

## **Zápis č. 9 ze schůze výboru STL konané dne 28. ledna 2016**

Přítomni: Bc. Adamcová, MUDr. Bohoněk, Mgr. Bolcková, MUDr. Galuszková,  
doc. MUDr. Gašová, MUDr. Řeháček, MUDr. Turek

Hosté: MUDr. I. Meluzínová

Omluveni: Z. Drobníková, MUDr. Masopust, MUDr. Písačka, MUDr. Procházková,

Připomínky k zápisu č. 8 nejsou.

V úvodu informoval dr. Turek o jednání Národní transfuzní komise (dále NTK), která se zabývala zvýšením bezpečnosti transfuze a ev. zavedením NAT testů do vyšetření dárců krve a krevních složek. Zápis z jednání není zatím k dispozici.

V předstihu před jednáním NTK členové výboru STL hlasovali o svém názoru na zavedení testů NAT do vyšetřovacího programu infekčních markerů u dárců krve a krevních složek. Pro zavedení testů hlasovalo 9 členů, 1 člen byl proti zavedení a 1 se zdržel hlasování. Celkový počet hlasů byl 11.

### Úkol č. 5: Registry transfuzní služby

- Hledání podpory pro vyšetřování vzácných antigenů u dárců, včetně HLA a HPA znaků, a pro vyhledávání/vyšetření IgA negativních a CMV negativních dárců. Probíhá příprava podkladů. Žádost o podporu bude odeslána zdravotním pojišťovně. Úkol trvá (dr. Galuszková, dr. Písačka, Mgr. Bolcková).

### Úkol č. 16: Aktualizace nepodkročitelných mezí odbornosti 222

- Dr. Řeháček připravuje návrh nového znění nepodkročitelných mezí odbornosti 222, které bude respektovat znění platné legislativy. Úkol trvá (dr. Řeháček).

### Úkol č. 42: Indikace laboratorních výkonů transfuziologem

- Sdílení výkonů (kódů 22022 a 22023) mezi odbornostmi 202 a 222. VZP akceptuje sdílení a připravuje úpravy SW. Probíhá ověřování funkcionality (dr. Řeháček). Úkol trvá.
- V minulých letech byla projednána úprava sdílení laboratorních výkonů mezi STL a Českou společností pro klinickou biochemii. Na základě obdrženého seznamu vykázaných laboratorních výkonů za 1. pololetí 2015 se zdá, že dohoda nebyla uvedena v platnost. Dr. Řeháček požádá o projednání úpravy v pracovní skupině MZ. Úkol trvá.

### Úkol č. 57: „Standard podání transfuze“.

- Doporučení bylo vydáno v Časopisu „Postgraduální medicína“ 17., č. 6, str. 665-681, 2015 a v časopisu Transfuze a hematologie dnes, č. 4, str. 214-234, 2015.
- Výbor STL obdržel dopis prof. J. Mayera z 19. 1. 2016, který jménem České hematologické společnosti (ČHS) poukázal na obtížné dodržení 2 hodinového

intervalu pro sledování pacienta po ukončené ambulantní transfuzi. Výbor ČHS požádal zástupce STL o aktualizaci „Doporučení“ a o zrušení 2 hodinového intervalu.

Zástupci STL považují transfuzi za závažný léčebný výkon, u kterého lze očekávat celou řadu možných komplikací vedoucích k poškození pacienta. Jedná se např. o TRALI reakci, u níž se uvádí vznik až do 6 hodin po zahájení transfuze. Při zvažování doporučeného intervalu výbor STL vycházel z publikace „Klinické použití krve“, příručky WHO (Grada, 2001), která obsahuje doporučení pro sledování pacienta: „Při podávání transfuze každé jednotky krve monitorujte pacienta a) před podáním transfuze, b) v momentě zahájení transfuze, c) 15 minut po zahájení transfuze, d) nejméně každou hodinu v průběhu transfuze, e) při ukončení transfuze, **f) 4 hodiny po ukončení transfuze**“.

Výbor STL porovnával mimo jiné nepoměr v délce sledování u hospitalizovaných pacientů (kde je doba sledování pacienta po transfuzi 24 h) a u ambulantních pacientů. Řešení případných reakcí vybavením pacienta kartičkou s kontakty na ambulanci (kde byla podána transfuze) nemusí být v případě akutních obtíží účinné. Také nelze zaručit, že potransfuzní reakce, zvláště u polytransfundovaných pacientů, budou řešeny správnými postupy, zvláště v odpoledních hodinách.

