



**Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**Wydział Oceny Technologii Medycznych**

**„Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej  
Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021-2026”**

realizowany przez:

**Ministra Zdrowia**

(ocena projektu programu polityki zdrowotnej)

Raport nr: OT.440.1.2020

Warszawa, październik 2020 r.

Zastosowane skróty:

<b>AABB</b>	ang. <i>American Association of Blood Banks</i>
<b>AGDoH</b>	ang. <i>Australian Government – Department of Health</i>
<b>AHRQ</b>	ang. <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
<b>AIDS</b>	ang. <i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i> , zespół nabytego upośledzenia odporności
<b>ALI</b>	ang. <i>Acute Lung Injury</i> , zespół ostrej niewydolności oddechowej
<b>AOTMiT</b>	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
<b>ARC</b>	ang. <i>American Red Cross</i>
<b>ARC</b>	ang. <i>American Red Cross</i>
<b>CBS</b>	ang. <i>Canadian Blood Services</i>
<b>CDC</b>	ang. <i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
<b>Centrum MSWiA</b>	Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji
<b>CJD</b>	choroba Creutzfeldta-Jakoba
<b>CKiK</b>	Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
<b>DNA</b>	ang. <i>deoxyribonucleic acid</i> , Kwas deoksyrybonukleinowy
<b>DNB</b>	Dochód narodowy brutto
<b>EDQM</b>	ang. <i>European Directorate for the Quality of Medicines &amp; HealthCare</i>
<b>EDQM</b>	ang. <i>European Directorate for the Quality of Medicines &amp; HealthCare</i>
<b>FCC</b>	ang. <i>Frankfurt Consensus Conference</i>
<b>FFP</b>	ang. <i>Fresh Frozen Plasma</i> , Osocze świeżo mrożone
<b>FNHTR</b>	ang. <i>Febrile Nonhemolytic Transfusion Reaction</i> , poprzetoczeniowa niehemolityczna reakcja gorączkowa
<b>GAP</b>	ang. <i>Global Advisory Panel</i>
<b>Hb</b>	Hemoglobina
<b>HBV</b>	ang. <i>hepatitis B virus</i> , Wirus zapalenia wątroby typu B
<b>HCV</b>	ang. <i>hepatitis C virus</i> , Wirus zapalenia wątroby typu C
<b>HITT</b>	ang. <i>Heparin-Induced Thrombocytopenia with Thrombosis</i> , Trombocytopenia z zakrzepicą wywołana heparyną
<b>HIV</b>	ang. <i>human immunodeficiency virus</i>
<b>HLA</b>	ang. <i>Human Leukocyte Antigen</i>
<b>HPA</b>	ang. <i>Human Platelet Antigens</i>
<b>HTR</b>	ang. <i>Hemolytic Transfusion Reactions</i>
<b>HUS</b>	ang. <i>Hemolytic Uremic Syndrome</i> , Mocznicza hemolityczna
<b>IANZ</b>	ang. <i>International Accreditation New Zealand</i> , Międzynarodowa Akredytacja Nowa Zelandia
<b>IFRC</b>	ang. <i>International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies</i>
<b>IHiT</b>	Instytut Hematologii i Transfuzjologii
<b>ISBT</b>	ang. <i>International Society of Blood Transfusion</i>
<b>ITP</b>	ang. <i>idiopathic thrombocytopenic purpura</i> , Idiopatyczna plamica małopłytkowa
<b>JPAC</b>	ang. <i>Joint United Kingdom Blood Transfusion Services Professional Advisory Committee</i>
<b>KE</b>	Komisja Europejska
<b>KK</b>	Konsultant Krajowy
<b>KKCz</b>	Koncentrat krwinek czerwonych
<b>KKP</b>	Koncentrat krwinek płytkowych
<b>KW</b>	Konsultant Wojewódzki
<b>NBA</b>	ang. <i>National Blood Authorities</i>

<b>NBA</b>	ang. <i>National Blood Authorities</i>
<b>NEC</b>	ang. <i>Necrotizing Enterocolitis</i> , Martwicze zapalenie jelit
<b>NHSBT</b>	ang. <i>National Health Service Blood &amp; Transplant</i>
<b>NICE</b>	ang. <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
<b>NZBS</b>	ang. <i>New Zealand Blood Service</i>
<b>NZK</b>	Nagłe Zatrzymanie Krążenia
<b>OR</b>	ang. <i>Odds ratio</i> , Iloraz szans
<b>OT</b>	Oddziały terenowe
<b>PBM</b>	ang. <i>Patient Blood Management</i>
<b>PNRP</b>	Poważne niepożądane reakcje poprzetoczeniowe
<b>PPZ</b>	Program Polityki Zdrowotnej
<b>PZN</b>	Poważne zdarzenia niepożądane
<b>RBC</b>	ang. <i>Red Blood Cells</i>
<b>RCKiK</b>	Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
<b>RCS</b>	ang. <i>Red Cross Societies</i>
<b>RCT</b>	ang. <i>Randomized Controlled Trial</i> , Badanie kliniczne z randomizacją
<b>RDP</b>	ang. <i>Random Donor Platelets</i>
<b>REDS</b>	ang. <i>Recipient Epidemiology and Donor Evaluation Study</i>
<b>RNA</b>	ang. <i>ribonucleic acid</i> , Kwas rybonukleinowy
<b>RP</b>	Rzeczpospolita Polska
<b>SANBS</b>	ang. <i>South Africa National Blood Service</i>
<b>SARS CoV2</b>	ang. <i>Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2</i>
<b>SDP</b>	ang. <i>Single Donor Platelets</i>
<b>SKT</b>	Szpitalny komitet transfuzjologiczny
<b>SNBTS</b>	ang. <i>Scottish National Blood Transfusion Service</i>
<b>SOP</b>	ang. <i>Standard Operating Procedures</i>
<b>TACO</b>	ang. <i>Transfusion Associated Circulatory Overload</i> , Poprzetoczeniowe przeciążenie krążenia
<b>TAD</b>	ang. <i>Transfusion Associated Dyspnea</i> , Duszność związana z przetoczeniem
<b>TCP</b>	Towarzystwo Czerwonego Półksiężyca
<b>TRALI</b>	ang. <i>Transfusion Related Acute Lung Injury</i> , Poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc
<b>TTP</b>	ang. <i>Thrombotic Thrombocytopenic Purpura</i> , Zespół zakrzepowej plamicy małopłytkowej
<b>UE</b>	Unia Europejska
<b>USD</b>	Dolar amerykański
<b>VNRBD</b>	ang. <i>Voluntary Non-Remunerated Blood Donation</i>
<b>VNRD</b>	ang. <i>Voluntary Non-Remunerated Blood Donation</i>
<b>WHO</b>	ang. <i>World Health Organization</i>
<b>ZNK</b>	Zaostrzenie niewydolności krążenia

## Podsumowanie – wnioski z oceny analitycznej projektu programu

### Przedmiot oceny

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej zaplanowany do realizacji przez Ministra Zdrowia w zakresie krwiodawstwa, zakładający przeprowadzenie działań edukacyjnych, zakup mobilnych punktów pobierania krwi, a także badania serologiczne oraz genetyczne krwi wśród wielokrotnych, aktywnych dawców. Program ma być realizowany w latach 2021-2026. Planowane koszty całkowite programu ujęte w budżecie Ministra Zdrowia zostały określone na 116 080 000 zł.

### Problem zdrowotny/epidemiologia

- Oceniany program odnosi się do konkretnego zagadnienia jakim jest zapotrzebowanie na krew i jej składniki. Wnioskodawca w opisie problemu zdrowotnego wskazał, że powodem wzrostu zapotrzebowania jest rozwój medycyny, coraz szerszy dostęp do nowoczesnych procedur wymagających transfuzji oraz wzrost liczby udzielanych świadczeń zdrowotnych. Ponadto wskazał na zmiany demograficzne oraz starzejące się społeczeństwo, które mają wpływ na publiczną służbę krwi, prowadząc do wzrostu zapotrzebowania na krew.
- Opiniowany projekt wpisuje się pośrednio w następujący priorytet: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu” oraz „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).
- W opisie sytuacji epidemiologicznej wnioskodawca przedstawił w sposób szczegółowy procentowy udział grup krwi w Polsce. Wskazał również na liczbę wydanych przez RCKiK jednostek KKCz do leczenia w latach 2010-2019. W programie wskazano, że w 2019 roku krew i jej składniki w leczeniu pacjentów przetaczano w 836 szpitalach. Krwiodawców było 591 167, a przeważającą grupę stanowiły osoby w wieku 25-44 lat. Wskazano również, że niemal 24% wszystkich donacji krwi dokonuje się na ekipach wyjazdowych. W jednym punkcie mobilnym oddawane jest średnio 7 570 donacji rocznie.
- W PPZ przytoczono dane literaturowe wskazujące, że polska służba krwi dysponuje ok. 13 000 dawcami z oznaczonymi antygenami HLA oraz ok. 6 000 dawcami z oznaczonymi antygenami HPA, w obrębie całej populacji dawców.
- W projekcie nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych.

### Cele i mierniki efektywności

- Głównym założeniem projektu programu jest „zapewnienie samowystarczalności RP w krew i jej składniki w latach 2021-2026 oraz zwiększenie standardów w zakresie jej stosowania”. Powyższy cel składa się w istocie z dwóch odrębnych założeń, które nie zostały sformułowane w sposób prawidłowy. Ze względu na zbyt ogólny charakter celu utrudnione jest dobranie prawidłowych mierników efektywności oraz wartości docelowych. Należy jednak podkreślić, że w wyniku zaplanowanych działań jest możliwy progres w zakresie dawstwa krwi oraz zwiększenia standardów jej stosowania ze względu na uwzględnienie działań edukacyjnych zarówno dla ogółu społeczeństwa, jak i pracowników publicznej służby krwi.
- Ekspertcy są zgodni, że z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia dążenie do zapewnienia samowystarczalności RP w krew jest działaniem zasadnym (KK w dz. transfuzjologii klinicznej, KK w dz. immunologii klinicznej, KW w dz. transfuzjologii klinicznej).
- W treści projektu wskazano również 4 cele szczegółowe, w tym: (1) „utrzymanie stałej liczby świadomych dawców krwi poprzez wzmocnienie wizerunku honorowego krwiodawstwa i zwiększenie świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców”, (2) „zapewnienie odpowiednich warunków technicznych i organizacyjnych akcji wyjazdowych pobierania krwi poprzez zakup 21 mobilnych punktów pobierania krwi”, (3) „zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej” oraz (4) „zwiększenie dostępności do dawców o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA”. Pierwszy cel szczegółowy składa się w istocie z dwóch odrębnych założeń. Biorąc pod uwagę dane epidemiologiczne zawarte w projekcie, w ostatnich latach spada liczba dawców krwi (z ok. 610 tys. w 2010 roku do ok. 591 tys. w 2019 roku). Na str. 15 PPZ określono, że wartością docelową będzie liczba dawców na poziomie 590 tys. (+/-5%), przy jednoczesnej liczbie donacji krwi na poziomie 1,3 mln w skali roku (+/-5%). Cel dot. wzrostu świadomości zdrowego odżywiania został sformułowany nieprawidłowo, gdyż jest niemierzalny. W wyniku prowadzonych działań możliwy jest jednak wzrost wiedzy uczestników. Cele nr 2, 3 i 4 dot. zapewnienia odpowiednich warunków technicznych i organizacyjnych oraz zwiększenia dostępności do dawców nie odnoszą się bezpośrednio do efektu zdrowotnego.

- W projekcie programu zaproponowano 6 mierników efektywności, tj. (1) „liczba dawców krwi na poziomie 590 tys. w skali roku (+/-5%)”, (2) „liczba donacji krwi i jej składników na poziomie 1,3 mln w skali roku (+/-5%)”, (3) „21 zakupionych mobilnych punktów pobierania krwi”, (4) „21 RCKiK wyposażonych w mobilne punkty pobierania krwi”, (5) „oznaczenie fenotypów metodami serologicznymi w RCKiK rocznie u 10 000 (+/-10%) dawców krwi wielokrotnych, głównie grupy 0 RhD- i 0 RhD+, w tym uzupełnienie niepełnego fentypowania w grupie dawców homozygot Rh i Kell już częściowo oznaczonych” oraz (6) „oznaczenie w trakcie trwania programu min. 35 kliniczne istotnych antygenów czerwonych, w tym min. 8 antygenów HFA oraz antygenów HPA-1 metodami genetycznymi u 20 000 dawców (+/-10%) oraz oznaczenie u ok. 5 tys. dawców KKP antygenów HLA klasy I locus A i B i min. 4 antygenów HPA (+/-10%)”. Mierniki 1 oraz 2 odnoszą się do pierwszego celu szczegółowego. Wnioskodawca wskazał, że wskaźniki 3 oraz 4 odnoszą się do drugiego celu szczegółowego. Jednak należy podkreślić, że nie zostały one sformułowane w sposób prawidłowy i konstrukcją przypominają bardziej oczekiwane efekty programu niż obiektywne mierniki efektywności. Wskaźniki 5 i 6 dot. oznaczenia antygenów również konstrukcją bardziej przypominają oczekiwane efekty. Należy podkreślić, że ze względu na konstrukcję celów szczegółowych programu w istocie nie było możliwe sformułowanie w pełni poprawnych mierników efektywności.

### Populacja i interwencja

- Wnioskodawca podzielił populację na dwie grupy: dawców oraz biorców krwi. Wskazano, że wszyscy pacjenci wymagający leczenia krwią i jej składnikami, a także osoby (w tym kobiety w ciąży i ich płody/novorodki), z przeciwciałami do pojedynczych lub kilku antygenów będą beneficjentami działań podejmowanych w ramach PPZ. Do tej grupy zaliczono również osoby z przeciwciałami do antygenów powszechnie występujących na krwinkach czerwonych (HFA) oraz pacjenci z przeciwciałami do antygenów HLA i HPA płytek krwi.
- Z kolei w zakresie dawstwa krwi program adresowany jest do:
  - zdrowych osób w wieku 18-65 lat, ze szczególnym uwzględnieniem osób w wieku 18-45 lat, które ważą co najmniej 50 kg i nie posiadają stałych przeciwwskazań do oddawania krwi,
  - wielokrotnych, aktywnych dawców krwi (głównie grup 0 RhD- i 0 RhD+) – w zakresie badań serologicznych (u 60 000 osób) i genetycznych (u 20 000 osób) krwi. Szczegóły dot. liczby osób poddanych badaniom serologicznym oraz genetycznym krwi znajdują się na str. 21-22 projektu programu,
  - dzieci i młodzieży szkolnej, studentów, pracodawców i przedsiębiorców, podmiotów leczniczych i laboratoriów, klubów i stowarzyszeń działających na rzecz honorowego krwiodawstwa – w zakresie działań edukacyjnych i rozpowszechniających idee honorowego krwiodawstwa.
- W PPZ nie przedstawiono szczegółowych kryteriów kwalifikacji do programu. Wskazano jednak, że „przepisy prawa powszechnie obowiązującego określają warunki i kryteria kwalifikacji do oddawania krwi oraz kryteria dyskwalifikacji stałej i czasowej”.
- W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych, zakupu mobilnych punktów pobierania krwi oraz badań serologicznych i genetycznych krwi wśród wielokrotnych, aktywnych dawców.
- W odnalezionych w wyniku wyszukiwania systematycznego dowodach naukowych wykazano, że do najbardziej skutecznych, nieopartych na witrynach internetowych, interwencji mających na celu zwiększenie dawstwa należą: rozmowa bezpośrednia (OR 2.57 [95% CI (1.29-5.11)]), kontakt telefoniczny (OR 1.25 [95% CI (1.12-1.40)]) oraz pocztowy (OR 2.41 [95% CI (1.38-4.20)]) (Godin 2012). Niezależnie od wyjściowego nastawienia do oddania krwi każda z testowanych interwencji (wideo, broszura dawcy, broszura dawcy + wideo), spowodowała zmniejszenie lęku potencjalnego dawcy w stosunku do wyniku uzyskanego dla broszury kontrolnej (odpowiednio  $p=0,02$ ,  $p<0,001$ ,  $p<0,001$ ) (France 2011).
- Zgodnie z rekomendacjami zaleca się dostarczanie materiałów edukacyjnych zrozumiałych dla ogółu społeczeństwa, dotyczących naturalnej roli krwi, procedur krwiodawstwa, składników pochodzących z pełnej krwi oraz korzyści dla pacjentów wynikających z darowizny krwi (EDQM 2020, JPAC 2013, SNBTS 2010).
- Zdaniem ekspertów forma i zakres działań edukacyjnych zaproponowanych przez wnioskodawcę zostały zaplanowane w sposób właściwy (KK w dz. transfuzjologii klinicznej, KK w dz. immunologii klinicznej, KW w dz. transfuzjologii klinicznej).
- Jedną z planowanych interwencji jest zakup mobilnych punktów pobierania krwi (na bazie autobusów lub mini autobusów). Punkty będą wyposażone w 4 lub 2 stanowiska do pobierania krwi, w zależności od potrzeb RCKiK. Wnioskodawca wskazuje, że każde RCKiK będzie zobowiązane do systematycznego wykorzystywania pojazdu. Program zakłada zakup 21 pojazdów, po jednym dla każdego RCKiK.

- Zaplanowano badania serologiczne i genetyczne krwi, które w założeniu mają umożliwić zwiększenie dostępności do dawców: o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej; o rzadkich grupach krwi i oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA.
- Informacje uzyskane w wyniku prowadzonych działań będą zamieszczone w systemie e-krew.
- Zgodnie z rekomendacjami serologiczne badanie grup krwi obejmuje wykrywanie antygenów krwinek czerwonych i przeciwciał przy użyciu specyficznie typowanych odczynników. Jest to standardowa procedura stosowana w większości laboratoriów immunohematologicznych (EDQM 2020). W wytycznych zwraca się również uwagę na rolę testów molekularnych w typowaniu grup krwi oraz wymienia sytuacje, w których takie typowanie jest zalecane. Testy molekularne stają się coraz bardziej dostępne i wykorzystywane jako uzupełnienie testów serologicznych i z czasem mogą zastąpić rutynowe testy serologiczne (EDQM 2020, JPAC 2013). Zatem zaproponowane działania znajdują odzwierciedlenie w przytoczonych rekomendacjach.
- Eksperti kliniczni wskazali, że działania merytoryczne i organizacyjne zaproponowane w ramach realizacji badań wskazanych przez wnioskodawcę zostały zaprojektowane poprawnie (KK w dz. transfuzjologii klinicznej, KK w dz. immunologii klinicznej, KW w dz. transfuzjologii klinicznej).
- W projekcie nie wskazano sposobu zakończenia udziału w PPZ, wskazując, że „z uwagi na charakter programu – problem zdrowotny, który obejmuje, jego cele oraz podejmowane interwencje nie ma potrzeby określenia sposobu zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej”.
- Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Wnioskodawca na str. 23-27 wskazuje szczegółowy harmonogram działań na każdy rok realizacji.
- W programie nie odniesiono się do warunków realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

### Monitorowanie i ewaluacja

- W ramach monitorowania wnioskodawca zaplanował analizę kilkunastu wskaźników, które nie budzą zastrzeżeń analityka. Zaznaczono, że monitorowanie będzie prowadzone z wykorzystaniem systemu informatycznego e-krew. Tworzone będą również zestawienia okresowe i roczne.
- Nie zaplanowano przeprowadzenia oceny jakości świadczeń.
- Ewaluacja ma być prowadzona w oparciu o analizę „liczby składników krwi przetoczonych w podmiotach leczniczych rok do roku” oraz „liczby dawców o oznaczonych antygenach czerwokrwińkowych i oznaczonych antygenach HLA klasy I A i B oraz antygenach HPA w poszczególnych latach, w tym o rzadkich grupach krwi i o fenotypie HPA-1a(-), w tym HPA-1a(-)/HPA5b(-)”. Drugi z wymienionych wskaźników odnosi się bardziej do monitorowania. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione jedynie w przypadku pierwszego wskaźnika. W związku z tym oraz zaplanowaniem jedynie jednego prawidłowo sformułowanego wskaźnika efektywności, przeprowadzenie kompleksowej ewaluacji PPZ może okazać się utrudnione. Nie przedstawiono m.in. żadnych wskaźników dot. potencjalnych korzyści zdrowotnych dla pacjentów przyjmujących krew przebadaną w ramach fenotypowania oraz genotypowania. Nie odniesiono się również do kwestii ograniczenia występowania reakcji poprzetoczeniowych w wyniku prowadzonych działań (na co zwracano uwagę w opisie problemu zdrowotnego i epidemiologii ocenianego PPZ).

### Budżet programu

- Przedstawiono zbiorcze zestawienie kosztów dla poszczególnych elementów PPZ. Koszt prowadzenia kampanii społecznej, działań edukacyjnych wraz z projektowaniem i produkcją materiałów promocyjnych oszacowano w pierwszym roku realizacji na 8,5 mln zł (przez cały okres trwania PPZ – 51,1 mln zł). Koszt zakupu jednego mobilnego punktu pobierania krwi oszacowano na 2,4 mln zł (przez cały okres trwania PPZ – 50,4 mln). Badanie metodami serologicznymi krwi oszacowano na 50 zł/os (łącznie – 3 mln zł), a badanie metodami genetycznymi na 400 zł/os (łącznie – 11,5 mln zł uwzględniając 1,5 mln zł kosztów inwestycyjnych związanych z zakupem niezbędnej aparatury). Koszt analiz wstępnych i końcowych wyniesie 80 000 zł.
- Zgodnie z opinią KW w dz. transfuzjologii klinicznej „w budżecie wydaje się być niedoszacowany koszt jednostkowy serologicznego badania rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej, który może wynosić nawet 80,00 zł”. Zgodnie z informacjami odnalezionymi przez analityka na stronach internetowych RCKiK koszt rutynowych badań serologicznych krwi waha się od 30 do 80 zł w zależności od zakresu oraz techniki badania. Z kolei oznaczanie antygenów czerwokrwińkowych wynosi od 36 do 150 zł. W kontekście innych badań krwi cena typowania antygenów płytkowych HPA metodą MICRO-SSP wynosi 585 zł, typowania antygenów układu HPA

metodą PCR-SSP – 430 zł, typowania antygenów HLA I klasy metodą PCR-SSP na poziomie wysokiej rozdzielczości (1 locus) – 760 zł.

- Należy jednak podkreślić, że ze względu na zakres proponowanych w programie badań oraz dostępne informacje dot. cen rynkowych nie było możliwe szczegółowe zweryfikowanie przyjętych przez wnioskodawcę założeń kosztowych.
- Całkowity koszt PPZ oszacowano na 116 080 000 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków będących w dyspozycji Ministra Zdrowia.

---

## Spis treści

1. Podstawowe informacje o wniosku .....	9
2. Problem decyzyjny .....	10
3. Problem zdrowotny.....	11
3.1. Opis jednostki chorobowej.....	11
3.2. Wskaźniki epidemiologiczne .....	14
4. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania .....	21
5. Rekomendacje kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu .....	36
6. Opinie ekspertów klinicznych .....	54
7. Analiza kliniczna .....	62
7.1. Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych .....	62
7.2. Wnioski z dowodów skuteczności i bezpieczeństwa .....	62
7.3. Ograniczenia analizy klinicznej .....	74
8. Ocena programu polityki zdrowotnej .....	75
8.1. Problem zdrowotny/epidemiologia .....	75
8.2. Cele i mierniki efektywności .....	75
8.3. Populacja i interwencja .....	76
8.4. Monitorowanie i ewaluacja .....	79
8.5. Budżet programu.....	79
9. Piśmiennictwo.....	81
10. Załączniki .....	84



## 1. Podstawowe informacje o wniosku

Data wpłynięcia do AOTMiT wniosku o opinię ws. Nr 5031 z dn. 20.08.2020, w OT 2103/2020 z dn. 20.08.2020  
programu polityki zdrowotnej (art. 48a ust. 4  
Ustawy):  
nr sprawy: OT.440.1.2020.TT  
(pismo: OIPPZ.405.159.2020.MU z dn. 20.08.2020)

Pełny tytuł programu:

„Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021-2026”

Zakres opiniowanego projektu programu (główne cele, dziedzina, populacja):

**Cel główny:** zapewnienie samowystarczalności RP w krew i jej składniki w latach 2021-2026 oraz zwiększenie standardów w zakresie jej stosowania.

**Dziedzina:** krwiodawstwo.

**Populacja:**

- zdrowe osoby w wieku 18-65 lat, ze szczególnym uwzględnieniem osób w wieku 18-45 lat – w zakresie dawstwa krwi,
- wielokrotni, aktywni dawcy krwi (głównie grup 0 RhD- i 0 RhD+) – w zakresie badań serologicznych i genetycznych krwi,
- dzieci i młodzież szkolna, studenci, pracodawcy i przedsiębiorcy, podmioty lecznicze i laboratoria, kluby i stowarzyszenia działające na rzecz honorowego krwiodawstwa – w zakresie działań edukacyjnych i rozpowszechniających ideę honorowego krwiodawstwa,
- wszyscy pacjenci wymagający leczenia krwią i jej składnikami.

Wnioskodawca (jednostka samorządu terytorialnego/ministerstwo):

Minister Zdrowia

Planowany termin wdrożenia programu i okres jego realizacji:

Lata 2021-2026

Interwencje (jeśli program przewiduje wykorzystanie konkretnej technologii medycznej, leku lub wyrobu medycznego – nazwa produktu, nazwa międzynarodowa, podmiot odpowiedzialny i jego dane teleadresowe):

- działania edukacyjne,
- zakup mobilnych punktów pobierania krwi,
- badania serologiczne oraz genetyczne krwi wśród wielokrotnych, aktywnych dawców.

Podstawa prawna:

Art. 48a Ustawy: Minister oraz jednostka samorządu terytorialnego opracowują projekt programu polityki zdrowotnej na podstawie map potrzeb zdrowotnych, o których mowa w art. 95a ust. 1 i 6, oraz dostępnych danych epidemiologicznych (art. 48a ust. 1). Prezes Agencji sporządza opinię, o której mowa w ust. 4, w terminie 2 miesięcy od dnia otrzymania projektu programu polityki zdrowotnej albo poprawionego projektu programu (art. 48a ust. 7 zd. pierwsze). W celu wydania opinii Agencja sporządza raport w sprawie oceny projektu programu polityki zdrowotnej na podstawie kryteriów, o których mowa w: a) art. 31a ust. 1 – w przypadku projektu programu polityki zdrowotnej opracowanego przez ministra, b) art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 – w przypadku projektu programu polityki zdrowotnej opracowanego przez jednostkę samorządu terytorialnego (art. 48a ust. 8).

## 2. Problem decyzyjny

<Opisać historię wniosku, ew. korespondencję z wnioskodawcą>

Pismo o nr OIPZ.405.159.2020.MU z dn. 20.08.2020 r. [Zal 1] z prośbą o opinię projektu programu polityki zdrowotnej (PPZ) pn. „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021-2026” od Ministra Zdrowia wpłynęło do Agencji w dn. 20.08.2020 r., co wyznacza ustawowy termin wydania opinii na 20.10.2020 r. Do pisma załączono projekt programu [Zal 2]. Przesłane materiały uznano za wystarczające do przeprowadzenia oceny.

Należy podkreślić, że oceniany PPZ jest jego 3 edycją. Poprzedni otrzymał pozytywną warunkowo opinię Agencji (nr 2/2015 z dnia 05.01.2015) i był realizowany w latach 2015-2020. W opinii podkreślano istotność problemu zdrowotnego oraz zasadność prowadzenia zaproponowanych interwencji. W zakresie działań edukacyjnych oraz zakupu sprzętu obecnie oceniany program stanowi kontynuację działań. Natomiast zagadnienia dot. badań serologicznych oraz genetycznych krwi stanowią rozszerzenie interwencji.

### 3. Problem zdrowotny

<Przedstawić opis problemu zdrowotnego, którego dotyczy program, w tym znaczenie dla sytuacji zdrowotnej społeczeństwa i epidemiologia danego problemu zdrowotnego>

#### 3.1. Opis jednostki chorobowej

Krew jest jednym z najbardziej pożądanых leków, który można uzyskać od drugiego człowieka. W ciągu roku w Polsce wykonuje się około 1,7 mln transfuzji krwi, które ratują życie i zdrowie ludzkie<sup>1</sup>. Krew jest jednym z płynów ustrojowych których barwa zależy od hemoglobiny – barwnika krwi. Objętość krwi w organizmie człowieka wynosi około 5,5-6 litrów. W organizmie spełnia czynności transportowe, dostarczając do tkanek tlen i substancje odżywcze oraz odprowadzając produkty przemiany materii. Przenosi związki biologicznie aktywne, takie jak hormony z gruczołów wewnętrznego wydzielania do narządów oraz pełni funkcję obronną umożliwiając wykrywanie czynników szkodliwych (bakterie, wirusy) i im przeciwdziałanie<sup>2</sup>.

Pojęcie „krew” w szerokim znaczeniu obejmuje tkankę krwiotwórczą i krew obwodową, w znaczeniu węższym dotyczy krwi obwodowej. Jest to zawiesina komórek w osoczu, która znajduje się w naczyniach krwionośnych i sercu<sup>3</sup>.

Nowe elementy krwi tworzą się w sposób nieprzerwany zastępując stare składniki, które uległy rozpadowi i niszczeniu. Elementy morfotyczne krwi wytwarzane są głównie w szpiku kostnym, ale też w śledzionie, węzłach chłonnych i układzie siateczkowo-śródbłonkowym. Proces nosi nazwę hemopoezy, na którą składa się erytropoeza – wytwarzanie krwinek czerwonych, leukopoeza – wytwarzanie krwinek białych oraz trombopoeza – wytwarzanie płytek krwi<sup>4</sup>.

Wytworzone w narządach krwiotwórczych erytrocyty i płytki, uwalniane są do krwi, gdzie wykonują swoje funkcje przez cały okres swojego życia. Proces uwalniania komórek ze szpiku jest regulowany przez barierę szpik-krew którą tworzą komórki śródbłonka naczyń szpiku, uwalniając tylko dojrzałe komórki. W śledzionie i wątrobie bariera ta nie działa, gdzie w warunkach chorobowych przeniesiona jest hematopoeza, wówczas w krwi mogą pojawić się komórki niedojrzałe<sup>5</sup>. Leukocyty w większości pełnią swoje funkcje poza krwią, z nią docierają do tkanek obwodowych. Część limfocytów po przejściu z krwi do tkanek, a z tkanek naczyniami chłonnymi do węzłów chłonnych, powraca do krwi<sup>6</sup>.

Grupy krwi są antygenowymi determinantami powierzchni krwinek czerwonych, które są rozpoznawane przez układ odpornościowy osób, u których dany antygen nie występuje. Mogą to być białka, glikoproteiny lub glikolipidy, które występują po zewnętrznej stronie błony komórkowej krwinki czerwonej. Za antygeny grup krwi uznaje się te, których odkrycie wiązało się z wykazaniem obecności aloprzeciwciał. Aloprzeciwciała określające swoistość antygenów mogą występować naturalnie jako powstałe w odpowiedzi na występujące w środowisku antygeny o podobnej strukturze co antygeny krwi, np. anty-A lub anty-B. Większość aloprzeciwciał to przeciwciała odpornościowe, które są wytwarzane po przetoczeniu krwi od dawcy, ale też przez kobiety ciężarne w skutek immunizacji krwinkami płodu<sup>7</sup>.

Układ grupowy tworzy antygen lub kilka antygenów kontrolowanych przez *locus* pojedynczego genu lub kompleks genów, które są ściśle ze sobą związane. O istotności klinicznej mówi się gdy reakcje aloprzeciwciał z odpowiadającymi ich swoistości antygenami powodują kliniczne powikłania<sup>8</sup>.

AB i Rh zalicza się do najważniejszych układów grupowych<sup>9</sup>. Układ grupowy AB0 jest najważniejszym układem w transfuzjologii i transplantologii. Występują w nim dwa antygeny: A i B o strukturze cukrów, które są pośrednimi produktami alleli A i B genu AB0 znajdującego się na chromosomie 9. Trzecim allelem jest 0, który nie produkuje

<sup>1</sup> MZ (2020). Krwiodawstwo. Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/krwiodawstwo>, dostęp z 03.09.2020

<sup>2</sup> MZ (2020). Czym jest krew. Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/nck/czym-jest-krew>, dostęp dnia 03.09.2020

<sup>3</sup> Gajewski P. Szczeklik A. (2017). Interna Szczeklika, Medycyna praktyczna, Kraków, s.1659

<sup>4</sup> MZ (2020). Czym jest krew. Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/nck/czym-jest-krew>, dostęp dnia 03.09.2020

<sup>5</sup> Gajewski P. Szczeklik A. (2017). Interna Szczeklika, Medycyna praktyczna, Kraków, s.1659

<sup>6</sup> Ibidem

<sup>7</sup> Gajewski P. Szczeklik A. (2017). Interna Szczeklika, Medycyna praktyczna, Kraków, s.1895

<sup>8</sup> Ibidem

<sup>9</sup> MZ (2020). Grupy Krwi. Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/nck/grupy-krwi>, dostęp dnia 03.09.2020

antygeny i jest recesywny wobec A i B. Na krwinkach grupy 0 występuje antygen H<sup>10</sup>. W układzie ABO występują 4 fenotypy: A, B, AB, 0<sup>11</sup>.

Układ Rh to drugi układ grupowy w którym aglutyniny początkowo są nieobecne, gdy wprowadzi się odpowiedni antygen pojawiają się<sup>12</sup>. Antygeny tego układu są białkami integralnie związanymi z błoną krwinki czerwonej i nie występują na innych komórkach. Kodowane są przez kompleks 2 genów: RHD i RHCE. Produktem genu RHD jest antygen D, a w przypadku RHCE jest to białko o swoistości antygeny C lub c oraz E lub e<sup>13</sup>. Osoby RhD-dodatnie posiadają oba geny, osoby RhD-ujemne mają tylko gen RHCE. W przypadku rasy białej 85% jest RhD-dodatnie, a 15% jest RhD-ujemne<sup>14</sup>.

Podstawę prawidłowo funkcjonującego krwiolecznictwa jest zapewnienie dostępu krwi i jej składników w odniesieniu do potrzeb<sup>15</sup>. Wraz z dynamicznym rozwojem nauk medycznych i biologicznych poszerza się zakres specjalności medycznych, w których krew jest niezbędna. Odpowiedniego zabezpieczenia w krew wymaga wiele skomplikowanych zabiegów chirurgicznych, przeszczepień narządów i komórek krwiotwórczych, a także przewlekłe leczenie szeregu chorób układu krwiotwórczego i nowotworów. Stąd rosnące zapotrzebowanie na krew oraz większe jej zużycie<sup>16</sup>. Zapewnienie bezpiecznej i odpowiedniej krwi powinno być integralną częścią krajowej polityki i infrastruktury w zakresie opieki zdrowotnej w każdym kraju<sup>17</sup>. Światowa Organizacja Zdrowia rekomenduje, aby wszystkie działania związane z pobieraniem, badaniem, przechowywaniem i dystrybucją krwi koordynowane były na szczeblu krajowym poprzez skuteczną organizację oraz zintegrowane sieci zaopatrzenia w krew. Lokalny system powinien podlegać krajowej polityce dotyczącej krwi oraz ramom prawnym. Jest to istotne ze względu na promowanie jednolitego wdrażania norm i spójności w zakresie jakości i bezpieczeństwa krwi/produktów krwiopochodnych<sup>18</sup>.

Zapewnienie odpowiedniej ilości krwi uzależnione jest od liczby dawców krwi oraz pobranych donacji. Wartości te są ściśle związane z sytuacją epidemiologiczną dotyczącą występowania chorób prowadzących do dyskwalifikacji krwiodawców oraz z sytuacją demograficzną<sup>19</sup>. Zachodzące w populacji Polski zmiany demograficzne, szczególnie zjawisko starzenia się społeczeństwa, ma bezpośredni wpływ na liczbę dawców i donacji. W tym również na możliwość zabezpieczenia potrzeb krwiolecznictwa. Prognozowany spadek liczby ludności przyczyni się do zmniejszenia liczby potencjalnych dawców krwi przy jednoczesnym wzroście zapotrzebowania na nią i jej składniki, spowodowany zwiększeniem grupy ludzi wymagających leczenia krwią i jej składnikami<sup>20</sup>. Proces starzenia się społeczeństwa skutkuje spadkiem liczby donacji krwi na skutek zmniejszenia się liczby osób zdolnych do oddania krwi ze względu na przekroczenie górnej granicy wieku dopuszczalnego dla krwiodawcy<sup>21,22</sup>.

Istnieją trzy typy krwiodawstwa:

- dobrowolnie nieodpłatne krwiodawstwo,

<sup>10</sup> Gajewski P. Szczeklika A. (2017), Interna Szczeklika, Medycyna praktyczna, Kraków, s.1895

<sup>11</sup> Ibidem

<sup>12</sup> MZ (2020) Grupy Krwi. Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/nck/grupy-krwi> dostęp dnia 03.09.2020

<sup>13</sup> Gajewski P. Szczeklika A. (2017), Interna Szczeklika, Medycyna praktyczna, Kraków, s.1895

<sup>14</sup> Ibidem

<sup>15</sup> Poglód R., Rosiek A., Grabarczyk P. et al. (2015). Charakterystyka podstawowych wskaźników dotyczących krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Europie — aktualne wyzwania i działania, J. Transf. Med. 8: 60–77

<sup>16</sup> Ibidem

<sup>17</sup> WHO (2020). Pozyskano z: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability> dostęp dnia 03.09.2020

<sup>18</sup> Ibidem

<sup>19</sup> Poglód R., Rosiek A., Grabarczyk P. et al. (2015). Charakterystyka podstawowych wskaźników dotyczących krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Europie — aktualne wyzwania i działania, J. Transf. Med. 8: 60–77

<sup>20</sup> Mikołowska A, Antoniewicz-Papis J. (2020). Retrospective analysis of selected aspects of public blood transfusion service as a starting point for assessment of the status of transfusion medicine in Poland. Part 1: Demographic characteristics of the donor population reporting for blood donation to Polish Regional Blood Transfusion Centers in the period 2005–2017. J Trans Med. 13 (1): 67–103.

<sup>21</sup> Hofmann A., Farmer S. et al. (2011). Five drivers shifting the paradigm from product-focused transfusion practice to patient blood management. The Oncologist. 16 (supl. 3): 3–11.

<sup>22</sup> Poglód R., Rosiek A., Grabarczyk P. et al. (2015). Charakterystyka podstawowych wskaźników dotyczących krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Europie — aktualne wyzwania i działania, J. Transf. Med. 8: 60–77

- rodzinne/zastępcze krwiodawstwo,
- płatne krwiodawstwo<sup>23</sup>.

W świetle danych Światowej Organizacji Zdrowia odpowiednie oraz niezawodne zaopatrzenie w bezpieczną krew zapewni stabilna baza stałych dobrowolnych i nieodpłatnych dawców krwi. Jest to również najbezpieczniejsza grupa dawców ze względu na najniższą częstość zakażeń krwiopochodnych. Rezolucja Światowego Zgromadzenia Zdrowia wzywa wszystkie państwa członkowskie do rozwijania krajowych systemów krwiodawstwa w oparciu o dobrowolne i nieodpłatne oddawanie krwi oraz dążenie do samowystarczalności<sup>24</sup>.

Dawcą krwi może zostać osoba od 18 do 65 roku życia ciesząca się dobrym zdrowiem. Pozostałe wymagania to:

- masa ciała co najmniej 50 kilogramów,
- niewykonywanie w ciągu ostatnich 6 miesięcy akupunktury, tatuażu, przekłucia uszu lub innej części ciała
- niewykonywanie w ciągu ostatnich 6 miesięcy żadnych zabiegów operacyjnych, endoskopowych i innych badań diagnostycznych – gastrokopii, panendoskopii, artroskopii, laparoskopii
- nie leczonych w ciągu ostatnich 6 miesięcy krwią i preparatami krwiopochodnymi<sup>25</sup>.

Istnieje kilka metod oddawania krwi:

- plazmafereza – polega na pobraniu od dawcy płynnej części krwi – osocza. Można z niego wyodrębnić białka konieczne do prawidłowego krzepnięcia krwi, więc leczenia chorych na hemofilię i inne skazy krwotoczne. Do metod plazmaferezy można zaliczyć: plazmaferezę manualną oraz automatyczną,
- tromboafereza – pobranie krwi od dawcy, która przepływając przez aparaturę ulega rozdzieleniu na krwinki płytkowe gromadzone w oddzielnym jałowym pojemniku. Krwinki czerwone oraz osocze oddawane jest dawcy. W tym przypadku zabieg trwa 1,5 godziny i nie może być wykonywany częściej niż 12 razy w roku,
- leukaferaza – pobranie krwi pełnej od dawcy do separatora i oddzielenie krwinek białych. Pozostałe elementy krwinki czerwone, płytki krwi oraz osocze zostają zwrócone do krwioobiegu. Zabieg trwa około 2 godzin. Krwinki białe można oddawać tą metodą co 4 tygodnie<sup>26</sup>.

Krew pełna może być pobierana nie częściej jak 6 razy w roku w grupie mężczyzn i 4 razy w roku w grupie kobiet. Przerwa między pobraniami nie może być krótsza niż 8 tygodni. Od osoby spełniającej warunki jednorazowo można pobrać około 450 ml krwi pełnej (1 jednostka) zawierającej krwinki czerwone, krwinki płytkowe, krwinki białe i osocze. Pobór pochodzi z pojedynczego wkłucia do żyły, a zabieg trwa ok 5-10 minut. By zastosować krew w leczeniu niezbędne jest wykonanie wielu badań. Przede wszystkim w kierunku występowania markerów chorób zakaźnych<sup>27</sup>, obecności markerów wirusowych zapalenia wątroby typu B i C, wirusa upośledzenia odporności HIV oraz odczynów kiłowych. Potwierdza się również grupę krwi dawcy. Po uzyskaniu wyników wszystkich badań następuje zwolnienie składników krwi do użytku klinicznego<sup>28</sup>.

Leczenie krwią może uratować życie pacjenta, jednak niesie niebezpieczeństwo wystąpienia ostrych i przewlekłych powikłań. Powinno być stosowane, gdy korzyści z niego wypływające przewyższają potencjalne szkody. Należy je traktować jako część całego systemu leczenia i stosować w sytuacjach gdy żadna inna bardziej bezpieczna metoda nie okaże się wystarczająco skuteczna<sup>29</sup>. Przy decyzji o przetoczeniu niezbędna jest ocena stanu klinicznego pacjenta, a nie tylko niektóre parametry morfologii krwi. Wskazane jest przetaczanie tylko tych składników, których brak jest przyczyną objawów chorobowych. W sytuacji przetaczania składników krwi zawierających eryocyty, tj. krew pełna, koncentraty krwinek czerwonych czy koncentraty granulocytarne obowiązuje wykonanie próby zgodności<sup>30</sup>.

<sup>23</sup> WHO (2020). Pozyskano z: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability> dostęp dnia 03.09.2020

<sup>24</sup> Ibidem

<sup>25</sup> MZ (2020). Kto może zostać dawcą krwi. Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/nck/kto-moze-zostac-dawca-krwi> dostęp dnia 03.09.2020r.

<sup>26</sup> MZ (2020). Metody oddawania krwi. Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/nck/metody-oddawania-krwi> dostęp dnia 03.09.2020r.

<sup>27</sup> Gajewski P. Szczeplik A. (2017), Interna Szczeklika, Medycyna praktyczna, Kraków, s.1898

<sup>28</sup> MZ (2020). Droga krwi. Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/nck/droga-krwi> dostęp dnia 03.09.2020

<sup>29</sup> Gajewski P. Szczeplik A. (2017), Interna Szczeklika, Medycyna praktyczna, Kraków, s.1898

<sup>30</sup> Ibidem

### 3.2. Wskaźniki epidemiologiczne

<Opisać wskaźniki zapadalności, chorobowości lub śmiertelności określone na podstawie aktualnej wiedzy medycznej, zalecane – w odniesieniu do obszaru, którego program dotyczy; opracować na podstawie projektu programu, a jeśli projekt nie zawiera odpowiednich danych (zweryfikować czy wnioskodawca odniósł się do Map Potrzeb Zdrowotnych) – i przedstawić dane odnalezione (przede wszystkim Mapy Potrzeb Zdrowotnych), zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą >

#### Świat

W świetle danych Światowej Organizacji Zdrowia (*stan na wrzesień 2020 rok*) od 2013 do 2018 roku odnotowano wzrost o 7,8 mln pobrań krwi od dobrowolnych nieopłaconych dawców. Spośród 118,4 mln krwi pobranych na całym świecie 40% pochodzi z krajów o wysokich dochodach, w których mieszka 16% światowej populacji<sup>31</sup>. W krajach o niskich dochodach 54% transfuzji krwi podaje się dzieciom poniżej 5 roku życia. W krajach o wysokich dochodach najczęściej poddawaną transfuzji grupą pacjentów jest grupa powyżej 60 roku życia co stanowi 75% wszystkich transfuzji.

