

บทความพิเศษ

Hemovigilance: Thailand: Annual Report 2001-2004 และ 2005- 2008

พิมล เชี่ยวศิลป์

รายงานในนามคณะอนุกรรมการวิชาการ (Chairman, Scientific Sub-committee)

คณะกรรมการจัดหาและส่งเสริมผู้ให้โลหิต (Committee of Donor Recruitment and Promotion)

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย (National Blood Centre, The Thai Red Cross Society)

Hemovigilance เป็นระบบสำหรับเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์จากการรับโลหิต ข้อมูลนี้จะช่วยให้มีการปรับปรุงให้เกิดความปลอดภัยในการให้โลหิตแก่ผู้ป่วย hemovigilance เป็นคำที่ใช้กันทั่วไปในประเทศ อเมริกา แคนาดา และยุโรป ส่วนประเทศอังกฤษใช้ การเรียกชื่อที่แตกต่างกันแต่มีความหมายเหมือนกันคือ Serious Hazards of Transfusion (SHOT) ต่อมามีการขยายขอบข่ายให้กว้างขึ้น ครอบคลุมรายงานปฏิกิริยาจากการบริจาคโลหิต (donorvigilance) และเมื่อรวมการบริจาคและการเปลี่ยนถ่ายอวัยวะและเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตเข้าไปด้วยจะเรียก biovigilance กิจกรรมเหล่านี้ส่วนใหญ่จะดำเนินการโดยคณะกรรมการระดับชาติ

ในประเทศไทย มีการสำรวจข้อมูลเกี่ยวกับ ผลแทรกซ้อนจากการรับโลหิต เริ่มตั้งแต่ พ.ศ. 2544 (ค.ศ. 2001) และได้ทำอย่างต่อเนื่องมาทุกปี โดยคณะอนุกรรมการวิชาการ ในคณะกรรมการจัดหาและส่งเสริมผู้ให้โลหิต โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะรวบรวมข้อมูลจากโรงพยาบาลทุกระดับที่มีการให้โลหิตแก่ผู้ป่วย ตั้งแต่โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย จนถึงโรงพยาบาลชุมชน เพื่อที่จะชี้แจง ชนิดของผลแทรกซ้อน อัตราการเกิด ของปัญหาต่างๆ ที่เกี่ยวกับการให้โลหิต ซึ่งจะนำไปสู่การรับรู้และตระหนักถึงความสำคัญของปัญหา เพื่อวิเคราะห์สาเหตุพร้อมทั้งสร้างมาตรการแก้ไขและป้องกันปัญหาดังกล่าวต่อไป ทั้งนี้ได้มีการนำผลการวิเคราะห์ข้อมูลเหล่านี้เสนอในที่ประชุมวิชาการ ที่จัดโดยศูนย์บริการโลหิตฯ ในระดับต่างๆ เป็นครั้งคราว ซึ่งข้อมูลจากการประชุมจะถูกรวบรวมไว้ในหนังสือรวมเล่มการประชุมของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติสภากาชาดไทย ที่สามารถใช้เป็นเอกสารอ้างอิงได้

วัตถุประสงค์ ของรายงานนี้เพื่อรวบรวม และรายงานข้อมูล hemovigilance ของประเทศ ในระยะ 8 ปีระหว่าง พ.ศ. 2544-2551 (ค.ศ. 2001-2008)

วัตถุประสงค์และวิธีการ ใช้แบบสอบถามที่ส่งออกไปยังโรงพยาบาลระดับต่างๆ ที่มีการใช้โลหิตผ่านผู้อำนวยการโรงพยาบาลและหัวหน้า

ธนาคารเลือด ให้ตอบกลับมา ด้วยความสมัครใจ โดยไม่ต้องระบุชื่อโรงพยาบาลสถานที่หรือชื่อผู้ตอบแบบสอบถาม แบบสอบถามได้ส่งออกไปให้กรอกข้อมูลปี พ.ศ. 2548 และ 2549 1 ครั้งพร้อมกัน โดยแยกเป็น 2 ชุด และครั้งล่าสุดให้กรอกแบบสอบถามปี 2550 และปี 2551 โดยจัดทำแบบสอบถามทั้ง 2 ปี อยู่ในชุดเดียวกัน สำหรับช่วงปี พ.ศ. 2544-2547 แบบสอบถามส่งแยกปีละชุด

