

บทบรรณาธิการ

Hemovigilance : What? Why? And How?

พิมล เชี่ยวศิลป์

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

Hemovigilance เป็นระบบของการเฝ้าระวัง รายงาน และการสืบค้นของเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ และเหตุการณ์ที่เกือบจะเกิด (Near misses) จากการได้รับโลหิต โดยมีหลักการ คือการตรวจพบ การเก็บ และการวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการรับโลหิตและส่วนประกอบโลหิต นอกจากนี้ยังรวมถึงการรักษาด้วย cells (cell therapy) ด้วย โดยมีระบบรวบรวมข้อมูลที่เป็นจริงที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ ข้อมูลจะถูกนำกลับไปเพื่อปรับปรุงการปฏิบัติงานในธนาคารเลือด การบริการโลหิต และโรงพยาบาล ข้อมูลทั้งหมดโดยรวม จะทำให้เกิดการปรับปรุงเพื่อให้การให้โลหิตมีความปลอดภัยด้วยการขจัดหรือลดการเกิดปฏิกิริยาทางภูมิคุ้มกันหรือการติดเชื้อ และทำให้เกิดความเชื่อมั่นในการบริการ ของสาธารณชน ดังนั้นการทำ Hemovigilance จึงเป็นงานระดับชาติที่ต้องมีการรวบรวมข้อมูลดังกล่าวที่จุดหนึ่ง ซึ่งอาจเป็นหน้าที่ของกระทรวงสาธารณสุข หรือศูนย์บริการโลหิตฯ โดยมีคณะกรรมการจากหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงตัวแทนผู้ป่วยกลุ่มต่างๆ ด้วย มาทำหน้าที่บริหารจัดการเกี่ยวกับการรวบรวม การวิเคราะห์และสรุปผลจากข้อมูล

1. ลักษณะสำคัญของ Hemovigilance

1.1 Confidential ในการรายงาน ต้องเป็นไปโดยไม่เปิดเผยชื่อผู้ป่วย หรือชื่อโรงพยาบาล

1.2 Professionally owned มีขอบเขตอยู่ในวิชาชีพ

1.3 Voluntary/mandatory ทำได้ทั้งสองแบบ คือ สมัครใจ หรือ บังคับเป็นกฎหมายหรือกฎกระทรวง สาธารณสุขให้ต้องรายงาน

1.4 Not punitive ไม่นำไปเป็นเหตุลงโทษผู้ที่ทำให้เกิดเหตุการณ์

2. ข้อกำหนดที่โรงพยาบาลต้องทำ

สร้างระบบสำหรับรายงาน เหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการให้โลหิต และส่วนประกอบโลหิต โดย

2.1 ให้มีการรับรู้และตระหนัก ในบรรดาแพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่ ห้องปฏิบัติการ รวมถึงความจำเป็นที่ต้อง identify adverse reaction

2.2 ต้องเป็นระบบที่ง่ายและมีประสิทธิภาพ สร้างระบบสำหรับเฝ้าระวังการให้โลหิตเกี่ยวกับ การปฏิบัติงานทางฝ่ายโรงพยาบาล และผู้ป่วยที่รับโลหิต รวมทั้งมีระบบเอกสารครบถ้วนสมบูรณ์ เพื่อสามารถทวนสอบกลับได้ โดยต้องมี Guidelines คู่มือ และ แบบฟอร์ม สำหรับรายงาน

3. ข้อกำหนดสำหรับศูนย์บริการโลหิต

3.1 มีระบบสำหรับสืบค้น มีความตั้งใจที่จะทำการสืบค้นเมื่อมีรายงาน สามารถทวนสอบโลหิตและผลิตภัณฑ์ทั้งหมด จากผู้บริจาคจนถึงผู้ป่วย รวมถึง มีระบบเรียกคืนโลหิตยูนิตที่เป็นปัญหา และ มีระบบติดตามผู้บริจาคกลับมา เพื่อซักประวัติหรือทดสอบเพิ่มเติม

3.2 มีระบบเอกสารที่สมบูรณ์ โดยมีการพัฒนา Guidelines คู่มือ และ Investigation outcome forms ข้อมูลที่ต้องการ ได้แก่

