

Niepożądane reakcje u krwiodawców oddających krew i jej składniki metodą manualną i automatyczną

Donor adverse reactions related to collection of blood and blood components by manual method and by apheresis

Aleksandra Rosiek, Ryszard Pogłód

Zakład Transfuzjologii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie

Streszczenie

Wstęp: Problemy związane z powikłaniami u dawców stanowią przedmiot troski służby krwi na całym świecie. Metody pobierania krwi i jej składników są uznawane powszechnie za bezpieczne i dobrze tolerowane przez dawców, jednak w niektórych przypadkach mogą występować miejscowe lub ogólnoustrojowe powikłania, niekiedy poważne, a sporadycznie nawet śmiertelne. Celem pracy była analiza rodzaju i częstości powikłań związanych z oddawaniem krwi metodą manualną i automatyczną.

Materiał i metody: Analiza danych z lat 2005–2013 dotyczących liczby i metod przeprowadzenia donacji, jak również odnotowanych powikłań, przy uwzględnieniu ich charakteru, ciężkości i częstości występowania, na podstawie informacji uzyskanych z 21 Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa.

Wyniki: Całkowita częstość występowania powikłań wynosiła w omawianym okresie średnio $0,66 \pm 0,09\%$ wszystkich donacji i była znacząco wyższa w przypadku donacji składników krwi metodą automatyczną ($1,28 \pm 0,35\%$) niż dla donacji krwi pełnej metodą manualną ($0,63 \pm 0,09\%$), $p = 0,00044$. Powikłania miały w większości charakter lekki (średnio $98,82 \pm 0,48\%$ wszystkich przypadków). Najczęściej występującym powikłaniem była natychmiastowa reakcja wazowagalna ($71,10 \pm 3,28\%$ wszystkich powikłań). Powikłania poważne, między innymi uszkodzenie tętnicy, nerwu i inne epizody powodujące konieczność dalszego leczenia, występowały sporadycznie; nie odnotowano ani jednego przypadku powikłania śmiertelnego, zawału serca ani udaru mózgu.

Wnioski: Przedstawione wyniki badania przemawiają za bezpieczeństwem donacji krwi i jej składników, jakkolwiek liczba przypadków powikłań związanych z donacją, oceniana na podstawie rocznych raportów RCKiK, jest prawdopodobnie niedoszacowana. Dla uzyskania lepszej orientacji co do rzeczywistej częstości występowania niepożądanych reakcji związanych z donacją wskazane jest przeprowadzenie odpowiednio zaplanowanych badań prospektywnych.

Słowa kluczowe: bezpieczeństwo dawcy, powikłania związane z oddawaniem krwi, niepożądane reakcje, czuwanie nad bezpieczeństwem krwi

J. Transf. Med. 2014; 7: 73–83

Summary

Background: Adverse reactions related to blood donation are the concern of blood transfusion service world wide. Methods used for blood and blood components collection are generally considered safe and well tolerated by donors. However, occasionally local or systemic complications are observed which may sometimes prove severe and even fatal. The aim of the study was to assess the type, incidence rate and severity of adverse reactions related to collection of blood and blood components by manual method or apheresis.

Material and methods: The analysis of 2005–2013 data from reports forwarded by 21 Polish Regional Blood Transfusion Centers (RBTCs) was performed. The reports included information referring to adverse reactions as well as the number of donations and methods of collection. The analysis included incidence rate, types and severity of adverse reactions.

Results: The overall incidence rate for adverse reactions in the study period was on average $0.66 \pm 0.09\%$ of all donations and significantly higher for collection of blood components by apheresis ($1.28 \pm 0.35\%$) than for whole blood collected by manual method ($0.63 \pm 0.09\%$), $p = 0.00044$. The adverse reactions were mostly mild (on average $98.82 \pm 0.48\%$ of all cases). The most frequently reported adverse reaction was immediate vasovagal reaction ($71.10 \pm 3.28\%$ of all adverse reactions). The occurrence of serious adverse reactions — including injury of nerve or arteria as well as other events that required further treatment — was sporadic. No fatal cases or incidence of myocardial infarct or cerebral ischemia were reported.

Conclusions: The presented results of analysis seem to confirm the safety of donation of blood and blood components. It must nevertheless be noted that the number of adverse reactions annually reported by the Regional Blood Transfusion Centers may be underestimated. More detailed information on the real incidence rate of adverse reactions related to blood donation would require adequate, well-planned prospective studies.

Key words: blood donor safety, complication, donors' adverse reactions, hemovigilance

J. Transf. Med. 2014; 7: 73–83

Wstęp

Zagadnienia związane z bezpieczeństwem krwiolecznictwa od dawna stanowią przedmiot zainteresowania zarówno lekarzy, jak i szeroko pojmowanej opinii społecznej. Warto jednak zauważyć, że zainteresowanie to dotyczy w głównej mierze poważnych niepożądanych reakcji (powikłań) związanych z przetaczaniem krwi i jej składników, a zatem występujących u pacjentów.

Przepisy dotyczące zapobiegania powikłaniom poprzetoczeniowym, ich leczenia i zgłaszania instytucjom nadzorującym są znacznie bardziej rygorystyczne niż regulacje dotyczące powikłań występujących u krwiodawców. Również prawo Unii Europejskiej odmiennie traktuje niepożądane reakcje związane z donacją i z przetaczaniem krwi i jej składników. Wprawdzie, zgodnie z Dyrektywą 2002/98/WE „poważna niepożądana reakcja” oznacza niezamierzoną reakcję ze strony dawcy lub pacjenta, związaną z pobraniem lub przetoczeniem krwi lub składników krwi, które to czynności spo-