Około 13 300 ośrodków krwiodawstwa w 169 krajach zgłosiło zebranie łącznie 106 milionów donacji. Mediana rocznych oddań na ośrodek krwiodawstwa wynosi:

- 25 700 w krajach o wysokich dochodach (> 12,535\*),
- 9 300 w krajach o wyższym średnim dochodzie (4,046-12,535\*),
- 4 400 w krajach o niższym średnim dochodzie (1,036-4,045\*),
- 1 300 w krajach o niskich dochodach<sup>32</sup>(<1,036\*).

Istnieje wyraźna różnica w poziomie dostępu do krwi między krajami o niskim i wysokim dochodzie. Wskaźnik oddawania krwi pełnej jest wskaźnikiem ogólnej dostępności krwi w kraju. Średni wskaźnik oddawania krwi wynosi:

- 31,5 na 1000 osób w krajach o wysokim dochodzie (> 12,535\*),
- 15,9 na 1000 osób w krajach o wyższym średnim dochodzie (4,046-12,535\*),
- 6,8 na 1000 osób w krajach o niższych średnich dochodach (1,036-4,045\*),
- 5 na 1000 osób w krajach o niskich dochodach (<1,036\*)<sup>33</sup>.

\* Bank Światowy przypisuje gospodarki do czterech grup dochodowych. Klasyfikacja jest aktualizowana corocznie 1 lipca i jest oparta na DNB (dochód narodowy brutto) na mieszkańca. Wskaźnik wyrażony jest w bieżącym dolarze amerykańskim (przy zastosowaniu kursu wymiany metodą Atlas). Podane wartości są zaktualizowane na 2020 rok<sup>34</sup>.

Dane Światowej Organizacji Zdrowia odnośnie profilu wieku i płci dawców pokazują, że na całym świecie 33% krwi oddają kobiety<sup>35</sup>, choć jest to zróżnicowane. W 25 krajach kobiety to 40% krwiodawców<sup>36</sup> dla porównania w latach 2008 i 2011 kobiety stanowiły adekwatnie 29,5% oraz 27,7%<sup>37</sup>. Profil wiekowy dawców krwi pokazuje, że proporcjonalnie więcej młodych ludzi oddaje krew w krajach o niskim i średnim dochodzie niż w krajach o wysokim dochodzie<sup>38</sup>.

<sup>31</sup> WHO (2020). Blood safety and availability. Pozyskano z: <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>, dostęp z 04.09.2020r.

<sup>32</sup> Ibidem

<sup>33</sup> Ibidem

<sup>34</sup> World Bank Blogs (2020). New World Bank country classifications by income level: 2020-2021. Pozyskano z: <https://blogs.worldbank.org/opendata/new-world-bank-country-classifications-income-level-2020-2021>, dostęp z 24.09.2020

<sup>35</sup> Ibidem

<sup>36</sup> Poglód R., Rosiek A., Grabarczyk P. et al. (2015). Charakterystyka podstawowych wskaźników dotyczących krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Europie — aktualne wyzwania i działania, *J. Transf. Med.* 8: 60–77

<sup>37</sup> Ibidem

<sup>38</sup> WHO (2020). Blood safety and availability. Pozyskano z: <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>, dostęp z 04.09.2020

Informacje WHO wskazują na znaczny wzrost dobrowolnych i nieodpłatnych oddań krwi w krajach o niskim i średnim dochodzie. Łącznie 156 krajów zgłosiło wzrost o 7,8 miliona pobrań krwi od dobrowolnych, nieodpłatnych dawców w latach 2013-2018. Największy wzrost występuje w regionie obu Ameryk – 25% i Afryce – 23%. Najwyższy wzrost liczb bezwzględnych odnotowano w regionie zachodniego Pacyfiku (2,67 mln darowizn), następnie w obu Amerykach (2,66 mln darowizn) i Azji Południowo-Wschodniej (2,37 mln darowizn). W 79 krajach ponad 90% zaopatrzenia w krew pochodzi z dobrowolnego, nieodpłatnego oddawania krwi (38 krajów o wysokich dochodach, 33 kraje o średnich dochodach i 8 krajów o niskich dochodach). W 56 krajach ponad 50% zaopatrzenia w krew nadal zależne jest od rodziny/zastępców lub opłacanych dawców krwi (9 krajów o wysokich dochodach, 37 krajów o średnich dochodach i 10 krajów o niskich dochodach). W 2018 roku 16 państw zgłosiło pobranie płatnych darowizn, w sumie około 276 000 oddań<sup>39</sup>.

### Polska

W świetle informacji Narodowego Centrum Krwi w 2019 roku dokonano 1 341 245 donacji, a dawców było 614 867. Liczba dawców wielokrotnych w omawianym roku wyniosła 468 084 (76,13%), w tym 387 518 dawców regularnych i 80 566 powtórnych. Dawców pierwszorazowych było 146 783 (23,87%), w tym 108 396 dawców jednokrotnych oraz 38 387 powtórnych<sup>40</sup>. W 2019 roku najliczniejszą grupę dawców stanowiły osoby w wieku 25-44 (58,36%), kobiet było 85 966, a mężczyzn 272 898. Drugą najliczniejszą grupą były osoby w wieku 18-24 lata (27,78%), kobiet było 63 069, a mężczyzn 107 767. Osoby w wieku 45-65 lat stanowiły 13,81% dawców w 2019 roku, kobiet było 20 738, a mężczyzn 64 149. Grupy osób poniżej 18 roku życia i powyżej 65 lat były najmniej liczne, adekwatnie 0,01% oraz 0,04%. Liczba kobiet i mężczyzn w grupie poniżej 18 lat wynosiła adekwatnie 10 oraz 3, a w grupie powyżej 65 lat adekwatnie 84 oraz 183<sup>41</sup>.

W 2018 roku w Polsce funkcjonowały 21 regionalne centra krwiodawstwa (RCKiK) oraz 132 oddziały terenowe (OT), co daje o jeden oddział mniej niż w roku 2017. Przeprowadzono 13 189 ekip wyjazdowych, najwięcej RCKiK w Katowicach – 1949. Ponad 1000 ekip wyjazdowych zorganizowały także RCKiK w Łodzi – 1197, RCKiK w Wałbrzychu – 1269 oraz RCKiK w Warszawie – 1243<sup>42</sup> (

Tabela 1).

**Tabela 1. Liczba ekip wyjazdowych w poszczególnych RCKiK w latach 2017 i 2018**

RCKiK	Liczba ekip wyjazdowych		
	2017	2018	Tendencja (wzrost/spadek liczby ekip wyjazdowych w porównaniu do 2017 r.)*
Białystok	730	729	↓
Bydgoszcz	806	816	↑
Gdańsk	523	432	↓
Kalisz	395	416	↑
Katowice	1959	1949	↓
Kielce	292	285	↓
Kraków	796	833	↑
Lublin	321	337	↑
Łódź	1273	1197	↓
Olsztyn	510	507	↓
Opole	315	271	↓
Poznań	816	851	↑

<sup>39</sup> WHO (2020). Blood safety and availability. Pozyskano z: <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>, dostęp z 04.09.2020

<sup>40</sup> MZ (2020). Narodowe Centrum Krwi – statystyka. Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/nck/statystyka>, dostęp z 14.09.2020

<sup>41</sup> Ibidem

<sup>42</sup> Rosiek A., Tomaszewska A., Lachert E., et al. (2019). Działalność jednostek organizacyjnych służby krwi w Polsce w 2018 roku, J. Transf. Med. 12: 127–143

Racibórz	235	250	↑
Radom	342	325	↓
Rzeszów	228	240	↑
Słupsk	161	164	↑
Szczecin	369	397	↑
Wałbrzych	1299	1269	↓
Warszawa	1168	1243	↑
Wrocław	369	383	↑
Zielona Góra	282	295	↑
<b>Razem</b>	<b>13 189</b>	<b>13 189</b>	<b>bz</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Rosiek 2019

\*↓ – spadek w stosunku do 2017 roku, ↑ – wzrost w stosunku do 2017 roku, bz – bez zmian w stosunku do 2017 roku

Do RCKiK w 2018 roku zgłosiło się 693 772 osób w celu oddania krwi, dla porównania w 2017 roku było to 692 181 osób. Większość krwiodawców stanowili dawcy honorowi – 589 897 osób. Krew i jej składniki oddało również 73 dawców płatnych i 500 autologicznych. Dawców pierwszorazowych było 140 813 (23,85%), dawców wielokrotnych stałych było 368 748 (62,45%) oraz dawców wielokrotnych powtórnych – 80 909 (13,70%). Najliczniejszą grupę krwiodawców stanowiły osoby w wieku 18-44 lat, łącznie 514 093 osoby w tym kobiet było 147 218, a mężczyzn 366 875<sup>43</sup> (

Tabela 2).

**Tabela 2. Liczba dawców w poszczególnych RCKiK w 2018 roku**

RCKiK	Liczba dawców				Tendencja (wzrost/spadek całkowitej liczby dawców w porównaniu do 2017 r.)*
	Pierwszorazowych	Wielokrotnych stałych	Wielokrotnych powtórnych	Razem	
Białystok	5193	20 871	3455	29 519	↓
Bydgoszcz	8361	22 332	4375	35 068	↑
Gdańsk	6375	18 324	3722	28 421	↓
Kalisz	4440	13 680	2493	20 613	↑
Katowice	10 389	34 076	6108	50 573	↓
Kielce	5475	10 191	2709	18 375	↑
Kraków	10 656	28 495	5629	44 780	↑
Lublin	7496	16 355	3988	27 839	↑
Łódź	10 253	18 726	5957	34 936	↓
Olsztyn	4962	10 728	5170	20 860	↑
Opole	3043	8638	1861	13 542	↓
Poznań	10 423	31 236	6499	48 158	↓
Racibórz	2293	10 153	1745	14 191	↓
Radom	3312	6566	1814	11 692	↑
Rzeszów	5745	20 295	3199	29 239	↑
Słupsk	3160	6662	1212	11 034	↓
Szczecin	6164	15 603	3030	24 797	↓
Wałbrzych	2621	8013	1243	11 877	↓

<sup>43</sup> Ibidem



Warszawa	17 344	34 258	9342	60 944	↑
Wrocław	9571	23 696	5451	38 718	↑
Zielona Góra	3537	9850	1907	15 294	↓
<b>Razem</b>	<b>140 813</b>	<b>368 748</b>	<b>80 909</b>	<b>590 470</b>	<b>↑</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Rosiek 2019

\*↓ – spadek w stosunku do 2017 roku, ↑ – wzrost w stosunku do 2017 roku

Najczęściej w 2018 roku pobierano krew pełną (1 184 311 donacji), najrzadziej pobierano składniki krwi: koncentrat granulocytarny (116 donacji w 6 RCKiK) oraz koncentrat krwinek czerwonych uzyskiwany metodą aferazy (31 donacji w 2 RCKiK). Krew pobierano głównie w oddziałach terenowych – 44,85% donacji krwi pełnej, rzadziej w siedzibach – 28,47% oraz w czasie ekip wyjazdowych – 26,67%<sup>44</sup> (

Tabela 3).

**Tabela 3. Miejsca pobrań krwi pełnej w 2018 roku**

RCKiK	Pobrano KPK (j.)*						
	w RCKiK		w OT		w czasie ekip		Razem
	J.	%	J.	%	J.	%	J.
Białystok	24 660	40,25	17 460	28,5	19 140	31,25	61 260
Bydgoszcz	17 168	24,47	26 458	37,71	26 538	37,82	70 164
Gdańsk	18 838	31,14	31,465	52,02	10 185	16,84	60 488
Kalisz	7923	19,34	17 208	42	15 841	38,66	40 972
Katowice	13 794	11,95	63 085	54,66	38 529	33,39	115 408
Kielce	15 009	44,91	10 376	31,04	8038	24,05	33 423
Kraków	22 784	24,77	48 123	52,32	21 072	22,91	91 979
Lublin	15 868	28,49	31 703	56,92	8126	14,59	55 697
Łódź	16 026	26,02	22 102	35,89	23 455	38,09	61 583
Olsztyn	12 023	27,66	19 158	44,07	12 289	28,27	43 470
Opole	6353	21,97	16 634	57,53	5929	20,5	28 916
Poznań	26 146	27,14	43 963	45,64	26 213	27,21	96 322
Racibórz	4132	12,72	21 552	66,35	6797	20,93	32 481
Radom	11 188	50,24	3511	15,77	7568	33,99	22 267
Rzeszów	15 980	24,92	42 202	65,82	5933	9,25	64 115
Słupsk	9892	44,56	8529	38,42	3777	17,02	22 198
Szczecin	22 332	43,6	18 796	36,7	10 090	19,7	51 218
Wałbrzych	10 611	40,28	0	0	15 731	59,72	26 342
Warszawa	26 382	23,94	50 461	45,8	33 338	30,26	110 181
Wrocław	34 830	47,36	26 693	36,3	12 018	16,34	73 541
Zielona Góra	8287	25,25	16 425	50,04	8113	24,72	32 825
<b>Razem</b>	<b>340 226</b>	<b>28,47</b>	<b>535 904</b>	<b>44,85</b>	<b>318 720</b>	<b>26,67</b>	<b>1 194 850</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Rosiek 2019

Do zubożenia zasobów krwi i jej składników przyczyniają się ich zniszczenia. W roku 2018 zniszczono 102 755 jednostek:

- krwi pełnej konserwowanej – 14 067 jednostek,

<sup>44</sup> Rosiek A., Tomaszewska A., Lachert E., et al. (2019). Działalność jednostek organizacyjnych służby krwi w Polsce w 2018 roku, J. Transf. Med. 12: 127–143

- koncentratu krwinek czerwonych – 30 521 jednostek,
- osocza świeżo mrożonego – 49 979 jednostek,
- koncentratu krwinek czerwonych z aferazy – 1625 opakowań,
- koncentratu krwinek czerwonych otrzymanego z krwi pełnej – 5186 opakowań,
- krioprecypitatu – 1376 jednostek<sup>45</sup>.

Przyczyny zniszczeń krwi w roku 2018 to:

- przeterminowanie,
- dodatnie wyniki testów wirusologicznych lub w kierunku zakażenia kiłą,
- „inne przyczyny” w szczególności:
  - nieprawidłowy wynik kontroli wizualnej,
  - nieprawidłowa objętość,
  - nieprawidłowy wynik badań serologicznych,
  - nieprawidłowo wykonane procedury, dyskwalifikacja lekarska, uszkodzenie mechaniczne, samodyswalifikacja dawcy i inne<sup>46</sup>.

#### Oznaczanie antygenów HLA i HPA

KKP (koncentraty krwinek płytkowych) pozyskane od dawców o oznaczonych antygenach HLA i HPA są stosowane w transfuzjologii do przetoczeń pacjentom uodpornionym tymi antygenami by ograniczyć ryzyko niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych, w szczególności o charakterze odczynów gorączkowych oraz podniesienia skuteczności przetoczeń<sup>47</sup>. Wyniki badania opublikowanego w 2019 roku wskazują, że zapotrzebowanie na KPP od dawców oznaczonych antygenami HLA i/lub HPA zgłoszono do 7 na 21 CKiK (33,3%). Do pozostałych placówek takie zapotrzebowanie nie zostało zgłoszone. W skali kraju w ciągu 1,5 roku przygotowano:

- 1 788 KPP dla pacjentów z przeciwciałami anti-HLA,
- 63 KPP dla pacjentów z anti-HPA,
- 58 KPP dla pacjentów z anti-HLA i anti-HPA,
- 35 KPP dla noworodków z AIMPN od dawców bez antygeny do którego były skierowane przeciwciała u matki,
- 176 KPP pochodzące od dawców przypadkowych<sup>48</sup>.

W 13 na 21 CKiK (61,9%) dobór dawców KPP dla pacjentów zimmunizowanych odbywa się na podstawie próby krzyżowej w teście limfocytotoksycznym. Rejestr dawców z oznaczonymi antygenami HLA klasy I zawiera dane 12 885 osób. Z kolei u 417 osób zbadano antygen HPA. W skali kraju do przetoczeń dla pacjentów zimmunizowanych antygenami HPA dostępnych jest 133 dawców HPA-1a ujemnych, wybranych na podstawie badań 5872 dawców<sup>49</sup>.

#### Zdarzenia niepożądane związane z przetaczaniem krwi

Praktyka czuwania nad bezpieczeństwem krwi obejmuje rejestrowanie, monitorowanie oraz analizę poważnych zdarzeń niepożądanych (PZN) związanych z przetoczeniem składników krwi oraz poważnych niepożądanych reakcji

---

<sup>45</sup> Ibidem

<sup>46</sup> Ibidem

<sup>47</sup> Guz K., Łopacz P., Gierszon A., et al. (2019). Ocena dostępności dawców koncentratów krwinek płytkowych o oznaczonych antygenach leukocytarnych i płytkowych dla pacjentów z przeciwciałami anti-HLA i/lub anti-HPA, J. Transf. Med. 12: 1–12

<sup>48</sup> Ibidem

<sup>49</sup> Ibidem

poprzetoczeniowych (PNRP)<sup>50</sup>. Instytut Hematologii i Transfuzjologii prowadzi bieżącą analizę zgłoszonych zdarzeń niepożądanych i reakcji, które CKiK mają obowiązek przesyłać.

Wśród wszystkich 56 PZN związanych z przetoczeniem składników krwi, 41 przypadków stanowiły obcogrupowe przetoczenia składnika krwi (

Tabela 4) – 22 przetoczenia koncentratu krwinek czerwonych, 15 przetoczeń świeżo mrożonego osocza, 4 przetoczenia koncentratu krwinek płytkowych. W przypadku 18 przetoczeń KKCz niezgodność dotyczyła układu AB0, w jednym przypadku – RhD, a w trzech przypadkach – antygenów z innych układów, w tym antygeny E z układu Rh – 2 przypadki, Jk<sup>a</sup> z układu Kidd- 1 przypadek. Obcogrupowe przetoczenia składnika u części chorych skutkowało ostrą reakcją hemolityczną o różnym nasileniu. Wystąpiła w 18 na 22 przypadki (w 2 zakończonych zgonem) wyłącznie po przetoczeniu KKCz. Niezgodne przetoczenie składnika krwi zawsze było skutkiem błędu ludzkiego, niejednokrotnie kilku błędów. Błędy popełniano najczęściej w oddziale szpitalnym, podstawowym, a ustawicznym błędem było nieprzeprowadzenie identyfikacji biorcy ze składnikami krwi przy łóżku chorego<sup>51</sup>.

**Tabela 4. Poważne zdarzenia niepożądane i poważne niepożądane reakcje poprzetoczeniowe**

Rodzaj zdarzenia/reakcji	Liczba PZN/PNRP	Płeć: mężczyźni/kobiety	Wiek: mediana (zakres)
Obcogrupowe przetoczenie składnika krwi	41	23/18	64,0 (0,1-87,0)
PNRP niebędące skutkiem obcogrupowego przetoczenia	15	5/10	54,0 (1,0-86,0)
<b>Ogółem</b>	<b>56</b>	<b>28/28</b>	<b>60,0 (0,1-87,0)</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Poglód 2018

Spośród zgłoszonych PZN i PNRP, 21 przypadków PNRP było niezwiązanych z obcogrupowym przetoczeniem składnika krwi (Tabela 5). Według liczby zgłoszeń zalicza się:

- poprzetoczeniowe uszkodzenie płuc – TRALI – 6 przypadków,
- poprzetoczeniowe przeciążenie krążenia – TACO- 5 przypadków,
- reakcja anafilaktyczna – 3 przypadki,
- poprzetoczeniowa niehemolityczna reakcja gorączkowa – FNHTR – 2 przypadki,
- sepsa – 2 przypadki,
- duszność związana z przetoczeniem – TAD – 1 przypadek,
- inne zdarzenia sercowo-naczyniowe, które wystąpiły w trakcie lub bezpośrednio po transfuzji – 2 przypadki<sup>52</sup>.

**Tabela 5. Poważne niepożądane reakcje poprzetoczeniowe w zależności od składnika krwi**

PNRP	Liczba przypadków zgłoszonych	K/M	Liczba przypadków potwierdzonych	Składnik krwi, po którym wystąpiła PNRP (liczba przypadków potwierdzonych, w przypadku rozbieżności kwalifikacji)			
				KKCz	FFP	KKP	KKCz+FFP
TRALI	6*	6/0	5	0	3 (2)	0	3**
TACO	5!	4/1	4	4	0	0	1 (0)
FNHTR	2	1/1	2	1	1	0	0
Sepsa	2□	1/1	1	1	0	1	0

<sup>50</sup> Poglód R., Rosiek A., Michalewska B., et al. (2018) Analiza poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych w Polsce w latach 2011–2014, J. Transf. Med. 11: 8–28

<sup>51</sup> Ibidem

<sup>52</sup> Poglód R., Rosiek A., Michalewska B., et al. (2018). Analiza poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych w Polsce w latach 2011–2014 Część II. Reakcje poprzetoczeniowe niezwiązane z obcogrupowym przetoczeniem składników krwi. J. Transf. Med. 11: 75–90

Anafilaksja	3f	1/2	3	1	2	0	0
TAD	1◊	1/0	0	1 (0)	0	0	0
<b>Inne zdarzenia w tym:</b>							
NZK	1†	0/1	0	1	0	0	0
ZNK	1	1/0	0	1	0	0	0
<b>Ogółem</b>	<b>21</b>	<b>15/6</b>	<b>15</b>	<b>10 (7)</b>	<b>6 (5)</b>	<b>1</b>	<b>4 (3)</b>

Źródło: Opracowanie własne na podstawie Poglód 2018

\* jeden przypadek prawdopodobny TRALI (TRALI p),

! w tym jeden przypadek niewydolności krążenia niebędącej TACO,

□ drugi przypadek sepsy niepotwierdzony jako poprzetoczeniowe przeniesienie zakażenia

f w 1 potwierdzonym przypadku stwierdzony niedobór IgA,

◊ pacjent z uprzednio rozpoznaną ciężką chorobą płuc, nie rozpoznano TAD,

† w 1 przypadku ciężka niewydolność krążenia przed przetoczeniem,

NZK – nagłe zatrzymanie krążenia zgłaszane jako związane z przetoczeniem,

ZNK – zaostrzenie niewydolności krążenia zgłaszane jako związane z przetoczeniem

Najczęściej zgłaszane PNRP występowały po przetoczeniu KKCz – 10 przypadków, po przetoczeniu FFP – 6 przypadków, po przetoczeniu KKP – 1 przypadek. W czterech przypadkach PNRP wystąpiła po przetoczeniu wieloskładnikowym. Przypadki anafilaksji i reakcji uczuleniowych były ograniczone wyłącznie do przetoczenia FFP lub przetoczenia wieloskładnikowego (FFP i KKCz). W przypadku TACO wyłącznie do KKCz i FFP, jeden przypadek przeniesienia zakażenia bakteryjnego i sepsy u pacjenta wystąpił po przetoczeniu KKP.

Analiza przypadków PNRP, zgłoszonych przez Polskę do Komisji Europejskiej (KE) w 4-letnim okresie (2011-2014) wykazała tendencję spadkową, w 2011 roku – 402 przypadki, w 2012 roku – 71 przypadków, w 2016 roku – 21 przypadków. Jako odniesienie przyjęto okres 4-letni przesunięty o 2 lata, obejmujący lata 2013-2016. W tym okresie liczba PNRP wynosiła od 18 do 36 przypadków rocznie<sup>53</sup>.

<sup>53</sup> Ibidem

#### 4. Aktualne postępowanie w ocenianym zagadnieniu – wskazanie dostępnych technologii medycznych i stan ich finansowania

<Opisać obecną sytuację w Polsce tj. odniesienie do świadczeń gwarantowanych i aktualnie realizowanych ogólnopolskich programów zdrowotnych/polityki zdrowotnej – opracować na podstawie danych odnalezionych, zaznaczając, z jakiego źródła pochodzą. Przedstawić dostępne informacje, zwłaszcza nt. finansowania zagranicą technologii medycznych wykorzystywanych w danym problemie zdrowotnym w zakresie określonej interwencji i obecnego postępowania w danym kraju w określonym problemie zdrowotnym, jeśli dotyczy>

##### SYTUACJA KRAJOWA

Podstawowym aktem prawnym, na którym opiera się krwiodawstwo i krwiolecznictwo w Polsce jest Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi (Dz. U. z 2019 r. poz. 1222 z późn. zm.). Ustawa określa organizację oraz zadania publicznej służby krwi oraz organizację krwiolecznictwa. Ponadto określa zasady:

- oddawania i pobierania krwi i jej składników,
- badania i preparatyki pobranej krwi i jej składników,
- zapewnienia jakości pobranej krwi i jej składników,
- bezpieczeństwa krwi i jej składników,
- przechowywania, wydawania, zbywania oraz przywozu na terytorium Kraju krwi i jej składników.

Przepisów powyżej ustawy nie stosuje się do pobierania, przechowywania i przeszczepiania tkanek pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok oraz komórek pochodzących od żywego dawcy w tym komórek krwiotwórczych: szpiku, krwi obwodowej, krwi pępowinowej. Także do testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji komórek i tkanek ludzkich oraz do pobierania krwi i jej składników w celu wykonywania czynności diagnostycznych, naukowo-badawczym, leczniczym innym niż do przetoczenia biocyta krwi.

Organem doradczym i opiniotwórczym Ministra Zdrowia jest Krajowa Rada do Spraw Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Do jej zadań należy w szczególności ocena działalności publicznej służby krwi oraz opiniowanie zamierzeń i programów rozwoju w tym zakresie oraz opiniowanie aktów prawnych w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa. Członków Rady oraz Przewodniczącego powołuje i odwołuje Minister właściwy do spraw zdrowia<sup>54</sup>.

Zadania w zakresie pobierania krwi i jej składników, preparatyki oraz zaopatrzenia w krew lub jej składniki realizują jednostki organizacyjne publicznej służby krwi. Jednostkami organizacyjnymi publicznej służby krwi są:

- Instytut Naukowo-Badawczy,
- Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa,
- Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa,
- Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa MSWiA utworzone przez ministra właściwego do spraw wewnętrznych.

W skład systemu wchodzi również oddziały i stacje terenowe ww. jednostek. W Polsce są dwa centra resortowe oraz 21 RCKiK (Regionalne Centra Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa). W stolicach województw znajduje się 16 z nich, następne 5 w miastach powiatowych: Słupsk, Kalisz, Radom, Wałbrzych, Racibórz. Poza stałymi punktami oraz oddziałami terenowymi krew pozyskiwana jest również podczas akcji wyjazdowych<sup>55</sup>.

Do zadań jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi należy:

- kwalifikowanie kandydatów na dawców krwi i dawców krwi,
- zasilanie systemu e-krew danymi wskazanymi w ustawie o publicznej służbie krwi,
- pobieranie krwi i jej składników oraz dokonywanie zabiegów z tym związanych,

<sup>54</sup> Ustawa o publicznej służbie krwi z dnia 22 sierpnia 1997 r. (Dz.U. 2019 poz. 1222 z późn. zm.). Pozyskano z: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU19971060681/U/D19970681Lj.pdf>, dostęp z 16.09.2020

<sup>55</sup> Krwiodawcy (2020). Gdzie można oddać krew. Pozyskano z: <https://krwiodawcy.org/gdzie-mozna-oddac-krew>, dostęp z 16.09.2020

- badanie, preparatyka oraz przechowywanie krwi i jej składników,
- wydawanie krwi i jej składników podmiotom leczniczym,
- wydawanie krwi i jej składników do innych celów określonych w ustawie,
- propagowanie honorowego krwiodawstwa i pozyskiwanie dawców krwi,
- realizacja zaopatrzenia w produkty krwiopochodne, rekombinowane koncentraty czynników krzepnięcia oraz desmopresynę,
- udzielanie podmiotom leczniczym konsultacji związanych z leczeniem krwią i jej składnikami,
- realizacja zdań związanych z tytułem „Honorowy Dawca Krwi” oraz przekazywanie Polskiemu Czerwonemu Krzyżowi informacji niezbędnych do nadawania tytułu „Zasłużony Honorowy Dawca Krwi”,
- przekazywanie do Instytutu niezwłocznie, ale nie później niż w ciągu 24 godzin, informacji o wystąpieniu poważnego niepożądanego zdarzenia lub reakcji, otrzymanej od podmiotu leczniczego, gdzie zdarzenie lub reakcja miały miejsce oraz corocznie do 31 marca rocznych sprawozdań o niepożądanych zdarzeniach oraz reakcjach, w tym poważnych niepożądanych zdarzeniach i reakcjach,
- prowadzenie nadzoru specjalistycznego przez właściwą jednostkę organizacyjną publicznej służby krwi nad organizacją krwiolecznictwa w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, gdzie przebywają pacjenci ze wskazaniem do leczenia krwią i jej składnikami, bankach krwi oraz pracowniach serologii lub pracowniach immunologii transfuzjologicznej,
- corocznie do 31 marca przekazywanie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz archiwizacja przez okres 15 lat sprawozdania z działalności jednostki organizacyjnej publicznej służby krwi za poprzedni rok, zgodnie z wymaganiami dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu, a w szczególności:
  - całkowitą liczbę dawców,
  - całkowitą liczbę donacji z podziałem na rodzaje,
  - aktualny wykaz zaopatrywanych banków krwi,
  - całkowitą liczbę niewykorzystanych donacji,
  - liczbę wszystkich składników krwi uzyskanych i wydanych,
  - występowanie markerów chorób zakaźnych u dawców krwi i częstość ich występowania,
  - liczbę wycofanych składników krwi,
  - liczbę niepożądanych zdarzeń i reakcji w tym liczbę poważnych niepożądanych zdarzeń i reakcji.
- organizowanie i przeprowadzanie szkoleń z zakresu krwiodawstwa i krwiolecznictwa,
- prowadzenie pracowni konsultacyjnych w zakresie badań immunoematologicznych,
- wykonywanie zadań związanych z obronnością państwa w tym zadań mobilizacyjnych w zakresie krwiodawstwa i krwiolecznictwa – w przypadku Wojskowego Centrum.

Jednostki organizacyjne publicznej służby krwi prowadzą system czuwania nad bezpieczeństwem krwi i jej składników pobranych, badanych, przetwarzanych, przechowywanych, wydawanych lub rozprowadzanych na terytorium Polski. System umożliwi prześledzenie drogi krwi i jej składników od dawcy do biorcy i odwrotnie, objęte są nim podmioty lecznicze gdzie dokonuje się przetoczeń krwi.

Przetoczenia krwi lub jej składników może dokonać wyłącznie:

- lekarz wykonujący zawód w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne,
- na zlecenie lekarza pielęgniarka lub położna wykonująca zawód w podmiocie leczniczym wykonującym działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne, pod warunkiem, że odbyła odpowiednie przeszkolenie praktyczne i teoretyczne, które potwierdzi zaświadczeniem, organizowane przez regionalne centrum, Wojskowe Centrum lub Centrum MSWiA.

Dostęp do krwi i jej składników może być zapewniony przez utworzenie banku krwi w podmiocie leczniczym. Bank może być zlokalizowany w odrębnym pomieszczeniu albo na terenie pracowni serologii, pracowni immunologii transfuzjologicznej lub medycznego laboratorium diagnostycznego<sup>56</sup>.

Warunki pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 roku (Dz.U. 2017 poz. 1741). Rozporządzenie określa m.in.:

- kryteria dopuszczenia dawców krwi do oddawania krwi i jej składników,
- kryteria dyskwalifikacji stosowane wobec kandydatów na dawców krwi i dawców krwi,
- sposób informowania kandydata na dawcę krwi i dawcy krwi o dyskwalifikacji i jej przyczynie,
- wykaz badań kwalifikacyjnych i badań diagnostycznych, którym poddaje się kandydata na dawcę krwi i dawcę krwi,
- przeciwwskazania do pobrania krwi i jej składników,
- dopuszczalną ilość oddawanej krwi i jej składników oraz częstotliwość oddawania,
- szczegółowe warunki dopuszczenia do zabiegu uodpornienia lub innych zabiegów wykonywanych w celu uzyskania osocza lub surowic diagnostycznych,
- zakres informacji przekazywanych kandydatowi na dawcę krwi i dawcy krwi przed oddaniem.

Kandydat na dawcę krwi lub dawca krwi musi spełniać wymagania zdrowotne pozwalające ustalić, że każdorazowe pobranie krwi nie spowoduje ujemnych skutków dla zdrowia ich oraz biorców krwi. Badania kwalifikacyjne kandydata na dawcę lub dawcę krwi obejmują:

- ocenę wyglądu ogólnego, który może wskazywać na pozostawanie kandydata lub dawcy pod wpływem substancji psychoaktywnych, głównie alkoholu lub środków odurzających lub w stanie wskazującym na nadmierne pobudzenie psychiczne,
- stwierdzenie czy istnieje nadmierna dysproporcja między masą ciała a wzrostem,
- stwierdzenie czy istnieją odchylenia od:
  - prawidłowej temperatury ciała,
  - prawidłowej częstości tętna i jego miarowości,
  - prawidłowych wartości ciśnienia tętniczego,
- określenie stanu węzłów chłonnych i skóry w tym w okolicach miejsca wkłucia do żyły.

Przed pobraniem krwi oznacza się stężenie hemoglobiny, a przed zabiegiem trombaferezy lub leukaferazy oznacza się liczbę krwinek płytkowych i liczbę krwinek białych. W próbkach krwi osoby zakwalifikowanej do pobrania oznacza się:

- antygen HBs,
- przeciwciała anti-HIV 1/2,
- przeciwciała anti-HCV,
- RNA HCV,
- DNA HBV,
- RNA HIV,
- markery zakażenia krętkiem kiły.

W grupie dawców oddających krew lub jej składniki regularnie co najmniej raz w roku oznacza się:

---

<sup>56</sup> Ustawa o publicznej służbie krwi z dnia 22 sierpnia 1997 r. (Dz.U. 2019 poz. 1222 z późn. zm.). Pozyskano z: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU19971060681/U/D19970681Lj.pdf>, dostęp z 16.09.2020

- stężenie hemoglobiny i wartość hematokrytu,
- liczbę krwinek czerwonych,
- liczbę krwinek płytkowych,
- liczbę krwinek białych,
- wzór odsetkowy krwinek białych.

Dodatkowo u dawców oddających regularnie osocze oznacza się co najmniej raz w roku stężenie białka całkowitego i skład procentowy białek lub wskaźnik albuminowo-globulinowy.

Kryteria kwalifikowania kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi do pobierania krwi przedstawione są poniżej. Ponad to liczba krwinek białych musi wynosić 4-10 x 10<sup>9</sup>/l. Z kolei normy dla składu procentowego krwinek białych zależą od zastosowanej metody badania<sup>57</sup>.

**Tabela 6. Kryteria dopuszczenia kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi do pobierania krwi – wiek i badanie przedmiotowe**

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis kryterium oraz warunku kwalifikowania do pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi	
1	Wiek	18–65 lat	
		≥ 17 < 18 lat	na warunkach określonych w art. 15 ust. 2 ustawy
		dawcy pierwszorazowi w wieku ≥ 60 lat	do decyzji lekarza w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi
		> 65 lat	po corocznym uzyskaniu zgody lekarza w jednostce organizacyjnej publicznej służby krwi
2	Masa ciała	1) ≥ 50 kg dla dawców krwi lub jej składników; 2) ≥ 70 kg dla dawców oddających 2 jednostki koncentratu krwinek czerwonych (KKCz) metodą erytroaferezy (podwójna erytroafereza)	
3	Ciśnienie tętnicze	Wartość ciśnienia tętniczego nie powinna przekraczać: 1) 180 mm Hg dla ciśnienia skurczowego; 2) 100 mm Hg dla ciśnienia rozkurczowego	
4	Tętno	Tętno miarowe, o częstotliwości od 50 do 100 uderzeń na minutę; niższe wartości tętna są dopuszczalne u osób wysportowanych, z dobrą tolerancją wysiłku	

**Tabela 7. Kryteria dopuszczenia kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi do pobierania krwi – stężenie hemoglobiny we krwi kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi**

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis kryterium oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi		
1	Hemoglobina	kobiety ≥ 125 g/l	mężczyźni ≥ 135 g/l	Dotyczy dawców krwi pełnej allogenicznej lub jej składników
2		≥ 140 g/l		Dotyczy dawców oddających 2 jednostki KKCz metodą erytroaferezy

<sup>57</sup> MZ (2017). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz.U. 2017 poz. 1741). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20170001741/O/D20171741.pdf>, dostęp z 16.09.2020



**Tabela 8. Kryteria dopuszczenia kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi do pobierania krwi – stężenie białka w surowicy krwi kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi**

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis kryterium oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi	
1	Białko całkowite	60–80 g/l	W przypadku regularnego pobierania osocza metodą aferazy badanie przeprowadza się co najmniej raz w roku
2	Skład procentowy białek	Normy zależą od zastosowanej metody badania	
3	Wskaźnik albuminowo-globulinowy		

**Tabela 9. Kryteria dopuszczenia kandydatów na dawców krwi lub dawców krwi do pobierania krwi – liczba krwinek płytkowych we krwi kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi**

Lp.	Kryterium	Szczegółowy opis kryterium oraz warunki pobierania krwi od kandydata na dawcę krwi lub dawcy krwi	
1	Liczba krwinek płytkowych	przynajmniej $150 \times 10^9/l$	Wymagana w przypadku dawców poddawanych zabiegom trombaferazy. Pobierając metodą trombaferazy $> 5 \times 10^{11}$ krwinek płytkowych, zwraca się szczególną uwagę, aby liczba płytek u dawcy po donacji nie obniżyła się po zabiegu $< 100 \times 10^9/l$

W ww. rozporządzeniu wskazano również, że krwinki czerwone dawcy służące do uodpornienia powinny być zgodne z krwinkami dawcy uodparnianego w zakresie antygenów z układów grupowych Rh, Kell, Duffy, Kidd i MNS. Fenotyp krwinek czerwonych dawcy służących do uodparniania musi być określony co najmniej dwukrotnie. Oznaczenie fenotypu może być uzupełnione określeniem genotypu.

Sposób i organizację leczenia krwią w podmiotach leczniczych określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz.U. 2017 poz. 2051 z późn. zm.). Ponadto określa zadania kierownika podmiotu leczniczego, ordynatora albo lekarza kierującego oddziałem oraz lekarzy, pielęgniarek i położnych. Rozporządzenie definiuje organizację banku krwi oraz pracowni serologii lub immunologii transfuzjologicznej podmiotu leczniczego oraz sposób sprawowania nadzoru nad ich działaniem w tym wymagane kwalifikacje, doświadczenie i zadania kierownika. Wskazuje sposób prowadzenia dokumentacji medycznej dotyczącej leczenia krwią i jej składnikami oraz określa sposób zapewniania dostępu do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej<sup>58</sup>.

Świadczenia polegające na przetaczaniu krwi, składników krwi oraz produktów krwiopochodnych objęte są wykazem świadczeń gwarantowanych stanowiącym załącznik nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2017 poz. 2295 z późn. zm.)<sup>59</sup>.

### **Wysokość opłat za krew i jej składniki**

Opłaty za krew i jej składniki w roku 2020 określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2019 r. w sprawie wysokości opłat za krew i jej składniki w 2020 r. (Dz.U. 2019 poz. 1611). Ustalono opłaty za krew i jej składniki wydawane przez jednostki organizacyjne publicznej służby krwi:

- 275 zł za jednostkę krwi pełnej konserwowanej,
- 186 zł za jednostkę koncentratu krwinek czerwonych z krwi pełnej,
- 263 zł za jednostkę koncentratu krwinek czerwonych z aferazy,
- 558,60 zł za dawkę terapeutyczną ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z krwi pełnej,

<sup>58</sup> MZ (2017). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz.U. 2017 poz. 2051 z późn. zm.). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20170002051>, dostęp z 16.09.2020

<sup>59</sup> MZ (2013). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2017 poz. 2295 z późn. zm.). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20170002295>, dostęp z 16.09.2020

- 1111 zł za dawkę terapeutyczną ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych z aferazy,
- 1255 zł za jednostkę koncentratu granulocytarnego,
- 100 zł za jednostkę osocza świeżo mrożonego,
- 195 zł za jednostkę krioprecypitatu<sup>60</sup>.

#### System e-krew<sup>61</sup>

E-krew jest realizowanym przez Centrum Systemów Informatycznych Ochrony Zdrowia projektem budowy systemu informatycznego. System ma odpowiadać na potrzeby:

- dawców i kandydatów na dawców krwi,
- podmiotów wykonujących działalność leczniczą, wykorzystujących krew i jej składniki w celach leczniczych,
- centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa bezpośrednio realizujących działania związane z publiczną służbą krwi – preparatyka oraz dystrybucja krwi i jej składników,
- instytucji nadzorujących system publicznej służby krwi: Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Centrum Krwi, Instytutu Hematologii i Transfuzjologii.

Wprowadzenie nowego systemu informatycznego może wpłynąć na poprawę jakości usług medycznych, usprawnienie wymiany danych pomiędzy podmiotami uczestniczącymi w procesie pobierania krwi i stosowania jej w leczeniu oraz skuteczne zarządzanie danymi.

Celem projektu jest wsparcie publicznej służby krwi oraz nadzoru nad krwiolecznictwem w optymalnym wykorzystaniu zasobów krwi i jej składników. Ponadto celem jest:

- ograniczenie uciążliwych czynności związanych z donacją krwi,
- dostosowanie liczby i rodzajów donacji do prognozowanego zapotrzebowania na krew i jej składniki,
- optymalizacja gospodarowania zapasami krwi dzięki ujednocnionemu systemowi zamawiania i wydawania krwi oraz informowania o niepożądanych zdarzeniach i reakcjach,
- podejmowanie decyzji opartych o rzetelne, dokładne i aktualne dane.

Przewidywane jest wprowadzenie następujących e-usług dla dawców i kandydatów na dawców krwi:

- umówienie wizyty w punkcie pobierania krwi,
- dostęp do informacji:
  - wyniki bezpłatnych badań,
  - zapotrzebowanie na określoną grupę krwi,
  - kalkulator donacji,
  - czas do kolejnej możliwej donacji lub do upływu okresu dyskwalifikacji,
- uzyskanie zaświadczenia: dla urzędu skarbowego w celu odliczenia darowizny, dla pracodawcy w celu potwierdzenia uprawnienia do dnia wolnego od pracy, zwolnienia na czas badań lekarskich oraz dla PCK w celu wystąpienia po odznakę Zasłużonego Honorowego Dawcy Krwi,
- złożenie deklaracji o wycofaniu donacji po oddaniu krwi lub jej składników.

Usługi dla podmiotów wykonujących działalność leczniczą:

- zamówienia krwi i jej składników,
- informowanie o niepożądanych zdarzeniach i reakcjach poprzetoczeniowych,

<sup>60</sup> MZ (2019). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2019r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2020 r. (Dz.U. 2019 poz. 1611). Pozyskano z: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190001611>, dostęp z 22.09.2020

<sup>61</sup> CeZ (2020). Projekt e-krew. Pozyskano z: <https://www.cez.gov.pl/projekty/realizowane/projekt-e-krew/> dostęp z 17.09.2020

- uzyskanie informacji w ramach procedury „look back”,
- zlecenie wykonania badań immunohematologicznych oraz uzyskania dostępu do wyników.

### Szkolenie personelu medycznego

Sposób szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 maja 2017 r. w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników (Dz.U. 2017 poz. 1026 z późn. zm.). Ponadto rozporządzenie określa:

- wykaz umiejętności związanych z przetaczaniem krwi i jej składników,
- tryb wydawania zaświadczenia o odbytym szkoleniu,
- wzór zaświadczenia o odbytym szkoleniu.

Rozporządzenie określa, że szkolenie dla pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników jest przeprowadzane w formie szkolenia podstawowego oraz uzupełniającego. Szkolenie podstawowe dedykowane jest pielęgniarkom i położnym, które dotychczas nie dokonywały przetoczeń krwi i jej składników i ma na celu zdobycie wiedzy oraz umiejętności. Szkolenie uzupełniające powinno być przeprowadzane nie rzadziej niż raz na 4 lata. Ma na celu aktualizację, ugruntowanie wiedzy oraz weryfikację umiejętności niezbędnych do przetaczania krwi i jej składników.

