkem:	182,9 tis. litrů	z toho z plné krve:	101,2 tis. litrů	
		z plazmaferézy:	80,6 tis. litrů	
připraveno pro klinické použití:	56,4 tis. litrů			
předáno k frakcionaci:	115,5 tis. litrů			

běrových střediscích a zpracováno v jiném zařízení. (Kromě uvedených zařízení "nemocničních" ZTS bylo zřízeno 7 středisek komerční plazmaferézy, údaje o jejich produkci nejsou v této práci zahrnuty).

b) registry dárců, počty odběrů a epidemiologické údaje

Nemocniční ZTS evidovala v r. 2008 celkem 278 tis. dárců krve, odebráno bylo 213,8 tis. osob a z toho 20,3 tis. bylo prvodárců. Všechny tyto údaje jsou nižší, než čísla z minulých let a tak nárůst počtu dárců i prvodárců uvedený v přehledu ÚZIS (1) odráží zřejmě zahájení komerční plazmaferézy.

V roce 2008 bylo nemocničními ZTS provedeno 410,5 tis. odběrů plné krve, 108 tis. plazmaferéz (odebírána je výlučně plazma) a 19,5 tis. jiných aferéz (odběr jiné složky než plazmy a kombinované odběry). Všechny odběry plné krve byly provedeny bezplatně (tedy bez finančního příspěvku dárci), bezpříspěvkových bylo i 96 % plazmaferéz a 30 % jiných aferéz.

Vyšetření infekčních markerů (HIV, HBV, HCV, syfilis) bylo v nemocničních ZTS provedeno v 536,5 tis. vzorcích (odběry krve a kontrolní vzorky od dárců krve) odebraných 213,8 tis. osobám (z toho 20,3 tis. prvodárců). Počty vyřazených dárců (pozitivní a nejasné výsledky) a počty potvrzených pozitivit uvádí příloha 1.

c) produkce transfuzních přípravků

V roce 2008 bylo vyrobeno 413,2 tis. jednotek přípravků červené krevní řady (naprostá většina z odběrů plné krve, cca 1% z aferéz), z toho 398,8 tis. jednotek bylo předáno ke klinickému použití. Dominantním přípravkem byly „Erytrocyty resuspendované bez-buffy coatu“ (EBR) – 87 % celkové produkce, 13 % představovaly „Erytrocyty resuspendované deleukotizované“ (ERD) a dalších 8 % erytrocytových koncentrátů bylo deleukotizováno dodatečně na transfuzním oddělení. Podíl „Plné krve“ a „Erytrocytů resuspendovaných“ byl zanedbatelný (0,1 % resp. 0,2 %). Produkce erytrocytů je stabilizovaná, mírně stoupá podíl ERD.

Vyrobeno a připraveno k vydání bylo celkem 34,8 tis. léčebných dávek trombocytů (1 léčebná dávka je 200–300x10⁹ trombocytů), z toho 6,6 tis. léčebných dávek trombocytových koncentrátů připravených z odběrů

plné krve (vesměs připravených buffy-coatovou technikou). Technikou aferézy bylo připraveno 28,3 tis. léčebných dávek trombocytů, z nichž 83 % bylo deleukotizovaných (Trombocyty z aferézy deleukotizované, TAD). Produkce trombocytů celkově roste a stoupá podíl deleukotizovaných přípravků. Do spotřeby se vrací i přípravky vyrobené z odběrů plné krve zejm. v podobě směsných deleukotizovaných přípravků.

Plazmy vyrobila nemocniční ZTS celkem 182,9 tis. litrů, z toho 101,2 tis. litrů plazmy z plné krve a 80,6 tis. litrů plazmy z aferézy. Z vyrobené plazmy bylo pro klinické účely bylo připraveno 56,4 tis. litrů plazmy a 115,5 tis. litrů plazmy bylo předáno k průmyslovému zpracování. Produkce plazmy, zejm. plazmy aferetické, a objem plazmy dodávané k průmyslovému zpracování mírně roste.

d) spotřeba transfuzních přípravků

Podle shromážděných hlášení (z 97 % pracovišť) bylo spotřebováno 365,5 tis. jednotek erytrocytového koncentráta a jen 276 jednotek plné krve. V krevních bankách bylo znehodnoceno 11,7 tis. jednotek přípravků červené řady (zejm. expirace), tedy 3,2 %. K podání bylo vydáno 12,5 tis. jednotek autologních erytrocytů (předoperační autologní odběr), což je 3,3 % celkové spotřeby erytrocytových přípravků.

