

Istorijski osvrt na regulative u transfuziji

Ljubinka Nikolić

Klinika za ginekologiju i akušerstvo

Universitetski Klinički centar Srbije, Beograd

XIV Nedelja bolničke kliničke farmakologije

Sekcija za kliničku farmakologiju “Dr Srdjan Djani Marković”

Srpsko lekarsko društvo

24-25 decembar 2022



Istorijski razvoj

Uvod.

- Prošlo je više od 300 godina od prvih pokušaja upotrebe krvi u terapeutske svrhe, do naučno zasnovanih principa upotrebe krvi
- Svaka generacija lekara, suočena sa potrebom za kliničkom transfuzijom radi spasavanja života, doprinela je bezbednosti i prihvatanju transfuzije, rešavajući nedostatak laboratorijske opreme, zakonodavstva, pa čak i adekvatno obučenog medicinskog osoblja

Istorijski osvrt na regulative u transfuziji

Cilj

- Ukazati na istorijski razvoj i na postojeću regulativu za značajnu kliničku oblast, Kliničku transfuzijsku medicinu kao poseban entitet
-

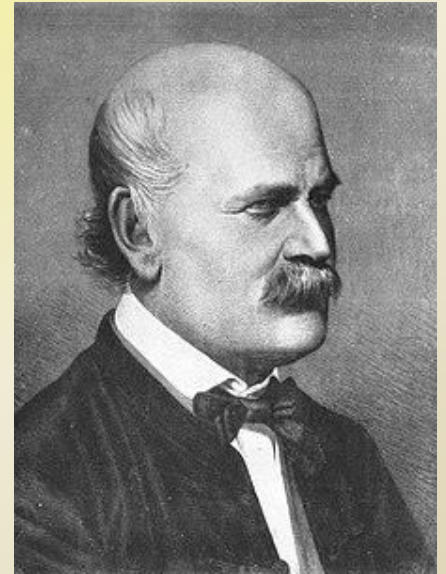
Istorijski razvoj

- Prva uspešna transfuzija je izvedena u ginekologiji i akušerstvu
- Izveo je – **James Blundell** 1818. kod postpartalnog krvarenja
- Daleko pre otkrića krvnih grupa
- Zbog toga je imala delimičan uspeh
- I kao rizična procedura, nedugo zatim je napuštena



Istorijski razvoj

- **1900/1901**, Austrijski lekar dr Karl Landštajner otkriva **ABO** sistem krvnih grupa, a
- **1930** za ovo otkriće je dr Karl Landštajner dobio Nobelovu nagradu
- **1940** Karl Landsteiner i Alexander Weiner otkrivaju novu krvnu grupu: **Rh**



Istorijski razvoj

- **Nakon otkrića krvnih grupa**
 - Medicina se naglo menja
 - Transfuzija krvi postaje mnogo bezbednija
 - Tako da se mortalitet značajno menja, npr
 - Mortalitet kod porodilja je pre uvođenja transfuzije bio \approx 50-60%, a
 - Nakon uvođenja transfuzije mortalitet naglo opada i iznosi nešto $< 5/100\ 000$ živorođene dece
-

Istorijski razvoj

Imajući u vidu ove činjenice,

- **Transfuzija krvi je procedura koja spašava život i,**
 - **Zbog toga je od strane SZO transfuzija krvi označena kao 8. esencijalna komponenta za smanjenje maternalnog mortaliteta**
-

Istorijski razvoj

Dalje napredovanje transfuzije omogućilo je uvođenje:

- 1907 Intereakcije - Hektoen/Ottenberg
 - 1914 Antikoagulansa - Na-citrat - Albert Hustin
 - 1916 Na-citrat + glukoza - Rous/Turner omogućilo je višednevno čuvanje krvi i time je stvorena
 - mogućnost za Formiranje zaliha (banka) krvi
-

Istorijski razvoj

- Prva banka krvi je formirana 1917 u I svetskom ratu na ideju Oswald-a Hope Robertson-a
- Prvu Službu za transfuziju krvi osnovao je Britanski Crveni krst 1926. godine
- Prva „**Bolnička** banka krvi“ je osnovana u Lenjingradu (Petrogradu) od strane Andrej-a Bagdasarov Arkadevič-a 1932.