Szkolenie obejmuje część teoretyczną oraz praktyczną, a zakres tematyczny przedstawia się następująco:

- kwalifikowanie dawców krwi,
- pobieranie krwi i jej składników oraz ich preparatyka przy wykorzystaniu metod konwencjonalnych i automatycznych,
- przechowywanie krwi i jej składników,
- wykonywanie badań immunohematologicznych przez zabiegiem przetoczenia krwi i jej składników, w tym oznaczanie grup krwi, wykonywanie próby zgodności oraz dokumentacja tych procesów,
- pobieranie krwi i jej składników z banku krwi,
- kontrola krwi i jej składników przeznaczonych do zabiegu przetoczenia,
- postępowanie z pojemnikami zawierającymi krew i jej składniki,
- identyfikacja biorcy krwi i kontrola dokumentacji,
- dokonywanie i dokumentowanie zabiegu przetoczenia,
- obserwacja biorcy krwi w trakcie i po zabiegu przetoczenia,
- postępowanie w przypadku wystąpienia niepożądanych zdarzeń lub niepożądanych reakcji związanych z zabiegiem przetoczenia krwi i jej składników, w tym pobieranie próbek do badań w przypadku ich wystąpienia,
- postępowanie z resztkami poprzetoczeniowymi.

W przypadku, gdy jednostka nie ma możliwości przeprowadzenia szkolenia praktycznego w pełnym zakresie, przeprowadza je w innym podmiocie leczniczym na podstawie porozumienia zawartego z tym podmiotem<sup>62</sup>.

### Kampanie społeczne dot. krwiodawstwa

Ogólnopolska kampania społeczna „Twoja krew, moje życie” jest realizowana w oparciu o program polityki zdrowotnej „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2015-2020” finansowany przez Ministra Zdrowia. Realizatorem kampanii jest Narodowe Centrum Krwi oraz 21 Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa. Motyw przewodni kampanii to Czerwona Nitka. Na lata 2015-2020 zaplanowano liczne wydarzenia, które mają na celu budowanie świadomości w zakresie zapotrzebowania na krew i jej składniki oraz zwiększenie liczby stałych dawców:

---

<sup>62</sup> MZ (2017). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 maja 2017 r. w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników (Dz.U. 2017 poz. 1026). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20170001026/O/D20171026.pdf> dostęp 25.09.2020 r.

- w 2015 roku – opracowano kreację wizualną kampanii,
- w 2016 roku – zrealizowano działania edukacyjne skierowane do szkół podstawowych, gimnazjalnych i ponadgimnazjalnych,
- w 2017 roku – przeprowadzono działania w podmiotach leczniczych i medycznych laboratoriach diagnostycznych,
- w 2018 roku – skierowano działania do pracodawców, korporacji, firm i instytucji by propagować krwiodawstwo i włączyć idee honorowego oddawania krwi w działania z zakresu społecznej odpowiedzialności biznesu
- w 2019 roku – umocniono wizerunek publicznej służby krwi oraz poprawę jakości obsługi dawcy na rzecz atrakcyjności honorowego dawstwa
- w 2020 roku – zaplanowano przeprowadzenie Ogólnopolskiej Gali Krwiodawców<sup>63</sup>.

Trasa Czerwonej Nitki jest integralnym elementem ogólnopolskiej kampanii, której celem jest dotarcie do najszerszej grupy honorowych dawców krwi i uświadomienie społeczeństwu potrzeb systemu leczenia w zakresie krwi oraz znaczenia systematycznego oddawania krwi przez honorowych dawców krwi<sup>64</sup>. W roku 2016 w Warszawie odbyła się pierwsza edycja akcji. Kolejne odbywały się odpowiednio w roku 2017 w Szczecinie, w 2018 roku w Kielcach oraz w 2019 roku w Rzeszowie<sup>65</sup>. Uczestnicy wydarzenia oddają krew w mobilnych punktach oraz biorą udział w licznych atrakcjach jakimi są koncerty, pikniki rodzinne, atrakcje dla najmłodszych, warsztaty czy pokazy sportowe.

Inną realizowaną akcją jest program lojalnościowy „Każda kropla jest cenna”, w którym dawca krwi i jej składników za donację może otrzymać drobny upominek lub punkty które mogą być zamienione na nagrody rzeczowe. Ma to na celu pozyskanie większej liczby dawców krwi oraz zachęcenie obecnych i potencjalnych krwiodawców do promowania postaw i zachowań pozytywnych społecznie<sup>66,67</sup>.

## SYTUACJA MIĘDZYNARODOWA

### Wielka Brytania<sup>68</sup>

Organem odpowiedzialnym za świadczenie usług w zakresie krwiodawstwa i transplantologii na terenie Anglii oraz Walii jest *NHS Blood & Transplant* (NHSBT). Współdziała on również z Departamentami Zdrowia Szkocji i Irlandii Północnej w zakresie usług wspomagających transplantację narządów. Głównym celem statutowym NHSBT jest „ratowanie i polepszanie życia” poprzez zapewnienie bezpiecznego, niezawodnego i wydajnego dostarczania składników krwi, narządów litych, komórek macierzystych, tkanek oraz związanej z tym diagnostyki. Zaspokojenie potrzeb pacjentów wymaga 135 000 nowych dawców każdego roku (niemal 400 nowych dawców dziennie). Potrzeby w zakresie priorytetowych grup krwi, takich jak 0- ocenia się na 3 000 nowych dawców rocznie.

W roku 2018 NHSBT odnotował niedobory zapasów krwinek czerwonych. W następstwie tego zjawiska zaplanowano zintensyfikowanie działań na rzecz zwiększenia liczby aktywnych dawców (zwłaszcza grup 0- i Ro) oraz ponownej aktywacji i zatrzymania dawców, którzy przestali być aktywni. Ze względu na starzenie się populacji oczekuje się spadku liczby dawców krwi oraz wzrostu liczby osób wymagających zabiegów medycznych wymagających dostarczania krwi. Jednym ze sposobów na zwiększenie dopływu krwi jest zwrócenie się do dawców krwi o częstsze oddawanie krwi.

Zgodnie z przyjętym przez NHSBT planem strategicznym na lata 2019-2024 zakłada się:

- utrzymanie podaży koncentratów krwinek czerwonych, przyjmując możliwość wzrostu poboru o 30 tys. jednostek,
- wzrost popytu na krew grupy Ro,

<sup>63</sup> MZ (2019). Ogólnopolska kampania społeczna "Twoja krew, moje życie". Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/nck/ogolnopolska-kampania-spooleczna-twoja-krew-moje-zycie>, dostęp z 14.09.2020

<sup>64</sup> Twoja Krew (2020). O akcji. Pozyskano z: <http://twojakrew.pl/eventy/app/#/o-akcji>, dostęp z 14.09.2020

<sup>65</sup> Twoja Krew (2020). Łączy nas czerwona nitka. Pozyskano z: <http://www.twojakrew.pl/laczy-nas-czerwona-nitka/>, dostęp z 14.09.2020

<sup>66</sup> Krew.info (2020). Każda kropla jest cenna. Pozyskano z: <https://krew.info/program/>, dostęp z 14.09.2020

<sup>67</sup> Twoja Krew. Program lojalnościowy Każda Kropla jest cenna. Pozyskano z: <http://www.twojakrew.pl/program-lojalnosciovy-kazda-kropla-jest-cenna/>, dostęp z 14.09.2020

<sup>68</sup> NHS Blood & Transplant (2020). Blood donation key messages and information. Pozyskano z: <https://www.nhsbt.nhs.uk/how-you-can-help/get-involved/key-messages-and-information/blood-donation-key-messages-and-information/>, dostęp z 14.09.2020

- zwiększenie bazy dawców grup 0-, B- i Ro,
- odchodzenie od rekrutacji na rzecz aktywizacji i zatrzymania „wygasłych” dawców.

Ważnym projektem o charakterze naukowym jest prowadzone obecnie przez NHSBT randomizowane badanie INTERVAL<sup>69</sup>, którego celem jest ustalenie optymalnej przerwy między darowiznami krwi (podyktowanej m.in. koniecznością odbudowania zapasów żelaza). W Anglii NHSBT zaprasza mężczyzn do składania darowizn co 12 tygodni, a kobiety co 16 tygodni. Dla porównania, w niektórych państwach europejskich zachęca się ludzi do oddawania krwi nawet co 8 tygodni.

Badanie INTERVAL prowadzone jest przez uniwersytety w Cambridge i Oksfordzie we współpracy z NHSBT. Rekrutacja uczestników badania rozpoczęła się w czerwcu 2012 r. i doprowadziła do osiągnięcia celu w postaci 50 000 uczestników w czerwcu 2014 r. Celem badania jest ustalenie czy odstępy między pobraniami krwi powinny być dostosowywane do dawców według ich wieku, płci, profilu genetycznego i innych cech. Mężczyźni będą oddawać krew co 8, 10 lub 12 tygodni, a kobiety co 12, 14 lub 16 tygodni. Oczekuje się, że badanie INTERVAL przyczyni się do poprawy dobrostanu dawców krwi w Anglii i zwiększenia zaopatrzenia kraju w krew.

### Niemcy (landy Badenia, Wirtembergia i Hesja)<sup>70</sup>

System krwiodawstwa w Badenii, Wirtembergii i Hesji prowadzony jest, podobnie jak w całym Niemczech, pod egidą Czerwonego Krzyża. Ważnym celem działalności tej organizacji jest promocja ochotniczego krwiodawstwa, którą prowadzi się poprzez kompleksowe działania reklamowe i edukacyjne. W tym celu wykorzystuje się wsparcie członków wolontariatu Niemieckiego Czerwonego Krzyża. Portfolio diagnostyczne placówek obejmuje serologię grup krwi, immunohematologię, diagnostykę przeszczepów, immunogenetykę. Największa część oddanej krwi gromadzona jest w tych 3 landach dzięki akcjom/kampaniom mobilnym. Ponad 85 zespołów mobilnych wykonuje około 14 000 przejazdów rocznie, co pozwala na zgromadzenie 93% całkowitej objętości pobranej krwi. Dawcy pierwszorazowi stanowią około 7%, a wskaźnik odroczenia pobrania wynosi około 8%. Akcjami wyjazdowymi zarządza specjalny system informatyczny (MOBDM), który gwarantuje pobranie krwi tylko od dawców o znanym wywiadzie medycznym.

### Kanada<sup>71,72</sup>

Kanadyjski system krwiodawstwa (*Canadian Blood Services, CBS*) to kluczowa część kanadyjskiego systemu opieki zdrowotnej. Ponad połowa Kanadyjczyków jest uprawniona do oddawania krwi, ale czyni to tylko 4% tej populacji. W 2019 roku ponad 410 000 dawców odwiedziło kliniki w całym kraju. Minimalny wiek do oddania krwi w *Canadian Blood Services* to 17 lat i nie określono górnej jego granicy. W związku z częstym występowaniem niedoboru żelaza u dawców CBS wprowadził w 2016 roku zmiany mające na celu zmniejszenie ryzyka poboru krwi od dawców z tym problemem. Odstęp między dawkami dla dawców krwi pełnej płci żeńskiej zwiększono z 56 do 84 dni, a minimalne stężenie hemoglobiny u dawców krwi pełnej płci męskiej zwiększono ze 125 g/l do 130 g/l. Plany obejmują selektywne badanie ferrytyny u częstych dawców, którzy są najbardziej narażeni na rozwój niedoboru żelaza.

Cała krew przetoczona w Kanadzie jest pobierana od dawców-ochotników. Aby zapewnić bezpieczeństwo produktów krwiopochodnych, dawcy są dokładnie sprawdzani pod kątem rozszerzonej listy kryteriów kwalifikowalności. Ponadto oddawana jest krew badana w celu określenia grupy krwi dawcy i wykrycia przeciwciał grup krwi oraz przeciwciał skierowanych wobec patogenów przenoszonych przez transfuzję. Historię medyczną dawcy ocenia się za pomocą standardowego kwestionariusza elektronicznego. Darczyńcy mogą wypełnić kwestionariusz w domu w dniu oddania krwi lub w przychodni. Stosowany obecnie kwestionariusz jest jedynym sposobem na wykluczenie dawców z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (CJD), wirusem Ebola, malarią, wirusem Zika, babeszjozą lub leiszmaniozą.

<sup>69</sup> NHSBT (2012). INTERVAL: A randomised trial to determine whether the interval between blood donations in England can be safely and acceptably decreased. Pozyskano z: <https://www.nhsbt.nhs.uk/research-and-development/current-research/clinical-research/interval/>, dostęp z 11.09.2020

<sup>70</sup> Red Cross Blood Transfusion Service (2020). Structure and focus of the German Red Cross Blood Transfusion Service Baden- Württemberg - Hesse and its affiliates. Pozyskano z: <https://www.blutspende.de/en/files/structure.pdf>, dostęp z 02.09.2020

<sup>71</sup> Wong EM. (2020). Canadian Blood Services. More than just blood. *BCM J* 62(2): 62-64

<sup>72</sup> Goldman M, Drews S, Devine D (2019). Clinical Guideline to Transfusion. Canadian Blood Services



## Chiny<sup>73</sup>

Chiny współtworzyły międzynarodowy projekt badawczy REDS-II budujący bazę dawców oraz biorców na podstawie danych z 5 ośrodków krwiodawstwa. Dodatkowo zostały wykorzystane do badania profile demograficzne dawców w populacji, generujące informacje dot. zachorowalności i chorobowości w zakresie chorób zakaźnych. Dzięki projektowi zbadano trend zachorowalności na poszczególne choroby wirusowe, co w późniejszym okresie może przelożyć się na korzyść dla całego systemu krwiodawstwa w Chinach. Następny program (REDS-III) został uruchomiony w 2011 roku i miał potrwać 7 lat. Oprócz Chin w programie biorą udział także Brazylia oraz Republika Południowej Afryki. Obecna edycja programu ma na celu analizę najlepszych strategii powodujących większą frekwencję i większą liczbę osób oddających krew, banków krwi, praktyk dotyczących transfuzji, a także wypracowanie najlepszego modelu edukacyjnego i promującego krwiodawstwo.

## Liban<sup>74</sup>

Libański system krwiodawstwa, podobnie jak cały system opieki zdrowotnej w tym kraju, opiera się głównie na sektorze prywatnym (co najmniej w 80%). Krew jest pobierana na koszt ubezpieczeń zdrowotnych (publicznych lub prywatnych) lub na koszt pacjentów w ramach badań laboratoryjnych. Większość szpitali pozauniwersyteckich prowadzi oddziały patologii, które zazwyczaj obejmują placówkę banku krwi. Szpitalny bank krwi przeprowadza zbieranie, przetwarzanie, testowanie i przydział (dostarczanie) pacjentom krwi na podstawie przeprowadzanych *ad hoc* testów immunohematologicznych i dopasowań. Nie we wszystkich szpitalach działają szpitalne komisje transfuzjologiczne. Niewielka część (między 15 a 20%) krwi jest pobierana przez Libański Czerwony Krzyż. Składniki krwi są następnie przekazywane do szpitalnych banków krwi w celu przetoczenia potrzebującym pacjentom. W 2011 r. władze krajowe powołały Krajowy Komitet ds. Transfuzji Krwi, który opracował szereg dokumentów i procedur do zatwierdzenia przez szpitalne banki krwi a także programy akredytacji jakości.

Pobieranie krwi pełnej stanowi 92% wszystkich donacji, z których koncentruje się krwinki czerwone i wydziela osocze. Pozostałe 8% to afereza płytek krwi, która jest unikalnym źródłem składników płytek krwi w Libanie. Liban zapewnia wystarczającą podaż koncentratów krwinek czerwonych, niemniej częstym problem są niedobory krwi o rzadkich grupach jak np. 0RhD.

Dawstwo zastępcze (ang. *replacement donation*) jest najczęstszym rodzajem dawstwa w Libanie i szacuje się, że stanowi ono około 70% wszystkich oddań krwi. Do dawców zastępczych zalicza się osoby, które oddają krew na prośbę członka ich rodziny, społeczności lub przyjaciela i kierują się przekonaniem o „wyswiadczeniu przysługi”. Darowizna zastępcza opiera się zatem na zasadzie ograniczonej solidarności, czy to rodziny, czy znajomych i nie może być traktowana zgodnie z definicją jako dobrowolne, nieodpłatne oddawanie krwi (ang. *Voluntary Non-Remunerated Blood Donation*, VNRD)

Szacuje się, że dobrowolni dawcy, których cechy są zgodne z definicją WHO, stanowią około 20% wszystkich dawców. Są głęboko zmotywowani i zazwyczaj regularnie przekazują darowizny bez względu na konkretną potrzebę. Czasami ich darowizna może być odpowiedzią na nagłe pojawiające się potrzeby, takie jak wypadki samochodowe lub ataki terrorystyczne. Niektórzy z tych darczyńców należą do dwóch organizacji pozarządowych w kraju i przekazują darowizny w ramach tych organizacji. Pierwszym z nich jest Libański Czerwony Krzyż, który ma 13 ośrodków rozmieszczonych na całym terytorium i zapewnia około 15-20% krajowego zaopatrzenia w krew. Drugą organizacją pozarządową jest „*Donner Sang Compter*”, która zapewnia wsparcie logistyczne szpitalnym bankom krwi w celu prowadzenia regularnych działań.

Liban nie posiada żadnych danych krajowych dotyczących dostaw krwi, ponieważ krajowa sieć nadzoru nad bezpieczeństwem krwi jeszcze nie działa. Pojawienie się organizacji pozarządowych wyspecjalizowanych w promocji VNRD, wysiłki libańskiego Czerwonego Krzyża oraz ogólnokrajowe konferencje i kampanie uświadamiające mogą zwiększyć liczbę darczyńców-wolontariuszy. Potwierdzają to trwające jeszcze niepublikowane wieloosrodkowe badania, w których wykazano, że VNRD stanowi już ponad 25% wszystkich dawstw. U młodych ludzi obserwuje się stały wzrost świadomości konieczności ochotniczego oddawania krwi, co jest konsekwencją efektywnych działań organizacji pozarządowych, które w przyszłości planują połączenie się.

<sup>73</sup> Shi L, Wang J, Liu Z et al. (2014). Blood Donor Management in China. *Transfus Med Hemother* 2014;41:273–282

<sup>74</sup> Haddad A, Assi TB, Baz E et al. (2019). Blood donations mode: Assessment of the Lebanese model. *Transfusion Clinique et Biologique* Volume 26, Issue 4, November: 341-345

## Nowa Zelandia<sup>75</sup>

*New Zealand Blood Service* (NZBS) jest jedynym dostawcą krwi i produktów krwiopochodnych oraz usług dla lekarzy dla mieszkańców Nowej Zelandii. Usługi te są świadczone bezpłatnie wszystkim mieszkańcom tego kraju. Kluczową funkcją NZBS, określoną w ustawie *New Zealand Disability Act* z 2000 roku, jest zarządzanie oddawaniem, pobieraniem, przetwarzaniem i dostarczaniem krwi, kontrolowanych substancji pochodzenia ludzkiego oraz sprawami pokrewnymi lub przypadkowymi.

Krew jest pobierana od około 110 000 dobrowolnych nieodpłatnych dawców w całym kraju w jednym z 9 wynajmowanych stacjonarnych ośrodków (centrów dawców) lub w tymczasowych mobilnych punktach pobierania krwi w całym kraju. NZBS ściśle współpracuje z regulatorami Medsafe, IANZ (Międzynarodowa Akredytacja Nowa Zelandia) i globalnym frakcjonatorem osocza CSL Behring w Melbourne w Australii. CSL Behring frakcjonuje osocze zebrane w Nowej Zelandii do szeregu produktów krwiopochodnych, które są następnie zwracane w celu dystrybucji i wykorzystania w całym kraju. NZBS utrzymuje też relacje z wieloma różnymi grupami interesariuszy (poza Ministrem Zdrowia). Należą do nich dawcy i ich rodziny, szpitale prywatne, inni użytkownicy produktów z krwi, Krajowa Grupa ds. Zarządzania Hemofilią, grupy wsparcia pacjentów (czyli *Leukemia and Blood Cancer NZ*, *Hemophilia Foundation of NZ* i *Immunodeficiency Foundation of NZ*), pracownicy NZBS.

Nowa Zelandia od dawna cieszy się wiodącą pozycją wśród międzynarodowych służb krwiodawstwa dzięki samowystarczalności w zakresie wszystkich głównych produktów i składników krwi. Samowystarczalność polega na wykorzystaniu zarówno świeżych składników krwi, jak i frakcjonowanych produktów krwiopochodnych. Aby sprostać prognozowanemu zapotrzebowaniu, NZBS musi zbierać około 167 000 darowizn rocznie. Obecnie mniej niż 4% populacji to czynni dawcy krwi (110 000 dawców), przy czym szacuje się, że 29 000 Nowozelandszczyków będzie wymagać corocznego leczenia krwią i/lub produktami krwiopochodnymi.

## Republika Południowej Afryki<sup>76</sup>

Dostawcą krwi i produktów krwiopochodnych w Republice Południowej Afryki jest *South Africa National Blood Service* (SANBS). W 2018 roku SANBS dostarczył ponad milion produktów krwiopochodnych ponad 320 000 pacjentom. Do głównych przyczyn stosowania preparatów krwiopochodnych należą: krwotok porodowy, leczenie cytopenii powiązanych z chorobami takimi jak HIV czy gruźlica oraz schorzenia, urazy oraz nagłe przypadki chirurgiczne.

Sytuacja ta odbiega od obserwowanej w krajach lepiej rozwiniętych, w których najczęściej składników krwi jest wydawane osobom starszym, pacjentom poddawanych złożonemu leczeniu sercowo-naczyniowemu, ortopedycznemu i onkologicznemu.

Obecnie u około 20% populacji dawców pobranie krwi jest odraczane z różnych przyczyn, z których do najważniejszych należą podróże do obszarów endemicznych malarii oraz niedobór hemoglobiny, będący przyczyną prawie 50% odroczeń.

## Unia Europejska<sup>77</sup>

TRANSPOSE jest projektem współfinansowanym przez Komisję Europejską, który ma się przyczynić do harmonizacji europejskiej polityki doboru i ochrony dawców, związanych z dawstwem substancji pochodzenia ludzkiego (krew, tkanki, komórki, narządy). Projekt zaplanowany został na 30 miesięcy od września 2017 roku do marca 2020 roku. Obejmował 24 partnerów, koordynatora projektu oraz 12 partnerów współpracujących, reprezentujących 15 państw członkowskich Unii Europejskiej i niektóre kluczowe organizacje europejskie. Wpływ projektu na sytuację w Europie:

- wyniki pomogą w procesie przeglądu powiązanych dyrektyw Unii Europejskiej,
- zbiór zasad oraz wytyczne dotyczące wyboru i ochrony dawców ułatwią państwom członkowskim Unii Europejskiej podjęcie kroków odnośnie wdrażania polityki selekcji i ochrony dawców,

<sup>75</sup> New Zealand Blood Service (2017). Blood service. <https://www.beehive.govt.nz/sites/default/files/2017-12/New%20Zealand%20Blood%20Service.pdf>, dostęp z 03.09.2020

<sup>76</sup> Thomson J., Poole C., Berg nan den K. (2019) Towards the future of blood transfusion – the South African National Blood Service’s perspectives on cellular therapeutic services and products. *SAMJ* 109 (8) (Suppl 1) S79-S83

<sup>77</sup> EU (2020). TRANSPOSE. TRANSfusion and transplantation: Protection and Selection of donors. Pozyskano z: <https://www.transposeproject.eu/> dostęp: 06.10.2020

- dzięki standardowemu kwestionariuszowi dotyczącemu zdrowia dawców z opracowanymi korektami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi, możliwe będzie porównanie rozpowszechnienia zagrożeń i ryzykownych zachowań w całej Europie.

### Identyfikacja rzadkich grup krwi

Problematyka identyfikacji rzadkich grup krwi jest przedmiotem zainteresowań instytucji publicznych w wielu krajach świata. W wyniku wyszukiwania aktualnego postępowania przyjętego w innych krajach odnaleziono dane na temat realizacji ogólnokrajowych i lokalnych programów zdrowotnych związanych z tym problemem. Za źródło informacji na temat toczących się ogólnokrajowych programów identyfikacji dawców z rzadkimi grupami krwi (ang. *Rare Donor Programmes*) przyjęto stronę internetową Międzynarodowego Towarzystwa Transfuzji Krwi (*International Society of Blood Transfusion*, ISBT; dane z 2012 roku).

Tabela 10. Krajowe i lokalne programy identyfikacji rzadkich grup krwi

Kraj	Liczba dawców z rzadką grupą krwi	Definicja rzadkości	Fenotypy najtrudniejsze do odnalezienia	Informacje dodatkowe
<b>Programy ogólnokrajowe</b>				
<b>Kanada</b> <sup>78</sup>	1849	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dany fenotyp występuje u mniej niż około 0,02% populacji (dawca może być negatywny pod względem antygenów o wysokiej częstości występowania i/lub może być negatywny dla rzadkiej kombinacji antygenów).</li> <li>• Przeciwciała związane z danym antygenem mogą mieć znaczenie kliniczne poprzez możliwość spowodowania reakcji poprzetoczeniowej i/lub reakcji hemolitycznej płodu lub noworodka (HDFN).</li> </ul>	Di (b-), PPI P <sup>k</sup>	Cele programu: <ul style="list-style-type: none"> <li>• zwiększenie liczby fenotypowanych dawców do 35% w ciągu 5 lat (C, E, c, e, K1, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S i s),</li> <li>• zwiększenie liczby dawców R1R1 (DCe / DCe) i R2R2 (DcE / DcE) Rh+,</li> <li>• wykonywanie rozszerzonych badań przesiewowych antygenów pod kątem dawców Rh-,</li> <li>• zwiększenie liczby jednostek ujemnych dla wielu rzadkich antygenów.</li> </ul>
<b>Chiny</b> <sup>79</sup>	1300	Dany fenotyp występuje u mniej niż 1/1000 populacji chińskiej.	D - -, Fy(a-), RhD-	-
<b>Finlandia</b> <sup>80</sup>	169	Stwierdzona częstość występowania rzadkich grup: Co(a-b+) 0,07%; Do(a+b-) < 0,01%; ii < 0,01%; Jk 0,03%; Kp(a+b-) < 0,01%; Ko 0,01%;	Vel -, Oh, Hrs-	-

<sup>78</sup> ISBT (2012). Rare blood Donor Programmes – Kanada. Pozyskano z: [https://www.isbtweb.org/fileadmin/user\\_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20Canada%20Cancun%202012.pdf](https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20Canada%20Cancun%202012.pdf), dostęp z 04.09.2020

<sup>79</sup> ISBT (2012). Rare blood Donor Programmes – Chiny. Pozyskano z: [https://www.isbtweb.org/fileadmin/user\\_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20China%20by%20Zhu%20Cancun%202012.pdf](https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20China%20by%20Zhu%20Cancun%202012.pdf), dostęp z 04.09.2020

<sup>80</sup> ISBT (2012). Rare blood Donor Programmes – Finlandia. Pozyskano z: [https://www.isbtweb.org/fileadmin/user\\_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20Finland%20Cancun%202012.pdf](https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20Finland%20Cancun%202012.pdf), dostęp z 04.09.2020



		Lu(a+b-) 0,01%; Lu(a-b-) < 0,01%; LW(a-b+) 0,09%; p < 0,01%; Pk < 0,01%; Rh: -51, 015%; Yt(a-b+) 0,20%		
<b>Francja</b> <sup>81</sup>	1780	Dany fenotyp występuje z częstością <1/250 (Rh (C,E,c,e), Kell (K), Duffy (Fya ,Fyb), Kidd (Jka ,Jkb), MNS (M,N,S,s))	<ul style="list-style-type: none"> <li>U- O, D-C-E-, K-, Fy(a-b-), Jk(b-)</li> <li><b>Fy(a-b-)</b> O, D-C-E-, K-, Jk(b-), S-s+, Js(a-), VS-</li> <li><b>Vel-</b> O, E-c-, K-</li> <li><b>Rh-, D - -</b></li> <li><b>Hr-, Hr<sup>B</sup>-</b></li> </ul>	Wykrywanie rzadkich dawców: <ul style="list-style-type: none"> <li>oznaczenie rozszerzonego fenotypu u 15% nowych dawców krwi,</li> <li>masowe przesiewowe typowanie RBC (np. Yt (a-) i Vel),</li> <li>badanie pacjentów z przeciwciałem przeciwko antygenowi o wysokiej częstości występowania,</li> <li>testowanie rodzeństwa.</li> </ul>
<b>Niemcy</b> <sup>82</sup>	567	Dany fenotyp występuje z częstością <1/1000 (w tym: Lu(b-), Co(a-), Kp(b-), Yt(a-))	Fy(a-b-), U-, Gy(-a), Hy-, Jo(a-), Js(b-), Oh, -D-, Rhnull, Knull, KxJk(a-b-), Ge-, PPIPki(b-)	Wykrywanie rzadkich dawców polega na skryningu serologicznym i molekularnym.
<b>Iran</b> <sup>83</sup>	470	Dany fenotyp występuje z częstością 1/1000, 1/5000, 1/10000 i rzadziej	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kobiety ciężarne: E-c- K- Jk (b-), E-c-Jk(b), Fy(b-);</li> <li>Pacjenci z talasemią: C- K-Jk(b-)S-M-;</li> <li>Pacjenci zakwalifikowani do przeszczepu nerki D<sup>++</sup>: E- C- c- e-</li> </ul>	-
<b>Izrael</b> <sup>84</sup>	b.d.	Dany fenotyp występuje z częstością <1/1000	-	Wykrywanie rzadkich dawców polega na poszukiwaniu w NBGRL ( <i>National Blood Group Reference Laboratory</i> ) oraz skryningu dawców i ich rodzin.
<b>Włochy</b> <sup>85</sup>	8333	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brak połączenia antygenów kilku układów grup krwi (1/1000–1/5000).</li> </ul>	SC:-1, Lw(a-b-), Ko, Jk(a-b-), Lan-, I-, P-, Pk-, Jr(a-), S-s-U-, hr(b-), Di(a+b-), Hy-, Jo(a-),	Od lipca 2009 roku wprowadzono wysokowydajną metodę genotypowania opartą na technologii

<sup>81</sup> ISBT (2012). Rare blood Donor Programmes – Francja. Pozyskano z: [https://www.isbtweb.org/fileadmin/user\\_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20France%20by%20T%20Peyrard%20Cancun%202012.pdf](https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20France%20by%20T%20Peyrard%20Cancun%202012.pdf), dostęp z 04.09.2020

<sup>82</sup> ISBT (2012). Rare blood Donor Programmes – Niemcy. Pozyskano z: [https://www.isbtweb.org/fileadmin/user\\_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20Germany%20by%20Scharberg%20Zabern%20Cancun%202012.pdf](https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20Germany%20by%20Scharberg%20Zabern%20Cancun%202012.pdf), dostęp z 04.09.2020

<sup>83</sup> ISBT (2012). Rare blood Donor Programmes – Iran. Pozyskano z: [https://www.isbtweb.org/fileadmin/user\\_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20Iran%20by%20Moghaddam%20Cancun%202012.pdf](https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20Iran%20by%20Moghaddam%20Cancun%202012.pdf), dostęp z 04.09.2020

<sup>84</sup> ISBT (2012). Rare blood Donor Programmes – Izrael. Pozyskano z: [https://www.isbtweb.org/fileadmin/user\\_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20Israel%20by%20Yahalom%20Cancun%202012.pdf](https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20Israel%20by%20Yahalom%20Cancun%202012.pdf), dostęp z 04.09.2020

<sup>85</sup> ISBT (2012). Rare blood Donor Programmes – Włochy. Pozyskano z: [https://www.isbtweb.org/fileadmin/user\\_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20Italy%20by%20Paccepelo%20Cancun%202012.pdf](https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20Italy%20by%20Paccepelo%20Cancun%202012.pdf), dostęp z 04.09.2020

		<ul style="list-style-type: none"> <li>Brak antygenów o wysokiej częstości (&lt;1: 5000).</li> </ul>	Kp(b-) i Js(b-)	mikromacierzy DNA, analizującą 33 polimorfizmy.
<b>Holandia<sup>86</sup></b>	728	Dany fenotyp występuje z częstością <1/1000	<ul style="list-style-type: none"> <li>U-, jeśli także D-</li> <li>K(0), Rh(0), Di(b)-</li> <li>Liczne przeciwciała i rzadki fenotyp, np. Fy(a-b-)</li> </ul>	-
<b>Nowa Zelandia<sup>87</sup></b>	54	Dany fenotyp występuje z częstością <1/1000, z wyjątkiem Jka-b-	-	-
<b>Singapur<sup>88</sup></b>	8	Dany fenotyp występuje z częstością <1/1000	Di <sup>b</sup> -	-
<b>Republika Południowej Afryki<sup>89</sup></b>	164	Dany fenotyp występuje z częstością <1/100	Ge-, Lan-, Jk:-3, Lu:-5, fenotyp p	Wykrywanie rzadkich dawców polega na skryningu dawców i badaniu rodzin
<b>Hiszpania<sup>90</sup></b>	781	Dany fenotyp występuje z częstością <1/1000	Ko, McLeod, Co(a-b-), Ge:-2, -3; RH17; Ge:-2; Rhnull, RH29, Cr(a-); LW(a-); In(b-); Sc:-1; At (a-)	Wykrywanie rzadkich dawców polega na specyficznym typowaniu rzadkich antygenów, typowaniu w celu przygotowania paneli komórek do badania przesiewowego i identyfikacji przeciwciał erytrocytów.
<b>Szwajcaria<sup>91</sup></b>	364	Z rzadkie fenotypy uznano: „k”, Kp(b), Lu(b), Co(a), Vel, Yt(a), P, Lan, U lub obecność rzadkiego fenotypu, takiego jak Ko, Lu(a-b-), Fy(a-b-), Jk(a-b-) i Rh null.	Lan-, Jr(a)-, U-, Rhnull, Ko, Bombay	Wykrywanie rzadkich dawców polega na szerokim typowaniu antygenowym dawców oraz genotypowaniu.
<b>Wielka Brytania<sup>92</sup></b>	9000	Z rzadkie fenotypy uznano: wszystkie kategorie IRDP, K+k- jeśli R1R1, rr lub R2R2, r'r' i r''r'' jeśli K-	-	Wykrywanie rzadkich dawców polega na skryningu serologicznym i typowaniu molekularnym.
<b>USA<sup>93</sup></b>	51576	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dawca negatywny wobec</li> </ul>	-	-

<sup>86</sup> ISBT (2012). Rare blood Donor Programmes – Holandia. Pozyskano z: [https://www.isbtweb.org/fileadmin/user\\_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20the%20Netherlands%20by%20M%20de%20Haas%20Cancun%202012.pdf](https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20the%20Netherlands%20by%20M%20de%20Haas%20Cancun%202012.pdf), dostęp z 04.09.2020

<sup>87</sup> ISBT (2012). Rare blood Donor Programmes – Nowa Zelandia. Pozyskano z: [https://www.isbtweb.org/fileadmin/user\\_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20New%20Zealand%20Cancun%202012.pdf](https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20New%20Zealand%20Cancun%202012.pdf), dostęp z 04.09.2020

<sup>88</sup> ISBT (2012). Rare blood Donor Programmes – Singapur. Pozyskano z: [https://www.isbtweb.org/fileadmin/user\\_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20Singapore%20Cancun%202012.pdf](https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20Singapore%20Cancun%202012.pdf), dostęp z 04.09.2020

<sup>89</sup> ISBT (2012). Rare blood Donor Programmes – Republika Południowej Afryki. Pozyskano z: [https://www.isbtweb.org/fileadmin/user\\_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20South%20Africa%20by%20Olsen%20Cancun%202012.pdf](https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20South%20Africa%20by%20Olsen%20Cancun%202012.pdf), dostęp z 04.09.2020

<sup>90</sup> ISBT (2012). Rare blood Donor Programmes – Hiszpania. Pozyskano z: [https://www.isbtweb.org/fileadmin/user\\_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20Spain%20Muniz%20Diaz%20Cancun%202012.pdf](https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20Spain%20Muniz%20Diaz%20Cancun%202012.pdf), dostęp z 04.09.2020

<sup>91</sup> ISBT (2012). Rare blood Donor Programmes – Szwajcaria. Pozyskano z: [https://www.isbtweb.org/fileadmin/user\\_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20Switzerland%20by%20Hustinx%20Cancun%202012.pdf](https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20Switzerland%20by%20Hustinx%20Cancun%202012.pdf), dostęp z 04.09.2020

<sup>92</sup> ISBT (2012). Rare blood Donor Programmes – Wielka Brytania. Pozyskano z: [https://www.isbtweb.org/fileadmin/user\\_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20by%20Rare%20Donor%20Program%20UK%20by%20Poole%20Cancun%202012.pdf](https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20by%20Rare%20Donor%20Program%20UK%20by%20Poole%20Cancun%202012.pdf), dostęp z 04.09.2020

<sup>93</sup> ISBT (2012). Rare blood Donor Programmes – USA. Pozyskano z: [https://www.isbtweb.org/fileadmin/user\\_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20USA%20Cancun%202012.pdf](https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/files-2015/rare%20donors/Rare%20Donor%20Programs%20World-wide/presentation%20Rare%20Donor%20Program%20USA%20Cancun%202012.pdf), dostęp z 04.09.2020

		<p>antygenów często występujących (&lt;1/1000),</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dawca negatywny wobec licznych pospolitych antygenów: Zestaw I: R1, R2, R0, rr; K-; Fy(a-) lub Fy(b-); Jk(a-) lub Jk(b), S- lub s-. Zestaw II: R1, R2, rr; K-; Fy(a-b-).</li> <li>Niedobór IgA (&lt;0,05 mg/dl).</li> </ul>		
Programy lokalne				
<p><b>The Lombardy Rare Donor Programme<sup>94</sup></b></p>	<p>Liczba wszystkich dawców objętych programem: n=59738.</p> <p>Rzadka kombinacja pospolitych antygenów u dawcy: n=8747,</p> <p>Dawca negatywny wobec antygenów o wysokiej częstości: n=538</p> <p>Rzadki genotyp Rh: n=33</p>	<p>Dawca negatywny wobec antygenów często występujących</p>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wykrywanie rzadkich dawców polega na skryningu serologicznym i typowaniu molekularnym.</li> <li>Finansowanie: władze Regionu Lombardia.</li> </ul>

<sup>94</sup> Revelli N., Villa MA., Paccapelo C. et al. (2014). The Lombardy Rare Donor Programme. Blood Transfus, Suppl 1(Suppl 1): s249-55.

## 5. Rekomendacje kliniczne i finansowe – opis odnalezionych rekomendacji w ocenianym wskazaniu

<Przedstawić odnalezione rekomendacje kliniczne i dot. finansowania w ocenianym wskazaniu>

W tabeli poniżej (Tabela 11) przedstawiono rekomendacje odnalezione w wyniku przeprowadzonego wyszukiwania systematycznego, którego metodologia została opisana w rozdz. **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.** a także wyszukiwania dodatkowego (ręczne wyszukiwanie w innych bazach, na stronach towarzystw naukowych (n=10). Do poniższego zestawienia włączono wyłącznie rekomendacje/wytyczne o jasno określonej metodologii ich przygotowania (EDQM 2020, FCC 2018, ARC 2017, NICE 2015, NBA 2014, NBA 2013, JPAC 2013, WHO 2012a, WHO 2012b, SNBTS 2010).

