

บทบรรณาธิการ

National Haemovigilance: Thailand

พิมล เชี่ยวศิลป์ และ สร้อยสอาด พิกุลสอาด

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

การใช้โลหิตเพื่อการรักษาผู้ป่วยเทียบได้กับการใช้ยารักษาโรค ยาและโลหิตมีคุณสมบัติประโยชน์ในการรักษา โลหิตสามารถช่วยชีวิต แต่ก็อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ในระดับความรุนแรงหลายระดับ จนถึงเป็นเหตุทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต บุคลากรสาธารณสุขได้เรียนรู้ว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยาสามารถควบคุม และป้องกันได้ด้วยวิธีการสำคัญคือระบบการเฝ้าระวังติดตามปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ และอาการรุนแรงที่เกิดจากการใช้ยา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2516 มีการเก็บรวบรวมอาการไม่พึงประสงค์ และอุบัติการณ์ที่พบเพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุ รวมทั้งพัฒนาวิธีการในการแก้ไขเยียวยา ผลที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม รวมทั้งพัฒนามาตรการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์เช่นนั้นซ้ำ ซึ่งต่อมาเป็นต้นแบบในการเฝ้าระวังปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ในการใช้โลหิต

ในเวลา 20 ปีต่อมา ได้มีการนำระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ที่ใช้กับยามาใช้กับงานบริการโลหิต ระบบการเฝ้าระวังนี้ซึ่งในที่นี้จะขอใช้คำว่า haemovigilance (HV) และระบบได้ขยายไปครอบคลุมห่วงโซ่การบริการโลหิต (blood transfusion chain) กล่าวคือ เริ่มตั้งแต่ผู้บริจาคโลหิต (donor vigilance) กระบวนการรับบริจาคโลหิต โลหิต ผลิตภัณฑ์โลหิต กระบวนการทำให้โลหิต และผู้ป่วยที่รับโลหิต ระบบนี้ได้แพร่หลายไปทั่วทุกภูมิภาคโลก

เหตุผลของการจัดทำระบบ HV ในหลายๆ ประเทศมีความคล้ายคลึงกัน คือเป็นความต่อเนื่องจากระบบ pharmacovigilance ที่ใช้เฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนจากการใช้ยามาเป็นการเฝ้าระวังในการใช้โลหิต ส่วนประกอบโลหิตและผลิตภัณฑ์โลหิต เป็นการสร้างความตระหนักในการเกิด เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์อันเนื่องมาจากการให้โลหิต ทำให้เพิ่มความเข้าใจในภาวะแทรกซ้อนของการให้โลหิต สามารถชี้ชัดและจัดลำดับได้ว่าจะต้องปรับปรุงเปลี่ยนแปลงในเรื่องใด ซึ่งจะนำไปสู่การปรับปรุงความปลอดภัยของโลหิตอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งสามารถนำไปพัฒนาเป็นคำแนะนำ แนวปฏิบัติ ตลอดจนถึงการตัดสินใจ และการกำหนดนโยบายการบริการโลหิตของประเทศ

ประวัติความเป็นมาของระบบการเฝ้าระวังปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ของงานบริการโลหิต (HV milestones)

ระบบการเฝ้าระวังปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากงานบริการโลหิต

ที่ประเทศต่างๆ ได้จัดทำระบบ National HV ตามลำดับคือ

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2536 ประเทศฝรั่งเศสเริ่มจัดทำระบบ HV เป็นประเทศแรก โดยได้ตราเป็นกฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัยในการให้โลหิตแก่ผู้ป่วย

ปี พ.ศ. 2539 ประเทศอังกฤษ ได้จัดทำระบบเฝ้าระวังที่เรียกว่า SHOT (Serious Hazards of Blood Transfusion) อย่างเป็นทางการขึ้น