Istorijski razvoj

- Amerika i UK formiraju “Bolničku Banku krvi” 1937.
- Naziv “Banka krvi “ potiče Bernard-a Fantus-a koji je osnovao bolničku banku krvi u Čikagu 5 godina nakon prve bolničke banke krvi u Rusiji (SSSR)

Istorijski razvoj

- Povećanje potreba za transfuzijama krvi ukazalo je na potrebu za dugoročnim skladištenje krvi, što je podstaklo dr Andrej-a Bagdasarov-a Arkadevič-a 1932. da razvije način skladištenja krvi u bocama čija je upotrebljivost produžena na **21 dan**

Istorijski razvoj - Srbija

- Tokom rata **1915.** dr Krstić i dr Ludvik Hiršfeld su dali prvu transfuziju sveže krvi ranjenom srpskom vojniku, a godinu kasnije i transfuziju konzervirane krvi.
- Tako se dr Krstić, pored tri specijalnosti, hirurgije, ortopedije i radiologije bavio i transfuzijskom medicinom u tom periodu, a
- **1960.** na Medicinskom fakultetu u Beogradu uvedena je samostalna specijalizacija iz **transfuzijske medicine**

Istorijski razvoj

- Klinička transfuzijska medicina, iako mlada grana medicine, sa naučnim saznanjima koji se vekovima podrazumevaju, tek
- u poslednjih 50 godina ima precizno medicinsko zakonodavstvo i stručnu metodološku doktrinu koja ima za cilj maksimalno bezbednu krv

Razvoj legislative

- Strategija “**Bezbedne krvi**” se razvijala na bazi Vodiča Svetske zdravstvene organizacije
- Na osnovu člana 152. Ugovora iz Amsterdama iz 1999. godine i izmenom Direktive 2001/83 / EC C stvorena je Direktiva 2002/98 / EU Evropskog parlamenta i Saveta 2003
- Direktiva 2002/98 / EU uspostavlja standard kvaliteta i bezbednosti za sakupljanje, testiranje, tretman, skladištenje i distribuciju ljudske krvi i krvnih komponenti. To je osnova budućeg zakonodavstva u oblasti transfuzije krvi u zemljama članicama EU

Razvoj legislative

- Uzimajući u obzir i uočavajući potrebe različitih aspekata transfuzije krvi, ćerke Direktive 2004/33 / iz 2004. godine sprovode Direktivu 2002/98 / EC Evropskog parlamenta i Saveta koja se odnosi na tehničke preporuke.
- Direktiva 2002/98/EC Evropskog parlamenta i Saveta se odnosi na standarde i specifikacije i sistem kvaliteta u ustanovama za transfuziju, odnosno na sledljivost i hemovigilansu

Razvoj legislative

- Transfuzija je složen proces od 282 koraka koji uključuje medicinske sestre, doktore, laboratorijske naučnike, kao i davaoce i primaice krvi
 - 72 koraka – Ovlašćene transfuziološke ustanove
 - 210 koraka – Bolnička banka krvi
 - svaki od ovih koraka podleže mogućoj grešci i tako je
 - Evropska komisija Kreirala preporuke kako bi se omogućila maksimalno bezbedna krv
-

Razvoj legislative

Neke od preporuka su:

- R (88) 4 – koja se odnosi na Zdravstvene autoritete
- R (95) 14 – zaštita davalaca i primalaca krvi
- R(95) 15 – priprema i kontrola krvnih komponenti
- R (96) 11 – odnosi se na dokumentaciju, čuvanje i obezbeđivanje sledivosti
- R (2002) 11 – na optimalno bolničko korišćenje krvi
- R (2004) 8 – odnosi se na korišćenje umbilikalne krvi

Razvoj hemovigilanse

- Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih reakcija i događaja na bilo kom od 282 koraka dovelo je do podizanja kvaliteta u transfuziji s jedne strane, a s druge
 - Ovaj sistem budnosti zdravstvenih radnika doveo je 1998. godine do formiranja Evropske mreže hemovigilanse (EHN)
 - Direktiva 2002/98/EC Evropskog parlamenta i Saveta se odnosi na standarde i sistem kvaliteta, na sledljivost i hemovigilansu
 - 2009. godine EHN prerasta u Međunarodnu mrežu za hemovigilansu (IHN).
-

Prijava ozbiljnih neželjenih reakcija i događaja

- **Prijavljivanje** ozbiljnih neželjenih reakcija i događaja nakon terapijske primene krvi je po zakonu (EU) **obavezno**
- Sve zemlje članice Internacionalne mreže za hemovigilansu (**IHN**) su obavezne preko **ovlašćenih institucija** da podnesu godišnji izveštaj o neželjenim reakcijama i događajima

Prijavljivanje neželjenih reakcija i događaja - Srbija

- Ovlašćena institucija u Srbiji je **Uprava za biomedicinu Ministarstva zdravlja**
- Na osnovu najnovijeg Zakona i Pravilnika:
 - 1.Zakon o transfuzijskoj medicini
 - 2.Pravilnik o kvalitetu u transfuziji
- neželjene reakcije i događaji se u Srbiji prijavljuju **Upravi za biomedicinu Ministarstva zdravlja RS**

Legislativa – Srbija - Zaključak

- Propisi Republike Srbije su u skladu sa međunarodnim propisima, propisima Saveta Evrope i direktivama Evropske unije, a što se tiče obrazovanja lekara
- Srbija pored Nemačke jedina ima nezavisnu specijalizaciju iz transfuzijske medicine

Istorijski osvrt na regulative u transfuziji

Hvala
Na pažnji

ljubinka3.9nikolic@gmail.com