Tabela 11. Zestawienie rekomendacji

Organizacja	Treść rekomendacji
<b>Rekomendacje zagraniczne</b>	
<i>European Directorate for the Quality of Medicines &amp; HealthCare</i> – EDQM 2020 <sup>95</sup> (Unia Europejska)	<p>Celem rekomendacji EDQM jest dostarczenie jednostkom zajmującym się transfuzją krwi zestawu standardów dotyczących przygotowania, stosowania i zapewnienia jakości składników krwi. W niniejszym opracowaniu omówiono jedynie wytyczne dotyczące informacji udzielanych dawcy, testowania grup krwi i oceny zasobów żelaza w organizmie dawcy.</p> <p><b>Metodologia:</b> konsensus ekspercki.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <p><b>Informacje przekazywane dawcy</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Przyszłym dawcom krwi lub jej składnikom należy przekazać informacje będące podstawą świadomej zgody dawcy.</li><li>Należy dostarczyć materiały edukacyjne zrozumiałe dla ogółu społeczeństwa, dotyczące naturalnej roli krwi, procedur krwiodawstwa, składników pochodzących z pełnej krwi i darowizny na rzecz aferezy oraz korzyści dla pacjentów wynikających z darowizny krwi.</li><li>W przypadku zarówno pobrań allogenicznych, jak i autologicznych należy poinformować dawcę o konieczności przeprowadzenia oceny medycznej, wywiadu w kierunku historii stanu zdrowia, zbadania darowizny oraz o znaczeniu „świadomej zgody”. W przypadku darowizn allogenicznych darczyńca musi dowiedzieć się o możliwości czasowego lub bezterminowego odroczenia darowizny, jeśli stworzy ona zagrożenie dla biorcy lub dawcy. W przypadku pobrań autologicznych należy poinformować dawcę o możliwości odroczenia i powody, dla których procedura darowizny nie może się odbyć.</li><li>Należy przekazać informacje o ochronie danych osobowych: braku możliwości ujawnienia tożsamości dawcy, informacji dotyczących stanu jego zdrowia lub wyników przeprowadzonych testów.</li><li>Należy podać powody, dla których przekazanie darowizny nie jest możliwe ze względu na jego szkodliwość dla zdrowia dawcy.</li><li>Należy podać szczegółowe informacje na temat charakteru procedur, z którymi się wiąże allogeniczne lub autologiczne oddanie krwi oraz o związanym z nimi ryzykiem. W przypadku darowizn autologicznych należy poinformować, że ilość oddanej krwi może nie wystarczyć dla zaspokojenia potrzeb transfuzji w zamierzonym celu.</li><li>Należy podać informacje na temat możliwości zmiany zdania przez darczyńcę przed kontynuowaniem procedury darowizny oraz o możliwości wycofania się bez zbędnej zwłoki w dowolnym momencie procesu darowizny. Należy zapewnić, by wycofanie się z darowizny nie wiązało się z uczuciem zażenowania lub dyskomfortu u dawcy.</li><li>Należy poinformować dawcę o konieczności informowania placówki służby krwiodawstwa o każdym przyszłym wydarzeniu, które może spowodować, że wcześniejsza darowizna nie będzie nadawać się do</li></ul>

<sup>95</sup> European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (2020). Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 20th edition. Pozyskano z: <https://www.edqm.eu/en/blood-guide>, dostęp z 28.09.2020

	<p>transfuzji.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Należy poinformować dawcę o obowiązku poinformowania go przez placówkę krwiodawstwa o wszelkich ewentualnych nieprawidłowościach przeprowadzonych testów, mających znaczenie dla zdrowia dawcy.</li><li>Należy poinformować, dlaczego nieużyta krew autologiczna i składniki krwi są usuwane i dlaczego nie mogą być przetwarzane innym pacjentom.</li><li>Należy podać informacje, że w przypadku uzyskania pozytywnych wyników testów na markery wirusów, takich jak: HIV, HBV, HCV lub innych drobnoustrojów przenoszonych przez krew nastąpi odroczenie dawstwa i zniszczenie pobranej jednostki krwi oraz, jeśli wymaga tego prawo, wyniki zostaną przekazane władzom zdrowotnym.</li><li>Należy poinformować dawcę o możliwości zadawania pytań w dowolnym czasie.</li><li>Wszyscy dawcy krwi muszą otrzymać informacje na temat HIV/AIDS, zakażenia wirusem zapalenia wątroby oraz należy umożliwić im samowykluczenie z dawstwa, dzięki czemu osoby, które stosują niebezpieczne praktyki seksualne lub podejmują inne ryzykowne zachowania, narażające na potencjalne źródła zakażenia, powstrzymają się od darowizn.</li></ul> <p><b>Testowanie grup krwi</b></p> <p><u>Testy serologiczne:</u></p> <p>Serologiczne badanie grup krwi obejmuje wykrywanie antygenów krwinek czerwonych (<i>Red Blood Cells</i>, RBC) i przeciwciał wobec RBC przy użyciu specyficznie typowanych odczynników. Jest to standardowa procedura stosowana w większości laboratoriów immunohematologicznych.</p> <p><u>Testy molekularne:</u></p> <p>Testy molekularne stają się coraz bardziej dostępne i wykorzystywane jako uzupełnienie testów serologicznych. Z czasem badania molekularne mogą zastąpić rutynowe testy serologiczne. Obecne wskazania do typowania molekularnego obejmują następujące sytuacje:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>wykonywane badania serologiczne dawców krwi i pacjentów dają niejasne wyniki,</li><li>w przypadku podejrzenia słabych antygenów lub wariantów (w ramach ABO, RHD, RHCE, JK, FY),</li><li>brak lub trudna dostępność odczynników serologicznych skierowanych na określone antygeny.</li></ul> <p>Testy molekularne mogą być również przydatne w przypadku pacjentów po wielokrotnych transfuzjach jako uzupełnienie selekcji fenotypowanych składników RBC.</p> <p><b>Badania grup krwi dawców i darowizn</b></p> <p><u>Typowanie ABO i RhD:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Oznaczanie składników krwi w zakresie AB0 i RhD u dawców, którzy po raz pierwszy oddali krew musi opierać się na wynikach dwóch niezależnych testów AB0 i RhD. Co najmniej jeden z testów AB0 musi obejmować grupowanie odwrotne (ang. „reverse grouping”).</li><li>Pozytywny wynik testu RhD musi prowadzić do oznaczenia jednostki jako „<i>RhD dodatnia</i>”. Składniki muszą być oznaczone jako „<i>RhD ujemne</i>” tylko w przypadku dawcy, który uzyskał negatywny wynik testu na obecność RhD przy użyciu odpowiednich odczynników lub testów przeznaczonych do wykrywania słabych antygenów D i wariantów D.</li><li>Testy AB0 i RhD muszą być przeprowadzone na wszystkich darowiznach z wyjątkiem osocza przeznaczonego wyłącznie do frakcjonowania.</li></ul> <p><u>Ponowne potwierdzenie:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Grupę krwi AB0 i RhD należy zweryfikować przy każdej kolejnej darowiznie oraz dokonać porównania z historycznymi wynikami oznaczenia grup.</li><li>W przypadku stwierdzenia rozbieżności z wynikiem historycznym składniki krwi nie mogą zostać zwolnione do czasu ustalenia przyczyny wystąpienia rozbieżności.</li></ul> <p><b>Oznaczenie poziomu hemoglobiny (Hb)</b></p> <p>Standardy:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Stężenie Hb należy określić przy każdym oddaniu krwi pełnej lub składników komórkowych.</li><li>Wartości stężeń Hb przy oddaniu krwi nie mogą być niższe niż wartości przedstawionych w poniższej tabeli:</li></ul> <table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%;"></td><td style="width: 25%; text-align: center;"><b>Kobiety</b></td><td style="width: 25%; text-align: center;"><b>Mężczyźni</b></td></tr></table>		<b>Kobiety</b>	<b>Mężczyźni</b>
	<b>Kobiety</b>	<b>Mężczyźni</b>		

	Krew pełna i składniki komórkowe krwi	125 g/l lub 7,8 mmol/L	135 g/L or 8.4 mmol/L
	Podwójna afereza RBC	140 g/L or 8.7 mmol/L	140 g/L or 8.7 mmol/L
	Afereza osocza <sup>a</sup>	120 g/L or 7.5 mmol/L	130 g/L or 8.1 mmol/L
	<p><sup>a</sup>jeśli zmierzono</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Indywidualne darowizny z poziomami Hb niższymi od podanych w tabeli mogą być przyjmowane po konsultacji z lekarzem odpowiedzialnym za dawcę lub zgodnie z ustaleniami kompetentnego urzędu, opartymi na normach dla konkretnych populacji.</li> <li>Poziom Hb powinien być zmierzony najlepiej bezpośrednio przed oddaniem, ale zawsze bezpośrednio przed oddaniem, gdy dawca został odroczonej podczas ostatniej wizyty ze względu na niskie stężenie Hb.</li> <li>Nieprawidłowo wysokie lub niskie wartości stężenia Hb należy potwierdzić w badaniu pełnej morfologii krwi, a następnie ponownie oznaczyć Hb. Podobnie należy postąpić w przypadku, gdy spadek poziomu Hb pomiędzy dwiema kolejnymi darowiznami był większy niż 20 g/L.</li> </ul> <p><b>Ocena zasobów żelaza</b></p> <p>Istnieje coraz większa świadomość ryzyka wystąpienia niedoboru żelaza przy regularnym oddawaniu krwi pełnej. Zjawisko to jest szczególnie widoczne u kobiet w wieku rozrodczym i u dawców z niedoborem żelaza w diecie, którzy mogą zgłosić się po raz pierwszy do oddania krwi z niskim lub granicznym poziomem zasobów żelaza w organizmie. Każde pobranie pełnej krwi powoduje utratę od 200 do 250 mg żelaza. Uzupełnienie tej ilości przy stosowaniu zdrowej diety może trwać do 6 miesięcy. Niedobór żelaza może wystąpić pomimo prawidłowego wyniku pomiaru stężenia hemoglobiny przed donacją.</p> <p>Do środków zapobiegających wyczerpaniu zasobów żelaza i przez to chroniących zdrowie dawców można zaliczyć:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>zapewnienie materiałów do edukacji darczyńców, ze szczególnym uwzględnieniem informacji o wpływie oddawania krwi na zapasy żelaza w organizmie,</li> <li>indywidualne dostosowanie częstotliwości i/lub rodzaju darowizn do poziomu żelaza u dawcy,</li> <li>stosowanie testów oceniających zasoby żelaza, takie jak pomiar stężenia ferrytyny, rozpuszczalnego receptora transferyny oraz wskaźników poziomu RBC,</li> <li>suplementację żelaza z uwzględnieniem ryzyka opóźnienia diagnozy chorób podstawowych leżących u podłoża niedoboru żelaza oraz ryzyka działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem preparatów żelaza.</li> </ul> <p>Zakłady krwiodawstwa muszą dysponować środkami pozwalającymi na zminimalizowanie utraty zasobów żelaza u częstych dawców krwi.</p>		
<b>Frankfurt Consensus Conference – FCC 2018<sup>96</sup> (Niemcy)</b>	<p>Celem konferencji było opracowanie opartych na dowodach zaleceń dotyczących wdrażania programów zarządzania krwią pacjentów dorosłych (<i>Patient Blood Management</i>; PBM) oraz ocena aktualnych dowodów klinicznych dotyczących postępowania w niedokrwistości przedoperacyjnej, a także progów transfuzji krwinek czerwonych.</p> <p><b>Metodologia:</b> przegląd systematyczny oraz konsensus ekspercki.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <p><u>Anemia przedoperacyjna:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zaleca się odpowiednio wczesne wykrywanie i leczenie niedokrwistości przedoperacyjnej przed dużymi operacjami planowymi (mocne zalecenie, mała pewność efektów).</li> <li>Zaleca się stosowanie suplementacji żelaza w celu zmniejszenia częstości transfuzji krwinek czerwonych u dorosłych pacjentów z niedokrwistością wynikającą z niedoboru żelaza w trakcie leczenia (zalecenie warunkowe, umiarkowana pewność efektów).</li> <li>Na ogół nie należy rutynowo stosować środków pobudzających erytropoezę u dorosłych przedoperacyjnych pacjentów z niedokrwistością (zalecenie warunkowe, niska pewność efektów).</li> </ul>		

<sup>96</sup> Mueller MM, Remortell H van, Meybohm P et al. (2018) Patient Blood Management Recommendations From the 2018 Frankfurt Consensus Conference. JAMA 321(10):983-997

	<ul style="list-style-type: none"><li>Oprócz suplementacji żelaza należy rozważyć zastosowanie erytropoetyn krótko działających w celu zmniejszenia częstości transfuzji u dorosłych pacjentów z przedoperacyjnym stężeniem hemoglobiny &lt;13 g/dl, poddawanych planowym dużym operacjom ortopedycznym (zalecenie warunkowe, niska pewność efektów).</li></ul> <p><u>Wartości progowe dla transfuzji krwinek czerwonych (Red Blood Cells; RBC):</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>U krytycznie chorych, ale klinicznie stabilnych pacjentów poddawanych intensywnej terapii restrykcyjny próg transfuzji RBC odpowiada stężeniu hemoglobiny &lt;7 g/dl (mocne zalecenie, umiarkowana pewność efektów)</li><li>U pacjentów poddawanych zabiegom kardiochirurgicznym restrykcyjny próg transfuzji RBC odpowiada stężeniu hemoglobiny &lt;7 g/dl (mocne zalecenie, umiarkowana pewność efektów).</li><li>U pacjentów ze złamaniami szyjki kości udowej i chorobami układu krążenia lub innymi czynnikami ryzyka restrykcyjny próg transfuzji RBC odpowiada stężeniu hemoglobiny &lt;8 g/dl (zalecenie warunkowe, umiarkowana pewność efektów).</li><li>U stabilnych hemodynamicznie pacjentów z ostrym krwawieniem z przewodu pokarmowego restrykcyjny próg transfuzji BC odpowiada stężeniu hemoglobiny 7-8 g/dl (Zalecenie warunkowe, niska pewność efektów).</li></ul> <p><u>Wprowadzanie programów zarządzania krwią pacjenta (PBM):</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Wdrożenie programów PBM w celu poprawy odpowiedniego wykorzystania RBC (zalecenie warunkowe, niska pewność efektów).</li><li>Wprowadzenie skomputeryzowanych lub elektronicznych systemów wspomaganie decyzji mających na celu poprawę odpowiedniego wykorzystania RBC (zalecenie warunkowe, niska pewność efektów).</li></ul>
<p><b>American Red Cross – ARC 2017<sup>97</sup> (USA)</b></p>	<p>Amerykański Czerwony Krzyż zaangażowany jest w ciągłą edukację pracowników służby zdrowia, zajmujących się przetaczaniem krwi. W 2017 roku ACK opracował trzecie wydanie wytycznych pt. „<i>Kompendium Praktyki Transfuzjologicznej</i>”, zawierające zaktualizowane informacje na temat terapii krwią i jej preparatami, a także metod alternatywnych wobec transfuzji. W niniejszym opracowaniu omówiono jedynie wytyczne dotyczące racjonalnego przetaczania krwinek czerwonych i płytek krwi.</p> <p><b>Metodologia:</b> konsensus ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <p><b>Krwinki czerwone (Red Blood Cells; RBC):</b></p> <p><u>Dawka</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>RBC należy przetoczyć zgodnie z potrzebą kliniczną, w tym z wynikami badania przedmiotowego i podmiotowego, poziomem hemoglobiny (Hb) i wynikami testów hematologicznych. W przypadku braku ostrego krwotoku, RBC należy podawać w pojedynczych jednostkach, a następnie rozważyć podanie jednostek dodatkowych. Transfuzja jednostki RBC powinna zostać zakończona w ciągu czterech godzin. Jeśli wymagane jest więcej czasu, można przetoczyć sekwencyjnie mniejsze porcje.</li><li>U niekrwawiącego, niehemolizującego dorosłego, któremu przetoczono RBC, poziom hemoglobiny powinien zrównoważyć się w ciągu 15 minut od transfuzji. Jedna jednostka powinna zwiększyć Hb u przeciętnego pacjenta (70-80 kg) o około 1g/dl a hematokryt o 3%</li></ul> <p><u>Wskazania do przetaczania</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>RBC są wskazane u pacjentów z objawowym niedoborem zdolności przenoszenia tlenu lub niedotlenieniem tkanek z powodu niedostatecznej krążącej masy krwinek czerwonych. Są również wskazane do transfuzji wymiennej (na przykład w chorobie hemolitycznej płodu lub noworodka).</li><li>Pacjenci muszą zostać zbadani indywidualnie w celu ustalenia właściwej terapii transfuzyjnej tak, aby uniknąć transfuzji niedostatecznej lub nadmiernej. Decyzja powinna być oparta na wartości stężenia Hb.</li></ul> <p><u>Przeciwwskazania do przetaczania</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Nie należy stosować krwinek w celu leczenia niedokrwistości, którą można skorygować innymi terapiami</li></ul>

<sup>97</sup> American Red Cross (2017). A Compendium of Transfusion Practice Guidelines, 3rd edition. Pozyskano z: [http://success.redcross.org/success/file.php/1/TransfusionPractices-Compendium\\_3rdEdition.pdf](http://success.redcross.org/success/file.php/1/TransfusionPractices-Compendium_3rdEdition.pdf), dostęp z 15.09.2020

<p>niż transfuzje, takimi jak środki farmakologiczne.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• RBC nie powinny być również stosowane jako środek zwiększający objętość krwi, lub ciśnienie onkotyczne, a także przyspieszenie gojenia się ran lub poprawy samopoczucia pacjenta.</li></ul> <p><u>Wartości progowe stężenia hemoglobiny</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Generalna opieka nad pacjentem w stanie krytycznym</li></ul> <p>Dostarczanie tlenu do tkanek jest wystarczające, gdy stężenie Hb utrzymuje się na poziomie 6-7g/dl. Transfuzję RBC należy uważnie rozważyć u pacjentów w stanie krytycznym po urazach, jeżeli po odpowiedniej wymianie płynu poziom Hb wynosi &lt;7g /dl.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pacjenci poddawani zabiegom chirurgicznym serca</li></ul> <p>Wyniki badań z randomizacją sugerują próg stężenia Hb wynoszący 7,5 g/l – 8 g/dl.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pacjenci z chorobami układu sercowo-naczyniowego</li></ul> <p>Wytyczne AABB (<i>American Association of Blood Banks</i>) z 2012 roku sugerują restrykcyjną strategię transfuzji u pacjentów hospitalizowanych. Transfuzję należy rozważyć przy stężeniu Hb &lt;8 g/dl lub gdy występuje klinicznie istotna niedokrwistość objawowa.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pacjenci z przewlekłą anemią o charakterze objawowym</li></ul> <p>Transfuzja jest zwykle wymagana, gdy stężenie Hb wynosi &lt;6 g/dl, ale ten niższy poziom jest odpowiedni tylko dla najzdrowszych i najbardziej stabilnych z pacjentów, zdolnych do tolerowania tak niskiej poziomu Hb.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Niedokrwistość u pacjentów przyjmujących lub oczekujących na chemioterapię lub radioterapię</li></ul> <p>Duża część (30-90%) pacjentów z rakiem doświadcza anemii związanej z samą chorobą. Wykazano, że anemia wpływa na hipoksemię guza, a tym samym na jego odpowiedź na chemioterapię lub radioterapię, a także na jakość życia pacjenta. Uogólnienie tej grupie chorych jest trudne, niemniej można przyjąć progowe stężenie Hb wynoszące &lt;10 g/dl.</p> <p><b>Płytki krwi:</b></p> <p><u>Dawka</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Podczas leczenia krwawień lub w celu przygotowania pacjentów do zabiegów inwazyjnych należy w razie potrzeby przetoczyć płytki krwi, aby utrzymać hemostazę lub osiągnąć cel w postaci odpowiedniej liczba płytek krwi, w zależności od przypadku.</li><li>• Należy przetoczyć 4-10 jednostek RDP (<i>Random Donor Platelets</i>), od jednej do dwóch jednostek połączonych płytek krwi (każda zawierające około 4 do 6 koncentratów płytek krwi pełnej) lub 1-2 SDP (<i>Single Donor Platelets</i>) u dorosłych z małopłytkowością lub trombocytopenią.</li></ul> <p><u>Wskazania do przetaczania</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Leczenie krwawień spowodowanych krytycznie zmniejszoną liczbą lub nieprawidłową czynnością płytek krwi.</li><li>• Postępowanie profilaktyczne w celu zapobieżenia krwawieniu przy wcześniej określonym niskim poziomie liczba płytek krwi.</li><li>• Należy utrzymywać liczbę płytek krwi na poziomie &gt;10 000/μl – u stabilnych pacjentów bez krwawienia; &gt;20 000/μl – u pacjentów niestabilnych, bez krwawienia; &gt;50 000/μl – u pacjentów, którzy aktywnie krwawią lub przechodzą poważne procedury inwazyjne lub operacje.</li></ul> <p><u>Przeciwwskazania do przetaczania (z wyjątkiem przypadków krwotoku zagrażającego życiu)</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Małopłytkowość autoimmunologiczna,</li><li>• Zespół zakrzepowej plamicy małopłytkowej/mocznicy hemolitycznej (<i>thrombotic thrombocytopenic purpura/hemolytic uremic syndrome; TTP/HUS</i>),</li><li>• Idiopatyczna plamica małopłytkowa (<i>idiopathic thrombocytopenic purpura; ITP</i>),</li><li>• Trombocytopenia z zakrzepicą wywołana heparyną (<i>heparin-induced thrombocytopenia with thrombosis; HIT</i>).</li></ul> <p>Transfuzja przed zabiegami inwazyjnymi lub operacją u pacjentów bez objawów zakrzepowych może być brana pod uwagę, gdy ryzyko krwawienia jest wysokie.</p> <p><u>Przetaczanie płytek u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Dla zliczeń &gt;100 000 /μl, profilaktyczna transfuzja przedoperacyjna jest rzadko wymagana.</li></ul>
---



	<ul style="list-style-type: none"><li>• Profilaktyczna transfuzja jest zwykle wymagana w przypadku zliczeń &lt;50000/<math>\mu</math>l.</li><li>• Liczba płytek powinna być obliczana śródoperacyjnie.</li><li>• Zabiegi z nieznaczną utratą krwi lub porody naturalne przy liczbie płytek &lt;50 000 <math>\mu</math>l/ nie wymagają transfuzji profilaktycznej.</li><li>• Transfuzja może być wymagana przy pozornie prawidłowej liczbie płytek krwi w przypadku stwierdzenia lub podejrzenia dysfunkcji płytek krwi prowadzącej do krwawienia mikronaczyniowego.</li></ul> <p><u>Pacjenci onkologiczni</u></p> <p>U hospitalizowanych dorosłych pacjentów z małopłytkowością hipoproliferacyjną wywołaną leczeniem płytki krwi należy profilaktycznie przetaczać osobom z liczbą płytek krwi <math>10 \times 10^9</math> komórek/l lub mniejszą, w celu zmniejszenia ryzyka samoistnego krwawienia.</p> <p><u>Idiopatyczna plamica małopłytkowa (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura, ITP)</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pacjenci, u których wystąpią poważne, zagrażające życiu krwawienia lub krwotok śródoperacyjny powinni otrzymać duże dawki płytek krwi.</li><li>• Profilaktyczne transfuzje są zwykle niewskazane, gdyż przetoczone płytki krwi nie przeżywają dłużej niż własne płytki krwi pacjenta.</li><li>• Dożylnie podanie immunoglobuliny można rozważyć przed mniejszą operacją przy liczbie płytek krwi <math>\leq 50\,000/\mu</math>l lub przed poważnym zabiegiem chirurgicznym przy liczbie płytek <math>\leq 80\,000/\mu</math>l.</li></ul> <p><u>Anemia aplastyczna</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Płytki należy przetaczać profilaktycznie u stabilnych pacjentów z liczbą płytek <math>\leq 5\,000/\mu</math>l i u pacjentów z gorączką lub niewielkim krwotokiem przy zliczeniach płytek w przedziale 6000–10 000/<math>\mu</math>l.</li></ul>
<p><b>National Institute for Health and Care Excellence – NICE 2015<sup>98</sup> (Wielka Brytania)</b></p>	<p>Wytyczne zawierają zalecenia nt. ogólnych zasad transfuzji krwi. Dotyczą: właściwego wykorzystania składników krwi; alternatywnych wobec transfuzji rozwiązań u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym; zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta, w tym monitorowania reakcji poprzetoczeniowych; udzielania pacjentom informacji o transfuzji. W niniejszym opracowaniu omówiono jedynie wytyczne dotyczące informowania pacjenta oraz racjonalnego przetaczania krwinek czerwonych i płytek krwi w określonych sytuacjach klinicznych.</p> <p><b>Metodologia:</b> przegląd systematyczny oraz konsensus ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <p><b>Informowanie pacjenta</b></p> <p>Należy przekazywać ustne i pisemne informacje pacjentom, którzy mogą mieć lub przeszli transfuzję, oraz członkom ich rodzin lub opiekunów (w stosownych przypadkach), wyjaśniając:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• powód transfuzji,</li><li>• ryzyko i korzyści,</li><li>• zasady procesu transfuzji,</li><li>• wszelkie specyficzne potrzeby w zakresie transfuzji,</li><li>• wszelkie dostępne alternatywy i sposoby, które mogą zmniejszyć potrzebę transfuzji,</li><li>• brak uprawnień do oddawania krwi,</li><li>• możliwość zadawania pytań.</li></ul> <p>Należy dokumentować ustalenia oraz dostarczać pacjentowi i jego lekarzowi rodzinnemu kopie podsumowania wypisu lub innego pisemnego komunikatu wyjaśniającego:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• szczegóły wszelkich przebytych transfuzji,</li><li>• powody transfuzji oraz wszelkie zdarzenia niepożądane.</li></ul> <p><b>Przetaczanie czerwonych krwinek</b></p>

<sup>98</sup> NICE (2015). Blood transfusion. Pozyskano z: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng24/chapter/Recommendations>, dostęp z 14.09.2020

- Należy stosować restrykcyjne progi transfuzji krwinek czerwonych w przypadku pacjentów, którzy wymagają transfuzji (bez dużego krwotoku, zespołu wieńcowego) lub nie wymagają regularnych transfuzji krwi z powodu przewlekłej anemii.
- W przypadku stosowania restrykcyjnego progu transfuzji krwinek czerwonych należy wziąć pod uwagę próg 70 g/l i docelowe stężenie hemoglobiny 70-90 g/l po transfuzji.
- Należy rozważyć próg transfuzji krwinek czerwonych 80 g/litr i docelowe stężenie hemoglobiny 80-100 g/litr po transfuzji u pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym.
- Należy rozważyć ustalenie indywidualnych progów i docelowych stężeń hemoglobiny dla każdego pacjenta, który wymaga regularnych transfuzji krwi z powodu przewlekłej niedokrwistości.
- Należy rozważyć transfuzję pojedynczych jednostek krwinek czerwonych u dorosłych (lub równoważne objętości obliczone na podstawie masy ciała w przypadku dzieci lub dorosłych o niskiej masie ciała), u których nie występuje czynne krwawienie.
- Po każdej transfuzji krwinek czerwonych w pojedynczej jednostce (lub równoważnych objętościach obliczonych na podstawie masy ciała dla dzieci lub dorosłych o niskiej masie ciała) należy ponownie ocenić klinicznie i sprawdzić poziom hemoglobiny oraz w razie potrzeby wykonać dalsze transfuzje.

#### **Przetaczanie płytek krwi**

U pacjentów z małopłytkowością, którzy krwawią, należy:

oferować transfuzję płytek krwi pacjentom z trombocytopenią, u których występuje klinicznie istotne krwawienie (stopień 2 wg skali krwawienia Światowej Organizacji Zdrowia) i gdy liczba płytek krwi wynosi poniżej  $30 \times 10^9/l$ , stosować wyższe wartości progowe dla płytek krwi (maksymalnie  $100 \times 10^9/l$  w przypadku pacjentów z małopłytkowością i jednym z poniższych:

- ciężkie krwawienie (stopień 3 i 4 wg WHO),
- krwawienie w newralgicznych miejscach, takich jak ośrodkowy układ nerwowy (w tym oczy).

U pacjentów bez krwawienia lub niepoddawanym zabiegom inwazyjnym i operacyjnym należy:

- stosować profilaktyczne transfuzje płytek krwi wśród pacjentów z liczbą płytek krwi poniżej  $10 \times 10^9/l$ , którzy nie krwawią i nie są poddawani zabiegom inwazyjnym lub operacyjnym i nie mają żadnego z następujących schorzeń:
  - przewlekła niewydolność szpiku kostnego,
  - małopłytkowość autoimmunologiczna,
  - trombocytopenia wywołana heparyną,
  - plamica trombocytopeniczna zakrzepowa.

U pacjentów poddawanych zabiegom inwazyjnym lub operacjom należy rozważyć:

- profilaktyczne transfuzje płytek krwi w celu zwiększenia liczby płytek krwi powyżej  $50 \times 10^9/l$ ,
- wyższy próg (np.  $50-75 \times 10^9/l$ ) u pacjentów z wysokim ryzykiem krwawienia po uwzględnieniu:
  - rodzaju procedury,
  - przyczyny trombocytopenii,
  - możliwości spadku liczby płytek krwi podczas zabiegu,
  - wszelkich współistniejących przyczyn nieprawidłowej hemostazy.
- profilaktyczne transfuzje płytek krwi w celu zwiększenia liczby płytek krwi powyżej  $100 \times 10^9/l$  u pacjentów poddawanych operacjom w krytycznych obszarach, takich jak ośrodkowy układ nerwowy.

#### Przeciwwskazania do profilaktycznej transfuzji płytek krwi

- Nie należy rutynowo oferować profilaktycznych transfuzji płytek krwi pacjentom z którymkolwiek z poniższych objawów:
  - przewlekła niewydolność szpiku kostnego,
  - małopłytkowość autoimmunologiczna,
  - trombocytopenia wywołana heparyną,
  - plamica trombocytopeniczna zakrzepowa.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie należy oferować profilaktycznych transfuzji płytek krwi pacjentom poddawanych zabiegom z niskim ryzykiem krwawienia, takim jak: dorośli poddawani kaniulacji żyły centralnej lub pacjenci po aspiracji szpiku kostnego i biopsji trefinowej.</li> </ul> <p><u>Dawki</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nie należy rutynowo przetaczać więcej niż jednej dawki płytek krwi.</li> <li>Należy rozważyć podanie więcej niż jednej dawki płytek krwi podczas transfuzji pacjentom z ciężką trombocytopenią i krwawieniem w krytycznym miejscu, takim jak ośrodkowy układ nerwowy (w tym oczy).</li> <li>Należy ponownie ocenić stan kliniczny pacjenta i sprawdzić liczbę płytek krwi po każdej transfuzji płytek i podać dalsze dawki, jeśli to konieczne.</li> </ul>
<p><b>National Blood Authorities – NBA 2014<sup>99</sup> (Australia)</b></p>	<p>Celem statutowym NBA jest zapewnienie wystraszającego zaopatrzenia w krew i produkty krwiopochodne w Australii wraz z zachowaniem środków bezpieczeństwa. Do głównych zadań NBA należą: promowanie i optymalizacja bezpieczeństwa i jakości w zakresie zaopatrzenia; zarządzanie i użytkowanie krwi/produktów krwiopochodnych, a także jak najlepsze wykorzystywanie dostępnych zasobów. W lutym 2014 roku NBA opracowało dokument o charakterze wytycznych, zatytułowany „<i>Managing Blood and Blood Product Inventory</i>”. Opisano w nim zasady prawidłowego zarządzania zapasami krwi, z uwzględnieniem wszystkich czynności związanych z zamawianiem, przechowywaniem, obsługą i wydawaniem krwi oraz produktów krwiopochodnych w celu optymalizacji wydajności systemu krwiodawstwa. W niniejszym opracowaniu omówiono wytyczne dotyczące działań informacyjno-edukacyjnych.</p> <p><b>Metodologia:</b> konsensus ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Osoby zarządzające zapasami krwi powinny regularnie kontrolować stan poszczególnych produktów. Jest to niezbędne w celu utrzymania ciągłości w dostarczaniu krwi do podmiotów.</li> <li>Badania wykazały, że personel, który jest dobrze przeszkolony, ma pozytywny wpływ na optymalne gospodarowanie zasobami oraz zmniejszenie ewentualnych strat w zasobach krwi. Należy kontrolować czy wszyscy pracownicy, którzy biorą udział w całym systemie zarządzania krewią są odpowiednio przeszkoleni. Personel powinien być świadomy, że bardzo dużo zależy od ich postawy.</li> <li>Każdy świadczeniodawca usług zdrowotnych jest odpowiedzialny za stworzenie odpowiednich zapasów krwi. Zauważa się zależność między ilością zapasów krwi, a stratami w tym zakresie. Szpitale i laboratoria zazwyczaj posiadają więcej zapasów krwi i produktów krwiopochodnych niż wynosi ich średnie dzienne zapotrzebowanie na te produkty. Stąd też dochodzi do wysokich strat. Rozwiązaniem jest zachowanie odpowiedniej równowagi pomiędzy zapotrzebowaniem i zapasami w celu uniknięcia strat krwi.</li> <li>Jeżeli procedury przygotowane dla personelu medycznego będą zbyt czasochłonne i skomplikowane, może to spowodować niechęć do ich stosowania. Personel najczęściej ma mało czasu stąd też najlepszym rozwiązaniem jest przygotowanie prostych procedur opartych na <i>check listach</i> w celu efektywniejszego kontrolowania i zarządzania zapasami krwi.</li> <li>Mając dobre relacje pomiędzy wszystkimi osobami zaangażowanym w proces związany z dostarczeniem oraz wykorzystaniem krwi, można dodatkowo poprawić zarządzanie zasobami krwi. Należy zachęcać lekarzy do tego, żeby w sposób optymalny określali faktyczne zapotrzebowanie na krew i nie robili niepotrzebnych zamówień. Powyższe działania poprawią dostępność krwi, zmniejszą jej zużycie, a także zmniejszą straty.</li> <li>W niektórych przypadkach, gdy produkty są zwracane powinny być sortowane tak, aby mogły być zastosowane w pierwszej kolejności. Szczególnie tyczy się to produktów z krótkim terminem przydatności do użycia (płytki krwi lub niedawno zamrożone osocze) oraz produktów otrzymanych od innych jednostek ochrony zdrowia.</li> <li>Należy unikać wcześniejszego rezerwowania produktów, szczególnie w przypadkach pacjentów, u których prawdopodobieństwo zastosowania produktu jest niewielkie. W przypadku stosowania rezerwacji krwi dla pacjenta, jest ona usuwana z zasobów magazynowych co może sztucznie generować niepotrzebne zapotrzebowanie na uzupełnienie zasobów magazynowych.</li> <li>W przypadku wszystkich urządzeń używanych do przechowywania, transportu, przeładunku krwi i produktów krwiopochodnych, takich jak kontenery transportowe, lodówki, zamrażarki i rozmrażarki</li> </ul>

<sup>99</sup> National Blood Authority (2014). *Managing Blood and Blood Product Inventory. Guidelines for Australian Health Providers*. Pozyskano z: <https://www.blood.gov.au/inv-mgt-guideline>, dostęp z: 09.09.2020

	<p>osocza, należy kontrolować ich stan techniczny, zgodnie z odpowiednimi normami i wytycznymi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wartym rozważenia byłoby opracowanie planu funkcjonowania w przypadku małych zasobów krwi i produktów krwiopochodnych. Powinny zostać przygotowane zalecenia dotyczące zdarzeń nietypowych, awaryjnych.</li> <li>• Jednym z najlepszych sposobów na zachowanie wystarczającej ilości krwi i produktów krwiopochodnych jest rozważenie przez lekarzy faktycznej potrzeby przeprowadzenia transfuzji krwi. W dobie wielu metod leczenia należy rozważyć czy transfuzja jest niezbędna gdyż może okazać się, że są równie skuteczne dostępne inne metody leczenia w danym przypadku klinicznym.</li> </ul>
<p><b>Joint United Kingdom Blood Transfusion Services Professional Advisory Committee – JPAC 2013<sup>100</sup> (Wielka Brytania)</b></p>	<p>Opracowanie zawiera zbiór wytycznych dotyczących postępowania ze wszystkimi materiałami produkowanymi przez brytyjską służbę transfuzji krwi, zarówno do użytku terapeutycznego, jak i diagnostycznego. Wytyczne odzwierciedlają poglądy ekspertów na temat aktualnych najlepszych praktyk oraz zawierają specyfikacje produktów i opisują szczegóły techniczne procesów. W niniejszym opracowaniu omówiono wytyczne dotyczące działań informacyjno-edukacyjnych oraz typowania rzadkich grup krwi.</p> <p><b>Metodologia:</b> konsensus ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <p><b>Działania informacyjno-edukacyjne</b></p> <p>Informacje, jakie powinny być przekazane potencjalnym dawcom krwi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• W materiałach powinny być zawarte kluczowe informacje o krwi, procedurach pobierania krwi, składników krwi, a także korzyści dla pacjentów potrzebujących krwi. Powinny być napisane w sposób zrozumiały i przystępny dla wszystkich.</li> <li>• Dla obu grup dawców (allogenicznych i autologicznych) – powody, dla których wymagany jest wywiad lekarski, znaczenie świadomej zgody na donację, oraz znaczenie badania krwi przed donacją.</li> <li>• Dla allogenicznych dawców – kryteria do samodzielnego tymczasowego lub stałego wykluczenia z możliwości oddawania krwi oraz powody, dla których potencjalni dawcy nie mogą oddawać krwi lub składników krwi.</li> <li>• Informacje o ochronie danych osobowych, w tym w szczególności potwierdzenie, że nie dojdzie do ujawnienia tożsamości dawcy, informacji dotyczących stanu zdrowia dawcy oraz wyników przeprowadzonych badań, innych niż zgodnie z wymaganymi przepisami.</li> <li>• Powody, dla których potencjalni dawcy nie mogą być dawcami ze względów na zagrożenia zdrowotne.</li> <li>• Informacja, że pozytywne wyniki badań w kierunku HIV, HBV, HCV dyskwalifikować będą potencjalnego dawcę, a oddana próbka krwi zostanie zniszczona.</li> </ul> <p><b>Wytyczne w zakresie typowania grup krwi</b></p> <p><u>Oznaczenia obowiązkowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Grupy krwi układu ABO oraz D należy określić przy każdym oddaniu krwi.</li> <li>• Wszystkie donacje muszą zostać przebadane na obecność przeciwciał czerwonych krwinek. Osiąga się to, testując surowicę lub osocze dawcy przy użyciu zatwierdzonej techniki umożliwiającej wykrycie przeciwciał anti-D. Należy oznaczyć minimum następujące antygeny: D, C, c, E, e i K.</li> </ul> <p>Krew do stosowania u noworodków musi zostać przebadana i dać negatywny wynik w wykrywaniu przeciwciał w teście antyglobulinowym, wykonywanym przy użyciu panelu dwukomórkowego, w którym zachodzi ekspresja co najmniej następujących antygenów: C, c, D, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s i M.</p> <p><u>Badania dodatkowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Krwinki czerwone, płytki krwi i świeżo mrożone osocze od dawców grupy 0 z wysokimi mianami przeciwciał anti-A, anti-B i/lub anti-A,B mogą powodować hemolityczne reakcje transfuzji (<i>Hemolytic Transfusion Reactions, HTR</i>), gdy są podawane osobom bez grupy 0. Tacy dawcy z grupy 0 są określani jako „dawcy z grupy 0 wysokim mianem”. Reakcje są bardziej prawdopodobne, gdy: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ miano serologiczne anti-A, anti-B i/lub anti-A,B składnika jest wysokie,</li> </ul> </li> </ul>

<sup>100</sup> Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee (JPAC) (2013). Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK. 8th edition. Pozyskano z: <https://www.transfusionguidelines.org/red-book>, dostęp z 09.09.2020

<ul style="list-style-type: none"><li>○ objętość osocza przetoczonego produktu jest wysoka, objętość krwi biorcy jest niewielka.</li><li>● Oznaczać należy jedynie potwierdzone, rozszerzone fenotypy. Za fenotyp potwierdzony uznaje się taki, w którym typowanie zostało przeprowadzone i wyniki są zgodne:<ul style="list-style-type: none"><li>○ przy dwukrotnym oznaczeniu aktualnej darowizny lub</li><li>○ jednokrotnie w obecnej darowiznie, a wynik jest zgodny z danymi historycznymi z poprzednich darowizn lub</li><li>○ w dwóch poprzednich darowiznach od tego dawcy.</li></ul></li></ul> <p><u>Wymagania w zakresie typowania genetycznego krwinek czerwonych (Red Blood Cells, RBC):</u></p> <p>Technologii typowania molekularnego stosowana jest powszechnie w sytuacjach, gdy:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● konieczna jest znajomość fenotypu przy braku odpowiedniej próbki krwinek czerwonych,</li><li>● test molekularny dostarczy więcej lub lepszych informacji niż testy serologiczne.</li></ul> <p>Testy molekularne są bardziej wydajne i efektywne kosztowo niż testy serologiczne.</p> <p>Sytuacje kliniczne do typowania molekularnego obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● typowanie płodu (zwykle D, ale także K, C, c lub E) kobiet z alloimmunizacją, w celu oceny zagrożenia płodu chorobą hemolityczną płodu i noworodka,</li><li>● pacjentów po wielokrotnej transfuzji, w przypadku których nie można wykonać testów serologicznych z powodu obecności przetoczonych krwinek czerwonych,</li><li>● preparaty RBC opłaszczonych immunoglobuliną: typ czerwonych krwinek dających dodatni, bezpośredni test antyglobulinowy, zwykle u pacjentów z autoimmunologiczną niedokrwistością hemolityczną,</li><li>● określanie wariantów Rh: metody molekularne są używane do identyfikacji wariantów Rh, zwłaszcza słabych i częściowych odmian D, aby pomóc w zapewnieniu najbardziej odpowiedniej krwi do transfuzji,</li><li>● potwierdzenie D-: wykrycie RHD u dawcy pozornie D-ujemnego może sygnalizować bardzo słabą ekspresję D, która może uodpornić pacjenta D-ujemnego,</li><li>● zygotyczność RHD: ilościowe badanie PCR może ujawnić czy osoba D-dodatnia jest homozygotyczna, czy też hemizygotyczna wobec RHD. Badania tego nie da się wykonać testami serologicznymi.</li></ul> <p>Typowanie ABO metodami serologicznymi jest proste i niezwykle dokładne, podczas gdy genetyka ABO jest złożona, przez co typowanie molekularne ABO dostępnymi metodami staje się zawodne. Typowanie ABO oraz przewidywanie fenotypu ABO metodami molekularnymi nie jest obecnie zalecane.</p> <p>Można rozważyć typowanie molekularne krwi płodu (D, c, C, E, K) oraz DNA krwi obwodowej (D, C, c, E, e, M, N, S, s, K, k, Fy<sup>a</sup>, Fy<sup>b</sup>, Fy-null, Jk<sup>a</sup>, Jk<sup>b</sup>, Do<sup>a</sup> i Do<sup>b</sup>).</p> <p><u>Wymagania w zakresie typowania antygenów leukocytowych (Human Leukocyte Antigens, HLA):</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Transfuzja lub przeszczepienie składników krwi zawierających allogeniczne HLA może stymulować klinicznie znaczące odpowiedzi immunologiczne. Wszystkie składniki komórkowe z wyjątkiem erytrocytów wyrażają HLA. Produkty zawierające osocze mogą zawierać przeciwciała specyficzne dla HLA, które są potencjalnie szkodliwe dla biorcy.</li><li>● Prospektywne typowanie dawców płytek krwi pod kątem HLA przeprowadza się w celu przetoczenia krwi pacjentom opornym na leczenie immunologiczne oraz osobom z zaburzeniami czynności i struktury płytek krwi.</li><li>● Najczęstszą przyczyną oporności immunologicznej na transfuzję płytek krwi od przypadkowego dawcy jest obecność przeciwciał swoistych dla HLA u pacjenta poddanego transfuzji płytek krwi.</li><li>● Wszyscy potencjalni dawcy płytek krwi wykorzystywani do dostarczania płytek krwi wyselekcjonowanych pod względem HLA powinni zostać poddani typowaniu HLA-A, HLA-B i HLA-C. Jeśli stosuje się typowanie serologiczne, minimalny poziom typowania powinien odpowiadać HLA klasy I. U wszystkich dawców należy oznaczyć HLA-Bw4 lub HLA-Bw6.</li></ul> <p><u>Wymagania w zakresie typowania antygenów płytek krwi (Human Platelet Antigens, HPA):</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Zaleca się, aby laboratoria dołożyły wszelkich uzasadnionych starań, by zapewnić dostępność paneli komórkowych pozwalających na wykrywanie i identyfikację klinicznie istotnych przeciwciał przeciwko ludzkim antygenom płytek krwi (HPA).</li><li>● Panel komórkowy powinien składać się z płytek krwi typowanych co najmniej pod kątem HPA-1, -2, -3, -5</li></ul>
---

	<p>i -15 z użyciem zatwierdzonych technik typowania HPA. W optymalnym wariantcie panel powinien zawierać płytki krwi, które są homozygotyczne pod względem HPA-1a, -1b, -2a, -2b, -3a, -3b, -5a, -5b, -15a i -15b i pochodzić od dawców z grupy O.</p> <p><u>Wymagania w zakresie innych badań krwi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Przed oddaniem krwi u dawcy należy wykonać zwalidowane badanie przesiewowe stężenia hemoglobiny. Celem jest upewnienie się, że przed każdym oddaniem dawca ma minimalne dopuszczalne stężenie hemoglobiny (obecnie co najmniej 125 g/l u kobiet i co najmniej 135 g/l u mężczyzn).</li> </ul>
<p><b>National Blood Authorities – NBA 2013<sup>101</sup> (Australia)</b></p>	<p>Rekomendacja dotyczy organizacji planu współpracy z dostawcami usług edukacyjnych i szkoleniowych w celu zaspokojenia rosnącego zapotrzebowania na wysokiej jakości, dobrze dopasowane materiały edukacyjne, szkoleniowe i promocyjne. W niniejszym opracowaniu omówiono wytyczne dotyczące działań informacyjno-edukacyjnych oraz typowania rzadkich grup krwi.</p> <p><b>Metodologia:</b> konsensus ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <p>Zaleca się:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• stworzenie programu działań, w celu umożliwienia poprawy komunikacji i współpracy pomiędzy instytucjami prowadzącymi szkolenia dla personelu medycznego. Ułatwi to dostęp do szkoleń dla personelu zajmującego się na co dzień krwiodawstwem oraz zmniejszy niepotrzebne powielanie tych samych treści oraz materiałów edukacyjnych,</li> <li>• kształcenie oraz informowanie zarówno pracowników ochrony zdrowia jak i świadczeniobiorców poprzez stworzenie platformy <i>e-learningowej</i>,</li> <li>• zapewnienie odpowiedniej współpracy pomiędzy współtwórcami programy, a ich odbiorcami w celu poprawy jakości,</li> <li>• dokładne oraz w przystępny sposób wyjaśnienie pacjentom celu przetaczania krwi. Pacjent powinien wyrazić pisemną zgodę na taki zabieg. Dużą rolę odgrywają w tym opiekunowie pacjentów, którzy powinni przyjąć na siebie obowiązek informowania.</li> </ul>
<p><b>World Health Organization – WHO 2012a<sup>102</sup> (Świat)</b></p>	<p>Podczas konsultacyjnego panelu ekspertów, zwołanego przez WHO we wrześniu 2011 roku w Genewie zajęto się pilną potrzebą ustanowienia strategii osiągnięcia samowystarczalności w zakresie krwi i jej produktów. W efekcie powstał konsensus określający uzasadnienie i definicję samowystarczalności oraz bezpieczeństwa w zakresie produktów krwi. W niniejszym opracowaniu omówiono wytyczne dotyczące działań informacyjno-edukacyjnych.</p> <p><b>Metodologia:</b> konsensus ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <p>Ministrowie Zdrowia powinni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• włączyć cel osiągnięcia samowystarczalności w bezpieczną krew i produkty krwiopochodne na podstawie dobrowolnego niewynagradzanego dawstwa krwi (ang. <i>Voluntary Non-Remunerated Blood Donation; VNRBD</i>) do krajowego systemu polityki zdrowotnej oraz wzmocnić krajowy system krwiodawstwa poprzez: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ wyraźne umiejscowienie samowystarczalności (w oparciu o VNRBD) w składniki krwi niezbędnych do transfuzji, oraz ludzkiego osocza niezbędnego do wytwarzania niektórych produktów leczniczych w narodowych strategiach dotyczących zdrowia,</li> <li>○ stworzenie ram legislacyjnych dla samowystarczalności w krew i jej składniki,</li> <li>○ stworzenie strategii i mechanizmów wykonawczych w celu osiągnięcia samowystarczalności w oparciu na opartego na VNRBD w zakresie składników krwi do transfuzji, jak i pochodzących z osocza produktów leczniczych,</li> <li>○ zapewnienie odpowiednich i wystarczających środków finansowych, technicznych jak i zasobów ludzkich.</li> </ul> </li> <li>• wprowadzić regulacje prawne z określeniem odpowiedniego zakresu czasu do osiągnięcia</li> </ul>

<sup>101</sup> National Blood Authorities (2013). National Blood Sector Education and Training Strategy 2013-2016. Pozyskano z: <https://www.blood.gov.au/document/national-blood-sector-education-and-training-strategy-2013-2016-docx>, dostęp z 09.09.2020

<sup>102</sup> WHO (2012). Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation. *Vox Sang.* 103(4):337-42