wodowały śmierć, zagrożenie dla życia, uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia lub skutkowały hospitalizacją albo wydłużeniem ich pobytu w szpitalu lub czasu trwania choroby, jednak, zgodnie z Dyrektywą 2005/61/WE, kraje członkowskie mają obowiązek corocznego raportowania do Komisji Europejskiej jedynie poważnych niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych [1, 2]. Nie sformułowano analogicznego obowiązku raportowania w skali międzynarodowej niepożądanych reakcji związanych z donacją krwi i jej składników, jakkolwiek kraje członkowskie UE są zachęcane do odnotowywania i zgłaszania poważnych niepożądanych reakcji związanych z donacją krwi/jej składników na zasadzie dobrowolności [3]. W trakcie każdego spotkania Narodowych Organów Odpowiedzialnych za Krew i Składniki Krwi Komisji Europejskiej w ramach Directorate General for Health and Consumers (DG SANCO) w Brukseli omawiane jest sprawozdawanie poważnych zdarzeń i reakcji niepożądanych. W trakcie ostatnich spotkań szczególnie akcentowano problemy dotyczące krwiodawców, zwłaszcza

znaczne rozbieżności liczby reakcji niepożądanych raportowanych przez kraje członkowskie. Sprawozdawanie niepożądanych reakcji u krwiodawców oceniane jest jako niezadowolające i stanowi wciąż nierozwiązany problem. Ocenia się, że zgłaszana liczba przypadków jest niedoszacowana. W trakcie ostatniego posiedzenia Narodowych Organów Odpowiedzialnych w kwietniu 2014 r. podkreślono konieczność podjęcia bardziej zdecydowanych działań, mających na celu wdrożenie sprawozdawania niepożądanych reakcji związanych z donacją krwi i jej składników na podobnych zasadach, jak ma to już miejsce w odniesieniu do powikłań poprzetoczeniowych [4].

Należy podkreślić, że stosowane obecnie metody pobierania krwi i jej składników uznawane są powszechnie za bezpieczne i dobrze tolerowane. W niektórych przypadkach u dawców mogą jednak wystąpić miejscowe lub ogólnoustrojowe powikłania, niekiedy poważne, a sporadycznie nawet śmiertelne. Przykładem takiego powikłania może być omawiany w trakcie dwóch spotkań Organów Odpowiedzialnych, w maju 2011 r. i październiku 2012 r., przypadek zakończonego zgonem powikłania u 29-letniego krwiodawcy we Francji w 2009 r. Przyczyną zgonu było niezgodne z procedurą podłączenie cytrynianu w czasie zabiegu plazmaferezy, skutkujące przedawkowaniem, a w następstwie niewydolnością serca u krwiodawcy. Jak wykazała późniejsza kontrola, we francuskich centrach krwiodawstwa obserwowano już kilka podobnych przypadków (szczęśliwie bez fatalnych następstw), nie zostały one jednak zgłoszone instytucjom nadzorującym. Podobne poważne reakcje niepożądane opisywano już także w innych krajach (Australia, Kanada, USA). Przedstawiciel *European Blood Alliance* (EBA) zgłosił w związku z tym konieczność podjęcia działań mających w przyszłości uniemożliwić powtarzanie takiego błędu, przez wprowadzenie odpowiednich zmian konstrukcyjnych do stosowanej aparatury [4].

Należy przy tym wziąć pod uwagę, że istotnym następstwem powikłań związanych z donacją mogą być nie tylko problemy natury zdrowotnej u krwiodawców, ale w dalszej perspektywie także utrata znaczącej ich liczby, na skutek rezygnacji z oddawania krwi z obawy przed powtórzeniem negatywnych doświadczeń. Następstwem może być spadek ilości pobieranej krwi i jej składników.

Uwzględniając wyżej przedstawione uwarunkowania, za bardzo pozytywny należy uznać fakt, że zgodnie z obowiązującymi w Polsce przepisami, już od 10 lat wszystkie niepożądane reakcje występujące podczas i po donacji muszą być rejestrowane

w dokumentacji dawcy, a raz do roku zgłoszone do Instytutu Hematologii i Transfuzjologii (IHiT) [11]. Odzwierciedleniem tego stanu rzeczy jest między innymi niniejsze opracowanie, którego celem była analiza rodzaju i częstości powikłań związanych z donacją, występujących w latach 2005–2013 na terenie Polski, przy uwzględnieniu ich charakteru, ciężkości i częstości występowania.

Materiał i metody

Materiał do niniejszej pracy stanowiły dane przesyłane do IHiT przez 21 RCKiK z terenu całej Polski, w postaci rocznych sprawozdań z działalności w latach 2005–2013. Aby ujednoczyć sposób zbierania danych, opracowano i dostarczono do wszystkich RCKiK szczegółowy formularz wraz z objaśnieniami używanych pojęć. Następnie dokonano retrospektywnej analizy uzyskanych w ten sposób danych, dotyczących zarówno donacji krwi pełnej (metoda manualna), jak donacji poszczególnych składników krwi metodą automatyczną (tzw. metoda aferezy). Zarejestrowane powikłania podzielono na następujące grupy:

- uszkodzenie naczynia,
- uszkodzenie nerwu,
- uszkodzenie ścięgna,
- miejscowa reakcja alergiczna,
- miejscowe zakażenie skóry,
- natychmiastowa reakcja wazowagalna (w tym zakończona omdleniem),
- opóźniona reakcja wazowagalna (w tym zakończona omdleniem),
- objawy hiperwentylacji,
- dusznica bolesna,
- zawał serca,
- udar,
- śmierć,
- inne.

W przypadku zabiegów aferezy uwzględniono również powikłania specyficzne dla tego rodzaju donacji, takie jak:

- uogólniona reakcja alergiczna,
- wstrząs anafilaktyczny,
- hemoliza,
- zator powietrzny,
- spadek ciśnienia krwi w następstwie hipowolemii,
- niepożądane działanie cytrynianu,
- wykrzepianie krwi.