Při porovnání uvedeného doporučení s postupy z jiných pracovišť, která navrhují kratší dobu sledování pacienta (např. 30 minut po ukončení transfuze), výbor STL zvolil kompromisní dobu 2 hodin.

ČHS v době přípravy dokumentu a v době stanovené pro jeho připomínkování nezaslala své připomínky ani návrh na úpravu textu.

Výbor STL akceptuje obtížnost zajištění 2 hodinové observace pacienta. Budou zvažovány další možnosti řešení. Dr. Řeháček připraví návrh odpovědi výboru STL prof. Mayerovi.

- Výbor STL má záměr připravit stručné pokyny pro podání transfuzních přípravků formou „příručního letáku“. Členové výboru připraví do příští schůze návrhy. Úkol trvá.

#### **Různé:**

- Dr. Galuszková informovala v nepřítomnosti dr. Masopusta:
  - o přípravě konference „15. Pracovní dny v transfuzním lékařství“, která proběhne ve spojení s „9. Národním aferetickým dnem“ (od 2. do 4. 10. 2016) v Ústí nad Labem. Webové stránky konference jsou funkční. Členové výboru připraví návrhy na pozvání přednášejících ze zahraničí. Úkol trvá.
- Doc. Gašová informovala:
  - novém výkonu „Extrakorporální fotochemoterapie za pomoci techniky off line“, který je již zapracovaný do nového sazebníku výkonů s platností od 1. 1. 2016. Výkon je uvedený v kapitole 222 – transfuzní lékařství pod č. 22367.

- Dr. Řeháček informoval:
  - o tom, že novými členy akreditační komise pro vzdělávání byli jmenováni: dr. Galuszková, dr. Řeháček, dr. Písačka.
  - O úspěšném průběhu „Hradecké imunohematologické konference“, která se konala v lednu 2016. V souvislosti s problematikou HON se diskutovala otázka pozitivního nálezu PAT u RhD pozitivních novorozenců RhD negativních matek, které během těhotenství dostávají profylaktické anti-D. Vznikla otázka ohledně regulérnosti označení tohoto nálezu jako HON, jakož i o případném klinickém významu tohoto nálezu a o ev. nutnosti úpravy doporučení STL ČLS JEP č. STL2010\_06 Imunohematologická vyšetření v těhotenství a po porodu. Obrací se na členy výboru STL o jejich zkušenosti.
- Mgr. Bolcková:
  - připravila návrh rozpočtu STL pro r. 2016. Výbor rozpočet schválil.
  - Prezentovala nově se přihlašující členy do STL:
    - Bc. Jana Králová a Mgr. Pavlína Grúzová z Česko německé horské nemocnice, Krkonoše s r.o.
    - MUDr. Tatiana Rondusová z nemocnice Přerov.

Výbor schválil nové členy.
- Dr. Bohoněk:
  - předložil ceny vyšetření technikami NAT u dárců krve a krevních složek.
  - Připravuje úpravy webu STL a žádá členy výboru o zkontrolování funkcionality.
- Dr. Turek: žádá jednotlivá ZTS o zaslání statistiky za r. 2015. Výbor souhlasí.
- Dr. Procházková:
  - rozešle na fakultní a krajská pracoviště dotazník k centrální evidenci pracovišť, která nabízejí specializované postupy.
  - Možnost podpory pro členy STL při vzdělávacích akcích (autoři vyzvaných přednášek, podpora publikační činnosti a pod). Dr. Galuszková ověřovala možnosti na právním oddělení ČLS JEP. Podporu lze akceptovat. Je třeba upřesnit a definovat podmínky (Dr. Procházková, Dr. Galuszková).
  - Připravuje návrh archivace dokumentů pro ZTS. Členové výboru zaslali postupy ze svých pracovišť. V plánu je ustanovení pracovní skupiny, která se bude zabývat uchováváním dokumentace. Zájemci se přihlásí u MUDr. Procházkové. Úkol trvá.

**Termín příští schůze výboru STL bude 18. 2. 2016 v 10:30 h v ÚHK, budova A.**

Zapsala: doc. MUDr. Zdenka Gašová, CSc.