	<p>samowystarczalności w oparciu o VNRD,</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• wprowadzać szczególne środki, zgodne z odpowiednimi międzynarodowymi umowami handlowymi, w celu ochrony zdrowia publicznego poprzez zapewnienie bezpiecznych przepisów zapewniających samowystarczalność składników krwi do transfuzji osocza i produktów leczniczych w krajowym systemie ochrony zdrowia poprzez krajowe strategie lub w razie potrzeby regionalnie (np. z krajami sąsiednimi),</li><li>• wprowadzić mechanizmy współpracy pomiędzy krajami, aby zapewnić samowystarczalność w bezpieczną krew i produkty krwiopochodne w oparciu o VNRD,</li><li>• wprowadzić strategie i środki do ustanowienia odpowiednich systemów jakości i wystandaryzowanych procedur w krajowym systemie krwi i dla pobierania, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu oraz stosowania składników krwi,</li><li>• ustanowić mechanizmy w postaci niezależnego komitetu narodowych ekspertów w dziedzinie transfuzji krwi, przede wszystkim do oceny i monitorowania trendów dotyczących zapotrzebowania na krew, potrzeb pacjentów i klinicznego wykorzystania składników krwi i produktów krwiopochodnych,</li><li>• ustanowić mechanizmy związane z gromadzeniem wszystkich danych dotyczących bezpieczeństwa krwi i produktów uzyskanych z krwi oraz zbieraniem rocznych raportów z centrów krwiodawstwa i frakcjonatorów osocza, a także monitorowaniem tych danych i wymianą raportów dotyczących bezpieczeństwa krwi i produktów krwiopochodnych,</li><li>• ustanowić odpowiednie struktury, takie jak niezależny krajowy komitet ekspertów klinicznych ds. transfuzjologii w celu:<ul style="list-style-type: none"><li>○ oceny zapotrzebowania na krew i jej składniki oraz monitorowania trendów popytu, potrzeb pacjenta i klinicznego stosowania składników krwi do transfuzji osocza i produktów leczniczych,</li><li>○ prowadzenia regularnej oceny i raportowania o aktualnym poziomie krwi,</li><li>○ doradzania i wydawania rekomendacji dotyczących priorytetów podaży składników krwi do transfuzji oraz do produktów leczniczych pochodzących z osocza.</li></ul></li><li>• wprowadzić wymogi odnośnie do etykietowania składników krwi, tak aby móc odróżnić składniki krwi pochodzące od VNRD od składników krwi pochodzących z płatnych donacji,</li><li>• promować VNRD zarówno w zakresie składników krwi jak i produktów krwiopochodnych,</li><li>• zagwarantować, że donacja krwi i osocza będzie pochodzić wyłącznie od VNRD, i że donacja krwi, osocza i składników komórkowych pozostanie zadaniem publicznym i nie będzie podlegać komercjalizacji.</li></ul>
<p><b>World Health Organization – WHO 2012b<sup>103</sup> (Świat)</b></p>	<p>Wytyczne dotyczą oceny przydatności dawców krwi i zostały opracowane w celu wspomoczenia usług w zakresie krwiodawstwa w krajach, które tworzą lub rozwijają swoje systemy doboru dawców krwi. W niniejszym opracowaniu omówiono wytyczne dotyczące organizacji systemu krwiodawstwa z uwzględnieniem aspektów bezpieczeństwa.</p> <p><b>Metodologia:</b> przegląd systematyczny.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <p>Krajowy system selekcji dawców krwi powinien obejmować:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• politykę krajową i ramy prawne,</li><li>• krajowe wytyczne i kryteria doboru dawców krwi,</li><li>• informacje publiczne i edukację dawców,</li><li>• odpowiednią infrastrukturę i urzędników,</li><li>• odpowiednie zasoby finansowe i ludzkie,</li><li>• system jakości, w tym standardowe procedury operacyjne, dokumentację,</li><li>• nadzór nad bezpieczeństwem dawców,</li><li>• monitorowanie i ocenę jego funkcjonowania.</li></ul>

<sup>103</sup> WHO (2012). Blood Donor Selection. WHO Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation. Pozyskano z: [http://success.redcross.org/success/file.php/1/TransfusionPractices-Compendium\\_3rdEdition.pdf](http://success.redcross.org/success/file.php/1/TransfusionPractices-Compendium_3rdEdition.pdf), dostęp z 15.09.2020



<p>Zaleca się utworzenie grupy ekspertów, której zadaniem będzie tworzenie i okresowe przeglądy wytycznych w zakresie kryteriów doboru dawców krwi, z udziałem:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• decydentów krajowych,</li><li>• kierowników krajowych programów krwi,</li><li>• starszego personelu systemu krwiodawstwa,</li><li>• ekspertów w dziedzinie transfuzji, w tym klinicznych użytkowników krwi, mikrobiologów i socjologów,</li><li>• przedstawicieli agencji regulacyjnej.</li></ul> <p><u>Kwestionariusz dawcy:</u></p> <p>Kwestionariusz dawcy jest kluczowym narzędziem w wyborze dawcy krwi. Jego zadaniem jest zapewnienie bezpieczeństwa, w tym zmniejszenie ryzyka przenoszenia infekcji, szczególnie kiedy nie są dostępne odpowiednie testy przesiewowe. Zastosowanie kwestionariusza dawcy skłania personel do zadawania ważnych pytań i dokładnej oceny stanu zdrowia dawcy. Poprzez przedstawienie wszystkich istotnych informacji w standardowym formacie, kwestionariusz dawcy ułatwia podjęcie decyzji o przyjęciu lub odroczeniu dawcy.</p> <p><u>Działania edukacyjno-informacyjne:</u></p> <p>Skuteczne informowanie opinii publicznej i edukacja darczyńców to pierwsze kroki w procesie doboru dawców. Rozpowszechnianie informacji na temat przydatności dawców poprzez kampanie uświadamiające oraz materiały informacyjne i edukacyjne przeznaczone dla darczyńców zwiększają szanse, że osoby, które zgłoszą się jako dawcy będą dobrze poinformowane o zasadach krwiodawstwa. Potencjalnym dawcom należy wyjaśniać, że nie ma dyskryminacji w doborze dawców z powodu płci, rasy lub religii.</p> <p><u>Wymagania wobec personelu:</u></p> <p>Personel pracujący przy doborze dawców powinien rozumieć zasady wyboru dawcy oraz posiadać umiejętności techniczne i kliniczne wymagane do przeprowadzenia oceny zdrowia i ewentualnego ryzyka. Kluczowe umiejętności obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• zrozumienie kryteriów wyboru dawców,</li><li>• opanowanie zakresu informacji i porad udzielanych przed darowizną,</li><li>• przeprowadzenie wywiadu i oceny na podstawie standardowego kwestionariusza dawcy,</li><li>• zapewnienie możliwości wyjaśnienia pytań w kwestionariuszu w celu jego zrozumienia przez dawcę i rozwiania jego obaw,</li><li>• przeprowadzenie podstawowej kontroli stanu zdrowia, w tym badania przesiewowego na stężenie hemoglobiny,</li><li>• poradnictwo dla dawców odroczonych,</li><li>• poradnictwo i opieka po oddaniu krwi.</li></ul> <p><u>System jakości:</u></p> <p>Wdrożenie systemu jakości jest warunkiem koniecznym dla uzyskania spójności w podejściu do doboru dawców. Podstawowe elementy jakości systemu selekcji obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• strukturę organizacyjną, określającą uprawnienia, odpowiedzialność i kanały raportowania, w tym sformułowane na piśmie specyfikacje stanowisk pracy,</li><li>• kryteria wyboru dawców, jako część krajowych wytycznych, stosowane jednolicie w każdej placówce, w której oddaje się krew,</li><li>• standardowe procedury operacyjne (<i>standard operating procedures, SOP</i>), które kierują każdym procesem związanym z doбором dawców,</li><li>• szkolenie personelu i ocenę jego kompetencji, w tym utworzenie programu szkoleń,</li><li>• system rejestrów (elektroniczny lub ręczny) zapewniający identyfikowalność, poufność, monitorowanie działań niepożądanych u dawców oraz wyników ogólnego badania zdrowia i badania poziomu hemoglobiny we krwi,</li><li>• okresowe monitorowanie i ocenę procesu wyboru dawców.</li></ul> <p><u>Ochrona dawcy:</u></p> <p>Nadzór nad bezpieczeństwem dawców polega na ciągłym gromadzeniu i analizie danych na temat zdarzeń niepożądanych u dawców i ma na celu ustalenie przyczyn i skutków takich zdarzeń. Dane dotyczące nadzoru nad</p>
--



bezpieczeństwem krwi powinny być wykorzystywane do celów klinicznych i publicznych, a także wykorzystywane w podejmowaniu decyzji zdrowotnych. Wszystkie zdarzenia niepożądane u dawców powinny być zidentyfikowane, udokumentowane i zgłoszone. Dane te powinny być regularnie analizowane celem podjęcia ewentualnych działań korygujących i zapobiegawczych.

Wszystkim dawcom należy doradzać, aby informowali o wszelkich dolegliwościach, które wystąpiły po oddaniu krwi, takich jak np.: opóźnione omdlenie czy przypomnienie sobie o chorobie, której nie zadeklarowali przed darowizną. Należy poprosić dawcę o powiadomienie placówki krwiodawstwa, jeśli poczuje się źle w ciągu 28 dni od darowizny, szczególnie w przypadku wystąpienia choroby, która w momencie oddania mogła być w fazie inkubacji. Jest to szczególnie ważne w przypadku infekcji, takich jak wirusowe zapalenie wątroby typu A, gdzie natychmiastowe działanie może zapobiec zakażeniu biorcy.

Nadzór nad bezpieczeństwem dawców krwi jest wymogiem systemu jakości i przyczynia się do:

- zwiększenia bezpieczeństwa dawców poprzez wdrożenie działań mających na celu zapobieżenie wystąpieniu lub nawrotowi zdarzenia niekorzystnego dla dawcy,
- śledzenia dawców i wycofywania darowizn, które mogły przyczynić się do poważnych działań niepożądanych u biorców,
- zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów dzięki lepszym kryteriom wyboru dawców,
- możliwości obserwacji epidemiologicznej populacji dawców.

#### Monitorowanie i ocena doboru dawców:

Proces wyboru dawców wymaga ciągłego monitorowania. Główne parametry wymagające monitorowania obejmują:

- dane demograficzne i charakterystykę dawców,
- odroczenia dawców,
- działania niepożądane występujące u dawców,
- utrzymanie poufności,
- zgłaszanie skarg,
- wyniki badań przesiewowych krwi,
- reakcje poprzetoczeniowe u biorców krwi i produktów krwiopochodnych,
- błędy i nieoczekiwane zdarzenia,
- ocenę kompetencji personelu i jego potrzeb szkoleniowych.

W celu monitorowania i oceny systemu doboru dawcy zaleca się wykorzystywanie następujących wskaźników:

- całkowita liczba osób zgłaszających się do oddania krwi,
- liczba i odsetek odroczeń darowizny według rodzajów odroczeń (stałe, tymczasowe),
- liczba i odsetek odroczeń od darowizny, według przyczyn:
  - niskie stężenie hemoglobiny,
  - inne schorzenia,
  - zachowania wysokiego ryzyka,
  - podróże,
  - inne powody.
- liczba i odsetek odroczeń darowizny według wieku i płci dawców,
- odsetek niekompletnych kwestionariuszy dawców,
- częstość niepożądanych reakcji dawców według typów reakcji,
- występowanie markerów zakażenia przenieszonego przez transfuzję w badaniach przesiewowych (np. HIV, wirusowe zapalenie wątroby typu B/C),
- liczba i odsetek potwierdzonych pozytywnych dawców, według wieku, płci.

#### Informacje udzielane przed darowizną:

Informacje udzielane przed oddaniem krwi są ważnym krokiem w wyborze dawcy krwi. Proces selekcji dawców

rozpoczyna się jeszcze przed oddaniem krwi dzięki kampaniom informacyjnym i edukacji darczyńców. Podczas darowizny informacje należy przekazywać ustnie lub w formie: drukowanej, graficznej, materiałów audiowizualnych lub online. Powinny być przedstawione w prostym i przejrzystym formacie.

Informacje przed darowizną są dla potencjalnych dawców okazją dowiedzenia się o stanach zdrowia lub ryzykownych zachowaniach, które mogą skutkować błędami w oddawaniu krwi. Informacje takie pomagają dawcom w podjęciu decyzji o ewentualnym odroczeniu darowizny lub zrozumieniu powodów, dla których nie powinni oddawać krwi.

Udzielanie informacji przed darowizną pozwala na:

- zwiększenie świadomości dawców na temat kryteriów wyboru dawców, procesu oddawania krwi i badań, które będą wykonywane,
- zachęcanie potencjalnych dawców do informowania o wszelkich schorzeniach lub ryzykach, które mogą wpłynąć na ich przydatność do oddawania krwi,
- zachęcanie osób do powstrzymania się od oddawania krwi, jeśli uznają że nie nadają się do oddania krwi ze względu na ogólny stan zdrowia.

Informacje udzielane przed darowizną powinny obejmować:

- przyczyny zapotrzebowania na krew jej składniki,
- społeczną potrzebę dobrowolnego nieodpłatnego krwiodawstwa,
- proces oddawania krwi, w tym kwestionariusz dawcy, wywiad chorobowy, ocenę zdrowia i ryzyka, nakłucie żyły, pobranie krwi pełnej lub aferezy, zasady opieki po oddaniu krwi oraz badań przesiewowych oddanej krwi,
- uzasadnienie dla zastosowania kwestionariusza dawcy i oceny stanu zdrowia przed oddaniem krwi oraz obowiązki, odpowiedzialność i prawa dawcy,
- możliwości decydowania dawcy o oddaniu krwi przed przystąpieniem do zabiegu, a także do wycofania się lub odroczenia w dowolnym momencie w trakcie lub po przekazaniu krwi bez wprowadzania zbędnego zakłopotania i zadawania pytań,
- zakażenia przenoszone przez transfuzje, drogi ich przenoszenia, historię naturalną i zapobieganie im oraz wykonywane testy przesiewowe,
- możliwe konsekwencje dla dawców w przypadku uzyskania nieprawidłowych wyników oraz mechanizmy powiadamiania o nieprawidłowych wynikach badań, a także, jeśli okaże się to konieczne, o skierowaniu na dalsze badania i leczenie,
- możliwość wystąpienia u dawcy zdarzeń niepożądanych.

Poradnictwo przed oddaniem krwi jest integralną częścią wywiadu z dawcą. Umożliwia ono:

- sprawdzenie, czy dawca odpowiedział dokładnie na wszystkie pytania kwestionariusza i właściwie je zrozumiał,
- udzielenie odpowiedzi na pytania dawcy i rozwianie jego niepokoju, wątpliwości,
- wyjaśnienie przyczyn odroczenia i udzielenia porady na temat dalszej opieki medycznej, jeśli będzie ona wymagana,
- upewnienie się, że dawca jest w stanie wyrazić świadomą zgodę na oddanie i uznaje, że jego podpis jest potwierdzeniem prawdziwości odpowiedzi udzielonych w kwestionariuszu.

Opieka nad dawcą w wypadku wystąpienia działań niepożądanych:

- Dawcami należy zarządzać w sposób zapewniający jak najwyższe standardy. Istnieją jednak znane działania niepożądane, które mogą wystąpić u krwiodawcy. Można je zminimalizować lub ich uniknąć, stosując odpowiedni dobór dawców i opiekę nad nimi oraz dysponując odpowiednio wyszkolonym personelem. Wykazano, że wystąpienie u dawcy działania niepożądanego zmniejsza prawdopodobieństwo ponownego oddania krwi.
- Epizody wazowagalne i urazy tkanek miękkich (siniaki i krwiaki w miejscu wkłucia dożylnego) są najczęstszymi działaniami niepożądanymi stwierdzanymi u dawców. Większość z nich ma charakter krótkotrwały, a dawcy zwykle szybko wracają do zdrowia. Jednakże reakcje takie mogą wzbudzać u dawców zaniepokojenie. W niektórych przypadkach działanie niepożądane może mieć pozytywne konsekwencje poprzez skłonienie dawcy do ujawnienia swojej historii medycznej. Tylko niewielka część działań niepożądanych wymaga opieki medycznej poza placówką krwiodawstwa i może prowadzić do objawów długotrwałych lub niezdolności do pracy.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personel powinien zostać przeszkolony w zakresie rozpoznawania działań niepożądanych oraz postępowania z dawcą, u których takie działania wystąpiły, w tym udzielania pierwszej pomocy. Występowanie siniaków powinno być monitorowane w celu ewentualnej poprawy umiejętności personelu w zakresie nakłuwania żyły.</li> <li>• Dawcom należy zapewnić ustne i pisemne porady dotyczące postępowania w przypadku pojawienia się siniaków oraz opóźnionych incydentów wazowagalnych, a także należy udzielić informacji, jak skontaktować się z placówką krwiodawstwa w celu uzyskania dalszych porad, jeśli okaże się to konieczne.</li> </ul>
<p><b>Scottish National Blood Transfusion Service – SNBTS 2010<sup>104</sup> (Szkocja)</b></p>	<p>Materiał zawiera informacje oraz praktyczne wskazówki, których celem jest zapewnienie wysokiej jakości procesu transfuzji klinicznej, promowanie najlepszych praktyk w zakresie transfuzji krwi, przestrzeganie odpowiednich dyrektyw UE w zakresie wykorzystania krwi. W niniejszym opracowaniu omówiono wytyczne dotyczące organizacji systemu krwiodawstwa oraz działań informacyjno-edukacyjnych.</p> <p><b>Metodologia:</b> konsensus ekspertów.</p> <p><b>Rekomendacje:</b></p> <p>Dyrektywy UE wymagają, aby personel placówek służby krwi został przeszkolony i oceniony pod względem kompetencji do wykonywania powierzonych zadań. Wykształcenie i szkolenie stanowią podstawę każdego aspektu bezpieczeństwa transfuzji krwi.</p> <p>Skuteczny program szkoleniowy wymaga kierownictwa i zaangażowania ze strony zarządu placówki. Osoby te powinny znać wymogi dotyczące krwi, zawarte w dyrektywach UE oraz przepisach krajowych wyznaczających standardy bezpiecznej i właściwej praktyki transfuzjologicznej. Niezwykle ważną rolę odgrywa interdyscyplinarny szpitalny komitet transfuzjologiczny (SKT), który odpowiada za opracowanie i wdrożenie strategii edukacyjnej i szkoleniowej dla personelu medycznego, laboratoryjnego i pomocniczego uczestniczącego w procesie transfuzji. Należy wyznaczyć kierownika do nadzoru codziennej realizacji programu szkoleniowego i przydzielić mu odpowiedni personel i środki.</p> <p>Ważne jest również dokonanie oceny potrzeb szkolenia samych trenerów w celu wzmocnienia ich umiejętności skutecznego przekazywania wiedzy, pewności siebie i motywacji. Trenerzy powinni dbać o stałe doskonalenie stanu swojej wiedzy i rozwój zawodowy.</p> <p>Przed wdrożeniem programu edukacyjnego pomocne może okazać się dysponowanie danymi na temat praktyki transfuzjologicznej. Audyty z tego zakresu oraz przeprowadzane analizy błędów i sytuacji „near miss” zgłoszone do SKT lub systemu czuwania nad bezpieczeństwem krwi są cennym źródłem informacji na temat potrzeby przeprowadzania programów szkoleniowych i edukacyjnych w poszczególnych grupach personelu. Obszary działania wymagające audytu wyznaczają czynności stanowiące istotne etapy procesu transfuzji.</p> <p>Istotne znaczenie ma realna ocena zasobów (personel i środki finansowe) niezbędnych do zbierania danych wyjściowych oraz aby zapewnić przestrzeganie standardów w czasie trwania programu kontrolnego. Każdy szpital powinien dysponować działem kontroli klinicznej (lub podobną jednostką stanowiącą część systemu zapewnienia jakości), który służy radą. W celu zbierania informacji o aktualnym stanie wiedzy i praktyki często stosuje się następujące dwie metody: ankieta i bezpośrednia obserwacja. Kwestionariusze powinny uwzględniać wymagane standardy praktyki i mogą być różne dla poszczególnych grup personelu.</p> <p>Audyt polegający na bezpośredniej obserwacji może dostarczyć bardzo przydatnych informacji, lecz wiąże się z dużym nakładem pracy i problemami natury organizacyjnej.</p> <p>W przypadku podjęcia decyzji o opracowaniu własnych materiałów, pracę tę należy starannie zaplanować i poświęcić na nią odpowiednią ilość czasu. Wszystkie materiały dydaktyczne wymagają krytycznej oceny przez ekspertów danej dziedziny. Ze względu na znaczną liczbę personelu uczestniczącego w procesie przetwarzania, opracowano programy edukacyjne z zakresu transfuzjologii wykorzystujące media elektroniczne (tzw. <i>e-learning</i>), które mogą okazać się przydatne w programie szkolenia. Szkolenia w trybie <i>e-learning</i> nie można jednak uznać za proste rozwiązanie ze względu na konieczność zabezpieczenia całościowego, wspomaganie procesu dydaktycznego, które powinno obejmować następujące punkty:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• zapewnienie personelowi dostępu do komputerów,</li> <li>• możliwość podłączenia do sieci oraz szerokość pasma,</li> <li>• poufność danych osobowych,</li> </ul>

<sup>104</sup> Scottish National Blood Transfusion Service (2010). European Union Optimal Blood Use Project. Pozyskano z: [http://www.optimalblooduse.eu/sites/optimalblooduse.eu/files/blood\\_use\\_manual.pdf](http://www.optimalblooduse.eu/sites/optimalblooduse.eu/files/blood_use_manual.pdf), dostęp z: 09.09.2020

<ul style="list-style-type: none"><li>• przygotowanie osób szkolonych do korzystania z komputera,</li><li>• zapewnienie gorącej linii informacyjnej dla użytkowników oraz pomocy technicznej dla szkolonych,</li><li>• zapewnienie użytkownikom przystępnego podręcznika,</li><li>• przeznaczenie czasu na szkolenie,</li><li>• wyznaczenie osób nadzorujących <i>e-learning</i>.</li></ul> <p>Istnieje wiele różnych metod dydaktycznych, które mogą okazać się przydatne do podnoszenia kwalifikacji personelu w zakresie transfuzjologii. Wybór zależy od grupy docelowej, liczby osób wymagających przeszkolenia oraz wymaganego poziomu szkolenia. Wyróżnia się kilka grup:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• nauczanie w dużych grupach (wykłady),</li><li>• nauczanie w małych grupach (metoda interaktywna),</li><li>• nauczanie indywidualne,</li><li>• nauczanie techniką symulacji.</li></ul> <p>Na podstawie tych samych Dyrektyw w placówkach służby krwi należy regularnie oceniać kompetencje personelu. Celem oceny jest ustalenie poziomu wiedzy i umiejętności i uzyskanie informacji umożliwiających bardziej skuteczne nauczanie. Pomiędzy zdobyciem wiedzy a wykonaniem zadania w praktyce klinicznej wyróżnia się cztery etapy, które można określić jako „<i>wie</i>”, „<i>wie jak</i>”, „<i>umie pokazać jak</i>” oraz „<i>wykonuje</i>”.</p> <p>Należy również ewidencjonować dane dotyczące przeprowadzonych szkoleń i oceny personelu zatrudnionego w placówkach służby krwi. Z odpowiednich zapisów powinno wynikać, kto został przeszkolony, jaką uzyskał ocenę i czy szkolenia nie wymaga aktualizacji. Zapisy dotyczące szkolenia powinny obejmować m.in. informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• nazwisko szkolonego,</li><li>• unikalny numer identyfikacyjny,</li><li>• stanowisko/miejsce pracy,</li><li>• data szkolenia,</li><li>• rodzaj szkolenia,</li><li>• metoda oceny,</li><li>• osiągnięte wyniki.</li></ul> <p>Ocena programu szkolenia przy uwzględnieniu wstępnie wyznaczonych celów pomaga w określeniu skuteczności różnych elementów szkolenia. Dotyczy to: przyswajania wiedzy przez uczestników, skuteczności przekazywania wiedzy przez nauczyciela, środowiska nauczania, wykorzystania zasobów oraz kwestii organizacyjnych.</p> <p>Zaobserwowano, że bezpośrednio po szkoleniu personel wykazuje wyższy poziom świadomości, motywacji i wydajności, ale z czasem może nastąpić pogorszenie, a powrót do złych nawyków może obniżyć jakość pracy. Poniżej przedstawiono sposoby podtrzymania zaangażowania personelu oraz utrzymania dynamiki programu pomiędzy szkoleniami:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• regularna komunikacja z personelem,</li><li>• wykazywanie zainteresowania,</li><li>• wykorzystywanie biuletynów szpitalnych, intranetu szpitalnego, nieformalnych sesji szkoleniowych /wykładowych w celu promowania programów <i>e-learning</i> oraz innych możliwości edukacyjnych,</li><li>• utworzenie sieci osób z różnych obszarów klinicznych w celu łatwiejszego rozpowszechniania informacji,</li><li>• zapewnienie dostępu do protokołów i wytycznych dla wszystkich osób, które powinny je stosować,</li><li>• zapewnienie sprawnego przepływu informacji na temat zdarzeń lub reakcji niepożądanych związanych z transfuzją i korzystanie z doświadczeń,</li><li>• zachęcanie szkolonych do wyrażania swojej opinii na temat szkolenia.</li></ul>
---

#### Podsumowanie odnalezionych rekomendacji klinicznych:

- W wytycznych duży nacisk kładzie się na aktywności edukacyjno-informacyjne, skierowane do dawców i personelu medycznego. Jeśli chodzi o tę pierwszą grupę, zaleca się dostarczanie materiałów edukacyjnych zrozumiałych dla ogółu społeczeństwa, dotyczących naturalnej roli krwi, procedur krwiodawstwa, składników

---

pochodzących z pełnej krwi i darowizny na rzecz aferezy oraz korzyści dla pacjentów wynikających z darowizny krwi (EDQM 2020, JPAC 2013, SNBTS 2010).

- W wytycznych podkreśla się, że personel, który jest dobrze przeszkolony, ma pozytywny wpływ na optymalne gospodarowanie zasobami oraz zmniejszenie ewentualnych strat w zasobach krwi (NBA 2014).
- Zaleca się też stworzenie programu działań, w celu umożliwienia poprawy komunikacji i współpracy pomiędzy instytucjami prowadzącymi szkolenia, co ma ułatwić dostęp dla personelu zajmującego się na co dzień krwiodawstwem oraz zmniejszyć niepotrzebne powielanie tych samych treści oraz materiałów edukacyjnych (SNBTS 2010, NBA 2013).
- Wytyczne odnoszące do dawstwa krwi konsekwentnie zwracają uwagę na konieczności kontroli zasobów żelaza w organizmie dawców poprzez pomiar stężenia hemoglobiny we krwi dawców przed każdym jej oddaniem (EDQM 2020, WHO 2012b).
- W wytycznych zwraca się uwagę na rolę testów molekularnych w typowaniu grup krwi oraz wymienia sytuacje, w których takie typowanie jest zalecane. Testy molekularne stają się coraz bardziej dostępne i wykorzystywane jako uzupełnienie testów serologicznych i z czasem mogą zastąpić rutynowe testy serologiczne (EDQM 2020, JPAC 2013).
- Epizody wazowagalne i urazy tkanek miękkich (siniaki i krwiaki w miejscu wkłucia dożylnego) są najczęstszymi działaniami niepożądanymi stwierdzanymi u dawców. Większość z nich ma charakter krótkotrwały, a dawcy zwykle szybko wracają do zdrowia. Jednakże reakcje takie mogą wzbudzać u dawców zaniepokojenie. Racjonalne wydaje się zatem podejmowanie działań mających na celu rozwiewania obaw przed takimi działaniami u dawców krwi (WHO 2012b).
- Wytyczne precyzyjnie określają kryteria przetaczania krwi pacjentom. Zaleca się stosowanie restrykcyjnych progów transfuzji krwinek czerwonych w przypadku pacjentów, którzy wymagają transfuzji (bez dużego krwotoku, zespołu wieńcowego) lub nie wymagają regularnych transfuzji krwi z powodu przewlekłej anemii. W przypadku stosowania restrykcyjnego progu transfuzji krwinek czerwonych należy wziąć pod uwagę próg 70 g/l i docelowe stężenie hemoglobiny 70-90 g/l po transfuzji. Należy rozważyć ustalenie indywidualnych progów i docelowych stężeń hemoglobiny dla każdego pacjenta, który wymaga regularnych transfuzji krwi z powodu przewlekłej niedokrwistości (NICE 2015).
- Nie należy stosować krwinek w celu leczenia niedokrwistości, którą można skorygować innymi terapiami niż transfuzje, takimi jak środki farmakologiczne. RBC nie powinny być również stosowane jako środek zwiększający objętość krwi, lub ciśnienie onkotyczne, a także przyspieszenie gojenia się ran lub poprawy samopoczucia pacjenta (ARC 2017).

## 6. Opinie ekspertów klinicznych

<Przedstawić opinie ekspertów, jeśli o takie występowano i je otrzymano; opisać, czy projekt programu był on konsultowany z ekspertami klinicznymi >

W toku prac analitycznych nad niniejszym raportem zwrócono się do 11 ekspertów z prośbą o opinię z w sprawie zasadności prowadzenia programów polityki zdrowotnej zapotrzebowanie na krew i jej składniki. Prośby o opinie skierowano do Konsultantów Krajowych i Konsultantów Wojewódzkich z dziedzin: transfuzjologii klinicznej, immunologii klinicznej oraz hematologii. Zwrócono się również do Dyrektora Narodowego Centrum Krwi oraz Prezesa Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów. Na dzień zakończenia prac nad raportem (07.10.2020), uzyskano 3 opinie.

Tabela 12. Zestawienie opinii ekspertów klinicznych

1	Prof. dr hab. n. med. Piotr Radziwon – Konsultant Krajowy w dziedzinie transfuzjologii klinicznej [Zal 3]
	<p>Kluczowe przyczyny, dla których program:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• powinien być prowadzony i finansowany przez samorząd:</li></ul> <p><i>„Realizacja programu wzmacnia i unifikuje wizerunek honorowego krwiodawstwa w RP.</i></p> <p><i>Propagowanie w ramach programu honorowego krwiodawstwa na szczeblu centralnym: podkreśla znaczenie krwiodawstwa, daje możliwość szybkiej reakcji na terenie całego kraju w sytuacjach kryzysowych, co sprawdziło się w okresie obecnej pandemii i jest efektywne kosztowo w porównaniu z działaniami prowadzonymi lokalnie.</i></p> <p><i>Zakup mobilnych punktów pobierania krwi w ramach wcześniejszej edycji programu okazał się nie tylko dużym sukcesem organizacyjnym, skokowo poprawiającym warunki pobierania krwi w akcjach wyjazdowych, pozwalającym na optymalizację wykorzystania zasobów, ale też był i jest sukcesem wizerunkowym publicznej służby krwi – mobilne punkty poboru są dobrze rozpoznawalne i zdecydowanie ułatwiają dotarcie do szerszej rzeszy krwiodawców.</i></p> <p><i>Zapewnienie samowystarczalności w krew i jej składniki osiągnięte jest także poprzez optymalizację ich wykorzystania w lecznictwie. Realizacja poprzedniej edycji programu przyczyniła się do wzrostu wiedzy z zakresu transfuzjologii i racjonalnego stosowania składników krwi. Nadal dużym problemem są pacjenci, którzy mają rzadkie grupy krwi lub wytworzyli przeciwciała do antygenów obecnych na krwinkach czerwonych, białych lub płytkach krwi. Skuteczne leczenie takich chorych wymaga szybkiego dostępu do dawców z określonym fenotypem. Obecnie zbyt mały odsetek dawców ma określony fenotyp, co niejednokrotnie uniemożliwia niezwłoczne przetoczenie potrzebującemu pacjentowi. Niezbędne jest zatem jak najszybsze przebadanie szerszej populacji dawców, aby dysponować bazą umożliwiającą szybkie dobranie składnika krwi zimmunizowanym pacjentom”.</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• nie powinien być prowadzony i finansowany przez samorząd:</li></ul> <p>-</p> <p>Jakie znaczenie dla zdrowia populacji mają działania proponowane w programie?</p> <p>– ratujące życie i prowadzące do pełnego wyzdrowienia,</p> <p>– zapobiegające przedwczesnemu zgonowi.</p>
	<p>Sformułowanie celów programu (np. Czy cele programu są zrozumiałe, mierzalne, osiągalne, istotne oraz określone w czasie? Czy mierniki efektywności zostały wskazane prawidłowo? Czy zaproponowane interwencje w ramach PPZ przełożą się na osiągnięcie zakładanego celu tj. pozwolą na zapewnienie samowystarczalności RP w krew i jej składniki oraz zwiększenie standardów w zakresie jej stosowania?)</p> <p><i>„Cele programu są zrozumiałe, mierzalne, osiągalne, istotne oraz określone w czasie. Mierniki efektywności zostały wskazane prawidłowo. Zaproponowane interwencje w ramach PPZ przełożą się na osiągnięcie zakładanego celu tj. pozwolą na zapewnienie samowystarczalności RP w krew i jej składniki oraz zwiększenie standardów w zakresie jej stosowania”.</i></p> <p>Z czego wynika coroczny wzrost liczby jednostek KKCz wydanych do lecznictwa przez RCKiK? (informacje zawarte na str. 8 projektu programu)?</p> <p><i>„Wzrost liczby jednostek KKCz wydanych do lecznictwa wynika z kilku przyczyn, w tym między innymi: starzenia się społeczeństwa (wzrost liczby chorych), poprawy standardu ratownictwa medycznego (coraz więcej pacjentów udaje się ratować z wypadków), wzrostu zachorowań na nowotwory (ponad 60% chorych na nowotwory wymaga leczenia niedokrwistości), poprawy standardu służby zdrowia (np. coraz więcej wykonywanych zabiegów kardiochirurgicznych, wydłużenie życia chorych na choroby rozrostowe układu krwiotwórczego, większa liczba przeszczepień komórek krwiotwórczych). Należy przy tym podkreślić, że coroczny wzrost jest niewielki, do czego przyczynia się między innymi optymalizacja stosowania składników krwi”.</i></p> <p>Czy wskazana na str. 16 populacja docelowa została określona w sposób prawidłowy?</p>

„Tak”

Czy forma i zakres działań edukacyjnych zaproponowanych przez wnioskodawcę na str. 17-18 projektu programu zostały zaplanowane w sposób właściwy?

„Tak. Jest to zgodne z wynikami projektu TRANSPOSE realizowanego przez Komisję Europejską w latach 2017-2020. Jednym z wniosków tego projektu jest stwierdzenie, że im więcej wiedzy o zagrożeniach związanych z krwiodawstwem i krwiolecznictwem posiada dawca, tym większa jest jego gotowość do udzielania szczerych odpowiedzi w kwestionariuszu, co bezpośrednio przekłada się na bezpieczeństwo krwi i jej składników. Ponadto im lepiej rozumiane są pytania w kwestionariuszu dawcy tym lepiej jest on wypełniany, w tym jego wersja elektroniczna, którą zamierzamy wprowadzić w systemie e-krew”.

Czy działania merytoryczne i organizacyjne zaproponowane w ramach realizacji celów szczegółowych „3.1. Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej” oraz „3.2. Zwiększenie dostępności do dawców o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA” zostały zaprojektowane prawidłowo (str. 19- 22 projektu programu)?

„Tak”

Czy znane są Panu/Pani dowody naukowe dotyczące skuteczności działań zaproponowanych w projekcie programu? (proszę wskazać np. przeglądy systematyczne, wyniki badań, rekomendacje)

„Ze względu na krótki termin przygotowania opinii nie było możliwe przedstawienie szerszego przeglądu piśmiennictwa.

1. Rekomendacje Rady Europy: *Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components* (20 wydanie).
2. *Phenotype and allele matching: how far should we go? C Folman, E van der Schoot, M de Haas. 29th Regional Congress of the ISBT. Vox Sang. 2019;114(Suppl 1): 5–240.*
3. *Pheno- and genotype in blood group typing – two sides of the coin– Part I. CM Westhoff. 29th Regional Congress of the ISBT. Vox Sang. 2019;114(Suppl 1): 5–240.*
4. *Pheno- and genotype in blood group typing – two sides of the coin– Part II. C Gassner. 29th Regional Congress of the ISBT. Vox Sang. 2019;114(Suppl 1): 5–240.*
5. *Recruitment of future blood donors for supplying the safest blood and national self-sufficiency of blood supply. T Ilbars, J Anagnan, M Jankulovska, I Yenicesu, P Heimer, N Solaz, D Yuce, K Ilisulu, M Piskin, J Jankulovski, N Togo, S Guzel, B Durmus, M Kocakoglu, I Yildiz, S Canpolat, M Kalender, L Sagdur, S Ozden, U Kodaloglu Temur, N Ertugrul Oruc, M Ozturk, A Kapuagasi. 29th Regional Congress of the ISBT. Vox Sang. 2019;114(Suppl 1): 5–240.*
6. *Significance of Rh and Kell Phenotyping in multi transfused patients in a developing country. T Chandra, D Agarwal, M Agarwal, R Agarwal. 29th Regional Congress of the ISBT. Vox Sang. 2019;114(Suppl 1): 5–240.*
7. *Promoting blood donation in a central hospital – an endless job. IL Alonso, S Lopes, L Vieira, N Batista, M Figueiredo. 29th Regional Congress of the ISBT. Vox Sang. 2019;114(Suppl 1): 5–240.*
8. *Increasing number of voluntary non-remunerated blood donors (vnrbd) in indonesian red cross blood centers from 2008 until 2018. S Hartaty, L Wijaya, R Syafitri Evi Gantini. 29th Regional Congress of the ISBT. Vox Sang. 2019;114(Suppl 1): 5–240”.*

Czy badanie metodami serologicznymi u wielokrotnych dawców krwi fenotypu w zakresie wskazanym w projekcie programu (str. 19) jest rutynowo prowadzone w innych krajach?

„W niektórych krajach tak. W dużej mierze decydują o tym możliwości ekonomiczne”.

Czy badanie metodami genetycznymi antygenów czerwonych, antygenów HFA, antygenów HLA klasy I locus A i B oraz antygenów HPA w zakresie wskazanym w projekcie programu (str. 20) jest rutynowo prowadzone w innych krajach?

„Nie”

Czy istnieje możliwość sprowadzenia z zagranicy krwi o wskazanych w programie parametrach? Jeśli tak, to jak wygląda od strony praktycznej proces sprowadzania krwi do Polski?

„Nie zawsze istnieje możliwość sprowadzenia krwi z zagranicy. Przeszkodą bywa jej dostępność lub brak spełniania wymagań obowiązujących w naszym kraju w odniesieniu do bezpieczeństwa i jakości krwi i jej składników”.

Czy z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia dążenie do zapewnienia samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej jest działaniem zasadnym? Jeśli, tak to proszę uzasadnić.

„Tak. Krew i jej składniki są uzyskiwane dzięki dobrowolnemu i nieodpłatnemu ich pobieraniu od dawców. Zgodnie z zaleceniami WHO i Rady Europy każdy kraj powinien dążyć do osiągnięcia samowystarczalności w bezpieczną krew i jej składniki. Brak samowystarczalności stwarza ograniczenia w prawidłowym leczeniu chorych i może powodować nierówności w dostępie do krwiolecznictwa”.

Czy utworzenie banku rzadkich grup krwi wymienionych w programie może przyczynić się do zwiększenia korzyści ekonomicznych dla systemu ochrony zdrowia?