Do powikłań ciężkich zaliczono:

- uszkodzenie nerwu,
- uszkodzenie tętnicy,
- miejscowe zakażenie skóry,

Tabela 1. Liczba donacji i liczba związanych z nimi powikłań w latach 2005–2013**Table 1.** Number of donations and donor adverse reactions (2005–2013)

Powikłanie	Rok								
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Donacje metodą manualną	934 494	923 310	954 809	1 016 422	1 083 386	1 101 859	1 135 376	1 144 458	1 130 460
Powikłania donacji metodą manualną	5206	5978	6648	7335	7485	7911	7002	5461	5985
Donacje metodą automatyczną	35 858	34 834	51 463	60 233	74 459	77 802	50 669	55 764	55 839
Powikłania donacji metodą automatyczną	585	636	807	489	665	1083	623	633	563

- epizod dusznicy bolesnej,
- zawał serca,
- udar lub przemijający atak niedokrwienny (TIA, *transient ischemic attack*),
- uszkodzenie naczynia, natychmiastowa i opóźniona reakcja wazowagalna — w razie konieczności dalszego leczenia.

W przypadku niektórych rodzajów powikłań zastosowano gradację stopnia ich ciężkości w skali od „1” do „3”, przy czym stopień „1” oznaczał powikłania najłżejsze, to jest bez dodatkowych następstw, a „3” powikłania najcięższe, powodujące konieczność dalszego leczenia. Analizę statystyczną wyników przeprowadzono przy użyciu programu MS Excel.

Wyniki

Całkowita liczba powikłań donacji metodą manualną i automatyczną

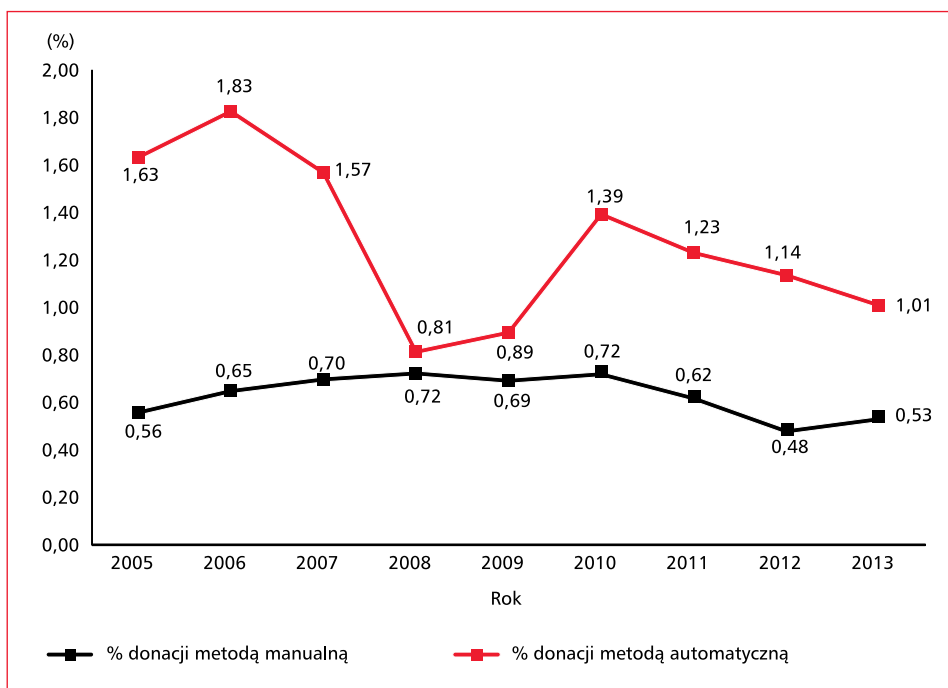
W kolejnych latach okresu 2005–2013 powikłania towarzyszyły od 0,51 do 0,76% wszystkich donacji (średnio $0,66 \pm 0,09\%$). W poszczególnych latach zmianom ulegała zarówno liczba donacji metodą manualną (od 934 494 do 1 144 458 rocznie), jak i metodą automatyczną (od 34 834 do 77 802 rocznie) (tab. 1). Zmieniała się również całkowita liczba powikłań związanych z donacją (od 5206 do 7911 rocznie w przypadku donacji manualnych, a od 563 do 1083 w przypadku donacji automatycznych). Na całkowitą liczbę powikłań związaną z donacją krwi i jej składników rzutowała więc przede wszystkim liczba powikłań towarzyszących donacji metodą manualną. Jednak przy uwzględnieniu zmian obu analizowanych czynników, rzeczywisty obraz

częstości powikłań związanych z poszczególnymi metodami donacji przedstawia się odmiennie (ryc. 1). Liczba powikłań donacji, przedstawiona jako odsetek wszystkich zabiegów w poszczególnych latach, była znacząco niższa w przypadku donacji metodą manualną ($0,63 \pm 0,09\%$) niż dla donacji metodą automatyczną ($1,28 \pm 0,35\%$), $p = 0,00044$. Ponadto liczba powikłań donacji krwi pełnej charakteryzowała się w poszczególnych latach mniejszą zmiennością (0,48–0,72% zabiegów) niż liczba powikłań donacji automatycznych (0,81–1,83%). Pomimo obserwowanych w poszczególnych latach wahań, odsetek powikłań donacji metodą automatyczną w obserwowanym okresie sumarycznie obniżył się (od 1,63% w roku 2005 do 1,01% w roku 2013); w przypadku donacji krwi pełnej, analogiczne wartości wynosiły odpowiednio 0,56 i 0,53%, były więc bardzo zbliżone na początku i na końcu omawianego okresu.

Powikłania lekkie i poważne

Obserwowane powikłania miały w większości charakter lekki. W poszczególnych latach odpowiadało to od 97,57 do 99,30% (średnio $98,82 \pm 0,48\%$) wszystkich przypadków powikłań. Nie odnotowano ani jednego przypadku śmierci związanego z donacją krwi lub jej składników. Nie stwierdzono również przypadków zawału serca ani udaru mózgu.