Ke klinickým účelům bylo vydáno 192,9 tis. jednotek plazmy (objem jedné T.U. cca 250 ml).

Vydáno bylo 5,1 tis. terapeutických dávek trombocytového koncentráta připraveného z plné krve (25,4 tis. jednotek) a 25,1 tis. trombocytových koncentrátů z aferézy. Celkem tedy bylo klinickému použití vydáno přes 30 tis. léčebných dávek trombocytů (meziroční nárůst +20 %).

e) transfuzní politika

Posouzením spotřeby jednotlivých transfuzních přípravků lze orientačně posoudit transfuzní politiku jednotlivých nemocnic. Poměr spotřeby plazma / erytrocyty se pohyboval ve velkém rozmezí s průměrnou hodnotou 0,52 a s tendencí k vyšším hodnotám ve specializovaných zařízeních vyššího typu (fakultní nemocnice). I při oddělení sledování tohoto indexu ve fakultních a ostatních nemocnicích (fakultní nemocnice 0,56–0,86; ostatní nemocnice 0,01–0,81, medián 0,34) je však kolísání velmi význam-

Tab. 1. Hlášení závažných potransfuzních reakcí.

	Erytrocyty	Plazma	Trombocyty
Imunní hemolýza ABO*	1 / 0	0 / 0	0 / 0
Imunní hemolýza – jiná alo-inkompatibilita	1 / 0	0 / 0	0 / 0
Neimunní hemolýza	0 / 0	0 / 0	0 / 0
Anafylaxe / přecitlivělost	2 / 0	9 / 1	0 / 0
TRALI	1 / 0	1 / 0	0 / 0
Potransfuzní bakteriální infekce	0 / 0	0 / 0	0 / 0
Potransfuzní infekce HIV, HBV, HCV	0 / 0	0 / 0	0 / 0
Potransfuzní purpura	2 / 0	0 / 0	0 / 0
Potransfuzní GVHD	0 / 0	0 / 0	0 / 0
Jiná potransfuzní reakce	9 / 0	3 / 0	0 / 0
*celkem / z toho smrtelné			

né. Index „počet křížených“ versus „počet vydaných erytrocytů“ odráží míru spolupráce mezi klinickými a transfuzním pracovištěm. Tento index se pohyboval v širokém rozmezí (1,14 – 3,18; medián 1,8) bez závislosti na typu pracoviště nebo počtu vydaných přípravků.

f) nežádoucí události a reakce

Celkově bylo ve formulářích ÚZIS hlášeno 29 závažných potransfuzních reakcí a událostí po transfuzi s přiřaditelností 1 a vyšší, z toho 1 smrtelná (alergická reakce při podání plazmy). Podrobný rozbor závažných nežádoucích reakcí obsahuje tabulka 1. Systém hlášení je velmi komplikovaný a navíc se v posledním období opakovaně měnil, určitou „podhlášenost“ nelze vyloučit.

Diskuse

Transfuzní služba zůstává v ČR organizována převážně v rámci jednotlivých zdravotnických zařízení. Z celkových čísel vyplývá, že zpracování krve a jejích složek se postupně, i když velmi pomalu, centralizuje. Registry dárců jsou vedeny jednotlivými zařízeními a jsou pravděpodobně stabilizovány. V posledních letech došlo opakovaně ke změně metodiky a jednotlivá zařízení na tyto změny nejednotně reagovala. Stávající údaj zahrnuje pouze osoby, které darovaly krev v průběhu předchozích 2 let. Dárci, kteří se v posledních 2 letech nedostavili k odběru, zahrnutí nejsou, bez ohledu na počet odběrů v minulosti a bez ohledu na zájem darovat krev v budoucnosti. Při centralizaci transfuzní služby navíc může být část pravidelných / opakovaných dárců zahrnuta chybně mezi prvodárci (darují „poprvé“ v zařízení, které odběr zpracovává). Vykazované údaje je tedy třeba interpretovat s opatrností, i když klesající trend je nespornou realitou. „Optimistické“ údaje za ČR publikované ÚZIS zahrnují i placené dárce komerčních plazmaferetických center a neodrážejí tedy možnosti produkce transfuzních přípravků. O aktivitě transfuzní služby vypovídají daleko přesněji údaje o počtech provedených odběrů. Počet klasických odběrů plné krve je stabilní, přístrojových odběrů mírně přibýlo. Odběry plné krve se provádějí výlučně bezplatně, a také plazmaferézy jsou v rámci nemocničních ZTS prováděny prakticky všechny bezplatně.