	„Nie”
	<p>Budżet (Czy budżet PPZ został przedstawiony w sposób prawidłowy? Jakie powinny być koszty jednostkowe, skutki finansowe, źródła finansowania, efektywność kosztowa programu?)</p> <p>„Tak. Ze względu na wysoki koszt nabycia mobilnych punktów poboru krwi oraz w konsekwencji koszty amortyzacji wskazane jest sfinansowanie z budżetu centralnego. Koszty wykonywania oznaczeń fenotypu krwinek nie są wliczane do kosztów będących podstawą do ustalania opłat za krew i jej składniki. Niejednokrotnie przekraczają wysokość opłaty za dobrany składnik krwi”.</p>
	<p>Monitorowanie i ewaluacja (Czy w PPZ zaproponowano prawidłowe wskaźniki w zakresie monitorowania i ewaluacji w odniesieniu do zaplanowanych interwencji?)</p> <p>„Tak”</p>
	<p>Okres realizacji (Czy okres realizacji został zaplanowany we właściwy sposób? Czy możliwe jest zrealizowanie założonych celów i monitorowania?)</p> <p>„Tak”</p>
	<p>Inne (uwagi własne)</p> <p>-</p>
<b>2</b>	<b>Prof. dr hab. Sylwia Kołtan – Konsultant Krajowy w dziedzinie immunologii klinicznej [Zal 4]</b>
	<p>Kluczowe przyczyny, dla których program:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• powinien być prowadzony i finansowany przez samorząd:</li> </ul> <p>„Uważam, że program „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021-2026” powinien być prowadzony i finansowany z wielu powodów:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– krew i produkty krwiopochodne są niezbędne w leczeniu wielu pacjentów, wielu ratują życie,</li> <li>– na dzień dzisiejszy niczym nie da się większości z nich zastąpić,</li> <li>– jedynym źródłem krwi są zdrowi dawcy, a najbardziej systematyczni dawcy.</li> </ul> <p>Obecnie wyjątkowa sytuacja związana z pandemią SARS CoV2 pokazuje, że niezbędne jest zabezpieczenie w krew i produkty krwiopochodne we własnym kraju. W związku ze znaczącym spadkiem pozyskiwania krwi od dawców w praktycznie wszystkich krajach europejskich powoduje, że stale lub okresowo są duże deficyty poszczególnych preparatów.</p> <p>Zatem promocja i edukacja społeczeństwa w zakresie krwiodawstwa, a także w zakresie edukacji zdrowotnej (zmniejszenie dyskwalifikacji dawców np. z powodu niedokrwiistości z niedoboru żelaza) staje się kluczową sprawą.</p> <p>Problem dotyczy również pozyskiwania rzadkich grup krwi, podaży KKP z określonymi antygenami HPA lub zgodnych w zakresie HLA klasy I. To oczywiście oznacza, że konieczne jest zwiększenie puli dawców, u których będą oznaczane antygeny HPA oraz HLA klasy I.</p> <p>Uzasadniony jest również zakup nowych mobilnych punktów pobierania krwi – jest oczywistą sprawą, że dla osób zainteresowanych zwłaszcza systematycznymi donacjami krwi, niezwykle ważny jest możliwie krótki czas, jaki zabierze im cała procedura, w tym dojazd do miejsca pobrania krwi i powrót do domu”.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nie powinien być prowadzony i finansowany przez samorząd:</li> </ul> <p>-</p> <p>Jakie znaczenie dla zdrowia populacji mają działania proponowane w programie?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ratujące życie i prowadzące do pełnego wyzdrowienia,</li> <li>– ratujące życie i nie prowadzące do pełnego wyzdrowienia,</li> <li>– zapobiegające przedwczesnemu zgonowi.</li> </ul>
	<p>Sformułowanie celów programu (np. Czy cele programu są zrozumiałe, mierzalne, osiągalne, istotne oraz określone w czasie? Czy mierniki efektywności zostały wskazane prawidłowo? Czy zaproponowane interwencje w ramach PPZ przełożą się na osiągnięcie zakładanego celu tj. pozwolą na zapewnienie samowystarczalności RP w krew i jej składniki oraz zwiększenie standardów w zakresie jej stosowania?)</p> <p>„Wg mnie odpowiedź na wszystkie pytania brzmi: tak. Najtrudniej ocenić wpływ zdarzeń niespodziewanych, zwłaszcza jeśli mają one charakter globalny, np. stan pandemii, czas jej trwania, jej zasięg, itp.”</p> <p>Z czego wynika coroczny wzrost liczby jednostek KKCz wydanych do leczenia przez RCKiK? (informacje zawarte na str. 8 projektu programu?)</p> <p>„W mojej opinii wynika to z postępu medycyny, agresywniejszego leczenia, np. w onkologii dziecięcej chorób</p>



	<p><i>nowotworowych. Z jednej strony poprawia to rokowanie w wielu nowotworach wieku dziecięcego, z drugiej zwiększa się liczba powikłań, w tym związanych z niewydolnością szpiku. Chorzy są w stanie przeżyć terapie między innymi dzięki często mnogim przetoczeniom preparatów krwiopochodnych. Podobne trendy obserwuje się w populacji dorosłych. Innym powodem jest wydłużenie życia, a pochodną tego jest wzrastająca liczba chorych z nowotworami. Nie bez znaczenia jest wciąż duża ilość urazów związanych z masywną utratą krwi, prowadzone są skomplikowane zabiegi operacyjne, wymagające zabezpieczenia w wiele jednostek preparatów krwi, itp.”.</i></p> <p>Czy wskazana na str. 16 populacja docelowa została określona w sposób prawidłowy)?</p> <p><i>„Wg mnie tak”.</i></p> <p>Czy forma i zakres działań edukacyjnych zaproponowanych przez wnioskodawcę na str. 17-18 projektu programu zostały zaplanowane w sposób właściwy?</p> <p><i>„W tym zakresie nie mam żadnego doświadczenia, ale wydaje mi się, że edukacja już od etapu szkoły podstawowej jest słusznym kierunkiem. Również formy dotarcia do potencjalnych dawców poprzez wszelkie dostępne media także oceniam pozytywnie”.</i></p> <p>Czy działania merytoryczne i organizacyjne zaproponowane w ramach realizacji celów szczegółowych „3.1. Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej” oraz „3.2. Zwiększenie dostępności do dawców o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA” zostały zaprojektowane prawidłowo (str. 19-22 projektu programu)?</p> <p><i>„Wg mnie tak”.</i></p> <p>Czy znane są Panu/Pani dowody naukowe dotyczące skuteczności działań zaproponowanych w projekcie programu? (proszę wskazać np. przeglądy systematyczne, wyniki badań, rekomendacje)</p> <p><i>„Nie”</i></p> <p>Czy badanie metodami serologicznymi u wielokrotnych dawców krwi fenotypu w zakresie wskazanym w projekcie programu (str. 19) jest rutynowo prowadzone w innych krajach?</p> <p><i>„Nie mam takiej wiedzy”.</i></p> <p>Czy badanie metodami genetycznymi antygenów czerwonekrwinkowych, antygenów HFA, antygenów HLA klasy I locus A i B oraz antygenów HPA w zakresie wskazanym w projekcie programu (str. 20) jest rutynowo prowadzone w innych krajach?</p> <p><i>„Nie mam takiej wiedzy”.</i></p> <p>Czy istnieje możliwość sprowadzenia z zagranicy krwi o wskazanych w programie parametrach? Jeśli tak, to jak wygląda od strony praktycznej proces sprowadzania krwi do Polski?</p> <p><i>„Nie mam takiej wiedzy, wydaje mi się jednak, że nawet jeśli przed pandemią było to możliwe, aktualnie będzie to bardzo trudne. Trudności w pozyskiwaniu krwi występują obecnie w każdym kraju, dlatego najrozsądniejszym rozwiązaniem jest próba zabezpieczenia wszystkich preparatów krwi w Polsce”.</i></p> <p>Czy z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia dążenie do zapewnienia samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej jest działaniem zasadnym? Jeśli, tak to proszę uzasadnić.</p> <p><i>„Jak wcześniej napisałam – tak”.</i></p> <p>Czy utworzenie banku rzadkich grup krwi wymienionych w programie może przyczynić się do zwiększenia korzyści ekonomicznych dla systemu ochrony zdrowia?</p> <p><i>„ Wg mnie tak. Takie preparaty kupowane poza granicami kraju są już bardzo drogie, a będą jeszcze droższe, a nie wykluczone, że nie będzie można ich w ogóle zakupić. Wg mnie każdy kraj będzie zmierzał do zaspokojenia potrzeb własnych, a sprzedawał ewentualnie nadwyżki jeśli będą”.</i></p>
	<p>Budżet (Czy budżet PPZ został przedstawiony w sposób prawidłowy? Jakie powinny być koszty jednostkowe, skutki finansowe, źródła finansowania, efektywność kosztowa programu?)</p> <p><i>„Nigdy nie zajmowałam się aspektami ekonomicznymi i nie potrafię odpowiedzieć na to pytanie”.</i></p>
	<p>Monitorowanie i ewaluacja (Czy w PPZ zaproponowano prawidłowe wskaźniki w zakresie monitorowania i ewaluacji w odniesieniu do zaplanowanych interwencji?)</p> <p><i>„Wg mnie tak”.</i></p>
	<p>Okres realizacji (Czy okres realizacji został zaplanowany we właściwy sposób? Czy możliwe jest zrealizowanie założonych celów i monitorowania?)</p> <p>-</p>
	<p>Inne (uwagi własne)</p>

	-
<b>3</b>	<b>Jolanta Raś – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie transfuzjologii klinicznej (woj. małopolskie) [Zal 5]</b>
	<p>Kluczowe przyczyny, dla których program:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• powinien być prowadzony i finansowany przez samorząd:</li></ul> <p>„Pozwoli zabezpieczyć wzrastające zapotrzebowanie na krew i jej składniki dzięki:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– zwiększeniu świadomości społeczeństwa w zakresie regularnego oddawania krwi przez zdrową i prowadzącą odpowiednie żywienie oraz unikającą ryzykownych zachowań grupę potencjalnych krwiodawców-działania w mediach, na portalach społecznościowych, przez władze lokalne, podmioty lecznicze,</li><li>– mobilizacji do oddania krwi przyszłych krwiodawców-działania promocyjne skierowane do dzieci i młodzieży,</li><li>– zwiększenie dostępności do publicznej służby krwi dla potencjalnych krwiodawców poprzez zakup mobilnych punktów poboru krwi docierających do miejscowości, w których nie ma stałych miejsc pobierania krwi,</li></ul> <p>Zwiększy bezpieczeństwo zimmunizowanych biorców składników krwi dzięki :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– poszerzeniu grupy krwiodawców o oznaczonym rozszerzonym fenotypie w zakresie antygenów krwinki czerwonej,</li><li>– poszerzeniu grupy krwiodawców przebadanych w zakresie antygenów HLA I klasy/HPA oddających koncentrat krwinek płytkowych metodą aferezy,</li></ul> <p>Zwiększy bezpieczeństwo i skuteczność leczenia płodów/novorodków wymagających w wyniku choroby hemolitycznej transfuzji dopłodowych, transfuzji wymiennych, transfuzji uzupełniających dzięki:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– poszerzeniu grupy krwiodawców o oznaczonym rozszerzonym fenotypie w zakresie antygenów krwinki czerwonej,</li><li>– poszerzeniu grupy krwiodawców przebadanych w zakresie antygenów HLA I klasy/ HPA oddających koncentrat krwinek płytkowych metodą aferezy,</li></ul> <p>Pozwoli na krajowe zabezpieczenie w składniki krwi biorców zimmunizowanych do powszechnych antygenów krwinki czerwonej i obniży koszty ich leczenia dzięki utworzeniu krajowego rejestru dawców rzadkich grup.”</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• nie powinien być prowadzony i finansowany przez samorząd:</li></ul> <p>„Jeżeli :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– nie będzie zabezpieczenia finansowego umożliwiającego długofalową kontynuację,</li><li>– nie zostanie uzyskana współpraca przy jego realizacji centrów krwiodawstwa i krwiolecznictwa i Instytutu Hematologii i Transfuzjologii”.</li></ul> <p>Jakie znaczenie dla zdrowia populacji mają działania proponowane w programie?</p> <p>„Realizacja programu pozwoli zabezpieczyć zwiększające się potrzeby pacjentów wymagających leczenia krwią i jej składnikami, które często wynikają z zagrożenia życia i zdrowia”.</p>
	<p>Sformułowanie celów programu (np. Czy cele programu są zrozumiałe, mierzalne, osiągalne, istotne oraz określone w czasie? Czy mierniki efektywności zostały wskazane prawidłowo? Czy zaproponowane interwencje w ramach PPZ przelożą się na osiągnięcie zakładanego celu tj. pozwolą na zapewnienie samowystarczalności RP w krew i jej składniki oraz zwiększenie standardów w zakresie jej stosowania?)</p> <p>„Cele programu są zrozumiałe, mierzalne, osiągalne, istotne oraz określone w czasie.</p> <p>Mierniki efektywności zostały wskazane prawidłowo.</p> <p>Zaproponowane interwencje w ramach PPZ zwiększą szansę na uzyskanie samowystarczalności RP w krew i jej składniki przez zwiększenie liczby honorowych, regularnych dawców krwi oraz poprawią standardy w zakresie jej stosowania w wyniku stworzenia możliwości szybkiego dostępu do zgodnych składników krwi dla biorców z wytworzonymi wieloswoistymi alloprzeciwciałami do antygenów krwinki czerwonej, do antygenów powszechnych krwinki czerwonej oraz do antygenów HLA i HPA”.</p> <p>Z czego wynika coroczny wzrost liczby jednostek KKCz wydanych do lecznictwa przez RCKiK? (informacje zawarte na str. 8 projektu programu)?</p> <p>„Corocznie wzrasta liczba wydawanych przez RCKiK do lecznictwa jednostek KKCz dla pacjentów z niedokrwistościami spowodowanymi zwiększoną zachorowalnością na choroby nowotworowe, w tym onkohematologiczne, wzrastającą liczbą przeszczepów krwiotwórczych komórek macierzystych, nagłą utratą krwi związaną z urazami wielonarządowymi w wyniku wypadków komunikacyjnych, krwotokami położniczymi, utratą krwi przy planowych zabiegach operacyjnych np. kardiochirurgicznych”.</p> <p>Czy wskazana na str. 16 populacja docelowa została określona w sposób prawidłowy)?</p>

„Populacja docelowa została wskazana w prawidłowy sposób”

Czy forma i zakres działań edukacyjnych zaproponowanych przez wnioskodawcę na str. 17-18 projektu programu zostały zaplanowane w sposób właściwy?

„Zakres działań edukacyjnych został wskazany w prawidłowy sposób.

*Proponuję, aby materiały edukacyjne do promowania honorowego krwiodawstwa skierowane do uczniów, studentów, pracodawców, przedsiębiorców nie miały formy papierowej, ale elektroniczną co będzie formą bardziej interesującą i dostępną dla tych grup docelowych. Materiały promocyjne skierowane do laboratoriów, podmiotów leczniczych mogą mieć formę papierową – plakaty, ulotki ponieważ udostępnione w w/w placówkach będą miały odpowiedni i skuteczny odbiór przez pacjentów i ich rodziny/przyjaciół.”*

Czy działania merytoryczne i organizacyjne zaproponowane w ramach realizacji celów szczegółowych „3.1. Zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej” oraz „3.2. Zwiększenie dostępności do dawców o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA” zostały zaprojektowane prawidłowo (str. 19-22 projektu programu)?

„Działania merytoryczne i organizacyjne zaproponowane w ramach realizacji celów szczegółowych 3.1 i 3.2 zostały zaprojektowane prawidłowo.

*Przeprowadzone analizy wstępnej zasobów dawców wielokrotnych o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach czerwonych, zasobów dawców wielokrotnych o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów powszechnych i zasobów dawców wielokrotnych o oznaczonych antygenach HPA i/lub HLA pozwolą na ocenę aktualnych możliwości polskiej służby krwi w zabezpieczeniu w krew i jej składniki szczególnych biorców (zimmunizowani biorcy, zimmunizowani biorcy do antygenów powszechnych, płody, noworodki wymagający transfuzji w wyniku choroby hemolitycznej czy noworodki z alloimmunologiczną małopłytkowością).*

*Program pozwoli na poszerzenie tych zasobów, utworzenie krajowego rejestru rzadkich grup krwi i zwiększenie dostępności do nich poprzez umieszczenie uzyskanych wyników w platformie e-krew, co szczególnie jest ważne przy poszukiwaniu zgodnych dawców dla pilnych, ratujących życie transfuzji czy też planowych, istotnie ważnych dla zdrowia i życia zabiegów operacyjnych”.*

Czy znane są Panu/Pani dowody naukowe dotyczące skuteczności działań zaproponowanych w projekcie programu? (proszę wskazać np. przeglądy systematyczne, wyniki badań, rekomendacje)

„Zgodnie z załączonym piśmiennictwem do projektu”.

Czy badanie metodami serologicznymi u wielokrotnych dawców krwi fenotypu w zakresie wskazanym w projekcie programu (str. 19) jest rutynowo prowadzone w innych krajach?

„Tak, jest prowadzone w innych krajach”.

Czy badanie metodami genetycznymi antygenów czerwonych, antygenów HFA, antygenów HLA klasy I locus A i B oraz antygenów HPA w zakresie wskazanym w projekcie programu (str. 20) jest rutynowo prowadzone w innych krajach?

„Tak, jest prowadzone w innych krajach”.

Czy istnieje możliwość sprowadzenia z zagranicy krwi o wskazanych w programie parametrach? Jeśli tak, to jak wygląda od strony praktycznej proces sprowadzania krwi do Polski?

*„Istnieje taka możliwość dzięki możliwości konsultowania takich przypadków z Instytutem Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie posiadającym możliwości diagnostyczne oraz kontakt z międzynarodowym oraz krajowymi rejestrami dawców rzadkich grup krwi. Ważne przy sprowadzeniu krwi od wyselekcjonowanego krwiodawcy z innego kraju jest sprawdzenie czy system kwalifikacji krwiodawcy, zakres wykonywanych badań w zakresie czynników zakaźnych przenoszonych przez krew jest równoważny z polskim. Trzeba również liczyć się z kosztami wyszukania, przesłania, pozyskania wyselekcjonowanej jednostki krwi”.*

Czy z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia dążenie do zapewnienia samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej jest działaniem zasadnym? Jeśli, tak to proszę uzasadnić.

*„Dążenie do zapewnienia samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w zakresie zaopatrzenia w krew i jej składniki jest działaniem zdecydowanie uzasadnionym ponieważ zapewni bezpieczeństwo pacjentów wymagających leczenia krwią zarówno w nagłych wskazaniach jak i planowych transfuzjach. Umożliwi przez skuteczne działania promocyjne zwiększenie i systematyczne odnawianie populacji honorowych dawców krwi. Zapewni leczenie krwią pacjentów wymagających specjalnego doboru do przetoczenia krwi przez przeprowadzenie odpowiedniej diagnostyki i utworzenie rejestrów krwiodawców z oznaczonym rozszerzonym fenotypem antygenów krwinki czerwonej, o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów powszechnych, z oznaczonymi antygenami HLA i HPA”.*

Czy utworzenie banku rzadkich grup krwi wymienionych w programie może przyczynić się do zwiększenia korzyści ekonomicznych dla systemu ochrony zdrowia?

„Tak, ponieważ pozwoli na zabezpieczenie pacjentów zimmunizowanych do powszechnych antygenów, czy też do wielu antygenów czerwonych wymagających transfuzji, ograniczy niepożądane reakcje poprzetoczeniowe wynikające z ew. niezgodności, obniży koszty hospitalizacji dzięki stworzeniu możliwości skorzystania z krajowego rejestru krwiodawców

	<i>rzadkich grup krwi i banku rzadkich grup krwi”.</i>
	<p>Budżet (Czy budżet PPZ został przedstawiony w sposób prawidłowy? Jakie powinny być koszty jednostkowe, skutki finansowe, źródła finansowania, efektywność kosztowa programu?)</p> <p><i>„W budżecie wydaje się być niedoszacowany koszt jednostkowy serologicznego badania rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej, który może wynosić nawet 80,00 zł.</i></p> <p><i>Źródłem finansowania powinien być w większości budżet państwa ze środków przeznaczonych na ochronę zdrowia.</i></p> <p><i>Urządzenia wykorzystane do diagnostyki krwiodawców są na wyposażeniu jednostek publicznej służby krwi, koszt badania będzie związany z zakupem testów/odczynników i wykonaniem badania.</i></p> <p><i>Utrzymanie mobilnego punktu poboru krwi-ubezpieczenie, przeglądy serwisowe, naprawy, paliwo ponoszone są przez właściciela mobilnego punktu poboru krwi.</i></p> <p><i>Dystrybucja materiałów promocyjnych prowadzona jest przez pracowników CKiK zajmujących się działaniami związanymi promocją”.</i></p>
	<p>Monitorowanie i ewaluacja (Czy w PPZ zaproponowano prawidłowe wskaźniki w zakresie monitorowania i ewaluacji w odniesieniu do zaplanowanych interwencji?)</p> <p><i>„Wskaźniki w zakresie monitorowania i ewaluacji zostały podane prawidłowo”.</i></p>
	<p>Okres realizacji (Czy okres realizacji został zaplanowany we właściwy sposób? Czy możliwe jest zrealizowanie założonych celów i monitorowania?)</p> <p><i>„Okres realizacji został zaplanowany poprawnie w sposób umożliwiający zrealizowanie założonych celów i ich monitorowanie”.</i></p>
	<p>Inne (uwagi własne)</p> <p>-</p>

#### Podsumowanie opinii eksperckich:

- Eksperci są zgodni, że program powinien być prowadzony oraz finansowany (KK w dz. transfuzjologii klinicznej, KK w dz. immunologii klinicznej, KW w dz. transfuzjologii klinicznej).
- Cele programu są zrozumiałe, mierzalne, osiągalne oraz określone w czasie, a mierniki efektywności prawidłowe (KK w dz. transfuzjologii klinicznej, KK w dz. immunologii klinicznej, KW w dz. transfuzjologii klinicznej).
- Eksperci uważają, że populacja docelowa wskazana jest prawidłowo (KK w dz. transfuzjologii klinicznej, KK w dz. immunologii klinicznej, KW w dz. transfuzjologii klinicznej).
- Zdaniem ekspertów forma i zakres działań edukacyjnych zaproponowanych przez wnioskodawcę zostały zaplanowane w sposób właściwy (KK w dz. transfuzjologii klinicznej, KK w dz. immunologii klinicznej, KW w dz. transfuzjologii klinicznej).
- Wzrost liczby jednostek KKCz wydawanych do leczenia wynika z wielu przyczyn w tym m.in. ze starzenia się społeczeństwa, poprawy standardów ratownictwa medycznego, poprawy standardu służby zdrowia (KK w dz. transfuzjologii klinicznej), wzrostu zachorowań na nowotwory (KK w dz. transfuzjologii klinicznej, KK w dz. immunologii klinicznej, KW w dz. transfuzjologii klinicznej). Ponadto wzrasta liczba przeszczepów krwiotwórczych komórek macierzystych, występuje nagła utrata krwi na skutek urazu wielonarządowego oraz krwotoki położnicze przy planowanych zabiegach operacyjnych (KK w dz. transfuzjologii klinicznej, KW w dz. transfuzjologii klinicznej).
- Działania merytoryczne i organizacyjne zaproponowane w ramach realizacji celów szczegółowych 3.1 i 3.2 wskazanych przez wnioskodawcę zostały zaprojektowane poprawnie (KK w dz. transfuzjologii klinicznej, KK w dz. immunologii klinicznej, KW w dz. transfuzjologii klinicznej).
- Według wiedzy ekspertów badanie metodami serologicznymi u wielokrotnych dawców krwi fenotypu wskazanego przez wnioskodawcę jest prowadzone w innych krajach (KK w dz. transfuzjologii klinicznej, KW w dz. transfuzjologii klinicznej) i decydują o tym możliwości ekonomiczne (KK w dz. immunologii klinicznej).
- Według wiedzy jednego z ekspertów badanie metodami genetycznymi antygenów czerwonych, antygenów HFA, antygenów HLA klasy I locus A i B oraz antygenów HPA w zakresie wskazanym przez wnioskodawcę nie jest rutynowo prowadzone w innych krajach (KK w dz. transfuzjologii klinicznej).
- Zdaniem eksperta istnieje możliwość sprowadzenia z zagranicy krwi o parametrach wskazanych przez wnioskodawcę, dzięki konsultacjom z Instytutem Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, który posiada

możliwość kontaktu z międzynarodowymi oraz krajowymi rejestrami dawców (KW w dz. transfuzjologii klinicznej).

- Eksperti są zgodni, że z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia dążenie do zapewnienia samowystarczalności jest działaniem zasadnym (KK w dz. transfuzjologii klinicznej, KK w dz. immunologii klinicznej, KW w dz. transfuzjologii klinicznej).
- Koszt jednostkowy serologicznego badania rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej według wiedzy eksperta jest niedoszacowany (KW w dz. transfuzjologii klinicznej).
- Zaplanowane wskaźniki monitorowania i ewaluacji są zaproponowane prawidłowo (KK w dz. transfuzjologii klinicznej, KK w dz. immunologii klinicznej, KW w dz. transfuzjologii klinicznej).
- Okres realizacji zaplanowany jest właściwie i umożliwia osiągnięcie zakładanych celów (KK w dz. transfuzjologii klinicznej, KW w dz. transfuzjologii klinicznej).

## 7. Analiza kliniczna

### 7.1. Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych

<Przedstawić, w jakim zakresie program lub jego część może być oceniony za pomocą metod HTA, jeśli istnieje możliwość oceny HTA – wykonać wyszukiwanie rekomendacji i badań, przedstawiając zasady wyszukiwania i wymieniając przeszukiwane źródła. W tym miejscu powinny zostać opisane kroki prowadzące do selekcji rekomendacji i dowodów naukowych włączonych do opracowania, jak: przeszukane źródła, kryteria włączenia/wykluczenia wg. PICOS, wyniki wyszukiwania oraz selekcji. Strategie wyszukiwania, schemat graficzny etapów wyszukiwania i selekcji w postaci diagramu zgodnego z zaleceniami QUOROM, tabele włączonych i wykluczonych publikacji (z podaniem przyczyn wykluczenia) – powinny być umieszczone w rozdziale „Załączniki” na końcu dokumentu – wówczas odpowiednie odesłanie powinno znaleźć się w tekście>

W poszukiwaniu dowodów naukowych przeszukano następujące źródła: Medline (przez PubMed), Embase (przez OVID), Cochrane Library.

Dodatkowo przeprowadzono ręczne wyszukiwanie dowodów naukowych/rekomendacji w następujących źródłach: American Red Cross (ARC), Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), Australian Government – Department of Health (AGDoH), Centers for Disease Control and Prevention (CDC), European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Instytut Hematologii i Transfuzjologii (IHIT), Joint United Kingdom Blood Transfusion Services Professional Advisory Committee (JPAC), National Blood Authorities (NBA), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Scottish National Blood Transfusion Service (SNBTS), TRIP Database, World Health Organization (WHO).

Przyjęto następujące kryteria włączenia do niniejszego opracowania:

<b>Populacja (P):</b>	Nie ograniczono.
<b>Interwencja (I):</b>	Badania genetyczne i serologiczne krwi, badania przesiewowe dawców, edukacja.
<b>Komparator (C):</b>	Nie ograniczono.
<b>Efekty zdrowotne (O):</b>	Nie ograniczono.
<b>Rodzaj badania (S):</b>	Nie ograniczono.
<b>Dodatkowe ograniczenia: [język]</b>	Język angielski lub polski.

### 7.2. Wnioski z dowodów skuteczności i bezpieczeństwa

<Należy opisać odnalezione dowody naukowe dotyczące efektywności klinicznej i bezpieczeństwa działań wykorzystywanych w programie>

Na podstawie przeprowadzonego wyszukiwania, opisanego w rozdz. 7.1., do analizy włączono łącznie 5 badań/przeglądów systematycznych i/lub metaanaliz dotyczących skuteczności klinicznej i dot. bezpieczeństwa działań w przedmiotowym zakresie.

Autor	Metodyka	Kluczowe wyniki, wnioski, ograniczenia i podsumowanie badania
Chasse 2016 <sup>105</sup>	<b>Cel:</b> określenie związku między cechami dawcy krwi i wynikami transfuzji krwinek czerwonych. <b>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</b> od 1976 r. do 31.12.2013 r. <b>Populacja:</b> pacjenci (szpitalni lub	<b>Włączone badania:</b> interwencyjne (n=9) lub obserwacyjne (n=50) badania prospektywne i retrospektywne. Wśród badań obserwacyjnych 39 miało charakter retrospektywny, a 11 prospektywne. Do badań obserwacyjnych należały szeregi czasowe (ang. <i>time-series</i> ) (n=18), badania kohortowe (n=19), retrospekcja (n=3), prześledzenie wstecz (ang. <i>trace-back</i> ) (n=5) i kliniczno-kontrolne (n=5). Wszystkie badania z wyjątkiem 6 (1 Uganda, 1 Jamajka, 1 Kolumbia, 1 Kuwejt i 2 Japonia) zostały przeprowadzone w Ameryce Północnej (n=26) lub Europie (n=27). Włączono 2 badania, w których nie określono dokładnego odsetka transfuzji RBC, ale autorzy podali skorygowaną analizę według składników krwi. W przypadku 24 badań uzyskano dane dotyczące pacjentów, którzy otrzymywali tylko RBC (tj. żadnych innych produktów krwiopochodnych). W 5 badaniach opisano strategię dopasowywania antygenów dawcy-biorcy RBC, w 4 badaniach płeć dawcy,

<sup>105</sup> Chasse M., McIntyre L., English S. (2016) Effect of blood donor characteristics on transfusion outcomes: a systematic review and meta-analysis. Transfusion Medicine Reviews; doi: 10.1016/j.tmr.2016.01.002

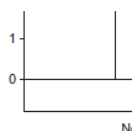
	<p>ambulatoryjni) z dowolnymi schorzeniami wymagającymi przetoczenia co najmniej jednej jednostki RBC. Uwzględniono populacje noworodków, dzieci i dorosłych (n=422 421).</p> <p><b>Interwencja:</b> transfuzja RBC z uwzględnieniem cech krwi pełnej dawcy oraz jego płci, wieku i innych czynników.</p> <p><b>Komparatory:</b> transfuzja połączona ze standardowym postępowaniem przesiewowym.</p> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>krótko- lub długoterminowe ryzyko wystąpienia niepożądanych zdarzeń klinicznych u biorcy (przede wszystkim zgonu).</li> </ul> <p><u>Drugorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ocena związku jakości metodologicznej badań i ryzyka ich stronności,</li> <li>identyfikacja luk w wiedzy i potencjalnych kierunków przyszłych badań dotyczących doboru dawców krwi.</li> </ul> <p><b>Metodyka:</b> przegląd systematyczny i metaanaliza.</p>	<p>w 12 badaniach selektywne dopasowanie HLA-DR w populacjach poddanych transplantacji, a w 2 badaniach wiek dawców.</p> <p>Przeszukano bazy MEDLINE, EMBASE i Cochrane Central (w tym: <i>Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central, Register of Controlled Trials, the Cochrane Methodology Register, the Database of Abstracts of Reviews of Effects, Health Technology Assessment Database oraz NHS Economic Evaluation Database</i>).</p> <p>Jakość danych naukowych oceniono przy użyciu metodologii GRADE.</p> <p><b>Ograniczenia badania:</b></p> <p>Jakość znalezionych dowodów dotyczących związku między niezakaźnymi cechami dawcy RBC i wynikami u biorców był niska do bardzo niskiej, co sugeruje, że jakiegokolwiek oszacowanie wyników obarczone jest dużą niepewnością. Ograniczeniem przeglądu jest niewłączenie badań typu RCT. Jakość danych została oceniona jako bardzo niska do niskiej dla wszystkich analizowanych cech dawców. Ponadto autorzy badania wskazują na wysokie ryzyko wystąpienia błędu systematycznego oraz zmiennych zaburzających. Ponad 50% badań wykazało co najmniej jedno poważne ryzyko wystąpienia błędu systematycznego dotyczącego zaślepienia. Ryzyko błędu również oceniono jako wysokie, ze względu na fakt, iż ponad 65% badań nie uwzględniło właściwych zmiennych zaburzających lub utraty pacjentów w trakcie obserwacji. Pięć badań zostało zrandomizowanych, ale nie zdołano określić, czy ukrycie alokacji do badanych grup było właściwe, więc badania te wyłączono z analizy. Biorąc pod uwagę małą liczbę włączonych publikacji autorzy nie byli w stanie odpowiednio oszacować ryzyka stronności publikacji.</p> <p><b>Kluczowe wyniki i wnioski:</b></p> <p>W badaniu postawiono hipotezę, że cechy dawcy (np. wiek, płeć, antygeny RBC), a więc inne niż te standardowo wyłaniane w wyniku działań przesiewowych, podejmowanych głównie w celu zmniejszenia ryzyka zakażenia przenoszonego drogą transfuzji, mogą wiązać się z wynikiem transfuzji. W badaniu określono też związek pomiędzy wynikami transfuzji i organizacyjną zmianą polityki krwiodawstwa, polegającą na redukcji liczby dawców płci żeńskiej oraz dawców pozytywnych wobec przeciwciał antyleukocytowych.</p> <p><u>Wiek dawcy jako czynnik ryzyka wystąpienia działań niepożądanych związanych z przetoczeniem RBC:</u></p> <p>Nie wykazano istotnego związku pomiędzy średnim wiekiem dawcy i śmiertelnością szpitalną, natomiast w jednym badaniu maksymalny wiek dawcy (MD -6,24 lat [-12,43; -0,05]) wiązał się z redukcją ryzyka zgonu. Nie wykazano istotnego związku między wiekiem dawcy i ryzykiem wystąpienia ALI w ciągu ≤ 6 i ≤ 72 godzin po transfuzji oraz w ciągu ≤ 28 dni po transfuzji.</p> <p><u>Płeć dawcy jako czynnik ryzyka wystąpienia działań niepożądanych związanych z przetoczeniem RBC:</u></p> <p>Wyniki jednego z badań sugerują, że płeć dawcy może być związana ze wzrostem ryzyka zgonu z powodu TRALI (OR 9,00 [95% CI (1,92-42,24)]).</p> <p>Znaleziono dowody o bardzo niskiej jakości sugerujące, że zmiana polityki polegająca na ograniczeniu liczby dawczyń lub dawców z dodatnim wynikiem na obecność przeciwciał przeciwko leukocytom zmniejsza ryzyko wystąpienia TRALI związanego z transfuzją RBC (RR 0,50 [95% CI (0,35-0,72)]).</p> <p>W jednym badaniu wykazano związek pomiędzy płcią i ryzykiem wystąpienia martwiczego zapalenia jelit (ang. <i>necrotizing enterocolitis, NEC</i>). W badaniu tym 84% jednostek RBC pochodziło od mężczyzn w grupie z NEC w ciągu 48 h od transfuzji; 62% jednostek RBC pochodziło od mężczyzn w grupie z NEC &gt; 48 h od transfuzji (p=0,03).</p> <p>W jednym badaniu wykazano, że u biorców płci męskiej niedopasowanie płci dawcy wiąże się zniemnym wzrostem ryzyka zgonu w ciągu 90 dni od transfuzji (HR 2,60 [95% CI (1,09-6,20)]). W ogólnej populacji niefaworyzowanie płci wiązało się z ze wzrostem ryzyka zgonu na pograniczu znamienności statystycznej (HR 1,80 [95% CI (1,00-3,24)]).</p> <p><u>Związek między przeciwciałami i antygenami dawcy a wynikami transfuzji RBC:</u></p> <p>Zgodność kompleksu zgodności tkankowej (HLA-DR) przed przeszczepem była przedmiotem 8 badań dotyczących transplantacji nerki i 1 badania w transplantacji serca. W niniejszej metaanalizie nie stwierdzono związku pomiędzy zgodnością w zakresie HLA-DR i przeżywalnością. Zgodność może jednak redukować ryzyko odrzucenia przeszczepu w ciągu &lt;6 miesięcy (OR 0,36 [95% CI (0,14-0,91)]) oraz w ciągu &gt;1 roku (OR 0,50 [95% CI (0,29-0,88)]) od transplantacji. Wykazano też, że zgodność w zakresie HLA-DR wiąże się</p>
--	---	---

		<p>z redukcją ryzyka alloimmunizacji (OR 0,39 [95% CI (0,15-0,99)]).</p> <p><u>Związek pomiędzy innymi nieinfekcyjnymi czynnikami u dawcy i wynikami transfuzji RBC:</u></p> <p>Nie wykazano związku pomiędzy występowaniem nowotworu u dawcy i ryzykiem raka u biorcy. Nie wykazano też wpływu pokrewieństwa dawcy i biorcy na ryzyko powikłań potransfuzyjnych u dawcy, takich jak: nieprawidłowe stężenie kreatyniny, nieprawidłowa wartość hematokrytu, reakcja potransfuzyjna.</p> <p><b>Podsumowanie:</b></p> <p>Uzyskane dane naukowe o bardzo niskiej lub niskiej jakości sugerują, że niektóre cechy dawców mają wpływ na wynik transfuzji RBC. Płeć dawcy, zgodność w zakresie HLA-DR, dopasowanie antygeny RBC dawcy mogą być związane wynikami transfuzji RBC. Metodologia zastosowana w przeanalizowanych badaniach związana jest z wysokim ryzykiem błędu, stronniczości i pomyłki. Uzyskane wyniki są niewystarczające, aby wyciągnąć ostateczne wnioski dotyczące związku badanych cech dawców z ryzykiem powikłań potransfuzyjnych. Biorąc jednak pod uwagę potencjalne korzyści lub ryzyko obserwowane w niektórych badaniach autorzy niniejszej publikacji wskazują na konieczność przeprowadzenia dobrze zaprojektowanych prób klinicznych w celu precyzyjniejszej oceny wpływu doboru dawców pod kątem płci, wieku itp. na wyniki transfuzji RBC.</p>
<p><b>France 2013<sup>106</sup></b></p>	<p><b>Cel:</b> zbadanie skuteczności interaktywnej witryny internetowej, zaprojektowanej specjalnie w celu dostarczenia materiałów informacyjno-edukacyjnych potencjalnym nowym i czynnym dobrowolnym dawcom krwi.</p> <p><b>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</b> nie dotyczy.</p> <p><b>Populacja:</b> studenci.</p> <p><b>Interwencja:</b> działania edukacyjne prowadzone poprzez witrynę internetową.</p> <p><b>Komparatory:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• standardowa, kompleksowa strona internetowa, opracowana przez Amerykański Czerwony Krzyż w celu udzielania porad osobom oddającym krew po raz pierwszy,</li> <li>• kontrolna witryna internetowa, wybrana w celu rozproszenia uwagi.</li> </ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p>	<p><b>Włączone badanie:</b> RCT.</p> <p>Do badania włączono 673 studentów (419 kobiet i 254 mężczyzn) w wieku średnio 19,3±1,5 lat. Uczestnicy – dawcy zgłosili 1,1±2,2 oddań, a 59,9% uczestników nigdy nie oddało krwi. W badaniu uczestniczyło 81,7% osób rasy białej, 11,1% Amerykanów pochodzenia azjatyckiego, 4,6% Afroamerykanów oraz 0,4% Amerykanów pochodzenia alaskańskiego. Pozostali uczestnicy nie udzielili informacji na temat swojego pochodzenia etnicznego.</p> <p>Na badanej stronie internetowej zawarte materiały obejmowały: edukację dotyczącą bieżących potrzeb w zakresie krwiodawstwa, omówienie problemów dawców (np. strachu przed bólem czy reakcjami wazowagalnymi). Na stronie umieszczono zawartość wykorzystywanej wcześniej broszury informacyjnej oraz nowo stworzone materiały wideo (łącznie 7 min) dotyczące:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• osobistych doświadczeń dawców,</li> <li>• pytań i odpowiedzi dotyczących obaw związanych z dawstwem krwi,</li> <li>• strategii stosowanych przed, w trakcie i po oddaniu krwi w celu zapobiegania omdleniom wazowagalnym,</li> <li>• praktycznego zastosowania technik radzenia sobie z takimi reakcjami.</li> </ul> <p>Witryna oparta została na dynamicznej, atrakcyjnej integracji materiałów wideo i tekstowych. Przyjęto, że w przypadku wykazania skuteczności witryny, mogłaby ona być rozpowszechniona w celu poprawy funkcjonowania systemu krwiodawstwa poprzez wzrost liczby dawców dzięki zwiększeniu ich pozytywnego nastawienia do honorowego dawstwa krwi oraz rozwianiu związanych z nim obaw.</p> <p>Uczestnicy badania otrzymywali 10 minut na przejrzenie treści przypisanej im strony internetowej. Mogli swobodnie poruszać się po stronie standardowej i kontrolnej podczas, gdy strona badana wymagała od uczestników sekwencyjnego przechodzenia przez poszczególne moduły. Po ukończeniu sesji uczestnicy wypełniali ten sam zestaw kwestionariuszy w celu oceny zmian w zakresie odczuwanego niepokoju, nastawienia, pewności siebie, norm moralnych i przyszłych zamiarów co do oddania krwi. Cała sesja testowa zajęła około 50 minut.</p> <p>Postawę wobec oddawania krwi oceniano za pomocą skali oceny nastawienia do oddawania krwi, opartej się na pytaniach używanych we wcześniejszych badaniach postaw związanych z oddawaniem krwi. Kwestionariusz składał się z pięciu pytań, np. „<i>Pomysł oddania krwi w ciągu najbliższych 8 tygodni wydaje się...</i>” (ocena od 1 [przyjemny] do 7 [nieprzyjemny]). Wyniki dla każdego pytania zostały zsumowane, a punktacja wynosiła od 5 do 35.</p> <p>Lęk przed oddaniem krwi oceniano za pomocą <i>State Anxiety Inventory</i> – 20-pozycyjnej skali</p>

<sup>106</sup> France ChR, France JL, Kowalsky JM et al. (2013) A Web-based approach to blood donor preparation. *Transfusion* 53(2):328-36

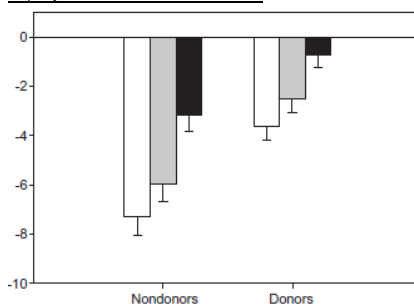


	<ul style="list-style-type: none"><li>• postawa wobec oddawania krwi,</li><li>• lęk przed oddaniem krwi,</li><li>• pewność siebie przy udzielaniu darowizny krwi,</li><li>• zamiar oddania krwi,</li><li>• przewidywany żal w przypadku nieoddania krwi.</li></ul> <p><b>Metodyka:</b> RCT.</p>	<p>umożliwiającej samodzielny opis poziomu odczuwanego niepokoju. Pozycje są oceniane od 1 (brak) do 4 (bardzo silny), z łączną punktacją w zakresie 20-80.</p> <p>Pewność siebie przy udzielaniu darowizny krwi określano za pomocą dziewięciu mierników oceniających przekonanie uczestnika, że może on zaangażować się działania ograniczające reakcje wazowagalne (np. omdlenia, zawroty głowy, osłabienie). Każda pozycja została oceniona w siedmiostopniowej skali od 1 (zdecydowanie się nie zgadzam) do 7 (zdecydowanie się zgadzam), z możliwym wynikiem całkowitym od 9 do 63. Przykładowy miernik: „czuję się przekonany, że potrafię uniknąć nieprzyjemnego doświadczenia podczas oddawania krwi”.</p> <p>Skala Zamiaru Krwiodawstwa oceniała zamiar oddania krwi w przyszłości. Składała się z trzech pytań punktowanych w skali 1-7. Przykładowe pytanie brzmiało: „spróbuję oddać krew w ciągu następujących 8 tygodni”. Ocena od 1 (prawdopodobne) do 7 (wysoko nieprawdopodobne). Łączna liczba punktów wynosiła 3-21.</p> <p>Przewidywany żal w przypadku nieoddania krwi określano opierając się na wcześniejszych badaniach, w których do oceny użyto dwóch mierników oceniających żal przewidywany w przypadku nieprzekazania darowizny krwi w przyszłości:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• „gdybym nie oddał krwi w kolejnych 8 tygodni, to bym tego żałował”,</li><li>• „gdybym nie przekazał darowizny krwi w ciągu najbliższych 8 tygodni, byłbym rozczarowany”.</li></ul> <p>Nastawienie moralne określano za pomocą 3 mierników oceny osobistych norm moralnych:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• „czuję moralny obowiązek oddawania krwi”,</li><li>• „czuję się osobiście odpowiedzialny za oddawanie krwi”,</li><li>• „oddawanie krwi jest społecznym obowiązkiem”.</li></ul> <p><b>Ograniczenia badania:</b></p> <p>Wyniki uzyskane w badaniu sugerują, że profesjonalna, interaktywna witryna internetowa stwarza obiecujące wsparcie dla systemu krwiodawstwa jako dodatkowe edukacyjne narzędzie umożliwiające rekrutację (i ewentualnie utrzymanie) dawców krwi. Potrzebne są jednak dalsze badania, aby lepiej określić potencjał takiego narzędzia. Wprawdzie do badania zrekrutowano zarówno dawców, jak i osoby, które wcześniej nie oddały krwi, ale jego ograniczeniem jest stosunkowo jednorodna populacja uczestników w wieku akademickim. Do przyszłych badań dotyczących skuteczności takich interwencji edukacyjnych będą musiały być włączane populacje bardziej zróżnicowane pod względem wieku, wykształcenia, wcześniejszej historii darowizn, rasy oraz pochodzenia etnicznego. Zwrócić należy również uwagę, że badanie przebiegało w warunkach laboratoryjnych, a więc w środowisku odbiegającym od naturalnego. Wymagane jest zatem przeprowadzenie badań w zwykłych warunkach domowych/terenowych, które określą, czy nowa witryna jest w nich tak samo skuteczna jak w warunkach zastosowanych w niniejszym badaniu. Skuteczność witryny można by również przetestować podczas eventów przeznaczonych dla szerokiej społeczności, mających na celu rekrutację osób, które rozważają pierwsze oddanie krwi.</p> <p><b>Kluczowe wyniki i wnioski:</b></p> <p>Legenda:</p> <p>Oś Y na poniższych rycinach przedstawia różnicę w punktacji (wartość końcowa – wartość początkowa)</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> witryna badana</li><li><input type="checkbox"/> witryna standardowa</li><li><input checked="" type="checkbox"/> witryna kontrolna</li></ul> <p>nondonors: osoby niebędące dawcą donors: dawcy</p> <p><u>Postawa wobec oddawania krwi:</u></p>
--	---	---



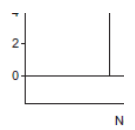
Wśród osób niebędących dawcami przeglądanie badanej witryny internetowej spowodowało znamienne większą poprawę nastawienia wobec oddawania krwi w porównaniu ze witryną standardową ( $p < 0,01$ ) oraz kontrolną ( $p < 0,001$ ). W przypadku dawców przeglądanie zarówno witryny badanej, jak i standardowej spowodowało znamienne poprawę nastawienia w stosunku do strony kontrolnej ( $p < 0,005$  i  $p < 0,05$ , odpowiednio), jednak wyniki uzyskane dla witryny badanej i standardowej nie różniły się.

Lęk przed oddaniem krwi:



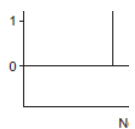
Wśród osób niebędących dawcami przeglądanie witryny testowej wiązało się ze znamienne większą redukcją lęku w porównaniu ze witryną standardową ( $p < 0,001$ ), ale tylko marginalną poprawę w stosunku do strony kontrolnej ( $p=0,10$ ). Odnotowano też większą redukcję lęku u osób niebędących dawcami w porównaniu z dawcami.

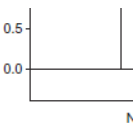
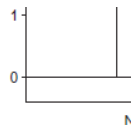
Pewność siebie:



Wśród osób niebędących dawcami przeglądanie witryny badanej spowodowało znamienne większą poprawę pewności siebie w porównaniu ze witryną standardową ( $p < 0,001$ ) i kontrolną ( $p < 0,001$ ). W przypadku dawców podobne różnice odnotowano między stroną badaną w stosunku do strony standardowej ( $p=0,001$ ) oraz badanej ( $p=0,004$ ), ale różnice te były mniejsze w porównaniu z osobami niebędącymi dawcami.