ปี พ.ศ. 2545 กลุ่มประเทศประชาคมยุโรป จัดตั้งเครือข่ายระบบการเฝ้าระวังติดตามปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์หลังได้รับโลหิต (European Haemovigilance Network) ขึ้น และต่อมาได้ขยายไปครอบคลุมประเทศอื่นๆ สร้างเครือข่ายเป็นระดับสากล (International Haemovigilance Network) โดยได้รวมประเทศออสเตรีย เบลเยียม โครเอเชีย เดนมาร์ก ฟินแลนด์ ฝรั่งเศส เยอรมนี กรีซ ไอร์แลนด์ อิตาลี ไอร์แลนด์ ลูกเซมเบิร์ก มอลต้า นอร์เวย์ โปรตุเกส สโลวีเนีย สวีเดน สเปน สวิตเซอร์แลนด์ เนเธอร์แลนด์ สหราชอาณาจักร ออสเตรเลีย แคนาดา ญี่ปุ่น นิวซีแลนด์ สิงคโปร์ อัฟริกาใต้ และสหรัฐอเมริกา โดยมีองค์กรหลักเป็นแกนนำได้แก่ International Society of Blood Transfusion (ISBT), European Haemovigilance Network, International Haemovigilance Network, American Association of Blood Banks (AABB), และองค์การอนามัยโลก(WHO)

EU Directive 2002/98/EC ได้จัดทำข้อกำหนด สำหรับ ระบบ HV และในปีเดียวกันได้จัดตั้งเครือข่าย ทำกิจกรรมร่วมกัน รวมทั้งกำหนดค่านิยมใช้ร่วมกัน เพื่อประโยชน์ในการเปรียบเทียบผล ในช่วงเวลาต่างๆ ติดตามผลการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด นโยบาย และรวมทั้งการเปรียบเทียบข้อมูลระหว่างประเทศเพื่อเป็น มาตรฐานเปรียบเทียบในการปฏิบัติงาน (bench mark)

ในปี พ.ศ. 2548 EU Directive 2005/61 เริ่มใช้ข้อกำหนดอย่างเป็นทางการสำหรับHV ในประเทศสมาชิกประชาคมยุโรป

ประเทศสหรัฐอเมริกาเริ่มจัดทำระบบนี้ในปี พ.ศ. 2549 และ ในปี พ.ศ. 2551 ได้ประกาศจัดตั้งระบบ Biovigilance ซึ่งรวม เรื่อง การใช้ cells และ tissues เข้าไปด้วย

การดำเนินงาน

องค์กรของประเทศต่างๆที่ทำหน้าที่จัดตั้งและดำเนินการรับผิดชอบระบบ HV ต่างกันในแต่ละประเทศ กล่าวคือ

ประเทศเยอรมนี ฝรั่งเศส และสวิตเซอร์แลนด์ องค์กรที่รับผิดชอบ HV คือ องค์กรควบคุมเกี่ยวกับโลหิตของประเทศ (Blood Regulator)

ประเทศสิงคโปร์ ญี่ปุ่น อัฟริกาใต้ และเดนมาร์ก องค์กรที่รับผิดชอบ HV คือ หน่วยงานที่ผลิต และบริการโลหิต (Blood Manufacturer)

ประเทศเนเธอร์แลนด์และอังกฤษ มีสมาคมวิชาชีพเป็นผู้รับผิดชอบ

ประเทศแคนาดา กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ

ประเทศสหรัฐอเมริกา จัดระบบ USA - Biovigilance Network ที่ดำเนินการโดยภาครัฐและเอกชนเป็นหุ้นส่วนรับผิดชอบร่วมกัน (Public-Private Partnership)

สำหรับประเทศไทย เป็นความรับผิดชอบจัดสร้างและพัฒนา ระบบโดยศูนย์บริการโลหิต และกระทรวงสาธารณสุข ตามนโยบาย การบริการโลหิตแห่งชาติ พ.ศ. 2553

ชื่อระบบและการรายงาน

การเรียกชื่อระบบ ประเทศ ส่วนใหญ่ได้แก่ ประเทศฝรั่งเศส ออสเตรีย อิตาลี เดนมาร์ก และสิงคโปร์ เรียกว่า Haemovigilance บางประเทศใช้ชื่อเฉพาะคือ ประเทศอังกฤษ เรียกว่า SHOT (Serious Hazards of Blood Transfusion) เนเธอร์แลนด์ เรียกว่า TRIP (Transfusion reaction in Patient) และแคนาดา เรียกว่า TTISS (Transfusion Transmitted Injuries Surveillance System)

