

**RAZŠIRJENI STROKOVNI KOLEGIJ
ZA TRANSFUZIJSKO MEDICINO**

PREDSEDUJOČI:
MAG. MARKO CUKJATI, DR. MED.
E-NASLOV: MARKO.CUKJATI@ZTM.SI

Ljubljana 5. 12. 2019

Dat: *tč_2_rsk_zapisnik_49_seje_mag.cukjati_05122019_fin*

ZAPISNIK 49. REDNE SEJE
RAZŠIRJENEGA STROKOVNEGA KOLEGIJA ZA TRANSFUZIJSKO MEDICINO,
ki je bila v četrtek 5. 12. 2019 ob 9.00 uri
na Zavodu RS za transfuzijsko medicine v Ljubljani

Sklicateljica seje:

Predsednik RSK za TM:

mag. Marko **Cukjati**, dr. med., spec. trans. med.; Zavod RS za transfuzijsko medicino;

Prisotni člani RSK:

- 1) Marija **Šeruga Doliška**; dr. med., spec. transf. med.; Univerzitetni klinični center Maribor;
- 2) Bojana **Bizjak**; dr. med., spec. transf. med.; Univerzitetni klinični center Maribor;
- 3) Slavica **Stanišič**; dr. med., spec. trans. med.; Zavod RS za transfuzijsko medicino;
- 4) mag. Marjeta **Maček Kvanka**; dr. med., spec. trans. med.; Zavod RS za transfuzijsko medicino;
- 5) izr. prof. dr. Irena **Preložnik Zupan**, dr. med.; Univerzitetni klinični center Ljubljana.

Sklicatelj seje mag. Cukjati prisotne člane pozdravi in ugotavlja, da so prisotni vsi člani RSK, seja je **sklepčna**.

Točka 1.

Potrditev dnevnega reda 49. redne seje RSK za TM

Predlagan je sledeči **dnevni red**:

1. *Potrditev dnevnega reda 49. redne seje RSK za TM*
2. *Formalna potrditev zapisnika 48. redne seje RSK za TM*
3. *Pregled realizacije sklepov 47. in 48. redne seje RSK za TM*
4. *Patogenska inaktivacija krvnih komponent*
5. *Pobuda za spremembo Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (dopis SB Brežice)*
6. *Razno.*

Mag. Cukjati pove, da je pred sejo prejel s strani dr. Pajkove iz TC Celje vprašanje, glede izdaje prepisov oz. kopij medicinske dokumentacije pacientom. Vprašanje bi uvrstili pod točko razno

Prisotni se strinjajo s predlagano dodatno točko dnevnega reda in ga potrjujejo.

RAZŠIRJENI STROKOVNI KOLEGIJ
ZA TRANSFUZIJSKO MEDICINO

PRESEDUJOČI:
MAG. MARKO CUKJATI, DR. MED.
E-NASLOV: MARKO.CUKJATI@ZTM.SI

Točka 2.

Formalna potrditev zapisnika 48. redne seje RSK za TM

Člani so zapisnik pregledali že predhodno zato nimajo pripomb in ga potrdijo.

Točka 3.

Pregled realizacije sklepov 47. in 48. redne seje RSK za TM

Sklep št. 115/2018	Člani RSK za TM so soglasno, za mandat dveh let (12.12.2018 – 12.12.2020) izvolili za predsednika RSK za TM mag. Marka Cukjati, dr. med	
Sklep št. 116/2018	Člani RSK za TM so soglasno, za mandat dveh let (12.12.2018 – 12.12.2020) izvolili za podpredsednico RSK za TM Marijo Šeruga Doliška, dr. med.	
Sklep št. 117/2018	Člani RSK za TM so se seznanili z načinom dela v skladu s Pravilnikom o sestavi in delovanju Razširjenih strokovnih kolegijev. Identificirali so glavna področja delovanja: 1. Patient Blood Management; 2. Področje povezav z naročniki; 3. Področja, pri katerih imajo odločitve finančne posledice in se posredujejo v obravnavno ZS. Strokovna vprašanja se naslavljajo na SS pri SZD, katerega tudi naprošajo, da jih seznani s sprejetimi sklepi na svojih sejah.	
Sklep št. 118/2018	Člani RSK za TM zadolžijo vodjo izbora krvodajalcev in strokovno direktorico ZTM Polonco Mali, dr. med. za koordinatorko delovne skupine, ki bo pripravila delovno gradivo na temo MSM in ga posredovalo RSK za TM do 15.3.2019. Dr. Mališeva kot koordinatorka delovne skupine si izbere sodelavce, ki ji lahko pomagajo pri pripravi gradiva.	