3.2.1 รายละเอียดของเหตุการณ์

การระบุบุคคลซึ่งอาจใช้เป็นรหัส

รายละเอียดของสภาวะของผู้ป่วย และ การรักษา

3.2.2 ประวัติการรับโลหิต อย่างสมบูรณ์

ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ทั้ง
ก่อนและหลังการรับโลหิต

3.2.3 รายละเอียดของปฏิบัติการเมื่อได้รับ
รายงาน (action taken) ซึ่งอาจมีหลายระดับ ได้แก่
ทำทันที
ทำ ณ ที่นั้น และ
ทำในระดับชาติ

3.2.4 การนำเสนอ ข้อมูล

ทำการวิเคราะห์เหตุการณ์ทุกรายอย่างสมบูรณ์ เกี่ยวกับ
กับชนิด สาเหตุ ผลลัพธ์ที่เกิดขึ้น ข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
การรายงานกลับไปยังแหล่งที่รายงานเหตุการณ์มา ตาม
ความเหมาะสม

การนำเสนอข้อมูล ที่รวบรวมมา โดย รายงานประจำ
ปี จากการวิเคราะห์ อย่างตรงไปตรงมา การเผยแพร่
รายงานประจำปีไปยังผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้องในวง
กว้าง ซึ่งทั้งหมดต้องเป็นไปโดยไม่มีการระบุชื่อบุคคล
สถานที่ และอื่นๆ ที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยต้นตอของ
ข้อมูล

4. ประโยชน์

ทำให้มีความเข้าใจถึงความถี่ และอัตราการเกิด
เหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการได้รับโลหิต เช่นว่าเกิดที่ใด
และทำไมจึงเกิด

ทำให้เพิ่มความเข้าใจ ถึงลำดับการเกิดจากการรับ
โลหิต ที่เกี่ยวกับ natural history ของ TTI และ
ผลของการรับโลหิต ต่อร่างกาย

ทำให้มีโอกาสที่จะแก้ไขปัญหาและปรับปรุงปฏิบัติ
การเกี่ยวกับการให้โลหิต

ทำให้ศรัทธาและความเชื่อมั่นของสาธารณชนดีขึ้น

มี Hemovigilance networks เกิดขึ้นในปี ค.ศ.
1998 คือ European network โดยประเทศเบลเยียม
เดนมาร์ก ฝรั่งเศส ลักเซมเบิร์ก เนเธอร์แลนด์ โปรตุเกส
สเปน และสวิตเซอร์แลนด์ ด้วยวัตถุประสงค์ที่จะใช้
ข้อมูลที่ช่วยเตือนร่วมกัน เมื่อมีผลเสียเกิดกับผู้ป่วย
จำนวนมากที่รับโลหิต มีเป็นส่วนน้อยที่ให้ความสำคัญ
ด้านผู้บริจาคโลหิต ส่วนใหญ่จะเน้นที่ผู้ป่วยที่รับโลหิต
แล้วมีผลแทรกซ้อน ซึ่งมีความจำเป็นต้องพัฒนากัน
ต่อไป

สำหรับประเทศไทย ศูนย์บริการโลหิต ได้เริ่มดำเนิน
การเกี่ยวกับ Hemovigilance มาตั้งแต่ ปี ค.ศ. 2544
แต่เป็นการสำรวจโดยให้กรออกแบบสอบถามเป็นข้อมูล
ย้อนหลังรายปี ไม่ใช่เป็นการรายงานเหตุการณ์เป็นรายๆ
ไป ได้ดำเนินงานโดยคณะกรรมการวิชาการ ในคณะ
กรรมการจัดหาและส่งเสริมผู้บริจาคโลหิต ได้มีการเสนอ
ผลสรุปในการประชุมวิชาการประจำปี ของศูนย์บริการ
โลหิตฯ และมีการปรับปรุงแบบสอบถามให้กรอกได้ง่าย
ขึ้น และมีประสิทธิภาพ รวมทั้งการแจกจ่ายแบบสอบถาม
ทำได้ครอบคลุมมากขึ้น ทั้งนี้ยังต้องมีการพัฒนา
ปรับปรุงต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. Facilitator's Toolkit: WHO Quality Management
Training for Blood Transfusion Services. WHO 2005
Geneva, Switzerland.
2. Herve P, L des Floris M-F, Rebibo D, Morei P, Andreu
G. Hemovigilance in France. Rev Bras Hemoter.
2000;22:3.