**Záznam z jednání Národní transfuzní komise Ministerstva zdravotnictví (NTK), konaném dne 26. 1. 2016 od 10.00 hod. v prostorách Ministerstva zdravotnictví**

**Přítomni:** MUDr. P. Turek CSc., MUDr. E. Tesařová, MUDr. V. Řeháček, MUDr. D. Kraftová, PharmDr. J. Milštainová, MUDr. S. Kvášová, MVDr. E. Kučerová, MUDr. I. Herold, MUDr. A. Kvardová

**Omluveni:** MUDr. J. Šváb, Mgr. E. Křemenová, MUDr. L. Walterová

**Hosté:** MUDr. M. Bohoněk Ph.D., RNDr. V. Němeček, CSc., J. Pavlíková, PharmDr. A. Tomášková, PharmDr. P. Kubíčková, Ing. Ludmila Landová, MUDr. D. Galuszková Ph.D., MBA, MUDr. Daniela Dušková, MUDr. Eva Linhartová, MUDr. Vladimír Komrska, Ph.D., Marcela Toušková, Markéta Heflerová

Jednání zahájila ředitelka odboru farmacie PharmDr. Alena Tomášková. Poté se ujal slova MUDr. Turek, který uvedl, že hlavním bodem jednání je informace ohledně 3 případů potransfuzní HCV z druhé poloviny roku 2015 a diskuze k případným opatřením.

V první části prezentoval RNDr. Němeček informace o epidemiologické situaci s ohledem na infekce významné z transfuzního hlediska v ČR (viz příloha č. 1). Dále MUDr. Turek informace o přenosu infekce HCV v ČR v posledních 7 letech (viz příloha č. 2).

Konkrétní informace k přenosu infekce HCV 3 pacientkám dětské hematologické kliniky FN Motol pak jednak MUDr. Dušková, primářka transfuzního oddělení VFN (výrobce transfuzního přípravku) a MUDr. Linhartová z KB FN Motol. MUDr. Komrska referoval o aktuálním klinickém stavu a léčbě pacientek (jedna pacientka zemřela v prosinci 2015, 2 jsou léčeny krom léčby související se základním onemocněním LP Harvoni). Ve FN Motol dále došlo k profesionální infekci - poranění sestry hematologického oddělení o kontaminovanou jehlu a následný průkaz infekce HCV. V další části shrnul MUDr. Turek stávající režim prevence přenosu infekčních onemocnění prostřednictvím podání transfuzního přípravku, zdůraznil pochybení dárce, který se měl vyloučit sám na základě dotazníku pro dárce krve a jejích složek. Motivace k tomuto jednání je nejspíše finanční. Po krátké přestávce prezentovala MUDr. Galuszková vyjádření STL, které bylo rozesláno předem účastníkům jednání a které shrnuje možné preventivní kroky. MUDr. Komrska pak prezentoval stanovisko České hematologické společnosti (viz příloha č. 3), která podporuje provedení změn v povinném testování dárců krve a jejích složek.

Následovala diskuze, v jejímž úvodu prezentoval MUDr. Bohoněk informace k možnostem zavedení NAT testování v ČR (příloha č. 4). V rámci diskuze uvedla MUDr. Galuszková, že výbor STL podporuje zavedení NAT vyšetření.

Z diskuze vplynuly následující závěry:

Záchyt 3 případů potransfuzní HCV pocházejících ze dvou aferetických odběrů trombocytů téhož dárce („kauza VFN/Motol 2015“) není odrazem akutní změny stávající stabilizované epidemiologické situace a není v rozporu se stávajícím způsobem testování dárců krve. Při zachování stávajících postupů výběru dárců a testování lze odhadnout riziko přenosu HCV a HBV na 1/300-500 tis. transfuzí, riziko přenosu HIV na 1/1-2 mil. transfuzí.

- 1) **bezpečnost hemoterapie je dána kombinací opatření / postupů** v oblastech
  - dárců krve a krevních složek (výběr dárců, motivace, oceňování, vědomí odpovědnosti)
  - zpracování odebrané krve a jejího laboratorního vyšetření
  - účelného použití (indikace, volba vhodných přípravků ...)
- 2) **bezpečnosti hemoterapie by měla být dáána priorita, NTK doporučuje přijmout opatření k jejímu zvýšení** (včetně eventuelního testování technikami NAT)
- 3) **přijatá opatření nesmí omezit dostupnost transfuzních přípravků** (včetně vzácných přípravků a výjimečných situací) ani narušit spolupráci s dárcovskou komunitou