Predsedujoči pove, da je delovna skupina, ki jo vodi dr. Mališeva pripravila izčrpno poročilo, ki so ga člani prejeli v gradivu. Delovna skupina je na podlagi dosegljive literature, različnih evropskih smernic (EDQM, evropske države, izkušnje iz projekta Transpose- TRANSfusion and transplantation: Protection and Selection of donors) so pregledali merila za izbor krvodajalcev na ZTM ter CTD-jih. Merila za izbor so obravnavali po vrstnem redu, kot si sledijo vprašanja v trenutno veljavnem medicinskem vprašalniku (dokončna so že merila in priporočila pri prvih 11-ih vprašanjih od skupnih 23) ter zaključeni s priporočilom glede obveznega ali priporočenega odklona ter njegovega trajanja.

Ob tem so izpostavili še trenutne dileme pri izboru krvodajalcev (ugriz klopov, maligne bolezni, MSM), kot tudi nekatera tveganja in težave ob odgovarjanju na vprašanja s strani krvodajalcev preko spleta. Ob tem so iskali možnosti za uvedbo t.im. centraliziranega odgovarjanja na vprašanja, problematiki dostopa do odgovorov- ohranjanju elektronske zasebnosti. Pregledali so tudi Obrazec za sledenje poročil o novostih na področju pojavljanja okužb s povzročitelji, ki se lahko prenašajo s krvjo. Predlagajo zbiranje podatkov v elektronski obliki, ki je dosegljiv vsemu osebju pri pregledu krvodajalcev. Trenutno iščejo rešitev z g. Mitjo Udovčem (SIT).

Pregled ostalih tem in izdelava priporočil zahteva še veliko angažiranja delovne skupine, zato bodo dokončne zaključke strokovnim organom (svetom, RSK..) predstavili šele ob zaključku projekta TRANPOSE, ki prinaša določene nujne in evropsko usklajene spremembe pri merilih za izbor krvodajalca. Projekt se bo zaključil v prvi polovici leta 2020. Predvidevajo, da bodo zaradi nacionalnega pomena merila poenotili tudi s CTM Maribor in TC Celje.

Nadalje člani RSK razpravljajo o trenutni ureditvi področja odklonov skupine MSM in sprejmejo sledeči sklep:

RAZŠIRJENI STROKOVNI KOLEGIJ ZA TRANSFUZIJSKO MEDICINO

PRESEDUJOČI:
MAG. MARKO CUKJATI, DR. MED.
E-NASLOV: MARKO.CUKJATI@ZTM.SI

Sklep št. 123/2019	Člani RSK za TM menijo, da so strokovni normativi s področja odklonov MSM v skladu s trenutno veljavno slovensko zakonodajo in temeljijo na epidemiološki situaciji v Sloveniji. Po pridobitvi zaključnega poročila delovne skupine se bo RSK za TM opredelil do morebitnih predlaganih sprememb.	
Sklep št. 119/2019	Člani RSK za TM zadolžijo Matjaža Urbajsa, dr. med., da sestavi delovno skupino v kateri sodelujejo tako predstavniki CTD-jev, ZTM-ja, CTM Maribor, TC Celje in predstavnik hematologov. Delovna skupina pripravi usklajen predlog, ki ga ponovno posreduje v potrjevanje RSK za TM. Rok za predstavitev predloga na seji RSK za TM je konec meseca decembra 2019.	

Člani so prejeli poročilo / odgovor dr. Urbajsa, ki je imenovan za vodjo delovne skupine za pripravo sprememb Pravilnika o transfuzijskih preiskavah in postopkih ob transfuziji. V svojem dopisu je dr. Urbajs RSK za TM zaprosil za pomoč pri imenovanju članov v delovno skupino.

Člani se dogovorijo, da bo predsednik RSK za TM na TC Celje, dr. Janji Pajk posredovan poziv oz. povabilo, da imenuje predstavnika oz. predstavnico s svojega Centra, ki bo sodeloval v delovni skupini. Za CTM Maribor dr. Bizjakova predlaga, da v delovni skupini sodeluje dr. Lokarjeva in dr. Šeruga Doliška.