W przypadku osób oddających krew pełną, poważne powikłania występowały w poszczególnych latach w przypadku 0,005–0,016% (średnio $0,008 \pm 0,003\%$) wszystkich donacji, natomiast w przypadku zabiegów aferezy — od 0,002 do 0,049% (średnio $0,013 \pm 0,014\%$). Obserwowane różnice



Rycina 1. Powikłania donacji metodą manualną i automatyczną w latach 2005–2013 (odsetek liczby donacji)

Figure 1. Donor adverse reactions related to manual blood collection and apheresis as % of donations reported in 2005–2013

Tabela 2. Poważne powikłania związane z oddawaniem krwi metodą manualną w latach 2005–2013

Table 2. Serious adverse reactions related to manual blood collection (2005–2013)

Powikłanie	Rok									
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	
Uszkodzenie żyły*, zakrzepica żyły pachowej, zakrzepowe zapalenie żył	4	18	14	8	16	9	10	7	4	
Uszkodzenie tętnicy	0	5	1	0	3	8	8	4	8	
Uszkodzenie nerwu	16	9	2	3	7	8	2	2	5	
Miejscowe zakażenie skóry	1	0	0	0	0	0	0	0	0	
Natychmiastowa reakcja wazowagalna*	21	97	39	48	60	29	46	29	52	
Opóźniona reakcja wazowagalna*	2	12	7	18	11	6	8	14	11	
Dusznicza bolesna	0	3	0	1	1	0	0	0	0	
Razem (% donacji krwi pełnej)	44 (0,005)	144 (0,016)	63 (0,007)	78 (0,008)	98 (0,009)	60 (0,005)	74 (0,007)	56 (0,005)	80 (0,007)	

*Wymagające dalszego leczenia

występowania częstości poważnych powikłań w przypadku donacji krwi pełnej i donacji metodą aferezy nie były jednak statystycznie znaczące. Zestawienie poważnych powikłań towarzyszących donacji metodą manualną i automatyczną przedstawiają odpowiednio tabele 2 i 3.

Reakcje wazowagalne — najczęstszy problem

Natychmiastowe reakcje wazowagalne

Niezależnie od metody donacji, najczęstszym powikłaniem była natychmiastowa reakcja wazowagalna (średnio $71,10 \pm 3,28\%$ wszystkich powi-

Tabela 3. Poważne powikłania związane z oddawaniem krwi metodą automatyczną w latach 2005–2013**Table 3.** Serious adverse reactions related to apheresis (2005–2013)

Powikłanie	Rok								
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Uszkodzenie żyły*, zakrzepica żyły pachowej, zakrzepowe zapalenie żył	1	12	7	1	1	0	3	2	0
Uszkodzenie tętnicy	0	0	0	0	0	0	1	0	0
Uszkodzenie nerwu	5	1	0	0	0	1	0	0	1
Miejscowe zakażenie skóry	1	3	0	0	0	0	0	0	0
Natychmiastowa reakcja wazowagalna*	1	1	2	0	1	2	2	0	6
Opóźniona reakcja wazowagalna*	0	0	0	0	0	0	1	0	0
Razem (% wszystkich donacji)	8 (0,020)	17 (0,049)	9 (0,017)	1 (0,002)	2 (0,003)	3 (0,004)	7 (0,009)	2 (0,003)	7 (0,009)

*Wymagające dalszego leczenia

kłań). O ile jednak w przypadku donacji metodą manualną stanowiła ona w poszczególnych latach od 70,14 do 80,03% (średnio $75,01 \pm 3,25\%$) wszystkich powikłań, co odpowiadało jej występowaniu w przypadku $0,47 \pm 0,06\%$ zabiegów, o tyle w przypadku donacji metodą automatyczną było to w poszczególnych latach od 20,68 do 47,52% ($33,43 \pm 10,23\%$) wszystkich powikłań ($0,44 \pm 0,21\%$ zabiegów). Omdlenia występowały w $27,30 \pm 2,94\%$ przypadków natychmiastowych reakcji wazowagalnych towarzyszących donacji krwi metodą manualną. W przypadku donacji metodą automatyczną analogiczna wartość wynosiła $23,49 \pm 6,22\%$.

Opóźnione reakcje wazowagalne

Opóźnione reakcje wazowagalne odnotowano w latach 2005–2013 średnio w 0,05% przypadków donacji metodą manualną i 0,03% donacji metodą automatyczną. W średnio $37,77 \pm 9,85\%$ przypadków opóźnionych reakcji wazowagalnych towarzyszących donacji metodą manualną występowały omdlenia. W przypadku donacji metodą automatyczną analogiczna wartość wynosiła średnio $21,85 \pm 12,21\%$.

Uszkodzenia naczyń krwionośnych

Relatywnie znacznie mniejsza liczba powikłań związana była z uszkodzeniami naczyń krwionośnych, przy czym ich częstość była większa w przypadku donacji metodą automatyczną (średnio $0,30 \pm 0,11\%$ donacji w poszczególnych latach omawianego okresu) niż manualną (średnio $0,09 \pm 0,02\%$ donacji), $p = 0,0007$.

Powikłania związane ze specyfiką zabiegu metodą aferezy

Pobieraniu składników krwi metodą automatyczną towarzyszyły ponadto specyficzne powikłania, związane z techniką przeprowadzania zabiegu metodą aferezy (średnio $0,46 \pm 0,18\%$ zabiegów w poszczególnych latach omawianego okresu). Stanowiły one od 12,99% wszystkich powikłań towarzyszących zabiegom aferezy w roku 2005 do nawet 53,92% w roku 2010. Największy problem (w omawianym okresie około 88% wszystkich powikłań tego typu) stanowiły działania niepożądane cytrynianu stosowanego jako koagulant.

Procentowy udział różnych rodzajów powikłań towarzyszących donacji metodą manualną i automatyczną przedstawiają ryciny 2 i 3, a podsumowanie powikłań związanych ze specyfiką donacji metodą automatyczną rycina 4.