การรายงาน เพื่อป้องกันปัญหาทางกฎหมาย รวมทั้งเพื่อความ สดวกใจที่จะรายงาน ส่วนใหญ่จึงเป็นระบบปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับการระบุชื่อสถาบันที่รายงาน (confidential) และส่วนน้อยที่ให้ส่ง รายงานโดยไม่ต้องระบุชื่อสถาบัน ทุกระบบไม่มีการลงโทษผู้กระทำ ความผิดหรือบกพร่อง การรายงานเกือบทั้งหมดเป็นแบบสมัครใจ ยกเว้นประเทศฝรั่งเศสประเทศเดียวที่ใช้กฎหมายบังคับการรายงาน อุบัติการณ์ทุกราย เนื่องจากระบบการรายงานเหตุการณ์เป็นตามความ สมัครใจ จึงพบว่ามียอดการรายงานค่อนข้างต่ำในทุกประเทศ โดยเฉพาะในระยะแรกเริ่ม ดังนั้นการให้การศึกษาคำถาม ความรู้ และความ เข้าใจแก่ผู้ปฏิบัติงานจึงมีความสำคัญและจำเป็น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการเห็นว่าได้นำผลการวิเคราะห์ข้อมูล ไปใช้ประโยชน์ในการแก้ปัญหาได้อย่างเป็นรูปธรรม

ประโยชน์ของระบบ Haemovigilance

ตัวอย่างการใช้ประโยชน์จากข้อมูล ไปแก้ปัญหาที่มีอยู่ และ ใช้ติดตามการแก้ไขปรับปรุงว่ามีประสิทธิภาพหรือไม่ ได้แก่

ประเทศฝรั่งเศส แก้ไขเรื่อง การทวนสอบข้อมูล (traceability) การให้เลือดผิดหมู่ (ABO mistransfusion) และการปนเปื้อนเชื้อ แบคทีเรีย (bacterial contamination)

ประเทศอังกฤษ แก้ไขเรื่อง ABO mistransfusion และ TRALI(transfusion related acute lung injury)

ประเทศแคนาดา แก้ไขเรื่อง การปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย และ ABO mistransfusion

พบว่าประเทศอังกฤษสามารถลดอัตราการเกิด TRALI ได้อย่าง ชัดเจนโดยกำหนดนโยบายใหม่ให้ใช้เฉพาะ พลาสมาของผู้บริจาค ชายเท่านั้น เนื่องจากสาเหตุส่วนใหญ่ของ TRALI เกิดจาก HLA antibody ที่มักพบในผู้หญิงที่เคยตั้งครรภ์มาก่อน

ประเทศฝรั่งเศสประสบความสำเร็จในการลดอัตราการติดเชื้อ แบคทีเรียจากการให้เกล็ดเลือด โดยกำหนดมาตรการใหม่ เพิ่ม ความเข้มงวดในการคัดเลือกผู้บริจาคโลหิต แก้ไขเรื่องการติดเชื้อ แบคทีเรีย ในขั้นตอนการเจาะเก็บโลหิตโดยเพิ่มการใช้ diversion pouch เพื่อไม่ให้เลือด 30 mL แรกซึ่งอาจมีเชื้อจากผิวหนังหลุด เข้าไปในถุงเก็บโลหิต และให้ผู้บริจาครายงานกลับใน 2 สัปดาห์หาก มีอาการติดเชื้อแบคทีเรียที่ใดที่หนึ่ง เพื่อคัดทั้งส่วนประกอบโลหิต ที่ผลิตจากยูนิตนั้น ในด้านการป้องกันไม่ให้เชื้อเจริญเพิ่มจำนวน ได้เพิ่มการควบคุมอุณหภูมิไม่ให้เย็น (no cool) ระหว่างขนส่งเข้า มาทำการปั่นแยกเกล็ดเลือด เพื่อส่งเสริมการทำงานของเม็ดเลือด ขาว (phagocytosis) ในช่วงต้นที่เจาะเก็บโลหิตจากผู้บริจาค และ เตรียมเกล็ดเลือดด้วยวิธี pooled buffy coat แทนวิธี platelet rich plasma และทำ leukoreduction ลดจำนวนเม็ดเลือดขาว ด้วยการให้ชุดกรองเม็ดเลือดขาวในขั้นตอนสุดท้ายของการเตรียม เกล็ดเลือด ทำการตรวจสอบทางกายภาพของเกล็ดเลือด โดย ดู platelet swirling และบริหารจัดการ สต็อก ไม่ให้เกล็ดเลือด มีอายุการเก็บเกิน 5 วัน เมื่อติดตามประเมินผล สามารถสรุปได้ว่า การเตรียมเกล็ดเลือดตามมาตรการดังกล่าว ได้ผลดีเทียบเท่ากับ การใช้วิธี plateletpheresis และการทำ platelet culture ใน การป้องกันการติดเชื้อแบคทีเรียจากการให้เกล็ดเลือด ซึ่งเป็นการ ประหยัดงบประมาณในการดำเนินการ โดยมีหลักฐานการเฝ้าระวัง ของระบบ HVสนับสนุน