Sklep št. 120/2019	Člani RSK za TM so identificirali tri kronične bolezni, ki zahtevajo dolgotrajno obravnavo pri specialistu transfuzijske medicine in za katere je smiselna izdaja napotnice brez časovne omejitve in sicer: 1. Dedna hemokromatoza 2. Prava policitemija in 3. Porfirija kutanea tarda Ostale bolezni pa glede na predviden način zdravljenja.	
Sklep št. 121/2019	Člani RSK za TM so se seznanili z dopisom MZ št. 0130-49/2019/1 z dne 14.5.2019 Zadeva: določbe Pravilnika o razširjenih strokovnih kolegijih glede načina dela v skladu s Pravilnikom o sestavi in delovanju Razširjenih strokovnih kolegijev.	Seznanitveni sklep
Sklep št. 122/2019	Člani RSK za TM zadolžijo Andrejo Hrašovec Lampret, dr. med. da pripravi pregled dobrih praks inaktivacije KK v tujini, primerjavo načinov glede učinkovitosti in kakovosti razpoložljivih tehnologij za inaktivacijo trombocitov in plazme. Pripravljena izhodišča posreduje članom RSK za TM in jih na naslednji redni seji (predvidoma v mesecu septembru 2019) članom tudi predstavi.	

Točka 4.

Patogenska inaktivacija krvnih komponent (priloženo gradivo)

Članom RSK za TM se pridruži Andreja Hrašovec Lampret, dr. med., ki je pripravila gradivo na temo patogene inaktivacije KK. Poudari, da patogenska inaktivacija KK predstavlja večjo varnost za paciente, saj je pogostnost bakteriološke kontaminacije trombocitov med 1:2000 in 1:5000, srečujemo pa se tudi z vedno novimi patogeni, ki se prenašajo s krvjo (cca. vsakih 5 let je odkrit nov virus, ki predstavlja tveganje za prenos s transfuzijo). Postopki patogene inaktivacije pri tem predstavljajo pomembno dopolnitev drugim ukrepom pri zagotavljanju varnosti krvi, kot so odkloni krvodajalcev na podlagi epidemioloških podatkov in uvajanje novih presejalnih testov odvzete krvi. Nadalje predstavi različne razpoložljive tehnologije patogene inaktivacije za trombocitne in plazemske komponente, ki so na voljo, kot tudi izsledke kliničnih študij, s katerimi so dokazovali varnost in učinkovitost patogeni inaktiviranih komponent. Poleg držav, ki so implementirale patogensko inaktivacijo in/ali trombocitov na nacionalnem nivoju (Belgija, Francija, Luksemburg, Švica, Norveška, Islandija), je še 10

RAZŠIRJENI STROKOVNI KOLEGIJ ZA TRANSFUZIJSKO MEDICINO

PREDSEDUJOČI:

MAG. MARKO CUKJATI, DR. MED.

E-NASLOV: MARKO.CUKJATI@ZTM.SI

držav EU, kjer je vpeljana v posameznih regijah (Nemčija, Avstrija, Italija, Poljska, Portugalska, Španija, Švedska, Češka, Grčija, Litva).

Dr. Bizjakova poudarja, da je najprej potrebno poenotiti delovanje transfuzijske službe za celotno državo. Namreč, CTM MB in TC CE še ne uporabljata inaktiviranih trombocitov za paciente, kar posledično pomeni, da ni zagotovljena enaka kakovost zdravja za vse državljane.

Dr. Stanišič pove, da je odstotek patogensko inaktiviranih trombocitov na ZTM več kot 95 %. Z uvedbo patogenske inaktivacije se je občutno znižal odstotek zapadlih trombocitnih enot (iz 15 % na 7 %) zaradi podaljšanja roka uporabnosti iz 5 na 7 dni, poleg tega ni potrebno dodatno obsevanje z gama žarki, kadar je to indicirano zaradi preprečevanja TA GVHD, kar pomeni neposreden prihranek stroškov.

Dr. Bizjak pove, da iz CTM Maribor, ker nimajo patogenske inaktivacije, vse trombocitne enote, kjer je indikacija za obsevanje, pošiljajo na ZTM, kar podaljšuje čas od naročila do izdaje, poleg tega pa zvišuje stroške.

Dr. Stanišič spomni, da bi bilo namesto patogenske inaktivacije potrebno izvajati mikrobiološko kontrolo vsake enote trombocitov. Takšna kontrola poleg dodatnih stroškov skrajšuje razpoložljivi čas posamezne enote zaradi časa trajanja testiranja, poleg tega so potrebni tudi odpoklici posameznih že izdanih enot zaradi naknadno pridobljenega pozitivnega rezultata.