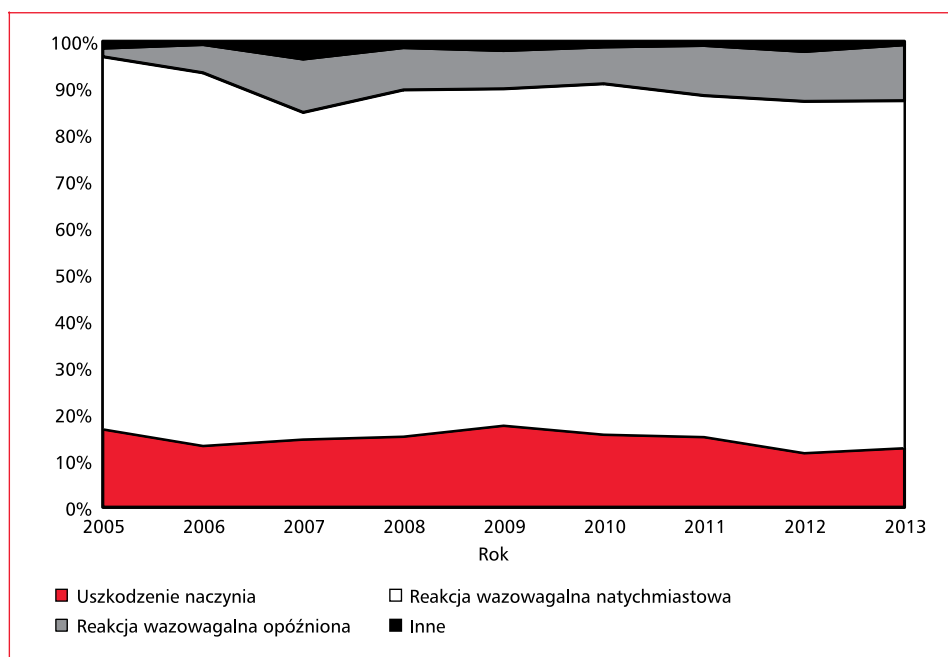
Inne powikłania

Inne powikłania (w tym uszkodzenie ścięgna, miejscowa reakcja alergiczna, objawy hiperwentylacji) występowały rzadko (tab. 4).

Częstość niepożądanych reakcji związanych z donacją odnotowanych w różnych regionach Polski

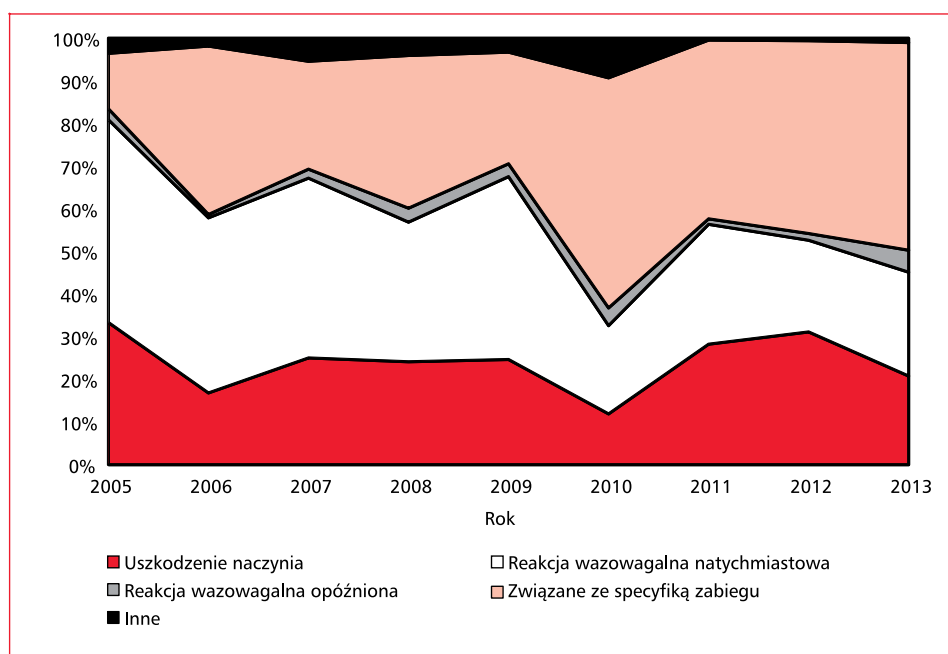
Częstość niepożądanych reakcji, przy uwzględnieniu całkowitej liczby donacji, różniła się dla poszczególnych RCKiK i wynosiła:

- w przypadku donacji metodą manualną:
 - w 17 RCKiK poniżej 1% donacji,
 - w 4 RCKiK 1,1–2,0%;



Rycina 2. Procentowy udział różnych reakcji niepożądanych towarzyszących donacji metodą manualną w latach 2005–2013

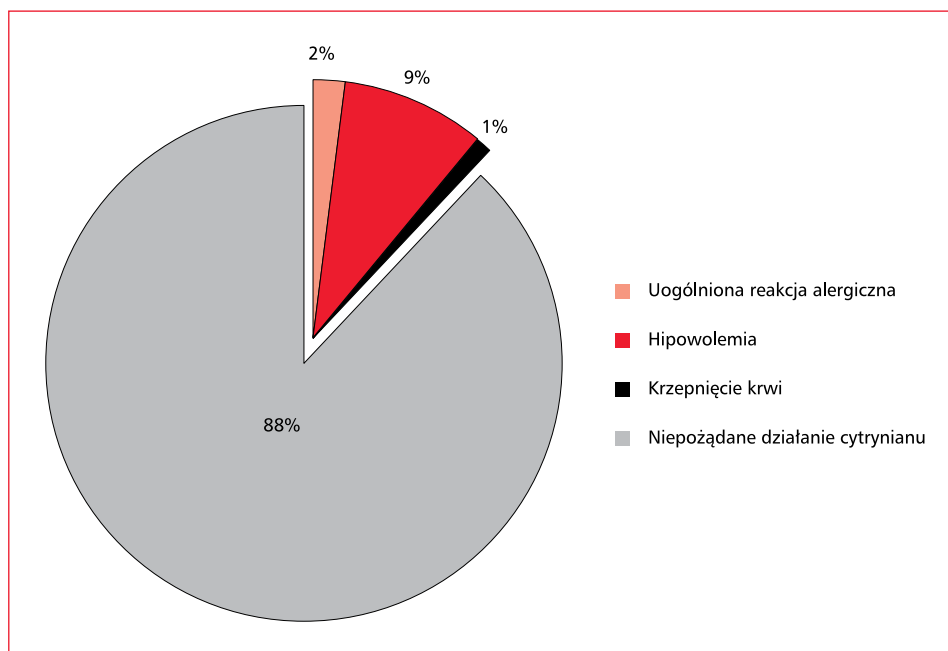
Figure 2. Relative frequency of adverse reactions related to manual blood collection as % of complications reported in 2005–2013