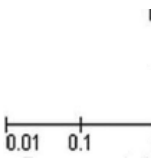
Zamiar oddania krwi:



		<p>Przeglądanie witryny badanej wiązało się ze znamienym pogłębieniem zamiaru oddania w porównaniu z kontrolną (<math>p &lt; 0,001</math>), ale tylko marginalną różnicę w stosunku do strony standardowej (<math>p = 0,05</math>). Należy jednak podkreślić, że w ramach tego marginalnego efektu odnotowano istotną różnicę między stroną badaną i standardową w przypadku osób niebędących dawcami (<math>p = 0,03</math>), ale nie w przypadku dawców (<math>p = 0,49</math>). Wykazano też ogólnie większy wzrost zamiaru oddania krwi u osób niebędących dawcami niż u dawców.</p> <p><u>Przewidywany żal w przypadku nieoddania krwi:</u></p>  <p>Przeglądanie badanej witryny spowodowało znamienne większe pogłębienie przewidywanego uczucia żalu z powodu nieoddania krwi w porównaniu z witryną standardową (<math>p &lt; 0,05</math>) i kontrolną (<math>p &lt; 0,001</math>). Ogólnie większy przyrost żalu stwierdzono w grupie osób niebędących dawcami niż u dawców.</p> <p><u>Nastawienie moralne:</u></p>  <p>Przeglądanie witryny badanej skutkowało większą poprawą w zakresie norm moralnych w stosunku do witryny kontrolnej (<math>p &lt; 0,001</math>), ale nie wobec witryny standardowej. Ogólnie większy przyrost poczucia moralnego obowiązku oddania krwi stwierdzono w grupie osób niebędących dawcami niż u dawców.</p> <p>Wyniki badania wskazują, że testowana profesjonalna witryna internetowa pozytywnie wpłynęła na badane mierniki związane z oddawaniem krwi. Największe zmiany widoczne były u osób niebędących wcześniej dawcami krwi, ale pozytywne zmiany odnotowano również u dawców. U osób niebędących dawcami przeglądanie witryny badanej wiązało się z większymi zmianami w zakresie postawy wobec oddawania krwi, pewności siebie, zamiaru oddania krwi oraz przewidywanym żalem z powodu jej nieoddania w porównaniu z witryną standardową i kontrolną.</p> <p><b>Podsumowanie:</b></p> <p>Badanie wykazało, że interaktywne materiały edukacyjne oparte na sieci internetowej potencjalnie mogą przyczynić się do wzrostu rekrutacji/utrzymania dawców krwi poprzez zmniejszenie ich niepokoju, wzmocnienie ich pozytywnego nastawienia do dawstwa krwi oraz ugruntowanie ich przekonania do oddawania krwi na gruncie moralnym.</p> <p>Skuteczne strategie oparte na sieci internetowej mogą okazać się opłacalnym sposobem zachęcania do oddawania krwi. Wybrane elementy testowanej strony mogłyby być prezentowane osobom odwiedzającym punkty poboru krwi w celu jej oddania.</p> <p>Wysoki odsetek osób, które dotąd nie oddawały krwi, zgłasza strach przed pobieraniem krwi, wynikający z obawy przed omdleniem. Wydaje się zatem, że prezentowanie dawcom modułów testowanej strony dotyczących radzenia sobie z reakcjami wazowagalnymi mogłoby pomóc w ich uniknięciu. W innych badaniach wykazano, że strach przed tymi reakcjami jest czynnikiem zwiększającym ryzyko ich wystąpienia, a więc redukcja lęku mogłaby nie tylko zwiększyć pewność dawcy, ale także zmniejszyć ryzyko reakcji wazowagalnych. Mogłaby też przynieść korzyści osobom, które w przeszłości były dawcami.</p>
--	--	--

<p><b>Niza 2013<sup>107</sup></b></p>	<p><b>Cel:</b> dostarczenie dowodów naukowych oceniających wpływ oferowania zachęt materialnych lub finansowych na ilość i jakość pozyskanej krwi.</p> <p><b>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</b> nie określono.</p> <p><b>Populacja:</b> potencjalni dawcy krwi (n=93 328) w wieku 23-65 lat (39%-60% kobiet).</p> <p><b>Interwencja:</b> udzielenie zachęty finansowej lub materialnej w celu oddawania krwi.</p> <p><b>Komparator:</b> brak zachęty finansowej.</p> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• odsetek osób oddających krew,</li><li>• jakość oddanej krwi.</li></ul> <p><b>Metodyka:</b> przegląd systematyczny i metaanaliza.</p>	<p><b>Włączone badania:</b> RCT lub inne, w których zaprezentowano jeden lub oba z dwóch następujących wyników: a/ odsetek osób dostarczających krew i b/ jakość dostarczonej krwi (n=6).</p> <p>Przeszukano: bazy MEDLINE, EMBASE i PsycINFO, Cochrane Library, Econlit, JSTOR Health, <i>General Science Collection</i>.</p> <p><b>Ograniczenia badania:</b> Struktura uzyskanych wyników sugeruje umiarkowane ryzyko błędu systematycznego wynikającego z braku określenia metod randomizacji i braku zaślepienia. Zarzutem wobec analizowanych badań może być zbyt niska wartość oferowanych zachęt, a więc niewystarczająca do zmotywowania uczestników. Istnieje jednak wiele dowodów wskazujących, że nawet bardzo skromne zachęty są w stanie zmienić zachowanie w innych sytuacjach zdrowotnych. Nie można jednak wykluczyć, że oddawanie krwi może być bardziej odporne na wpływ zachęt. Pewne ograniczenia metodologiczne badań wskazują, że nie można wykluczyć stronniczości we włączonych badaniach.</p> <p><b>Kluczowe wyniki i wnioski:</b></p> <p>Publikacja stanowi weryfikację hipotezy Roberta Titmussa, wg której gratyfikacja finansowa ma obniżać jakość dostarczanej krwi. Hipoteza ta została oparta na licznych raportach uzyskanych przez amerykańskich lekarzy od osób uzależnionych od narkotyków i chorób zakaźnych, którzy skutecznie ukryli stan swojego zdrowia przed oddaniem krwi.</p> <p>Oferowane zachęty finansowe obejmowały:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• gotówkę,</li><li>• losy na loterię,</li><li>• bilety wstępu na imprezy,</li><li>• T-shirty,</li><li>• karty podarunkowe,</li><li>• darmowy test oznaczenia cholesterolu we krwi.</li></ul> <p>Wartość zachęty: 3-15 USD</p> <p><u>Wpływ zachęty na prawdopodobieństwo oddania krwi:</u></p> <p>Zbiorcza analiza 5 badań uwzględnionych w metaanalizie wykazała, że zachęta finansowa nie wpływała znamienne na prawdopodobieństwo oddania krwi (OR 1,22 [95% CI (0,91-1,63)]). Poniżej przedstawiono opisy poszczególnych badań:</p> <p>Badanie 1. Uczestnicy: dawcy oraz osoby, które dotąd nie oddawały krwi. Zachęta: bilety do teatru lub na mecze futbolowe. Uzyskany wynik: OR 3,86 [95% CI (1,47-10,13)].</p> <p>Badanie 2: Uczestnicy: dawcy. Zachęta: oznaczenie cholesterolu we krwi. Uzyskany wynik: OR 1,29 [95% CI (0,36-1,49)].</p> <p>Badanie 3: Uczestnicy: dawcy. Zachęta: karty podarunkowe o wartości 5, 10 i 15\$. W metaanalizie wykorzystano tylko wyniki uzyskane dla karty o wartości 5\$. Uzyskany wynik: OR 1,24 [95% CI (0,92-1,67)].</p> <p>Badanie 4. Uczestnicy: osoby, które dotąd nie oznaczały krwi. Zachęta: kwota o wysokości 7\$ lub bilet na loterię lub oznaczenie cholesterolu we krwi. Uzyskany wynik: OR 1,14 [95% CI (0,63-2,07)].</p> <p>Badanie 5. Uczestnicy: dawcy. Zachęta: T-shirt. Uzyskany wynik: OR 0,99 [95% CI (0,88-1,11)].</p> <p>Zbiorczy wynik 5 badań (w kolejności takiej, jak zaprezentowana powyżej) wykorzystanych w metaanalizie przedstawia poniższa rycina:</p> <p style="text-align: center;">OR (95% CI)</p>
---------------------------------------	--	--

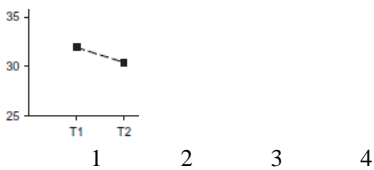
<sup>107</sup>Niza C, Tung B, Marteau TM (2013) Incentivizing Blood Donation: Systematic Review and Meta-Analysis to Test Titmuss' Hypotheses. *Health Psychology* 32 (9):941-49

		 <p>Lepsza kontrola    Lepsza zachęta</p> <p><u>Wpływ zachęty na jakość oddanej krwi:</u></p> <p>Jakość oddanej krwi oceniono tylko w 2 badaniach włączonych do przeglądu, a ich heterogenność nie pozwoliła na przeprowadzenie metaanalizy. Wyniki badań spełniających kryteria kwalifikowalności wskazują na brak wpływu oferowania zachęt finansowych na ilość oddanej krwi. Jeśli zaś chodzi o jakość krwi, tylko dwa badania spełniły kryteria włączenia. W jednym z nich nie stwierdzono wpływu zaoferowania karty podarunkowej na jakość dostarczonej krwi. Drugie badanie sugeruje wzrost jakości darowizny, gdy zachętą był test analityczny, ale nie los na loterię</p> <p><b>Podsumowanie:</b></p> <p>Uzyskane ograniczone dowody potwierdzają poprawność hipotezy Titmussa, sugerującej nieskuteczność ekonomicznych zachęt do oddawania krwi. Nie znaleziono wystarczających dowodów, aby ocenić wpływ takich zachęt na jakość dostarczonej krwi.</p>
<p><b>Godin 2012<sup>108</sup></b></p>	<p><b>Cel:</b> zidentyfikowanie najbardziej skutecznych interwencji i sposobów ich realizacji w celu zwiększenia dawstwa krwi.</p> <p><b>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</b> do 31.07.2010 r.</p> <p><b>Populacja:</b> potencjalni dawcy z populacji ogólnej.</p> <p><b>Interwencja:</b> zachęta do oddania krwi.</p> <p><b>Komparator:</b> brak zachęty.</p> <p><b>Punkt końcowy:</b> odsetek uczestników, którzy zarejestrowali się podczas zbiórki krwi/odsetek uczestników, którzy oddali krew.</p> <p><b>Metodyka:</b> przegląd systematyczny i metaanaliza.</p>	<p><b>Włączone badania:</b> RCT i quasi RCT (n=29).</p> <p>Przeszukano bazy MEDLINE/PubMed, PsycINFO, CINAHL, EMBASE, <i>Proquest Dissertations and Theses</i>.</p> <p>Tylko w 2 badaniach dostarczono informację na temat wieku ich uczestników. Średni wiek badanych wynosił 25,72±8,61 lat (zakres, 18-44,3 lat). Osiemnaście interwencji było przeprowadzonych wśród studentów a 3 wśród studentów i licealistów. W 17 badaniach podano odsetek mężczyzn w próbie. Nieco mniej niż połowie (44,8%) tych badań uczestniczyli wyłącznie mężczyźni. W trzech badaniach uczestniczyli przedstawiciele obojga płci bez określenia odsetka respondentów płci męskiej. Jedna interwencja dotyczyła wyłącznie kobiet.</p> <p>W badaniu sprawdzano skuteczność zachęty do oddania krwi w postaci: interwencji odwołujących się do norm społecznych, postaw i barier (<i>cognition-based</i>); wizyty (<i>foot-in-the door/door-in-the-face</i>); odwołania się do postaw altruistycznych; przypomnienia (np. rozmowy telefoniczne); odpowiedzi na pytania dotyczące postrzegania/ rozumienia dawstwa krwi (<i>measurement of cognition</i>).</p> <p>Metody dostarczenia zachęty obejmowały: rozmowy bezpośrednie, kontakt mailowy, kontakt telefoniczny, metody mieszane.</p> <p><b>Ograniczenia badania:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stosunkowo mała liczba badań pierwotnych, co uniemożliwiło obliczenie niektórych porównań i negatywnie wpłynęło na wiarygodność obliczeń połączonych rozmiarów efektów.</li> <li>• Nie wszystkie interwencje mogły zostać uwzględnione w metaanalizie ze względu na brak zgłoszenia informacji potrzebnych do obliczenia rozmiaru efektu (tj. liczby uczestników w grupach eksperymentalnych i kontrolnych).</li> </ul> <p><b>Kluczowe wyniki i wnioski:</b></p> <p><u>Wpływ rodzaju zachęty oraz metody jej dostarczenia na wzrost odsetka osób, które</u></p>

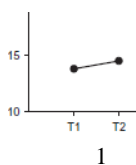
<sup>108</sup> Godin G, Vezina-Im L-A, Gravel-Belanger A, Amireault (2012). Efficacy of Interventions Promoting Blood Donation: A Systematic Review. *Transfusion Medicine Reviews*, 26 (3): 224-237

		<p><u>zarejestrowały się podczas zbiórki krwi lub oddały krew:</u></p> <p>Istotny statystycznie wzrost odsetka dawców i osób rejestrujących się odnotowano dla wszystkich badanych rodzajów interwencji: motywacyjnej (OR 2.09 [95% CI (1.64-2.67)]), odwołującej się do norm społecznych, postaw i barier (OR 2.47 [95% CI (1.42-4.28)]), wizyty (OR 1.86 [95% CI (1.02-3.39)]), odwołującej się do postaw altruistycznych (OR 3.89 [95% CI (1.03-14.76)]), przypomnienia (OR 1.91 [95% CI (1.22-2.99)]), odpowiedzi na pytania dotyczące postrzegania i rozumienia zasad krwiodawstwa (OR 1.23 [95% CI (1.06-1.41)]).</p> <p>Podobnie, znamienny wzrost odsetka dawców i osób rejestrujących się stwierdzono dla każdej badanej metody interwencji: rozmowy bezpośredniej (OR 2.57 [95% CI (1.29-5.11)]), kontaktu e-mailowego (OR 1.25 [95% CI (1.12-1.40)]), kontaktu telefonicznego (OR 2.41 [95% CI (1.38-4.20)]) oraz metod mieszanych (OR 1.60 [95% CI (1.27-2.00)]).</p> <p><u>Rodzaje interwencji, których skuteczność udało się określić:</u></p> <p>W prezentowanym przeglądzie wykazano skuteczność interwencji opartych na motywacji a także poznaniu (<i>cognition-based</i>), obejmujących wszystkie interwencje o charakterze psychospołecznym, odwołujące się do norm społecznych, postaw i barier. Wykazanie skuteczności tego rodzaju interwencji w zwiększaniu dawstwa krwi potwierdza wcześniejsze obserwacje wskazujące, że motywacja jest główną determinantą krwiodawstwa.</p> <p>Interwencje odwołujące się do altruizmu mogą być skuteczne w zachęcaniu ludzi do oddawania krwi, niemniej uzyskany wynik należy interpretować ostrożnie, ze względu na trudności w kwantyfikacji skuteczności.</p> <p><u>Rodzaje interwencji, których skuteczności nie udało się precyzyjnie określić:</u></p> <p>Interwencje polegające na wizytach (<i>foot-in-the door/door-in-the-face</i>) okazały się skuteczne, ale uzyskany wynik jest niepewny. Nawet, jeśli takie techniki są skuteczne w zwiększeniu oddawania krwi, ich wykorzystanie na dużą skalę jest kwestionowalne ze względów etycznych lub praktycznych.</p> <p><b>Podsumowanie:</b></p> <p>Jest to pierwsze systematyczne badanie dotyczące skuteczności interwencji zachęcających do oddawania krwi, pozwalające na ich ocenę jakościową. Przegląd przyczynia się do pogłębienia aktualnej wiedzy, zidentyfikowania luk oraz wskazuje kierunki przyszłych działań promujących krwiodawstwo.</p> <p>Spośród badanych interwencji 3 okazały się najbardziej obiecującymi sposobami zwiększania dawstwa krwi. Były to: rozmowa bezpośrednia, kontakt telefoniczny oraz pocztowy. Wydaje się, że im bardziej osobisty charakter ma taki kontakt, tym jego skuteczność jest większa. Celowe wydają się dalsze badania, których zadaniem będzie udokumentowanie potencjału korzystania z poczty e-mail, SMS-ów i innych nowych technologii, jako nowatorskiego podejścia do promowania krwiodawstwa, zwłaszcza wśród ludzi młodych.</p>
<p><b>France 2011<sup>109</sup></b></p>	<p><b>Cel:</b> porównanie materiałów edukacyjnych w formacie pisemnym i audiowizualnym pod kątem ich skuteczności w zachęcaniu do oddawania krwi.</p> <p><b>Przedział czasu objętego wyszukiwaniem:</b> nie dotyczy</p> <p><b>Populacja:</b> studenci.</p> <p><b>Interwencja:</b> lektura broszury przeznaczonej</p>	<p><b>Włączone badanie:</b> RCT.</p> <p>W badaniu brali udział studenci (371 kobiet i 228 mężczyzn) w wieku średnio 19,1±1,36 lat, głównie rasy kaukaskiej (86.5%). Uczestnicy zgłosili średnio 1,3±1,9 wcześniejszych darowizn. Prawie połowa (48,6%) uczestników stwierdziła, że nigdy nie przekazała darowizny krwi. Badane grupy nie różniły się pod względem dystrybucji wieku, płci, liczby wcześniejszych darowizn lub odsetka osób, które wcześniej nie oddały krwi.</p> <p>Uczestnicy badania mieli za zadanie przeczytanie broszury przeznaczonej dla dawców krwi, dotyczącej częstych obaw dawców krwi i strategii radzenia sobie z nimi oraz obejrzenie filmu poświęconego problemom dawców krwi i ilustrującego techniki radzenia sobie z tymi problemami.</p> <p><b>Ograniczenia badania:</b></p> <p>Autorzy badania liczyli na wykazanie, że połączenie broszury dawcy z materiałami audiowizualnymi przyniesie większe korzyści niż każde z tych podejść stosowane</p>

<sup>109</sup> France ChR, France JL, Wissel ME at al. (2011). Enhancing blood donation intentions using multimediadonor education materials. Transfusion 51:1796-1801.

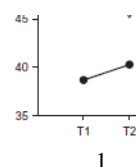
<p>dla dawców krwi oraz obejrzenie filmu poświęconego problemom dawców krwi i ilustrującego techniki radzenia sobie z tymi problemami.</p> <p><b>Komparatory:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• obejrzenie filmu poświęconego problemom dawców krwi i ilustrującego techniki radzenia sobie z tymi problemami,</li><li>• lektura broszury przeznaczonej dla dawców krwi,</li><li>• lektura broszury kontrolnej, dotyczącej ogólnie dbałości zdrowie, zdrowego odżywiania się oraz ćwiczeń fizycznych.</li></ul> <p><b>Punkty końcowe:</b></p> <p><u>Pierwszorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• porównanie materiałów edukacyjnych stosowanych łącznie w formie pisemnej i audiowizualnej z materiałem wyłącznie audiowizualnym lub wyłącznie tekstowym pod kątem ich skuteczności w zachęcaniu do oddawania krwi.</li></ul> <p><u>Drugorzędowe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• określenie zależności skuteczności badanych materiałów edukacyjnych od wyjściowych postaw wobec krwiodawstwa.</li></ul> <p><b>Metodyka:</b> RCT.</p>	<p>samodzielnie. Przyczyną niestwierdzenia tej zależności może być fakt, że informacje zawarte w broszurze dawcy w dużym stopniu pokrywały się z informacjami dostarczonymi przez materiał wideo, a zatem jego obejrzenie po lekturze broszury nie wniosło wielu dodatkowych, istotnych dla potencjalnego dawcy informacji. Co więcej, w badaniu uczestniczyli wyłącznie ludzie młodzi, a więc wskazane byłoby sprawdzenie, czy efekty obserwowane w tej grupie dotyczą także innych populacji. Należy również zwrócić uwagę na fakt, że uczestnicy badania za udział w nim otrzymywali zaliczenie kursu, co mogło spowodować błąd systematyczny.</p> <p><b>Kluczowe wyniki i wnioski:</b></p> <p>Na poniższych rycinach zaprezentowano zmiany wyników w kwestionariuszach oceniających uczestników badania pod kątem:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• obaw przed oddaniem krwi,</li><li>• postawy wobec oddawania krwi,</li><li>• przekonania co do możliwości uniknięcia zdarzeń niepożądanych związanych z oddaniem krwi,</li><li>• zamiaru oddania krwi.</li></ul> <p>Legenda</p> <p>Wyjściowe nastawienie do oddania krwi:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● raczej negatywne</li><li>▲ umiarkowanie pozytywne</li><li>■ pozytywne</li></ul> <p>Rodzaje materiałów edukacyjnych:</p> <p>1 – broszura kontrolna 2 – broszura dawcy 3 – wideo 4 – wideo + broszura dawcy</p> <p><u>Obawy przed oddaniem krwi:</u></p>  <table border="1"><caption>Obawy przed oddaniem krwi</caption><thead><tr><th>Materiał</th><th>T1</th><th>T2</th></tr></thead><tbody><tr><td>1 (broszura kontrolna)</td><td>~32</td><td>~30</td></tr><tr><td>2 (broszura dawcy)</td><td>~32</td><td>~30</td></tr><tr><td>3 (wideo)</td><td>~32</td><td>~30</td></tr><tr><td>4 (wideo + broszura dawcy)</td><td>~32</td><td>~30</td></tr></tbody></table> <p>Niezależnie od wyjściowego nastawienia do oddania krwi każda z interwencji spowodowała zmniejszenie lęku potencjalnego dawcy (<math>p &lt; 0,001</math>). Większą redukcję lęku w stosunku do broszury kontrolnej stwierdzono dla broszury dawcy (<math>p &lt; 0,001</math>), wideo (<math>p = 0,02</math>) i broszury + wideo (<math>p &lt; 0,001</math>). Jednak redukcja lęku u uczestników, którzy zapoznali się z broszurą dawcy lub obejrzeli film lub obejrzeli wideo i przeczytali broszurę dawcy była podobna.</p>	Materiał	T1	T2	1 (broszura kontrolna)	~32	~30	2 (broszura dawcy)	~32	~30	3 (wideo)	~32	~30	4 (wideo + broszura dawcy)	~32	~30
Materiał	T1	T2														
1 (broszura kontrolna)	~32	~30														
2 (broszura dawcy)	~32	~30														
3 (wideo)	~32	~30														
4 (wideo + broszura dawcy)	~32	~30														

Postawa wobec dawstwa krwi:



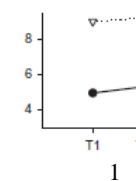
Niezależnie od wyjściowego nastawienia do oddawania krwi każda z interwencji spowodowała zwiększenie pozytywnego nastawienia do oddania krwi ( $p < 0,001$ ). Większą poprawę nastawienia w stosunku do broszury kontrolnej stwierdzono dla broszury dawcy ( $p < 0,001$ ), wideo ( $p < 0,001$ ) i broszury + wideo ( $p < 0,001$ ).

Przekonanie co do możliwości uniknięcia zdarzeń niepożądanych (pre- i postsynkopowych):



Niezależnie od wyjściowego nastawienia do oddania krwi każda z interwencji spowodowała wzrost przekonania co do możliwości uniknięcia zdarzeń niepożądanych ( $p < 0,001$ ). Poprawę stosunku do broszury kontrolnej stwierdzono dla broszury dawcy ( $p < 0,001$ ), wideo ( $p < 0,001$ ) i broszury + wideo ( $p < 0,001$ ).

Zamiar oddania krwi:



Niezależnie od wyjściowego nastawienia do oddania krwi każda z interwencji spowodowała wzrost zamiaru oddania krwi ( $p < 0,001$ ). Poprawę stosunku do broszury kontrolnej stwierdzono dla broszury dawcy ( $p < 0,001$ ), wideo ( $p < 0,001$ ) i broszury + wideo ( $p < 0,001$ ).

Wyniki badania wskazują, że wyjściowa postawa wobec oddania krwi jest znacząco powiązana z indywidualnymi różnicami w zakresie w lęku przed oddaniem krwi, pewnością uniknięcia zdarzeń niepożądanych oraz zamiarem oddania krwi. Osoby z bardziej negatywną początkową postawą wobec oddania krwi zgłaszają większy niepokój, mniej pewności poradzenia sobie ze zdarzeniami niepożądanymi oraz mniejszy zamiar oddania krwi

Najważniejszym wnioskiem z badania jest jednak wykazanie, że poprawa w zakresie wyżej wymienionych mierników jest możliwa, gdy potencjalny dawca otrzymuje materiały



		<p>edukacyjne dotyczące ważnych kwestii związanych z oddawaniem krwi. Każda z badanych interwencji (brochure dawcy, wideo i broszura dawcy + wideo) zaowocowała znaczącą redukcją lęku przed oddaniem krwi, wzrostem pewności siebie co do poradzenia sobie z problemami związanymi z oddaniem krwi oraz wzrostem zamiaru oddania krwi.</p> <p>Żadna z badanych interwencji (poza broszurą kontrolną) nie spowodowała większych zmian w zakresie badanych efektów w porównaniu z innymi, co oznacza, że interwencje te przynoszą podobne korzyści, a więc mogą być powodzeniem zamiennie używane do przekazywania informacji o kwestiach związanych z krwiodawstwem. Jest to ważne odkrycie, ponieważ oznacza ono, że materiały edukacyjne dotyczące krwiodawstwa mogą być rozpowszechniane na różne sposoby w zależności od kwestii finansowych, technicznych możliwości dostępu do materiałów audiowizualnych czy czasu, którym dysponuje potencjalny dawca.</p> <p><b>Podsumowanie:</b></p> <p>Uzyskane wyniki wskazują, że pisemne oraz audiowizualne materiały edukacyjne dotyczące krwiodawstwa w znacznym stopniu zwiększają chęć oddawania krwi wśród młodych dorosłych osób, niezależnie od ich początkowego stosunku krwiodawstwa.</p>
--	--	--

### Podsumowanie odnalezionych dowodów naukowych:

- Profesjonalne, interaktywne materiały edukacyjne, integrujące tekst i materiały wideo, oparte na sieci internetowej (witryny internetowe) mogą przyczyniać się do wzrostu rekrutacji/utrzymania dawców krwi w porównaniu ze standardowymi materiałami internetowymi. Profesjonalna witryna internetowa pozytywnie wpłynęła na badane mierniki związane z oddawaniem krwi. Największe zmiany widoczne były u osób niebędących wcześniej dawcami krwi, ale pozytywne zmiany odnotowano również u dawców. U osób niebędących dawcami przeglądanie witryny badanej wiązało się z większymi zmianami w zakresie postawy wobec oddawania krwi ( $p < 0,01$ ), pewności siebie ( $p < 0,001$ ), zamiaru oddania krwi ( $p = 0,03$ ) oraz lęku przed oddaniem krwi ( $p < 0,001$ ) w porównaniu z witryną standardową (France 2013).
- Wykazano, że do najbardziej skutecznych, nieopartych na witrynach internetowych, interwencji mających na celu zwiększenie dawstwa należą: rozmowa bezpośrednia (OR 2.57 [95% CI (1.29-5.11)]), kontakt telefoniczny (OR 1.25 [95% CI (1.12-1.40)]) oraz pocztowy (OR 2.41 [95% CI (1.38-4.20)]). Wydaje się, że im bardziej osobisty charakter ma taki kontakt, tym jego skuteczność jest większa. Istotny statystycznie wzrost odsetka dawców i osób rejestrujących się odnotowano dla wszystkich badanych rodzajów interwencji: motywacyjnej (OR 2.09 [95% CI (1.64-2.67)]), odwołującej się do norm społecznych, postaw i barier (OR 2.47 [95% CI (1.42-4.28)]), wizyty (OR 1.86 [95% CI (1.02-3.39)]), odwołującej się do postaw altruistycznych (OR 3.89 [95% CI (1.03-14.76)]), przypomnienia (OR 1.91 [95% CI (1.22-2.99)]), odpowiedzi na pytania dotyczące postrzegania i rozumienia zasad krwiodawstwa (OR 1.23 [95% CI (1.06-1.41)]) (Godin 2012).
- Wyjściowa postawa wobec oddania krwi jest znacząco powiązana z indywidualnymi różnicami w zakresie lęku przed oddaniem krwi, pewnością uniknięcia zdarzeń niepożądanych oraz zamiarem oddania krwi. Osoby z bardziej negatywną początkową postawą wobec oddania krwi zgłaszają większy niepokój, mniej pewności poradzenia sobie ze zdarzeniami niepożądanymi oraz mniejszy zamiar oddania krwi. Poprawa w zakresie wyżej wymienionych mierników jest możliwa, gdy potencjalny dawca otrzymuje materiały edukacyjne dotyczące ważnych kwestii związanych z oddawaniem krwi. Niezależnie od wyjściowego nastawienia do oddania krwi każda z testowanych interwencji (wideo, broszura dawcy, broszura dawcy + wideo), spowodowała zmniejszenie lęku potencjalnego dawcy w stosunku do wyników uzyskanego dla broszury kontrolnej (odpowiednio  $p = 0,02$ ,  $p < 0,001$ ,  $p < 0,001$ ). Jednak redukcja lęku u uczestników, którzy zapoznali się z broszurą dawcy lub obejrżeli film lub obejrżeli wideo i przeczytali broszurę dawcy była podobna. Wskazuje to, że interwencje zachęcające do oddawania krwi niekoniecznie muszą mieć charakter multimedialny (tj. nie muszą być wzbogacone w materiały wideo), co oznacza, że materiały edukacyjne dotyczące krwiodawstwa mogą być rozpowszechniane na różne sposoby w zależności od kwestii finansowych, technicznych możliwości dostępu do materiałów audiowizualnych czy czasu, którym dysponuje potencjalny dawca (France 2011).
- Ograniczone dowody naukowe wskazują na nieskuteczność ekonomicznych zachęt mających na celu zwiększenie oddawania krwi (OR 1,22 [95% CI (0,91-1,63)]). Nie znaleziono wystarczających dowodów, aby ocenić wpływ takich zachęt na jakość dostarczonej krwi (Niza 2013).
- Dowody naukowe o umiarkowanej i niskiej jakości sugerują, że niektóre cechy dawców mają wpływ na wynik transfuzji RBC. Wykazano, że płeć żeńska dawcy może być związana ze wzrostem ryzyka zgonu z powodu TRALI (OR 9,00 [95% CI (1,92-42,24)]). Wykazano, że u biorców płci męskiej niedopasowanie płci dawcy wiąże się z niemiernym wzrostem ryzyka zgonu w ciągu 90 dni od transfuzji (HR 2,60 [95% CI (1,09-6,20)]). W ogólnej populacji nefaworyzowanie płci wiązało się ze wzrostem ryzyka zgonu na pograniczu znamienności statystycznej

(HR 1,80 [95% CI (1,00-3,24)]. Zgodność kompleksu zgodności tkankowej (HLA-DR) może redukować ryzyko odrzucenia przeszczepu w ciągu <6 miesięcy (OR 0,36 [95% CI (0,14-0,91)]) oraz w ciągu >1 roku (OR 0,50 [95% CI (0,29-0,88)]) od transplantacji. Wykazano też, że zgodność w zakresie HLA-DR wiąże się z redukcją ryzyka alloimmunizacji (OR 0,39 [95% CI (0,15-0,99)]) (Chasse 2016).

### 7.3. Ograniczenia analizy klinicznej

<Opisać ograniczenia analizy klinicznej w odniesieniu do odnalezionych dowodów naukowych. Ograniczenia odnalezionych badań należy opisać w rozdziale 7.2. >

#### Ograniczenia wyszukiwania:

- wyszukiwano wyłącznie publikacje w języku angielskim i polskim,
- wyszukiwano wyłącznie źródła, do których można było uzyskać dostęp elektroniczny za pośrednictwem sieci Internet,
- badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych dowodów naukowych dotyczyły zróżnicowanej populacji pod względem położenia etnicznego i geograficznego,
- badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych dowodów naukowych nie uwzględniały populacji polskiej,
- nie odnaleziono dowodów wtórnych dot. efektywności kosztowej interwencji ocenianych w ramach niniejszego PPZ,
- wyszukane publikacje zostały utworzone w powiązaniu z kontekstem kulturowym, ekonomicznym oraz sposobem funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, który pod różnymi względami może być różny od rozwiązań stosowanych w Polsce,
- zgromadzone publikacje dostarczają zwykle dowodów o umiarkowanej i niskiej jakości oraz dotyczą głównie populacji młodych osób.

## 8. Ocena programu polityki zdrowotnej

*<Szczegółowa ocena poszczególnych części programu z odniesieniem do odnalezionych dowodów naukowych. Skomentować adekwatność proponowanych działań w stosunku do treści projektu programu>*

Szczegółowy opis programu – patrz projekt [Zal 2].

### 8.1. Problem zdrowotny/epidemiologia

Oceniany program odnosi się do konkretnego zagadnienia jakim jest zapotrzebowanie na krew i jej składniki. Wnioskodawca w opisie problemu zdrowotnego wskazał, że powodem wzrostu zapotrzebowania jest rozwój medycyny, coraz szerszy dostęp do nowoczesnych procedur wymagających transfuzji oraz wzrost liczby udzielanych świadczeń zdrowotnych. Ponadto wskazał na zmiany demograficzne oraz starzejące się społeczeństwo, które mają wpływ na publiczną służbę krwi, prowadząc do wzrostu zapotrzebowania na krew.

Wnioskodawca wskazuje na konieczność pozyskiwania oraz utrzymywania na stałym poziomie liczby dawców świadomych, poprzez takie działania jak wzmocnienie wizerunku honorowego krwiodawstwa oraz prowadzenie przez jednostki służby krwi efektywnego procesu pobierania krwi. W programie wskazano, że bezpieczne i skuteczne funkcjonowanie publicznej służby krwi związane jest z koniecznością zapewnienia sprawnego oraz dobrego doboru krwi do transfuzji. Określono, że istotny jest również właściwy dobór krwi do transfuzji dla biorców z przeciwciałami odpornościowymi do układu czerwonerwinkowego. Zaznaczono, że szybkość procedur związanych z doбором krwi dla biorców z wymienionymi przeciwciałami, zależy od zasobów dawców z oznaczonymi fenotypami w zakresie układów istotnych klinicznie. Nadmieniono, że pomimo podejmowanych działań dotyczących oznaczeń metodami serologicznymi, liczba oznaczonych fenotypów dawców jest wciąż niewystarczająca. Dodatkowym wyzwaniem jest dobór krwi do transfuzji u biorców z przeciwciałami odpornościowymi skierowanymi do antygenów powszechnych HFA lub występowanie przeciwciał wieloswoistych.

W problemie zdrowotnym zostały opisane wymagania, które umożliwiają oddanie krwi zgodnie z europejskimi i krajowymi regulacjami. Wnioskodawca wskazał również główną przyczynę dyskwalifikacji tymczasowej dawców w latach 2010-2019, którą było niskie stężenie hemoglobiny. Wnioskodawca wskazuje, że liczba dawców do 45 roku życia, którzy oddali płytki krwi metodą trombaferozy wynosi 12 596 osób, w tym dawców grupy 0 – 4 792 osoby.

Opiniowany projekt wpisuje się pośrednio w następujący priorytet: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu chorób układu sercowo-naczyniowego, w tym zawałów serca, niewydolności serca i udarów mózgu” oraz „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

Oceniany projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego. Analityk zweryfikował przedstawione informacje i uznał je za poprawne.

W opisie sytuacji epidemiologicznej wnioskodawca przedstawił w sposób szczegółowy procentowy udział grup krwi w Polsce. Wskazał również na liczbę wydanych przez RCKiK jednostek KKCz do leczenia w latach 2010-2019. W programie wskazano, że w 2019 roku krew i jej składniki w leczeniu pacjentów przetaczano w 836 szpitalach. Krwiodawców było 591 167, a przeważającą grupę stanowiły osoby w wieku 25-44 lat. Wskazano również, że niemal 24% wszystkich donacji krwi dokonuje się na ekipach wyjazdowych. W jednym punkcie mobilnym oddawane jest średnio 7 570 donacji rocznie.

W PPZ przytoczono dane literaturowe wskazujące, że polska służba krwi dysponuje ok. 13 000 dawcami z oznaczonymi antygenami HLA oraz ok. 6 000 dawcami z oznaczonymi antygenami HPA, w obrębie całej populacji dawców.

W projekcie nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych.

### 8.2. Cele i mierniki efektywności

Głównym założeniem projektu programu jest „zapewnienie samowystarczalności RP w krew i jej składniki w latach 2021-2026 oraz zwiększenie standardów w zakresie jej stosowania”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Powyższy cel składa się w istocie z dwóch odrębnych założeń, które nie zostały sformułowane w sposób prawidłowy. Ze względu na zbyt ogólny charakter celu utrudnione jest dobranie prawidłowych mierników efektywności oraz wartości docelowych. Należy jednak podkreślić, że

w wyniku zaplanowanych działań jest możliwy progres w zakresie dawstwa krwi oraz zwiększenia standardów jej stosowania ze względu na uwzględnienie działań edukacyjnych zarówno dla ogółu społeczeństwa, jak i pracowników publicznej służby krwi. Eksperci są zgodni, że z punktu widzenia systemu ochrony zdrowia dążenie do zapewnienia samowystarczalności RP w krew jest działaniem zasadnym (KK w dz. transfuzjologii klinicznej, KK w dz. immunologii klinicznej, KW w dz. transfuzjologii klinicznej).

W treści projektu wskazano również 4 cele szczegółowe, w tym: (1) „utrzymanie stałej liczby świadomych dawców krwi poprzez wzmocnienie wizerunku honorowego krwiodawstwa i zwiększenie świadomości zdrowego odżywiania wśród krwiodawców”, (2) „zapewnienie odpowiednich warunków technicznych i organizacyjnych akcji wyjazdowych pobierania krwi poprzez zakup 21 mobilnych punktów pobierania krwi”, (3) „zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej” oraz (4) „zwiększenie dostępności do dawców o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA”. Pierwszy cel szczegółowy składa się w istocie z dwóch odrębnych założeń. Biorąc pod uwagę dane epidemiologiczne zawarte w projekcie, w ostatnich latach spada liczba dawców krwi (z ok. 610 tys. w 2010 roku do ok. 591 tys. w 2019 roku). Na str. 15 PPZ określono, że wartością docelową będzie liczba dawców na poziomie 590 tys. (+/-5%), przy jednoczesnej liczbie donacji krwi na poziomie 1,3 mln w skali roku (+/-5%). Cel dot. wzrostu świadomości zdrowego odżywiania został sformułowany nieprawidłowo, gdyż jest niemierzalny. W wyniku prowadzonych działań możliwy jest jednak wzrost wiedzy uczestników. Cele nr 2, 3 i 4 dot. zapewnienia odpowiednich warunków technicznych i organizacyjnych oraz zwiększenia dostępności do dawców nie odnoszą się bezpośrednio do efektu zdrowotnego.

W projekcie programu zaproponowano 6 mierników efektywności, tj. (1) „liczba dawców krwi na poziomie 590 tys. w skali roku (+/-5%)”, (2) „liczba donacji krwi i jej składników na poziomie 1,3 mln w skali roku (+/-5%)”, (3) „21 zakupionych mobilnych punktów pobierania krwi”, (4) „21 RCKiK wyposażonych w mobilne punkty pobierania krwi”, (5) „oznaczenie fenotypów metodami serologicznymi w RCKiK rocznie u 10 000 (+/-10%) dawców krwi wielokrotnych, głównie grupy 0 RhD- i 0 RhD+, w tym uzupełnienie niepełnego fentypowania w grupie dawców homozygot Rh i Kell już częściowo oznaczonych” oraz (6) „oznaczenie w trakcie trwania programu min. 35 kliniczne istotnych antygenów czerwonekrwinkowych, w tym min. 8 antygenów HFA oraz antygenów HPA-1 metodami genetycznymi u 20 000 dawców (+/-10%) oraz oznaczenie u ok. 5 tys. dawców KKP antygenów HLA klasy I locus A i B i min. 4 antygenów HPA (+/-10%)”. Należy zaznaczyć, że mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki 1 oraz 2 odnoszą się do pierwszego celu szczegółowego. Wnioskodawca wskazał, że wskaźniki 3 oraz 4 odnoszą się do drugiego celu szczegółowego. Jednak należy podkreślić, że nie zostały one sformułowane w sposób prawidłowy i konstrukcją przypominają bardziej oczekiwane efekty programu niż obiektywne mierniki efektywności. Wskaźniki 5 i 6 dot. oznaczenia antygenów również konstrukcją bardziej przypominają oczekiwane efekty. Należy podkreślić, że ze względu na konstrukcję celów szczegółowych programu w istocie nie było możliwe sformułowanie w pełni poprawnych mierników efektywności.

Okres realizacji programu zaplanowany został na lata 2021-2026.

### 8.3. Populacja i interwencja

Wnioskodawca podzielił populację na dwie grupy: dawców oraz biorców krwi. Wskazano, że wszyscy pacjenci wymagający leczenia krwią i jej składnikami, a także osoby (w tym kobiety w ciąży i ich płody/novorodki), z przeciwciałami do pojedynczych lub kilku antygenów będą beneficjentami działań podejmowanych w ramach PPZ. Do tej grupy zaliczono również osoby z przeciwciałami do antygenów powszechnie występujących na krwinkach czerwonych (HFA) oraz pacjenci z przeciwciałami do antygenów HLA i HPA płytek krwi.

Z kolei w zakresie dawstwa krwi program adresowany jest do:

- zdrowych osób w wieku 18-65 lat, ze szczególnym uwzględnieniem osób w wieku 18-45 lat, które ważą co najmniej 50 kg i nie posiadają stałych przeciwwskazań do oddawania krwi,
- wielokrotnych, aktywnych dawców krwi (głównie grup 0 RhD- i 0 RhD+) – w zakresie badań serologicznych (u 60 000 osób) i genetycznych (u 20 000 osób) krwi. Szczegóły dot. liczby osób poddanych badaniom serologicznym oraz genetycznym krwi znajdują się na str. 21-22 projektu programu,
- dzieci i młodzieży szkolnej, studentów, pracodawców i przedsiębiorców, podmiotów leczniczych i laboratoriów, klubów i stowarzyszeń działających na rzecz honorowego krwiodawstwa – w zakresie działań edukacyjnych i rozpowszechniających ideę honorowego krwiodawstwa.

W PPZ nie przedstawiono szczegółowych kryteriów kwalifikacji do programu. Wskazano jednak, że „przepisy prawa powszechnie obowiązującego określają warunki i kryteria kwalifikacji do oddawania krwi oraz kryteria dyskwalifikacji

stalej i czasowi”. Niektóre z aktów prawnych dot. krwiodawstwa (w tym ustawa o publicznej służbie krwi oraz rozporządzenie w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi) opisano w rozdziale 4 niniejszego raportu analitycznego.

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych, zakupu mobilnych punktów pobierania krwi oraz badań serologicznych i genetycznych krwi wśród wielokrotnych, aktywnych dawców.

#### *Działania edukacyjne*

W ramach edukacji zaplanowano działania mające na celu podniesienie wiedzy społeczeństwa w zakresie krwiodawstwa i przełamywanie negatywnych stereotypów poprzez pozytywny przekaz kampanii. Dodatkowo działania będą dotyczyły: zwiększenia świadomości krwiodawców dotyczących zdrowego sposobu odżywiania i stosowania produktów bogatych w witaminy i żelazo; opracowania materiałów niezbędnych do edukacji społeczeństwa na temat honorowego oddawania krwi oraz roli poszczególnych składników krwi; edukację społeczeństwa w zakresie ryzykownych zachowań; podniesienia kompetencji pracowników publicznej służby krwi w zakresie propagowania honorowego krwiodawstwa.

Powyższe interwencje mają być realizowane zarówno na szczeblu ogólnopolskim (koordynowane przez NCK), jak i regionalnym (koordynowane przez RCKiK). Przykładowymi formami prowadzonych działań będą:

- plakaty, banery internetowe, filmy edukacyjne, broszury, grafiki, prezentacje,
- spoty promujące honorowe krwiodawstwo (telewizyjne, radiowe),
- strona internetowa, zawierająca materiały edukacyjne na temat honorowego krwiodawstwa,
- materiały poligraficzne i gadżety do programu lojalnościowego.

W odnalezionych w wyniku wyszukiwania systematycznego dowodach naukowych wykazano, że do najbardziej skutecznych, nieopartych na witrynach internetowych, interwencji mających na celu zwiększenie dawstwa należą: rozmowa bezpośrednia (OR 2.57 [95% CI (1.29-5.11)]), kontakt telefoniczny (OR 1.25 [95% CI (1.12-1.40)]) oraz pocztowy (OR 2.41 [95% CI (1.38-4.20)]) (Godin 2012). Wyjściowa postawa wobec oddania krwi jest znacząco powiązana z indywidualnymi różnicami w zakresie lęku przed oddaniem krwi, pewnością uniknięcia zdarzeń niepożądanych oraz zamiarem oddania krwi. Osoby z bardziej negatywną początkową postawą wobec oddania krwi zgłaszają większy niepokój, mniej pewności poradzenia sobie ze zdarzeniami niepożądanymi oraz mniejszy zamiar oddania krwi. Poprawa w zakresie wyżej wymienionych mierników jest możliwa, gdy potencjalny dawca otrzymuje materiały edukacyjne dotyczące ważnych kwestii związanych z oddawaniem krwi. Niezależnie od wyjściowego nastawienia do oddania krwi każda z testowanych interwencji (wideo, broszura dawcy, broszura dawcy + wideo), spowodowała zmniejszenie lęku potencjalnego dawcy w stosunku do wyniku uzyskanego dla broszury kontrolnej (odpowiednio  $p=0,02$ ,  $p<0,001$ ,  $p<0,001$ ). Wskazuje to, że interwencje zachęcające do oddawania krwi niekoniecznie muszą mieć charakter multimedialny (tj. nie muszą być wzbogacone w materiały wideo), co oznacza, że materiały edukacyjne dotyczące krwiodawstwa mogą być rozpowszechniane na różne sposoby w zależności od kwestii finansowych, technicznych możliwości dostępu do materiałów audiowizualnych czy czasu, którym dysponuje potencjalny dawca (France 2011).