การสร้างและพัฒนาระบบ Haemovigilance ของประเทศไทย (National Haemovigilance: Thailand)

ประเทศไทยมีศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติเป็นองค์กรหลักใน

การจัดหาโลหิต และจัดทำส่วนประกอบโลหิตชนิดต่างๆ เพื่อแจกจ่ายให้กับโรงพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 ได้จ่ายโลหิตและส่วนประกอบโลหิตชนิดต่างๆ ออกไปเป็นเม็ดเลือดแดง 572,976 ยูนิต เกล็ดเลือด 156,519 ยูนิต และส่วนประกอบที่เป็น พลาสมา 553,070 ยูนิต ซึ่งคิดเป็นประมาณร้อยละ 30 ของความต้องการทั้งหมดของประเทศ นอกจากนี้ยังจัดทำการแปรรูปพลาสมาเป็นผลิตภัณฑ์พลาสมาหลายชนิดอีกจำนวนหนึ่ง เพื่อใช้กับผู้ป่วยโรคและภาวะต่างๆ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องจัดทำระบบการเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการรับโลหิตในผู้ป่วยเหล่านี้ เพื่อสามารถนำไปสู่การพัฒนาปรับปรุงความปลอดภัยของโลหิต และงานบริการโลหิตในภาพรวมของประเทศต่อไป

การริเริ่มระบบของ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ด้านผู้บริจาคโลหิต ฝ่ายเจาะเก็บโลหิต ได้ทำการเก็บข้อมูลผู้บริจาคเกิดปฏิกิริยาจากการบริจาคโลหิตทุกรายที่เกิดขึ้น ทั้งที่ศูนย์บริการโลหิตฯ และหน่วยเคลื่อนที่ ได้ตีพิมพ์สถิติระหว่างปี พ.ศ. 2552 - 2554 (2 ปี) ในวารสารฉบับนี้ และในปี พ.ศ. 2554- 2555 ศูนย์บริการโลหิตฯ ได้จัดทำ โครงการนำร่องเพื่อให้ผู้บริจาคโลหิตตอบแบบสอบถามกลับหลังจากบริจาคโลหิตไปแล้ว 1 สัปดาห์เพื่อให้ได้ข้อมูลปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นทั้งทันที ระหว่าง และหลังบริจาค ร่วมกับที่อาจเกิดล่าช้า เพิ่มขึ้นกว่าที่เคยบันทึกที่ศูนย์บริการโลหิตฯ และหน่วยเคลื่อนที่ รวมทั้งการสอบถามถึงพฤติกรรมการดื่มน้ำก่อนการบริจาคโลหิต และการรับประทานธาตุเหล็กเสริมหลังการบริจาคโลหิต ผลที่ได้จากข้อมูลเหล่านี้ สามารถนำมาปรับเปลี่ยนกลยุทธ์ในการปฏิบัติงาน เพื่อเพิ่มประสิทธิผล และพัฒนาจากโครงการนำร่องมาเป็นโครงการถาวรต่อไป สำหรับด้านผู้ป่วยที่รับโลหิต คณะอนุกรรมการวิชาการ ในคณะกรรมการจัดหาและส่งเสริมผู้ให้โลหิตของสภากาชาดไทย ได้ทำการสำรวจข้อมูลการเกิดปฏิกิริยาจากการรับโลหิตของโรงพยาบาลระดับต่างๆ ทั้งในกรุงเทพฯ และต่างจังหวัด ซึ่งมีการบันทึกเก็บข้อมูลเหล่านี้อยู่แล้ว ในระบบคุณภาพของโรงพยาบาล และรายงานอัตราการเกิดอาการ (reactions) ที่ไม่พึงประสงค์จากการรับโลหิต และอุบัติการณ์การติดเชื้อ (incidence) หลังการรับโลหิต ซึ่งพบการติดเชื้อที่อาจเกิดจากการได้รับโลหิตในระยะ window period โดยโลหิตได้ผ่านการตรวจตามมาตรฐานแล้ว ระหว่าง พ.ศ. 2544-2551 เป็นระยะเวลา 8 ปี หลังจากนั้นได้หยุดไปเนื่องจากผู้จัดทำเห็นว่า อัตราการตอบแบบสอบถามมีน้อยประมาณร้อยละ 20 - 40 ของแบบสอบถามทั้งหมดที่ส่งออกเกรงว่าข้อมูลที่ได้จะไม่สะท้อนความเป็นจริง ซึ่งงานนี้ควรเป็นภารกิจระดับชาติ ต้องอาศัยความร่วมมือจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ตามนโยบายการบริการโลหิตแห่งชาติ (National Blood Policy) พ.ศ. 2553 ที่ระบุ

มาตรการเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัยของโลหิต โดยต้องมีการจัดตั้งคณะกรรมการเฝ้าระวัง ความปลอดภัยในการใช้โลหิต (Haemovigilance) ซึ่งต่อมาสภากาชาดไทย ได้แต่งตั้งเรียบร้อยแล้ว เมื่อวันที่ 7 พฤศจิกายน พ.ศ. 2555 เพื่อสร้างและพัฒนาระบบ HVต่อไป

สรุป

การให้ความรู้ความเข้าใจแก่บุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกระดับในทุกองค์กรทำให้เกิดความตระหนักถึงความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในห่วงโซ่ของการใช้โลหิต ที่จะต้องปลอดภัยทั้งผู้ให้และผู้รับ ต้องทำให้ทุกฝ่ายเห็นประโยชน์อย่างไม่มีข้อสงสัยในการนำผลการวิเคราะห์มากำหนดเป็นนโยบาย เพื่อแก้ไขปัญหา และเพื่อความปลอดภัยของโลหิตที่จะให้แก่ผู้ป่วยร่วมกัน ทำให้มีความเต็มใจในการนำใช้ (implement) ระบบ HV ทั่วทั้งประเทศ ให้เกิดความเข้าใจอย่างถ่องแท้ว่าไม่ใช่ทำเพื่อประโยชน์ของผู้ใดหรือองค์กรใดโดยเฉพาะ แต่ความร่วมมือทำให้ได้ข้อมูลที่มากพอที่จะเป็นตัวแทนของปัญหาหรือโจทย์ต่างๆ ที่เราจะได้วิเคราะห์หาทางแก้ไขและป้องกัน รวมทั้งนำมาพัฒนาให้อยู่ในงานบริการโลหิตอย่างถาวร เพื่อให้การให้โลหิตของประเทศในภาพรวม มีความปลอดภัยยิ่งขึ้น เราควรสามารถจัดปัญหาการรายงานที่ต่ำกว่าความเป็นจริงอย่างมาก แม้ว่าจากประสบการณ์ของประเทศอื่นรวมทั้งของเราเอง ที่พบว่า HV เป็นกระบวนการที่พัฒนาไปอย่างช้าๆ เพราะขาดความเข้าใจและความร่วมมือ แต่ถ้าได้มีการเริ่มต้นอย่างถูกต้องเป็นทางการ และดำเนินการไปอย่างต่อเนื่อง ด้วยความร่วมมือร่วมใจของทุกฝ่าย เชื่อว่าเราต้องพบกับความสำเร็จได้อย่างแน่นอน

เอกสารอ้างอิง

1. <http://www.shotuk.org/>
2. <http://www.optimalblooduse.eu/adverse-events/haemovigilanceprogrammes.ashx>
3. <http://www.nzblood.co.nz/Clinical-information/Haemovigilance-programme>
4. <http://www.nba.gov.au/haemovigilance/index.html>
5. <http://www.hhs.gov/ash/bloodsafety/biovigilance/index.html>
6. Chiewsilp P. Hemovigilance: What? Wh, K,y? And How? *J Hematol Transfus Med* 2006;16:273-4.
7. Chiewsilp P. Hemovigilance: Thailand: Annual Report 2001-2004 and 2005-2008. *J Hematol Transfus Med* 2009;19:203-9.
8. Ongtilanont K, Jeannuntajit I, Rodpradub N, Manomaicharern N, Thong-Ou C, Chunaka C. Adverse donor reactions at National Blood Centre, The Thai Red Cross Society and mobile units. *J Hematol Transfus Med* 2012;22/3 : -----(เว้นไว้ก่อน)