Rycina 3. Procentowy udział różnych reakcji niepożądanych towarzyszących donacji metodą automatyczną

Figure 3. Relative frequency of adverse reactions related to apheresis as % of complications reported in 2005–2013

2. w przypadku donacji metodą automatyczną:
- w 15 RCKiK poniżej 1% donacji,
 - w 2 RCKiK 1,1–2,0%,
 - w 1 RCKiK 2,1–3,0%,
 - w 1 RCKiK 3,1–4,0%,
 - w 2 RCKiK powyżej 4%.
- Częstość powikłań w poszczególnych RCKiK, wyrażoną, jako odsetek wszystkich donacji metodą



Rycina 4. Powikłania związane ze specyfiką zabiegu aferezy w latach 2005–2013

Figure 4. Specific apheresis-related complications (2005–2013)

Tabela 4. Rzadkie powikłania donacji metodą manualną i automatyczną w latach 2005–2013 (liczba przypadków)

Table 4. Rare adverse reactions related to manual blood collection and apheresis (number of cases; 2005–2013)

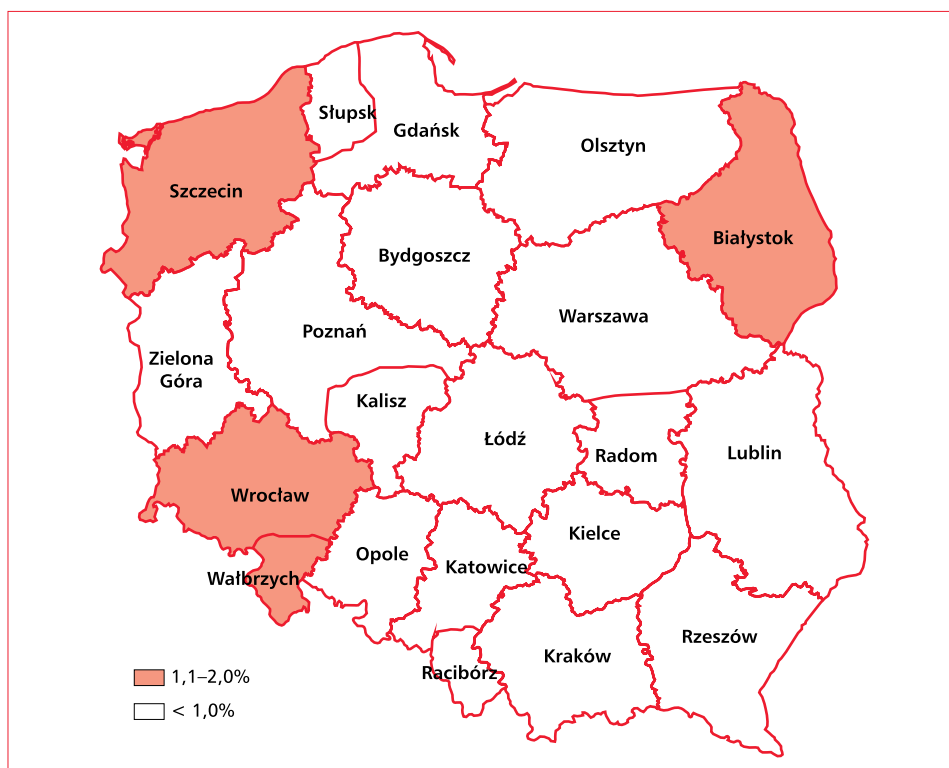
Powikłanie	Rok									
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	
Uszkodzenie ścięgna										
metoda manualna	5	1	3	1	0	0	0	0	1	
metoda automatyczna	0	2	0	0	0	0	0	0	0	
Miejscowa reakcja alergiczna										
metoda manualna	17	13	43	27	42	36	25	19	11	
metoda automatyczna	7	5	7	2	11	0	1	0	0	
Objawy hiperwentylacji										
metoda manualna	38	17	84	41	64	43	23	15	28	
metoda automatyczna	8	1	4	8	11	7	0	1	1	

manualną i automatyczną w okresie 2005–2013, przedstawiają — odpowiednio — ryciny 5 i 6.