Dr. Bizjak pove, da v CTM Maribor vzorce pošiljajo na mikrobiološko testiranje na NIJZ.

Dr. Zupanova vpraša po hemovigilančnih podatkih za trombocite po uvedbi patogenske inaktivacije. Dr. Lampret predstavi primer prenosa Erlihije s transfuzijo eritrocitov, pri čemer je bila od istega krvodajalca pripravljena tudi plazma, vendar je bila pravočasno odpoklicana, trombociti niso bili pripravljeni. Možen prenos Erlihije bi s patogensko inaktivacijo preprečili. Drugi primer je prenos HBV pri krvodajalcu z OBI, od katerega je prejelo KK 31 prejemnikov, 9 se jih je okužilo, od tega 7 s SZP in 2 s KEF, pripravljenih pa je bilo tudi 5 trombocitnih komponent, ki so bile patogensko inaktivirane in do prenosa ni prišlo.

Dr. Bizjakova sprašuje, ali je potrebno uvajati patogensko inaktivacijo kot novo storitev preko Zdravstvenega sveta pri MZ?

Dr. Zupanova meni, da je RSK za TM najvišji strokovni posvetovalni organ ministra za zdravje, zato meni, da takšno odločitev, ki predstavlja večjo varnost in kakovost za paciente, zagotovo lahko sprejmejo.

Prisotni člani diskutirajo tudi o inaktivaciji plazme.

Dr. Stanišič pove, da se letno izda med 100 in 300 enot Octaplasa, predvsem za pediatrične in hematološke paciente. Pričakovane koristi veljajo sicer za vse skupine bolnikov, vendar se je preko DHS uporaba najprej uveljavila na področju zdravljenj prirojenih motenj strjevanja krvi. Večja varnost, ki jo prinaša Octaplas je poleg prenosa patogenov povezana s pooliranjem večjega števila enot v postopku obdelave, s čimer se razredčijo protitelesa (manjša je pogostnost TRALI-ja).

Dr. Lampret doda, da se zaradi redčenja in nevtralizacije s protitelesi zmanjša tudi verjetnost prenosa virusov brez lipidne ovojnice, za katere je postopek inaktivacije slabo učinkovit.

Dr. Zupanovo zanima, kakšna je aktivnost faktorjev strjevanja krvi. Dr. Cukjati pove, da standardi kakovosti SZP določajo minimalno vsebnost faktorja VIII 70 %, za patogensko inaktivirano plazmo pa 50 %, kar odraža pričakovane izgube faktorjev.

Dr. Lampret razloži, da je poleg SD inaktivacije plazme, ki jo izvajajo farmacevtska podjetja (kot je Octapharma) na voljo tudi in-house metoda, ki jo po principu mini poolov lahko izvajajo tudi same transfuzijske ustanove. Za vpeljavo teh bi lahko uporabili obstoječo opremo in kadre s področja inaktivacije trombocitov.

Dr. Zupanova predlaga, da se pripravi izračun stroškov patogenske inaktivacije plazme po metodi SD kot tudi po metodi mini poolov.

Sprejeta sta sledeča sklepa:

Sklep št. 124/2019	Člani RSK za TM zaključujejo, da je strokovna zahteva nujna in takojšnja uvedba patogenske inaktivacije trombocitov za celotno Slovenijo.
Sklep št. 125/2019	Člani RSK za TM podpirajo tudi uvedbo univerzalne 100 % inaktivacije plazme. Predhodno je potrebno preveriti ekonomsko najbolj sprejemljivo možnost. Andreja Hrašovec Lampret, dr. med. bo do naslednje redne priprave gradivo na temo inaktivacije plazme in ga članom predstavila.

RAŽŠIRJENI STROKOVNI KOLEGIJ
ZA TRANSFUZIJSKO MEDICINO

PRESEDUJOČI:
MAG. MARKO CUKJATI, DR. MED.
E-NASLOV: MARKO.CUKJATI@ZTM.SI

Točka 5.

Pobuda za spremembo Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine (dopis SB Brežice)

Člani RSK za TM so se seznanili z dopisom SB Brežice.

Dr. Razboršek, ki je nosilka dejavnosti za področje transfuzijske medicine v SB Brežice bodo zaprosili za pripravo predloga odločitve.

Sprejet je bil sledeči seznanitveni sklep:

Sklep št. 126/2019	Člani RSK za TM so se seznanili z dopisom SB Brežice. Dr. Razborškovo zadolžijo za pripravo ustreznega odgovora na dopis.
-------------------------------------	--

Točka 6.