Epidemiologická situace je příznivá. Pro podezření na infekci HIV, HBV, HCV a syfilis nebo nejasný nález bylo v rámci nemocničních ZTS vyřazeno celkem 692 dárců, pozitivní nález byl ověřen (pozitivní konfirmace v NRL) jen u 77 z nich. Ze srovnání s údaji publikovanými ÚZIS vyplývá, že výskyt infekčních markerů u vesměs bezplatných dárců nemocničních ZTS je výrazně nižší než u placených dárců komerčních plazmaferetických center a to zejm. v případě HCV (ale i HIV). Tento nález není překvapivý a odpovídá zkušenostem ze zahraničí.

Produkce přípravků červené krevní řady je stabilizována, podíl erytrocytů deleukotizovaných na transfuzním oddělení mírně stoupá. Věrohodné údaje o deleukotizovaci u lůžka nejsou k dispozici, kvalifikovaný odhad mluví o dalších 3–4 % přípravků červené řady. Téměř 32 tis.

(9 %) jednotek erytrocytů zůstávalo ke konci sledovaného období ve skladech, což představuje průměrnou denní spotřebu na 34 dní. Poměrně velké zásoby na konci kalendářního roku jsou však typické pro toto období, neboť řada dárců přichází darovat krev právě před Vánoci. Produkce trombocytů stoupá, a to jak přípravků z aferézy, tak i směsných přípravků vyrobených z odběrů plné krve, roste podíl přípravků deleukotizovaných. Produkce plazmy mírně roste, stoupá podíl plazmaferetické plazmy. Významný podíl plazmy zůstává na skladech ZTS, zčásti pro dodržení šestiměsíční karantény.

Spotřeba erytrocytových přípravků v ČR je stabilizována (v rozmezí statistické chyby). Spotřeba plazmy mírně klesá, ale ve srovnání se zahraničím zůstává relativně vysoká. Spotřeba trombocytů roste, určitou renesanci zažívají trombocyty připravené z buffy-coatu, ovšem poolované a deleukotizované. Značné rozdíly ve spotřebě plazmy ve srovnání se spotřebou erytrocytů (poměr plazma ku erytrocytům) mezi jednotlivými pracovišti nelze vysvětlit jen rozdíly v rozsahu poskytované péče. Transfuzní politika jednotlivých nemocnic je rozdílná. Z velkého rozptylu poměru „křížených“ a transfundovaných erytrocytů vyplývá, že takové úroveň spolupráce mezi transfuzním a klinickými pracovišti se v jednotlivých nemocnicích výrazně liší.

Závěr

Nemocniční transfuzní služba v ČR plní úkoly na ni kladené a Česká republika je v produkci transfuzních přípravků soběstačná. Dárcovský kádr se však v těchto zařízeních zužuje, což může být určitou hrozbou do budoucna. Naproti tomu komerční plazmaferéza se v ČR široce rozvíjí. Nedostatek koordinace činnosti těchto dvou typů zařízení může vést v budoucnosti k problémům při zajišťování nezbytné zdravotní péče. Epidemiologická situace, zejména ve skupině neplacených dárců, je příznivá. Transfuzní politika jednotlivých zdravotnických zařízení se prokazatelně liší, což může souviset s nejednotným řízením transfuzní služby a obtížnou komunikací s kliniky. Výskyt závažných nežádoucích reakcí je vzácný.

Literatura

1. Činnost zdravotnických zařízení v oboru transfuzní služby v České republice v roce 2008, Aktuální informace ÚZIS, 39, 2008, www.uzis.cz
2. Turek P. Produkce a spotřeba transfuzních přípravků v České republice v r. 2006, Trans Hemat dnes 13, 2007; 3: 159–163.
3. Turek P. Produkce zařízení transfuzní služby v ČR 2007. Trans Hemat dnes, 14, 2008; 3: 143.
4. van der Poel C, Jansen M, Behr-Gross ME. The collection, testing and use of blood and blood products in Europe in 2004. EDQM 2007, Council of Europe

MUDr. Petr Turek, CSc.
Fakultní transfuzní oddělení
Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou
Vítězská 800
140 59 Praha 4 – Krč
e-mail: petr.turek@fmn.cz

Doručeno do redakce: 30. 7. 2009
Přijato: 3. 8. 2009