Dyskusja

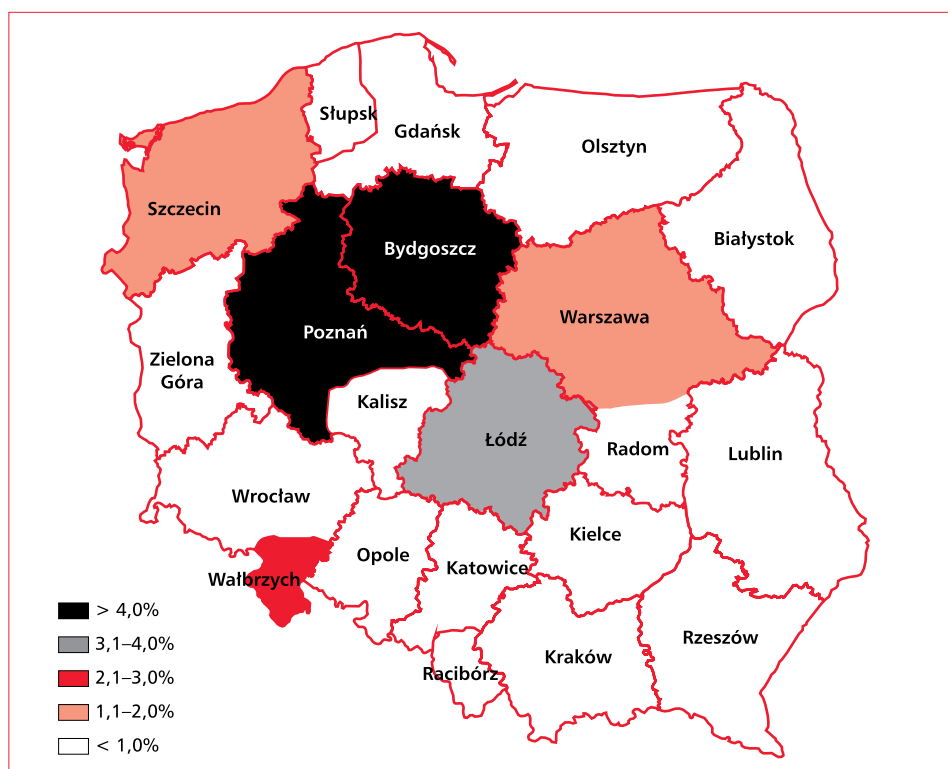
Problemy związane z powikłaniami u dawców stanowią przedmiot troski służby krwi na całym świecie [6–14]. Dane na temat częstości występowania powikłań związanych z donacją różnią się — nie-

raz znacznie — w doniesieniach poszczególnych autorów. Przykładowo, dwie prace pochodzące z Włoch oceniają częstość powikłań jako niską (odpowiednio 0,28% i 0,59% wszystkich donacji) [6, 10]. Według ustaleń autorów pracy pochodzącej z USA, częstość wszystkich powikłań towarzyszących donacji wynosiła natomiast 1,43% [12]. Znacznie większą częstość powikłań u dawców opisali autorzy z Iranu, którzy stwierdzili ich



Rycina 5. Powikłania donacji metodą manualną (odsetek liczby donacji) w poszczególnych RCKiK w latach 2005–2013

Figure 5. Donor adverse reactions related to manual blood collection as % of donations reported by RBTCs (2005–2013)



Rycina 6. Powikłania donacji metodą automatyczną (odsetek liczby donacji) w poszczególnych RCKiK w latach 2005–2013

Figure 6. Donor adverse reactions related to apheresis as % of donations reported by RBTCs (2005–2013)

występowanie u 13,4% dawców krwi pełnej [11]. Natomiast według przeglądowej pracy autorów austriackich, częstość samych tylko reakcji wazowagalnych związanych z donacją krwi pełnej należy szacować — zależnie od źródła — na 1,4% do 7% donacji, a częstość występowania zasinień w miejscu nakłucia na 9–16% [15].

We wcześniejszej pracy autorów amerykańskich stwierdzono natomiast, że jedno lub więcej powikłań związanych z donacją krwi pełnej obserwuje się nawet u 36% dawców [16]. Dane przytoczone we wspomnianym opracowaniu zbierane były jednak inaczej niż we wcześniej cytowanych pracach, bazujących głównie na obserwacjach dokonanych w trakcie donacji i bezpośrednio po jej zakończeniu. Dla celów tego badania, 3 tygodnie po oddaniu krwi przeprowadzano z losowo wybranymi dawcami dodatkową rozmowę dotyczącą ich samopoczucia i stanu zdrowia po donacji. Postępowanie takie niewątpliwie pozwoliło odnotować reakcje występujące w późniejszym okresie po donacji, już po opuszczeniu przez dawcę placówki służby krwi. Powikłania takie, nieraz mające poważne następstwa (np. opóźnione omdlenia połączone z urazem) często nie są przez dawców zgłaszane, przez co ich liczba może być zaniżona w wielu opracowaniach (prawdopodobnie łącznie z niniejszym). Z drugiej strony, część pytań zadawanych dawcom przez autorów cytowanej pracy dotyczyła objawów stanowiących nieraz przedmiot subiektywnej oceny, na przykład uczucia zmęczenia, co z kolei mogło przyczynić się do zawyżania liczby powikłań.

Według uzyskanych w naszym badaniu wyników, częstość powikłań towarzyszących donacji w skali całego kraju (od 0,51 do 0,76% wszystkich donacji) jest nieco wyższa od obserwowanej przez autorów włoskich, jednak znacznie niższa niż przypadku doniesień pochodzących z USA, Austrii czy Iranu. Można, zatem przypuszczać, że rzeczywista liczba powikłań związanych z donacją jest w Polsce większa od oficjalnie raportowanej.

Jak przedstawiono powyżej, pewne rozbieżności, chociaż na znacznie mniejszą skalę, stwierdzono również, analizując częstość występowania powikłań zgłaszanych przez poszczególne RCKiK. Może to świadczyć z jednej strony o lokalnie występujących problemach związanych na przykład z techniką pobierania krwi czy zapewnieniem krwiodawcom należytej opieki, z drugiej jednak może stanowić dowód na szczególnie dokładne rejestrowanie i raportowanie powikłań, czyli na szczególną staranność wykazaną właśnie przez ośrodki zgłaszające większą ich liczbę. Nie bez znaczenia może być również umiejętność stoso-

wania znanych strategii zapobiegania lub łagodzenia niepożądanych reakcji związanych z donacją przez personel medyczny [15]. Należy przy tym podkreślić, że powikłania związane z donacją muszą nie tylko być rejestrowane w dokumentacji dawcy, lecz także na bieżąco analizowane, w celu wprowadzenia — w razie potrzeby — odpowiednich działań naprawczych i zapobiegawczych. Wszystkie wyżej wymienione czynności muszą być protokołowane.