Razno

1. TC Celje - izdaja prepisov oz. kopij medicinske dokumentacije pacientom.

Dr. Pajkova je pred sejo po elektronski pošti mag. Cukjatiu posredovala sledeče sporočilo:

Na RSK naslavljam vprašanje kako bomo postopali v bodoče?

Zakon o pacientovih pravicah dovoljuje, da lahko vsak bolnik/ nosečnica zahteva kopije vse dokumentacije, ki jo hranimo in mu jo moramo izročiti.

Mi smo že dobili prošnjo nosečnice, ki ji je ginekologinja svetovala, da pri nas zaprosi za izvid krvne skupine iz preteklosti. Pravna služba je potrdila, da ji je potrebno vse izvide- kopije/prepise posredovati.

Prosim vas, da pod točko razno danes razpravljate o tem, ker v takšnih primerih nimamo krvi, za dodatno identifikacijo in ni mogoče delati tako kot smo do sedaj: vzorec krvi za KS AB0 na ploščici in vsaj 2x določena KS, da smo izdajali duplikate.

Člani diskutirajo o dilemah, ki se ob diskusijah o izdajanju duplikatov izvidov pojavljajo vedno znova. Ob tem se jim zdi pomembno upoštevanje že sprejetega sklepa RSK za TM, 26. redna seja, 7. 3. 2012 na omenjeno temo, ki pravi:

Sklep: 5/2012	<i>Prisotni člani RSK za TM sklenejo da:</i> - Prepis izvida se lahko izda za obdobje 10 let nazaj; - Biti morata opravljeni vsaj dve različni določitvi KS; - Opravi se orientacijska določitev KS iz prsta; - Oseba se mora identificirati z osebnim dokumentom; - Duplikat izvida se izdaja le osebno in ne za druge osebe in družinske člane. - SIT-se preda zahtevek za določitev nove storitve v DATEK-u in sicer: Odvzem kapilarne krvi za orientacijsko določitev KS AB0 RhD. V tem primeru se Kell-a ne določa.
--------------------------------	---

Člani so enotnega mnenja, da ima pacient pravico do kopije svoje medicinske dokumentacije, pri čemer zahteva po dvakratni določitvi KS ne sme biti ovira za izdajo prepisa izvida, vendar je potrebno upoštevati, da izvid na podlagi enkratne določitve ne zagotavlja enake varnosti v primeru potrebe po transfuzijskem zdravljenju kot izvid po dvakratni določitvi. Po razpravi člani sprejmejo naslednji sklep:

RAZŠIRJENI STROKOVNI KOLEGIJ ZA TRANSFUZIJSKO MEDICINO

PREDSEDUJOČI:

MAG. MARKO CUKJATI, DR. MED.

E-NASLOV: MARKO.CUKJATI@ZTM.SI

Sklep št. 127/2019	<i>Prisotni člani sklenejo, da je pri izdajanju prepisov izvida upoštevati naslednje:</i> - <i>Prepis izvida krvne skupine (KS) AB0/RhD se po možnosti izda na podlagi določitve iz dveh vzorcev odvzetih ob različnem času;</i> - <i>Kadar je bila KS izdana le enkrat, lahko za drugo določitev upoštevamo orientacijsko določitev KS AB0, ki jo je naredil naročnik ali jo določimo iz prsta ob osebni prevzemu prepisa;</i> - <i>Vse orientacijske določitve KS vnesemo v TIS (informacijska rešitev je za enkrat delno urejena);</i> - <i>Po presoji odgovorni zdravniki naročnike s standardnim dopisom opozorijo na tveganja enkratne določitve KS;</i> - <i>Pri osebni dvigu prepisa se oseba identificira z osebnim dokumentom. Po možnosti ob tem navede, kdo in kdaj je v preteklosti naročil določitev KS, kar preverimo v TIS-u;</i> - <i>Prepis se za druge osebe in družinske člane, razen mladoletnih otrok, izdaja izjemoma s pooblastilom.</i>
-------------------------------	---

Predsedujoči se prisotnim članom zahvali za konstruktivno sodelovanje in sejo zaključi ob 11.50 uri.

Predsednik RSK za transfuzijsko medicino
Mag. Marko CUKJATI, dr. med., l.r.

Zapis pripravila:
Mojca Bratina, univ. dipl. soc. inf.

Oddano v pregled:	6.12.2019
Pregledano:	12.12.2019 (predsednik)
Razposlano v pregled:	13.12.2019
Prejete vse potrditve:	20.12.2019