#### Konkrétní postupy / doporučení:

- 1) **v oblasti dárcovství krve a posuzování způsobilosti dárců:**
  - podpora bezplatného / bezpříspěvkového dárcovství (dohled na ZTS z pohledu dodržování § 32 odst. 2 a 3 zákona č. 323/2011 Sb.)
  - dostupnost a povědomí obecné populace o testování infekčních markerů mimo ZTS (snížení rizika přenosu infekce od tzv. „test-seekers“) – např. preventivní programy zdravotních pojišťoven
    - *Zástupci VZP a SZP prověří možnosti zavedení preventivních programů zaměřených na testování a předají informaci odboru FAR MZ*
  - zvýšení povědomosti dárců o odpovědnosti - osvěta v rámci darování
  - větší důslednost ZTS při „zpětném dohledávání“ (look-back) a zpětná kontrola / vyšetření „pozitivně testovaných dárců“, a to případně ve spolupráci s orgány hygienické služby
    - *STL vypracuje doporučení pro provádění zpětného dohledání a kontroly vyšetření „pozitivně testovaných dárců“*
- 2) **v oblasti laboratorního vyšetření a zpracování:**
  - sérologické vyšetření antigenu HCV: postup by umožnil zachytit 50-90% infikovaných dárců dosud unikajících detekci a je možné ho zavést se zvládnutelnými organizačními problémy (výběrové řízení atd. Pro 9 stávajících ZTS by se jednalo o úplnou změnu vyšetřovacích sérologických metod - v jimi užívaném systému není dostupná metoda pro vyšetření antigenu HCV). Testováním HCV-Ag se ale řeší jen jedna ze stávajících hrozeb (neřeší se HIV) a zejména se neřeší možné hrozby v budoucnosti (např. požadavek na testování WNV, VHA a dalších akutních nebo nových infekcí).
  - NAT HIV/HCV/HBV: vyšetřování infekčních markerů na úrovni nukleových kyselin (NAT) představuje koncepční řešení zejména při pohledu do budoucnosti, bude však organizačně náročné a v některých situacích (vzácné přípravky, naléhavé situace) možná až neproveditelné (je nutno pamatovat na výjimky). Vyšetření bude velmi pravděpodobně nutné centralizovat z důvodů provozních (náročná technologie) i ekonomických, proto je nutné počítat s poměrně dlouhým zaváděcím obdobím (2 ZTS ale již mají technologii zvládnutu).

Test lze provádět v různých variantách lišících se náklady a citlivostí, před zavedením bude nutno direktivně (legislativně) stanovit požadovanou minimální citlivost testů.

Lze očekávat záchyt cca 1 případu „NAT-only“ (tj. nezachytitelného sérologickými testy) na 1-2 mil. vyšetřovaných osob (tj. 1x za 3-4 roky). Náklady budou záviset na míře centralizace a požadované citlivosti (odhadem v řádu 100 - 200 mil. Kč/rok).

Zdravotní pojišťovny jako plátcí zdravotní péče zváží tuto možnost z hlediska nákladové efektivity s ohledem na preferenci bezpečnosti transfuzních přípravků.

- *VZP a SZP postoupí písemné stanovisko k případnému zavedení testování NAT HIV/HCV/HBV do stávajícího vyšetřovacího algoritmu u dárců krve odboru FAR MZ v termínu do 15. 3. 2016.*

Před zavedením do praxe bude nutná legislativní změna – novelizace vyhlášky č. 143/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidské krve a jejích složek, vyhláška o lidské krvi (dobře uvážena vč. nezbytných výjimek), vzhledem k výši nákladů a znění aktuálně platné legislativy nelze očekávat „dobrovolné“ zavedení jednotlivými ZTS.

- patogen-inaktivace: minimalizuje riziko přenosu infekce za cenu přijatelného snížení klinické efektivity a přijatelných finančních nákladů. Nelze t.č. zajistit plošně pro všechny typy transfuzních přípravků, připadá v úvahu u trombocytů jako alternativní postup pro vybrané pacienty a u plazmy (lokálně na ZTS nebo celostátně jako zakázková P-I v zahraničí – směsná P-I plazma). Pro erytrocyty (příp. pro plnou krev) není t.č. technologie vyvinuta.

### **3) v oblasti hemoterapie:**

- indikace TP: odborné doporučení mj. ve spolupráci s Českou hematologickou společností (přislíbeno ústně) a to i z pohledu volby vhodných transfuzních přípravků - nahraditelnost aferetických trombocytů (2/3 kompenzování dárci) trombocytů z plné krve (bezpříspěvkovi dárci).

- *Česká hematologická společnost ČLS JEP, ve spolupráci s STL, připraví doporučení k indikaci a volbě transfuzních přípravků v klinické praxi.*

- úhrady: zvýšené náklady se musí promítnout do zvýšených úhrad a to nejen formou změny OOP vydávaného SUKL, ale i úpravou kalkulací v rámci DRG a úhradové vyhlášky (naprostá většina transfuzí se podává při hospitalizaci a je hrazena v jejím rámci)

Zapsala: PharmDr. Jana Milštainová

Ověřil: MUDr. Petr Turek, CSc

tajemník Národní transfuzní komise MZ

předseda Národní transfuzní komise MZ