O ile stosunkowo niewielką zmienność odsetka powikłań donacji metodą manualną (od 0,56 do 0,53% na początku i na końcu omawianego okresu, od 0,48 do 0,72% w poszczególnych latach) trudno jest zinterpretować bez dodatkowych, szczegółowych badań, o tyle sumaryczne obniżenie częstości powikłań donacji metodą automatyczną (od 1,63% w roku 2005 do 1,01% w roku 2013) może wskazywać zarówno na doskonalenie stosowanych technik aferezy, a zwłaszcza bardziej nowoczesnej aparatury, jak i na bardziej staranny dobór dawców poddawanych takim zabiegom. Nadal jednak częstość powikłań w przypadku donacji metodą automatyczną pozostaje znacząco wyższa niż w przypadku metody tradycyjnej, na co niewątpliwie wpływają dodatkowe komplikacje związane ze specyfiką zabiegu aferezy (szczególnie niepożądane działania cytrynianu, stosowanego jako antykoagulant). Większa częstość uszkodzenia naczynia podczas zabiegów aferezy niż przy donacjach manualnych związana jest natomiast prawdopodobnie z dłuższym czasem trwania donacji, najczęściej przy podwójnym wkłuciu do żył.

Wnioski

W analizowanym okresie powikłania odnotowano tylko w około 0,7% wszystkich donacji krwi i jej składników, przy czym większość z nich stanowiły łagodne reakcje wazowagalne. Wyniki badania, obejmujące dane z okresu 9 lat z terenu całej Polski, przemawiają za bezpieczeństwem donacji krwi i jej składników, zarówno metodami tradycyjnymi, jak bardziej złożonymi technikami aferezy.

Należy jednocześnie podkreślić, że niniejsze opracowanie nie obejmuje następstw zubożenia ustrojowych zasobów żelaza, będących nieraz konsekwencją wielokrotnych donacji krwi pełnej, ponieważ badania oceniające stan gospodarki żelazem nie są w Polsce rutynowo przeprowadzane u krwiodawców. Zgodnie z dostępnymi doniesieniami, problem ten może dotyczyć przede wszystkim oddających systematycznie krew kobiet w wieku premenopauzalnym, u których częstość wystę-

powania niedoborów żelaza szacuje się nawet na 66,1% [17]. Dla uzyskania lepszej orientacji, co do rzeczywistej częstości występowania powikłań związanych z donacją, wskazane jest przeprowadzenie odpowiednio zaplanowanych długoterminowych badań prospektywnych.

Piśmiennictwo

1. Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpieczeństwa dla pobierania, badania, preparatyki, przechowywania i wydawania krwi ludzkiej i jej składników oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83.
2. Dyrektywa Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi jej składników oraz powiadamiania o ciężkich niepożądanych reakcjach i zdarzeniach.
3. European Commission Health And Consumers Directorate-General. Common Approach for Definition of Reportable Serious Adverse Events and Reactions as Laid Down in the Directive 2002/98/EC (The Blood Directive) and Commission Directive 2005/61/EC, ver. 5 (2014).
4. Poglód R. Krajowy konsultant w dziedzinie transfuzjologii klinicznej, przekaz ustny.
5. Łętowska M. (red.). Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi. Instytut Hematologii i Transfuzjologii, Warszawa 2011.
6. Garozzo G., Crocco I., Giussani B., Martinucci A., Monacelli S., Randi V. Adverse reactions to blood donations: the READ project. *Blood Transfus.* 2010; 8: 49–62.
7. Yuan S., Ziman A., Smeltzer B., Lu Q., Goldfinger D. Moderate and severe adverse events associated with apheresis donations: incidences and risk factors. *Transfusion* 2010; 50: 478–486.
8. Kamel H., Tomasulo P., Bravo M. i wsp. Delayed adverse reactions to blood donation. *Transfusion* 2010; 50: 556–564.
9. Eder A.E., Dy B.A., Kennedy J.M. i wsp. The American Red Cross donor hemovigilance program: complications of blood donations reported in 2006. *Transfusion* 2008; 48: 1809–1819.
10. Crocco I., Franchini M., Garozzo G. i wsp. Adverse reactions in blood and apheresis donors: experience from two Italian transfusion centres. *Blood Transfus.* 2009; 7: 35–38.
11. Hosseini M.J., Latiff L., Hasssan S.T. Comments on adverse reactions in blood donors. *Blood Transf.* 2010; 8: 71.
12. Wiltbank T.B., Giordano G.F., Kamel H., Tomasulo P., Custer B. Faint and pre-faint reactions in whole-blood donors: an analysis of pre-donation measurements and their predictive value. *Transfusion* 2008; 48: 1799–1808.
13. Bueno J.L., Castro E., Garcia F., Barea L., Gonzalez R. Hematomas in multicomponent apheresis: searching for related factors. *Transfusion* 2006; 46: 2184–2191.
14. Eder A.F., Hillyer C.D., Dy B.A., Notari E.P., Benjamin R.J. Adverse reactions to Allogeneic Whole Blood Donation by 16- and 17-Year-Olds. *JAMA* 2008; 299: 2279–2286.
15. Amrein K., Valentin A., Lanzer G., Drexler C. Adverse events and safety issues in blood donation — a comprehensive review. *Blood Rev.* 2012; 26: 33–42.
16. Newman B.H., Pichette S., Pichette D., Dzaka E. Adverse effects in blood donor after whole-blood donation: a study of 1000 blood donors interviewed 3 weeks after whole-blood donation. *Transfusion* 2003; 43: 598–603.
17. Cable R.G., Glynn S.A., Kiss J.E. i wsp. Iron deficiency in blood donors: the REDS-II Donor Iron Status Evaluation (RISE) study. *Transfusion* 2012; 52: 702–711.