Zgodnie z rekomendacjami zaleca się dostarczanie materiałów edukacyjnych zrozumiałych dla ogółu społeczeństwa, dotyczących naturalnej roli krwi, procedur krwiodawstwa, składników pochodzących z pełnej krwi oraz korzyści dla pacjentów wynikających z darowizny krwi (EDQM 2020, JPAC 2013, SNBTS 2010). W rekomendacji WHO 2012b określono, że epizody wazowagalne i urazy tkanek miękkich (siniaki i krwiaki w miejscu wkłucia dożylnego) są najczęstszymi działaniami niepożądanymi stwierdzanymi u dawców. Większość z nich ma charakter krótkotrwały, a dawcy zwykle szybko wracają do zdrowia. Jednakże reakcje takie mogą wzbudzać u dawców zaniepokojenie. Racjonalne wydaje się zatem podejmowanie działań mających na celu rozwiewania obaw przed takimi działaniami u dawców krwi. Z badania France 2013 wynika, że edukacja w tym zakresie, obejmująca także metody radzenia sobie z tymi zjawiskami, rozwiewa lęki przyszłych dawców i zwiększa ich motywację do oddawania krwi. W ocenianym PPZ nie wskazano bezpośrednio na prowadzenie edukacji w zakresie działań niepożądanych stwierdzanych u dawców.

Zdaniem ekspertów forma i zakres działań edukacyjnych zaproponowanych przez wnioskodawcę zostały zaplanowane w sposób właściwy (KK w dz. transfuzjologii klinicznej, KK w dz. immunologii klinicznej, KW w dz. transfuzjologii klinicznej).

Biorąc jednak pod uwagę wytyczne i badania, które opracowałem, miałbym jedną uwagę do interwencji:

#### *Zakup mobilnych punktów pobierania krwi*

Jedną z planowanych interwencji jest zakup mobilnych punktów pobierania krwi (na bazie autobusów lub mini autobusów). Punkty będą wyposażone w 4 lub 2 stanowiska do pobierania krwi, w zależności od potrzeb RCKiK.

Wnioskodawca wskazuje, że każde RCKiK będzie zobowiązane do systematycznego wykorzystywania pojazdu. Program zakłada zakup 21 pojazdów, po jednym dla każdego RCKiK.

Na str. 14 projektu programu wskazano, że „w latach 2009-2014 doposażono RCKiK w 23 autobusy umożliwiające oddanie donacji krwi w terenie. (...) Jednakże zakupione pojazdy mają blisko 10 lat użytkowania lub przekraczają tę liczbę. Zachowanie możliwości wykorzystywania mobilnego pobierania krwi, która w wielu przypadkach jest najefektywniejszą formą jej pozyskiwania, wymaga obecnie ponownego doposażenia każdego RCKiK w nowe pojazdy”.

Zgodnie z danymi epidemiologicznymi w 2018 r. w czasie ekip wyjazdowych pobrano ok. 26,67% zasobów krwi<sup>110</sup>.

#### *Badania serologiczne i genetyczne krwi*

Zaplanowano badania serologiczne i genetyczne krwi, które w założeniu mają umożliwić zwiększenie dostępności do dawców: o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej; o rzadkich grupach krwi i oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA.

W ramach działań zaplanowano analizę wstępną zasobów dawców wielokrotnych o ujemnych fenotypach w klinicznie istotnych antygenach Rh (C,c,E,e), Kell (K,k), Jk (a,b), Fy (a,b), MNS (S,s,M,N) wraz z analizą zapotrzebowania na zgodne antygenowo KKCz dla pacjentów immunizowanych wobec tych antygenów na przestrzeni 2 lat (2019-2020). Badanie serologiczne ma dotyczyć ww. antygenów (w tym planuje się uzupełnienie niepełnych fenotypów u aktywnych dawców z homozygotycznymi fenotypami Rk i Kell oraz typowanie nowych dawców, głównie grypy 0 RhD- i 0 RhD+). Szczegóły proponowanych działań w zakresie badań serologicznych zamieszczono na str. 19 projektu programu.

Prowadzona będzie również analiza wstępna zasobów dawców wielokrotnych o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów powszechnych (HFA) oraz analiza dawców wielokrotnych o oznaczonych antygenach HPA i/lub HLA klasy I wraz z analizą zapotrzebowania na zgodne KKP dla pacjentów immunizowanych wobec antygenów HPA i/lub HLA klasy I na przestrzeni 2 lat (2019-2020). Badanie metodami genetycznymi ma objąć min. 35 klinicznie istotnych antygenów czerwokrwinkowych, z rozszerzonego fenotypu (C,c,E,e, w tym Cw/Cw, D--; K/k; Jka/b; Fya/b, w tym Fyx, Fynull; MNS) oraz min. 8 antygenów HFA u wyselekcjonowanej grupy dawców. Badania obejmą również antygeny HLA klasy I locus A i B oraz antygenów HPA klinicznie istotnych (m.in. HPA-1,2,3,5) u dawców płytek krwi grupy 0 oddających KKP metodą trombaferazy. Szczegóły proponowanych działań w zakresie badań genetycznych zamieszczono na str. 19 projektu programu.

Informacje uzyskane w wyniku prowadzonych działań będą zamieszczone w systemie e-krew.

Zgodnie z rekomendacjami serologiczne badanie grup krwi obejmuje wykrywanie antygenów krwinek czerwonych i przeciwciał przy użyciu specyficznie typowanych odczynników. Jest to standardowa procedura stosowana w większości laboratoriów immunohematologicznych (EDQM 2020). W wytycznych zwraca się również uwagę na rolę testów molekularnych w typowaniu grup krwi oraz wymienia sytuacje, w których takie typowanie jest zalecane. Testy molekularne stają się coraz bardziej dostępne i wykorzystywane jako uzupełnienie testów serologicznych i z czasem mogą zastąpić rutynowe testy serologiczne (EDQM 2020, JPAC 2013). Zatem zaproponowane działania znajdują odzwierciedlenie w przytoczonych rekomendacjach.

Eksperci kliniczni wskazali, że działania merytoryczne i organizacyjne zaproponowane w ramach realizacji badań wskazanych przez wnioskodawcę zostały zaprojektowane poprawnie (KK w dz. transfuzjologii klinicznej, KK w dz. immunologii klinicznej, KW w dz. transfuzjologii klinicznej).

W wyniku wyszukiwania aktualnego postępowania przyjętego w innych krajach (rozdział 4 niniejszego raportu analitycznego) odnaleziono dane na temat realizacji ogólnokrajowych i lokalnych programów zdrowotnych związanych z problemem identyfikacji rzadkich grup krwi. Należy podkreślić, że oznaczanie rzadkich fenotypów krwi jest stosowane w innych krajach (m.in. Niemcy, Francja, Włochy, Hiszpania, Wielka Brytania, Finlandia).

#### *Uwagi ogólne*

W projekcie nie wskazano sposobu zakończenia udziału w PPZ, wskazując, że „z uwagi na charakter programu – problem zdrowotny, który obejmuje, jego cele oraz podejmowane interwencje nie ma potrzeby określenia sposobu zakończenia udziału w programie polityki zdrowotnej”.

<sup>110</sup> Rosiek A., Tomaszewska A., Lachert E., et al. (2019). Działalność jednostek organizacyjnych służby krwi w Polsce w 2018 roku, J. Transf. Med. 12: 127–143

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Wnioskodawca na str. 23-27 wskazuje szczegółowy harmonogram działań na każdy rok realizacji. W programie nie odniesiono się do warunków realizacji programu polityki zdrowotnej dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Wskazano z kolei realizatorów świadczeń. Za utrzymanie stałej liczby świadomych dawców krwi ma odpowiadać zarówno NCK, jak i RCKiK. Za zapewnienie odpowiednich warunków technicznych i organizacyjnych akcji wyjazdowych oraz zwiększenie dostępności do dawców o ujemnych fenotypach w zakresie antygenów rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej odpowiedzialne będzie RCKiK. Z kolei realizator celu dot. zwiększenia dostępności do dawców o rzadkich grupach krwi oraz o oznaczonych antygenach HLA klasy I locus A i B oraz antygenach płytkowych HPA, zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert.

#### 8.4. Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach monitorowania wnioskodawca zaplanował analizę następujących wskaźników: „liczba dawców krwi”, „liczba dawców pierwszorazowych”, „liczba dawców wielokrotnych”, „liczba donacji krwi i jej składników”, „liczba donacji na 1000 mieszkańców”, „liczba zakupionych mobilnych punktów pobierania krwi”, „liczba donacji pobranych w mobilnych punktach pobierania krwi”, „liczba RCKiK wyposażonych w mobilne punkty pobierania krwi”, „liczba ekip wyjazdowych organizowanych z wykorzystaniem mobilnych punktów pobierania krwi”, „liczba wytypowanych dawców (badania uzupełniające i nowe); porównanie zasobu dawców z analizy wstępnej (2021 r.) i końcowej (2026 r.)”, „liczba wykonanych badań fenotypowania”, „liczba dawców zakwalifikowanych przez realizatora do badań genetycznych z zasobów przekazanych przez RCKiK”, „liczba wykonanych badań w zakresie antygenów z tzw. rozszerzonego fenotypu, HFA oraz HLA i HPA”, „liczba zapisanych dawców w systemie e-krew”, „liczba dawców z rzadkimi grupami krwi oraz homozygot w antygenach HPA, szczególnie o fenotypie HPA-1a(-)/HPA5b(-)”, „liczba dawców przebadanych i wprowadzonych do rejestru w okresach rocznych w odniesieniu do założeń”, „liczba wyselekcjonowanych dawców rzadkich grup spośród wszystkich przebadanych w odniesieniu do założeń w okresach rocznych”. Wnioskodawca zaznacza, że monitorowanie będzie prowadzone z wykorzystaniem systemu informatycznego e-krew. Tworzone będą również zestawienia okresowe i roczne.

Nie zaplanowano przeprowadzenia oceny jakości świadczeń.

Ewaluacja ma być prowadzona w oparciu o analizę „liczby składników krwi przetoczonych w podmiotach leczniczych rok do roku” oraz „liczby dawców o oznaczonych antygenach czerwonych i oznaczonych antygenach HLA klasy I A i B oraz antygenach HPA w poszczególnych latach, w tym o rzadkich grupach krwi i o fenotypie HPA-1a(-), w tym HPA-1a(-)/HPA5b(-)”. Drugi z wymienionych wskaźników odnosi się bardziej do monitorowania. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione jedynie w przypadku pierwszego wskaźnika. W związku z tym oraz zaplanowaniem jedynie jednego prawidłowo sformułowanego wskaźnika efektywności, przeprowadzenie kompleksowej ewaluacji PPZ może okazać się utrudnione. Nie przedstawiono m.in. żadnych wskaźników dot. potencjalnych korzyści zdrowotnych dla pacjentów przyjmujących krew przebadaną w ramach fenotypowania oraz genotypowania. Nie odniesiono się również do kwestii ograniczenia występowania reakcji poprzetoczeniowych w wyniku prowadzonych działań (na co zwracano uwagę w opisie problemu zdrowotnego i epidemiologii ocenianego PPZ).

Wnioskodawca zaznacza, że monitorowanie oraz ewaluacja będzie prowadzona przez NCK.

#### 8.5. Budżet programu

##### Koszty jednostkowe:

- zakup 1 mobilnego punktu pobierania krwi – 2,4 mln zł,
- badania serologiczne krwi – 50 zł/os,
- badania genetyczne krwi – 400 zł/os.

Planowane koszty całkowite: 116 080 000 zł.

Źródła finansowania, partnerstwo: Minister Zdrowia.

**Komentarz analityka:**

W projekcie nie przedstawiono kosztu jednostkowego przypadającego na jedną osobę. Wnioskodawca powyższe argumentuje charakterem programu (problemem zdrowotnym, celami oraz podejmowanymi interwencjami). Należy jednak podkreślić, że przedstawiono zbiorcze zestawienie kosztów dla poszczególnych elementów PPZ. Koszt prowadzenia kampanii społecznej, działań edukacyjnych wraz z projektowaniem i produkcją materiałów promocyjnych oszacowano w pierwszym roku realizacji na 8,5 mln zł (przez cały okres trwania PPZ – 51,1 mln zł). Koszt zakupu jednego mobilnego punktu pobierania krwi oszacowano na 2,4 mln zł (przez cały okres trwania PPZ – 50,4 mln). Badanie metodami serologicznymi krwi oszacowano na 50 zł/os (łącznie – 3 mln zł), a badanie metodami genetycznymi na 400 zł/os (łącznie – 11,5 mln zł uwzględniając 1,5 mln zł kosztów inwestycyjnych związanych z zakupem niezbędnej aparatury). Koszt analiz wstępnych i końcowych wyniesie 80 000 zł. Zgodnie z opinią KW w dz. transfuzjologii klinicznej „w budżecie wydaje się być niedoszacowany koszt jednostkowy serologicznego badania rozszerzonego fenotypu krwinki czerwonej, który może wynosić nawet 80,00 zł”. Zgodnie z informacjami odnalezionymi przez analityka na stronach internetowych RCKiK<sup>111,112</sup> koszt rutynowych badań serologicznych krwi waha się od 30 do 80 zł w zależności od zakresu oraz techniki badania. Z kolei oznaczanie antygenów czerwonych krwinek wynosi od 36 do 150 zł. W kontekście innych badań krwi cena typowania antygenów płytkowych HPA metodą MICRO-SSP wynosi 585 zł, typowania antygenów układu HPA metodą PCR-SSP – 430 zł, typowania antygenów HLA I klasy metodą PCR-SSP na poziomie wysokiej rozdzielczości (1 locus) – 760 zł. Należy jednak podkreślić, że ze względu na zakres proponowanych w programie badań oraz dostępne informacje dot. cen rynkowych nie było możliwe szczegółowe zweryfikowanie przyjętych przez wnioskodawcę założeń kosztowych.

Całkowity koszt PPZ oszacowano na 116 080 000 zł. Program ma zostać sfinansowany ze środków będących w dyspozycji Ministra Zdrowia.

---

<sup>111</sup> Regionalne centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Lublinie (2020). Cennik badań laboratoryjnych krwi i jej składników oraz usług. Pozyskano z: <http://www.rckik.lublin.pl/cennik-2020.html>, dostęp z 05.10.2020

<sup>112</sup> Regionalne centrum krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Kielcach (2020). Cennik badań dla świadczeniobiorców. Pozyskano z: <http://www.rckik-kielce.com.pl/do-pobrania/category/16-cenniki#>, dostęp z 05.10.2020



## 9. Piśmiennictwo

Rekomendacje kliniczne i finansowe	
<b>ARC 2017</b>	American Red Cross (2017) A Compendium of Transfusion Practice Guidelines, 3rd edition. Pozyskano z: <a href="http://success.redcross.org/success/file.php/1/TransfusionPractices-Compendium_3rdEdition.pdf">http://success.redcross.org/success/file.php/1/TransfusionPractices-Compendium_3rdEdition.pdf</a> , dostęp z 15.09.2020
<b>EDQM 2020</b>	European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (2020) Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 20th edition. Pozyskano z: <a href="https://www.edqm.eu/en/blood-guide">https://www.edqm.eu/en/blood-guide</a> , dostęp z 28.09.2020
<b>FCC 2018</b>	Patient Blood Management Recommendations From the 2018 Frankfurt Consensus Conference. JAMA 321(10):983-997
<b>JPAC 2013</b>	Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee (JPAC) (2013) Guidelines for the Blood Transfusion Services in the UK. 8th edition. Pozyskano z: <a href="https://www.transfusionguidelines.org/red-book">https://www.transfusionguidelines.org/red-book</a> , dostęp z 09.09.2020
<b>NBA 2013</b>	National Blood Authorities (2013) National Blood Sector Education and Training Strategy 2013-2016. Pozyskano z: <a href="https://www.blood.gov.au/document/national-blood-sector-education-and-training-strategy-2013-2016-docx">https://www.blood.gov.au/document/national-blood-sector-education-and-training-strategy-2013-2016-docx</a> , dostęp z 09.09.2020
<b>NBA 2014</b>	National Blood Authority (2014) Managing Blood and Blood Product Inventory. Guidelines for Australian Health Providers. Pozyskano z: <a href="https://www.blood.gov.au/inv-mgt-guideline">https://www.blood.gov.au/inv-mgt-guideline</a> , dostęp z: 09.09.2020
<b>NICE 2015</b>	National Institute for Health and Care Excellence (2015) Blood transfusion. Pozyskano z: <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ng24/chapter/Recommendations">https://www.nice.org.uk/guidance/ng24/chapter/Recommendations</a> , dostęp z 14.09.2020
<b>SNBTS 2010</b>	Scottish National Blood Transfusion Service (2010). European Union Optimal Blood Use Project. Pozyskano z: <a href="http://www.optimalblooduse.eu/sites/optimalblooduse.eu/files/blood_use_manual.pdf">http://www.optimalblooduse.eu/sites/optimalblooduse.eu/files/blood_use_manual.pdf</a> , dostęp z: 09.09.2020
<b>WHO 2012a</b>	World Health Organization (2012) Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation. Vox Sang. 103(4):337-42
<b>WHO 2012b</b>	World Health Organization (2012) Blood Donor Selection. WHO Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation. Pozyskano z: <a href="http://success.redcross.org/success/file.php/1/TransfusionPractices-Compendium_3rdEdition.pdf">http://success.redcross.org/success/file.php/1/TransfusionPractices-Compendium_3rdEdition.pdf</a> , dostęp z 15.09.2020
Badanie pierwotne i wtórne	
<b>Chasse 2016</b>	Chasse M., McIntyre L., English S. (2016) Effect of blood donor characteristics on transfusion outcomes: a systematic review and meta-analysis. Transfusion Medicine Reviews; doi: 10.1016/j.tmr.2016.01.002
<b>France 2011</b>	France ChR, France JL, Wissel ME at al. (2011). Enhancing blood donation intentions using multimediadonor education materials. Transfusion 51:1796-1801.
<b>France 2013</b>	France ChR, France JL, Kowalsky JM et al. (2013) A Web-based approach to blood donor preparation. Transfusion 53(2):328-36
<b>Godin 2012</b>	Godin G, Vezina-Im L-A, Gravel-Belanger A, Amireault (2012). Efficacy of Interventions Promoting Blood Donation: A Systematic Review. Transfusion Medicine Reviews, 26 (3): 224-237
<b>Niza 2013</b>	Niza C, Tung B, Marteau TM (2013) Incentivizing Blood Donation: Systematic Review and Meta-Analysis to Test Titmuss' Hypotheses. Health Psychology 32 (9):941-49
Problem zdrowotny/epidemiologia	
<b>Gajewski 2017</b>	Gajewski P, Szczeklik A. (2017). Interna Szczeklika, Medycyna praktyczna, Kraków, s.1659
<b>Guz 2019</b>	Guz K., Łopacz P., Gierszon A., et al. (2019). Ocena dostępności dawców koncentratów krwinek płytkowych o oznaczonych antygenach leukocytarnych i płytkowych dla pacjentów z przeciwciałami anti-HLA i/lub anti-HPA, J. Transf. Med. 12: 1–12
<b>Hofmann 2011</b>	Hofmann A., Farmer S. et al. (2011). Five drivers shifting the paradigm from product-focused transfusion practice to patient blood management. The Oncologist. 16 (supl. 3): 3–11.
<b>Mikołowska 2020</b>	Mikołowska A, Antoniewicz-Papis J. (2020). Retrospective analysis of selected aspects of public blood transfusion service as a starting point for assessment of the status of transfusion medicine in Poland. Part 1: Demographic characteristics of the donor population reporting for blood donation to Polish Regional Blood Transfusion Centers in the period 2005–2017. J Trans Med. 13 (1): 67–103.
<b>MZ 2020a</b>	Ministerstwo Zdrowia (2020) Krwiodawstwo. Pozyskano z: <a href="https://www.gov.pl/web/zdrowie/krwiodawstwo">https://www.gov.pl/web/zdrowie/krwiodawstwo</a> , dostęp z 03.09.2020
<b>MZ 2020b</b>	Ministerstwo Zdrowia (2020) Czym jest krew. Pozyskano z: <a href="https://www.gov.pl/web/nck/czym-jest-krew">https://www.gov.pl/web/nck/czym-jest-krew</a> ,dostęp dnia 03.09.2020
<b>MZ 2020c</b>	Ministerstwo Zdrowia (2020) Ministerstwo Zdrowia (2020) Grupy Krwi. Pozyskano z:

	<a href="https://www.gov.pl/web/nck/grupy-krwi">https://www.gov.pl/web/nck/grupy-krwi</a> dostęp dnia 03.09.2020
<b>MZ 2020d</b>	Ministerstwo Zdrowia (2020) Kto może zostać dawcą krwi. Pozyskano z: <a href="https://www.gov.pl/web/nck/kto-moze-zostac-dawca-krwi">https://www.gov.pl/web/nck/kto-moze-zostac-dawca-krwi</a> dostęp dnia 03.09.2020r
<b>MZ 2020e</b>	Ministerstwo Zdrowia (2020) Metody oddawania krwi. Pozyskano z: <a href="https://www.gov.pl/web/nck/metody-oddawania-krwi">https://www.gov.pl/web/nck/metody-oddawania-krwi</a> dostęp dnia 03.09.2020r.
<b>MZ 2020f</b>	Ministerstwo Zdrowia (2020) Droga krwi. Pozyskano z: <a href="https://www.gov.pl/web/nck/droga-krwi">https://www.gov.pl/web/nck/droga-krwi</a> dostęp dnia 03.09.2020
<b>MZ 2020g</b>	Ministerstwo Zdrowia (2020) Narodowe Centrum Krwi – statystyka. Pozyskano z: <a href="https://www.gov.pl/web/nck/statystyka">https://www.gov.pl/web/nck/statystyka</a> , dostęp z 14.09.2020
<b>Pogłód 2015</b>	Pogłód R., Rosiek A., Grabarczyk P. et al. (2015). Charakterystyka podstawowych wskaźników dotyczących krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Europie – aktualne wyzwania i działania, J. Transf. Med. 8: 60–77
<b>Pogłód 2018a</b>	Pogłód R., Rosiek A., Michalewska B., et al. (2018) Analiza poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych w Polsce w latach 2011–2014, J. Transf. Med. 11: 8–28
<b>Pogłód 2018b</b>	Pogłód R., Rosiek A., Michalewska B., et al. (2018). Analiza poważnych niepożądanych zdarzeń i poważnych niepożądanych reakcji poprzetoczeniowych w Polsce w latach 2011–2014 Część II. Reakcje poprzetoczeniowe niezwiązane z obcogrupowym przetoczeniem składników krwi. J. Transf. Med. 11: 75–90
<b>Rosiek 2019</b>	Rosiek A., Tomaszewska A., Lachert E., et al. (2019). Działalność jednostek organizacyjnych służby krwi w Polsce w 2018 roku, J. Transf. Med. 12: 127–143
<b>WBB 2020</b>	World Bank Blogs (2020). New World Bank country classifications by income level: 2020-2021. Pozyskano z: <a href="https://blogs.worldbank.org/opendata/new-world-bank-country-classifications-income-level-2020-2021">https://blogs.worldbank.org/opendata/new-world-bank-country-classifications-income-level-2020-2021</a> , dostęp z 24.09.2020
<b>WHO 2020</b>	World Health Organization (2020). Blood safety and availability. Pozyskano z: <a href="https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability">https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability</a> dostęp dnia 03.09.2020
<b>Pozostałe</b>	
<b>CeZ 2020</b>	Centrum e-Zdrowia (2020). Projekt e-krew. Pozyskano z: <a href="https://www.cez.gov.pl/projekty/realizowane/projekt-e-krew/">https://www.cez.gov.pl/projekty/realizowane/projekt-e-krew/</a> dostęp z 17.09.2020
<b>EU 2020</b>	TRANSPPOSE. TRANSfusion and transplantation: Protection and Selection of donors. Pozyskano z: <a href="https://www.transposeproject.eu/">https://www.transposeproject.eu/</a> dostęp: 06.10.2020
<b>Goldman 2019</b>	Goldman M, Drews S, Devine D (2019). Clinical Guideline to Transfusion. Canadian Blood Services
<b>Haddad 2019</b>	Haddad A, Assi TB, Baz E et al. (2019). Blood donations mode: Assessment of the Lebanese model. Transfusion Clinique et Biologique Volume 26, Issue 4, November: 341-345
<b>Krew info 2020</b>	Krew.info (2020). Każda kropla jest cenna. Pozyskano z: <a href="https://krew.info/program/">https://krew.info/program/</a> , dostęp z 14.09.2020
<b>Krwiodawcy 2020</b>	Krwiodawcy (2020). Gdzie można oddać krew. Pozyskano z: <a href="https://krwiodawcy.org/gdzie-mozna-oddac-krew/">https://krwiodawcy.org/gdzie-mozna-oddac-krew/</a> , dostęp z 16.09.2020
<b>MZ 2013</b>	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2017 poz. 2295 z późn. zm.). Pozyskano z: <a href="http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20170002295">http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20170002295</a> , dostęp z 16.09.2020
<b>MZ 2017a</b>	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi (Dz.U. 2017 poz. 1741). Pozyskano z: <a href="http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20170001741/O/D20171741.pdf">http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20170001741/O/D20171741.pdf</a> , dostęp z 16.09.2020
<b>MZ 2017b</b>	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2017 r. w sprawie leczenia krwią i jej składnikami w podmiotach leczniczych wykonujących działalność leczniczą w rodzaju stacjonarne i całodobowe świadczenia zdrowotne (Dz.U. 2017 poz. 2051 z późn. zm.). Pozyskano z: <a href="http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20170002051">http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20170002051</a> , dostęp z 16.09.2020
<b>MZ 2017c</b>	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 maja 2017 r. w sprawie szkolenia pielęgniarek i położnych dokonujących przetaczania krwi i jej składników (Dz.U. 2017 poz. 1026). Pozyskano z: <a href="http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20170001026/O/D20171026.pdf">http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20170001026/O/D20171026.pdf</a> dostęp 25.09.2020 r.
<b>MZ 2019a</b>	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 sierpnia 2019r. w sprawie określenia wysokości opłat za krew i jej składniki w 2020 r. (Dz.U. 2019 poz. 1611). Pozyskano z: <a href="https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190001611">https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190001611</a> , dostęp z 22.09.2020
<b>MZ 2019b</b>	Ministerstwo Zdrowia (2019) Ogólnopolska kampania społeczna "Twoja krew, moje życie". Pozyskano z: <a href="https://www.gov.pl/web/nck/ogolnopolska-kampania-spoeczna-twoja-krew-moje-zycie">https://www.gov.pl/web/nck/ogolnopolska-kampania-spoeczna-twoja-krew-moje-zycie</a> , dostęp z 14.09.2020
<b>NHSBT 2012</b>	NHSBT (2012). INTERVAL: A randomised trial to determine whether the interval between blood donations in England can be safely and acceptably decreased. Pozyskano z: <a href="https://www.nhsbt.nhs.uk/research-and-development/current-research/clinical-research/interval/">https://www.nhsbt.nhs.uk/research-and-development/current-research/clinical-research/interval/</a> , dostęp z 11.09.2020
<b>NZBS 2017</b>	New Zealand Blood Service (2017). Blood service. <a href="https://www.beehive.govt.nz/sites/default/files/2017-">https://www.beehive.govt.nz/sites/default/files/2017-</a>

	<a href="#">12/New%20Zealand%20Blood%20Service.pdf</a> , dostęp z 03.09.2020
<b>RCBTS 2020</b>	Red Cross Blood Transfusion Service (2020). Structure and focus of the German Red Cross Blood Transfusion Service Baden- Württemberg - Hestia and its affiliates. Pozyskano z: <a href="https://www.blutspende.de/en/files/structure.pdf">https://www.blutspende.de/en/files/structure.pdf</a> , dostęp z 02.09.2020
<b>Revelli 2014</b>	Revelli N., Villa MA., Paccapelo C. et al. (2014). The Lombardy Rare Donor Programme. Blood Transfus, Suppl 1(Suppl 1): s249-55.
<b>Shi 2014</b>	Shi L, Wang J, Liu Z et al. (2014). Blood Donor Management in China. Transfus Med Hemother 2014;41:273–282
<b>Thomson 2019</b>	Thomson J., Poole C., Berg nan den K. (2019) Towards the future of blood transfusion – the South African National Blood Service’s perspectives on cellular therapeutic services and products. SAMJ 109 (8) (Suppl 1) S79-S83
<b>Twoja Krew 2020a</b>	Twoja Krew (2020). O akcji. Pozyskano z: <a href="http://twojakrew.pl/eventy/app/#/o-akcji">http://twojakrew.pl/eventy/app/#/o-akcji</a> , dostęp z 14.09.2020
<b>Twoja Krew 2020b</b>	Twoja Krew (2020). Łączy nas czerwona nitka. Pozyskano z: <a href="http://www.twojakrew.pl/laczy-nas-czerwona-nitka/">http://www.twojakrew.pl/laczy-nas-czerwona-nitka/</a> , dostęp z 14.09.2020
<b>Wong 2020</b>	Wong EM. (2020). Canadian Blood Services. More than just blood. BCMJ 62(2): 62-64

## 10. Załączniki

- Zal 1. Pismo przewodnie z prośbą o opinię nt. projektu programu polityki zdrowotnej pn.: „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021-2026”.
- Zal 2. Opis projektu programu polityki zdrowotnej pn.: „Zapewnienie samowystarczalności Rzeczypospolitej Polskiej w krew i jej składniki na lata 2021-2026”.
- Zal 3. Opinia ekspercka – prof. dr hab. n. med. Piotr Radziwon – Konsultant Krajowy w dziedzinie transfuzjologii klinicznej.
- Zal 4. Opinia ekspercka – prof. dr hab. Sylwia Kołtan – Konsultant Krajowy w dziedzinie immunologii klinicznej.
- Zal 5. Opinia ekspercka – Jolanta Raś – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie transfuzjologii klinicznej (woj. małopolskie).
- Zal 6. Strategia wyszukiwania – baza Medline (PubMed), data wyszukiwania: 11.09.2020.

Lp.	Słowa kluczowe	Wynik
#1	Search: blood donor[MeSH Terms]	20298
#2	Search: blood[Title/Abstract]	1943059
#3	Search: blood[MeSH Terms]	1104226
#4	Search: (blood[MeSH Terms]) OR (blood[Title/Abstract])	2738178
#5	Search: donor*[Title/Abstract] OR donation*[Title/Abstract]	322577
#6	Search: ((blood[MeSH Terms]) OR (blood[Title/Abstract])) AND (donor*[Title/Abstract] OR donation*[Title/Abstract])	98465
#7	Search: (blood donor[MeSH Terms]) OR (((blood[MeSH Terms]) OR (blood[Title/Abstract])) AND (donor*[Title/Abstract] OR donation*[Title/Abstract]))	104594
#8	Search: blood donor program[Title/Abstract]	27
#9	Search: government programs[MeSH Terms]	10563
#10	Search: government program*[Title/Abstract]	718
#11	Search: ((blood donor program[Title/Abstract]) OR (government programs[MeSH Terms])) OR (government program*[Title/Abstract])	11240
#12	Search: health education[MeSH Terms]	244559
#13	Search: health promotion[MeSH Terms]	77258
#14	Search: educat*[Title/Abstract] OR health education[Title/Abstract] OR health promot*[Title/Abstract] OR health inform*[Title/Abstract]	672564
#15	Search: ((health education[MeSH Terms]) OR (health promotion[MeSH Terms])) OR (educat*[Title/Abstract] OR health education[Title/Abstract] OR health promot*[Title/Abstract] OR health inform*[Title/Abstract])	823158
#16	Search: donor screening[MeSH Terms]	3174
#17	Search: rare donor program[Title/Abstract]	25
#18	Search: donor screen*[Title/Abstract]	1063
#19	Search: blood gene screening[Title/Abstract]	141
#20	Search: blood group genotyping[Title/Abstract]	168
#21	Search: serologic typing[Title/Abstract]	203
#22	Search: (((rare donor program[Title/Abstract]) OR (donor screening[MeSH Terms])) OR (donor screen*[Title/Abstract])) OR (blood gene screening[Title/Abstract]) OR (blood group genotyping[Title/Abstract]) OR (serologic typing[Title/Abstract])	4613
#23	Search: (((blood donor program[Title/Abstract]) OR (government programs[MeSH Terms])) OR (government program*[Title/Abstract])) OR (((health education[MeSH Terms]) OR (health promotion[MeSH Terms])) OR (educat*[Title/Abstract] OR health education[Title/Abstract] OR health promot*[Title/Abstract] OR health inform*[Title/Abstract])) OR (((rare donor program[Title/Abstract]) OR (donor screening[MeSH Terms])) OR (donor screen*[Title/Abstract]) OR (blood gene screening[Title/Abstract]) OR (blood group genotyping[Title/Abstract]) OR (serologic typing[Title/Abstract]))	836961
#24	Search: ((blood donor[MeSH Terms]) OR (((blood[MeSH Terms]) OR (blood[Title/Abstract])) AND (donor*[Title/Abstract] OR donation*[Title/Abstract]))) AND (((blood donor program[Title/Abstract]) OR	3181

	(government programs[MeSH Terms])) OR (government program*[Title/Abstract])) OR (((health education[MeSH Terms]) OR (health promotion[MeSH Terms])) OR (educat*[Title/Abstract] OR health education[Title/Abstract] OR health promot*[Title/Abstract] OR health inform*[Title/Abstract])))) OR ((((((rare donor program[Title/Abstract]) OR (donor screening[MeSH Terms])) OR (donor screen*[Title/Abstract])) OR (blood gene screening[Title/Abstract])) OR (blood group genotyping[Title/Abstract])) OR (serologic typing[Title/Abstract]))))	
#25	Search: ((blood donor[MeSH Terms]) OR (((blood[MeSH Terms]) OR (blood[Title/Abstract])) AND (donor*[Title/Abstract] OR donation*[Title/Abstract]))) AND ((((((blood donor program[Title/Abstract]) OR (government programs[MeSH Terms])) OR (government program*[Title/Abstract])) OR (((health education[MeSH Terms]) OR (health promotion[MeSH Terms])) OR (educat*[Title/Abstract] OR health education[Title/Abstract] OR health promot*[Title/Abstract] OR health inform*[Title/Abstract])))) OR ((((((rare donor program[Title/Abstract]) OR (donor screening[MeSH Terms])) OR (donor screen*[Title/Abstract])) OR (blood gene screening[Title/Abstract])) OR (blood group genotyping[Title/Abstract])) OR (serologic typing[Title/Abstract])))) Filters: Guideline, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Systematic Review	96

Zal 7. Strategia wyszukiwania Cochrane Library, data wyszukiwania: 11.09.2020.

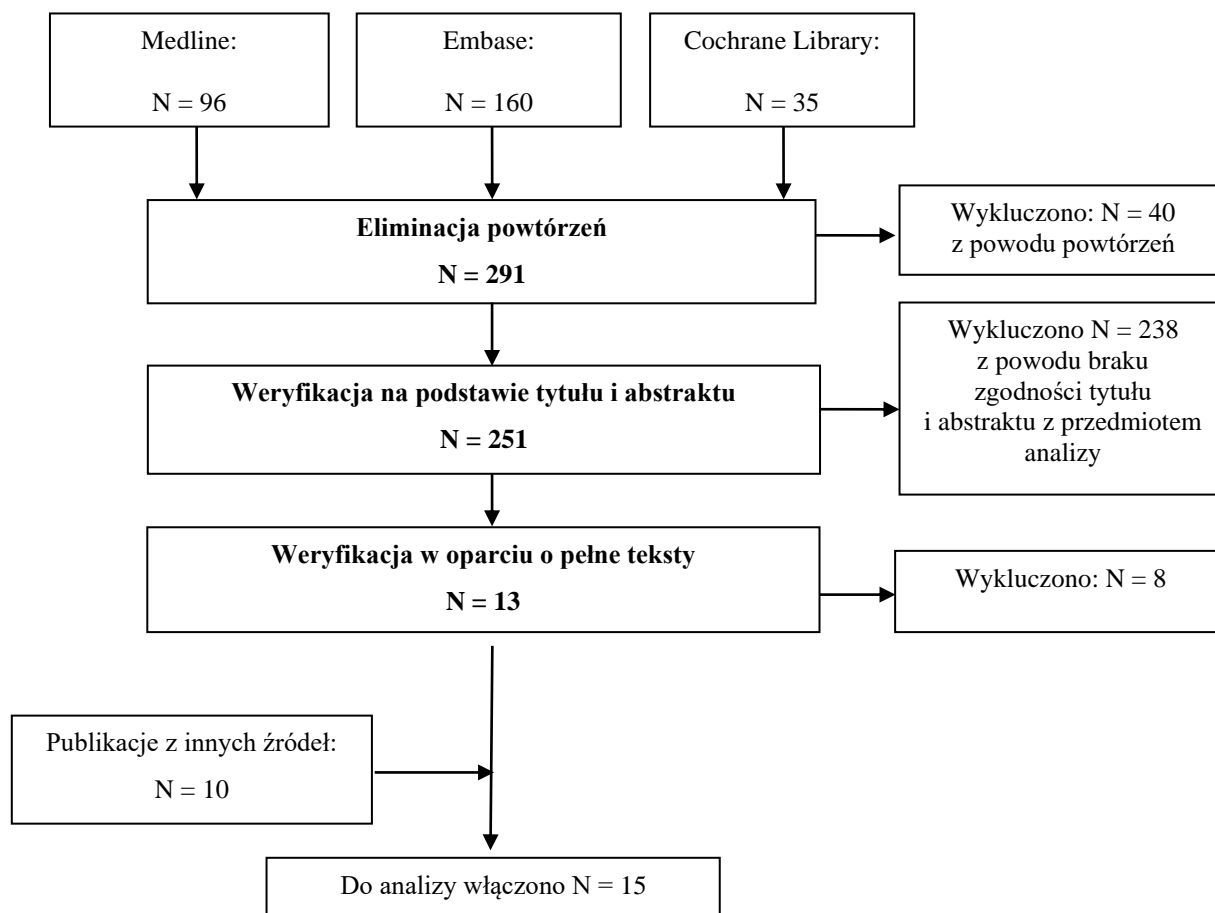
Lp.	Słowa kluczowe	Wynik
#1	MeSH descriptor: [Blood Donors] explode all trees	299
#2	(blood):ti,ab,kw	351897
#3	MeSH descriptor: [Blood] explode all trees	15525
#4	#2 OR #3	356072
#5	(donor* OR donation*):ti,ab,kw	12160
#6	#4 AND #5	5273
#7	#1 OR #6	5273
#8	(blood donor program):ti,ab,kw (Word variations have been searched)	204
#9	MeSH descriptor: [Government Programs] explode all trees	456
#10	(government program*):ti,ab,kw	1493
#11	#8 OR #9 OR #10	2117
#12	MeSH descriptor: [Health Education] explode all trees	19698
#13	MeSH descriptor: [Health Promotion] explode all trees	6424
#14	(educat* OR health education OR health promot* OR health inform*):ti,ab,kw	124650
#15	#12 OR #13 OR #14	125999
#16	MeSH descriptor: [Donor Selection] explode all trees	26
#17	(rare donor program):ti,ab,kw	16
#18	(donor screen*):ti,ab,kw	575
#19	(blood gene screening):ti,ab,kw	896
#20	(blood group genotyping):ti,ab,kw	2390
#21	(serologic typing):ti,ab,kw	755
#22	#16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21	4543
#23	#11 OR #15 OR #22	131146
#24	#7 AND #23	759
#25	#24 in Cochrane Reviews	35

Zal 8. Strategia wyszukiwania Embase (Ovid), data wyszukiwania: 11.09.2020.

Lp.	Słowa kluczowe	Wynik
1	exp blood donor/	33886
2	blood.ab,kw,ti.	2245041
3	exp blood/	1921235
4	2 or 3	3506325
5	(donor* or donation*).ab,kw,ti.	427190

6	4 and 5	163161
7	1 or 6	169268
8	blood donor program.ab,kw,ti.	54
9	"government program*".ab,kw,ti.	747
10	8 or 9	801
11	exp health education/	300394
12	exp health promotion/	97408
13	educat* or health education or health promot* or health inform*).ab,kw,ti.	816340
14	11 or 12 or 13	977724
15	exp donor selection/	5784
16	rare donor program.ab,kw,ti.	114
17	"donor screen*".ab,kw,ti.	1880
18	blood gene screening.ab,kw,ti.	0
19	blood group genotyping.ab,kw,ti.	387
20	serologic typing.ab,kw,ti.	232
21	15 or 16 or 17 or 18 or 19 or 20	8241
22	10 or 14 or 21	986267
23	7 and 22	6875
24	limit 23 to (consensus development or meta analysis or "systematic review" or randomized controlled trial)	160

Zal 9. Etapy procesu prowadzącego do ostatecznej selekcji.



Zal 10. Wykaz publikacji włączonych do analizy skuteczności na podstawie abstraktów oraz wynik analizy tych publikacji na podstawie pełnego tekstu (kolumna Status na podst. pełnego tekstu) ze strategii wyszukiwania. Publikacje włączone na podstawie pełnego tekstu zostały pogrubione.

Lp.	Autorzy, Tytuł, Czasopismo	Status na podstawie pełnego tekstu	Powód wykluczenia (P, I, S)
1	Behr-Gross M., Heiden M., Norda R. (2013) Contributions of the Council of Europe's Blood Transfusion Steering Committee to the determination of rules for the selection of donors of blood and blood components and the study of sexual behaviors having an impact on blood safety. <i>Transfus Clin Biol.</i> May;20(2):127-38.	wykl.	Publikacja dostępna jedynie w języku francuskim
2	Bolton-Maggs P., Cohen H. (2013). Serious Hazards of Transfusion (SHOT) haemovigilance and progress is improving transfusion safety. <i>Br J Haematol.</i> Nov;163(3):303-14.	wykl.	I, S
3	<b>Chasséa M., McIntyre L., English S. et al. (2016). Effect of Blood Donor Characteristics on Transfusion Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Transfus Med Rev.</i> Apr;30(2):69-80</b>	wł.	
4	Cutts J., Quinn B., Seed C. et al. (2020). A Systematic Review of Interventions Used to Increase Blood Donor Compliance with Deferral Criteria. <i>Transfus Med Hemother.</i> doi: 10.1159/000509027	wykl.	I
5	France Ch., France J., Wissel M. et al. (2011). Enhancing blood donation intentions using multimedia donor education materials. <i>Transfusion.</i> Aug;51(8):1796-801.	wł.	
6	France Ch., France J., Kowalsky J. et al. (2013). A Web-based approach to blood donor preparation (2013). <i>Transfusion.</i> Feb;53(2):328-36.	wł.	
7	Cushing M., Kelley J., Klapper E. (2018). Critical developments of 2017: A review of the literature from selected topics in transfusion. A committee report from the AABB's Clinical Transfusion Medicine Committee. <i>Transfusion.</i> Apr;58(4):1065-1075.	wykl.	I
8	Godin G., Vézina-Im L., Bélanger-Gravel A. (2011). Efficacy of interventions promoting blood donation: a systematic review. <i>Transfus Med Rev.</i> Jul;26(3):224-237.	wł.	
9	Monaghan M., Rizk M., Pilon S. et al. (2018). Network geometry of evidence from randomised controlled trials addressing donor selection and source of haematopoietic progenitor cells used in allogeneic transplantation: a systematic scoping review. <i>Transfus Med. Rev.</i> 28 (5):371-379	wykl.	P, I
10	Niza C., Tung B., Marteau T. (2013). Incentivizing Blood Donation: Systematic Review and Meta-Analysis to Test Titmuss' Hypotheses. <i>Health Psychol. Sep; 32(9): 941-949.</i>	wł.	
11	St-Louis M., Perreault J., Lemieux R. (2003). Extended blood grouping of blood donors with automatable PCR-ELISA genotyping. <i>Transfusion.</i> 43 (8):1126-1132	wykl.	S
12	Wehrli G., Rossmann S., Waxman D. (2020). Evaluation and improvement of blood donor educational materials: results from a multicenter randomized controlled trial. <i>Transfusion.</i> 60 (8):1756-1764	wykl.	I, S
13	Zucoloto M., Gonzalez T., Gilchrist P. (2019). Factors that contribute to blood donation behavior among primary healthcare users: A structural approach. <i>Transfus Apher Sci.</i> Oct;58(5):663-668.	wykl.	S

P – populacja; I – interwencja; S – metodyka