คำศัพท์ที่ใช้ในแบบสอบถาม

- ❖ Acute hemolytic transfusion reaction: หลังรับโลหิตทันทีถึง 4 ชั่วโมง มีอาการปัสสาวะดำ แน่นหน้าอก เสียดท้อง บางรายอาจมีความดันโลหิตตกและเลือดออกผิดปกติร่วมด้วย
- ❖ Delayed hemolytic transfusion reaction : หลังรับโลหิตประมาณ 1 - 2 สัปดาห์ มีอาการซีดลง ตัวเหลือง ตาเหลือง มีผล Direct Antiglobulin Test (DAT)
- ❖ Anaphylaxis : หลังรับโลหิตมีอาการแพ้รุนแรง หอบแน่น ผื่นทั่วตัว ความดันโลหิตลดลง ซ็อก sero-investigation DAT negative
- ❖ Febrile non hemolytic transfusion reaction : หลังรับโลหิตมีอาการไข้ หนาวสั่น Sero-investigation DAT negative
- ❖ Allergic reactions : หลังรับโลหิตมีอาการแพ้ ผื่นคันไม่รุนแรง หยุดการให้เลือดหรือให้ Antihistamine อาการก็หายไป
- ❖ Near Mismatch หรือ Near Mistransfusion คือ มีความผิดพลาดเกิดขึ้นในขั้นตอนต่างๆ ในการเตรียมโลหิตให้ผู้ป่วย ตั้งแต่เริ่มเจาะโลหิตผู้บริจาค ตรวจโลหิตผู้บริจาค label group การเจาะตัวอย่างโลหิตผู้ป่วย การตรวจ group ผู้ป่วย การทำ crossmatch การทำการ label ยูนิตเพื่อให้แก่ผู้ป่วย จนถึงนำโลหิตไปยังหอผู้ป่วย แต่ยังไม่ทันได้ให้ผู้ป่วย เนื่องจากมีการตรวจสอบพบความผิดพลาด ณ จุดใดจุดหนึ่งของกระบวนการ ทำให้สามารถหยุดยั้งการให้โลหิตยูนิตนั้นๆ ได้

การวิเคราะห์ แยกโรงพยาบาลตามสังกัด และความถี่ของ ผลแทรกซ้อนแต่ละชนิดที่เกิดขึ้น โดยรายงานเป็นจำนวนที่เกิดขึ้นต่อ จำนวนยูนิตทั้งหมดที่ได้ให้แก่ผู้ป่วย ที่แต่ละโรงพยาบาลให้ข้อมูลใน แบบสอบถาม แยกตามชนิดของเหตุการณ์ หรืออาการแทรกซ้อน ที่เกิดเฉพาะการให้เม็ดโลหิตแดง ได้แก่ ABO incompatibility, other blood group incompatibility และ acute hemolysis เป็นต้น การคิด อัตราการเกิดต่อจำนวน ส่วนประกอบโลหิตทุกชนิด ที่มีเม็ดเลือดแดงเป็นส่วนประกอบหลัก สำหรับภาวะหรือเหตุการณ์ ที่เกิดได้กับการให้ทั้งเม็ดเลือดแดงและส่วนประกอบโลหิต ชนิด อื่นๆ เช่น anaphylactic reaction การรายงานจำนวนที่เกิดขึ้นต่อ จำนวนยูนิต ของส่วนประกอบโลหิตทุกชนิดทั้งหมดที่ได้แก่ผู้ป่วย การวิเคราะห์ช่วงปี พ.ศ. 2544-2547 ได้เคยเสนอในที่ประชุม วิชาการประจำปีของศูนย์บริการโลหิตฯ จึงมาเสนอในที่นี้เฉพาะภาพ รวมของโรงพยาบาลทุกชนิด ดังแสดงผลในตารางที่ 9-10 เพื่อการ เปรียบเทียบกับช่วง 4 ปีหลัง คือปี พ.ศ. 2548-2551

ผลการสำรวจทั่วไป

อัตราการตอบกลับของโรงพยาบาล มีร้อยละ 20.20, 16.7, 29.6 และ 29.6 ของแบบสอบถามทั้งหมดที่ส่งไปในปี พ.ศ. 2548, 2549, 2550 และ 2551 กระทรวงสาธารณสุขเป็นต้นสังกัดที่มีหน่วยงาน ธนาคารเลือดมากที่สุดรองลงมาเป็นโรงพยาบาลเอกชน แต่กลับ เป็นประเภทของโรงพยาบาลที่ตอบแบบสอบถามน้อยที่สุด และ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยตอบแบบสอบถามเป็นร้อยละที่สูงที่สุด คือร้อยละ 90 ในสองปีหลัง ซึ่งเพิ่มขึ้นอย่างมากเมื่อเทียบกับปี พ.ศ. 2548 และ 2549 ซึ่งมีเพียงร้อยละ 30 และ 20 ตามลำดับ สำหรับระบบคุณภาพโรงพยาบาลเกือบทั้งหมดคือร้อยละ 97-99.6 ในระยะ 4 ปี ที่สำรวจได้มีการนำใช้ระบบคุณภาพอย่างใดอย่าง หนึ่ง ระหว่าง ISO และ Hospital Accreditation (HA) แต่ส่วนใหญ่เป็น HA

โรงพยาบาลที่จัดตั้ง hospital transfusion committee เพื่อ บริหารจัดการเกี่ยวกับการให้โลหิตแก่ผู้ป่วยในโรงพยาบาล มีจำนวน ร้อยละ 19, 23.03, 19.12 และ 19.12 ของปี พ.ศ. 2548, 2549, 2550 และ 2551 ตามลำดับ

จำนวนส่วนประกอบโลหิตทุกประเภททั้งหมด ที่ให้แก่ผู้ป่วย 1,129,820 776,147 1,163,140 และ 1,242,142 ยูนิต ตามลำดับ จำนวนส่วนประกอบโลหิตประเภทที่มีเม็ดโลหิตแดงทั้งหมดที่ ให้แก่ผู้ป่วย 676,705, 465,146, 671,071 และ 716,623 ยูนิต ตามลำดับ

ผลการสำรวจในภาพรวมของโรงพยาบาลทุกประเภทมี ดังนี้ เหตุการณ์ ABO incompatibility พบอัตรารวมเท่ากับ

1:50,000, 1:77,000, 1:50,000 และ 1:80,000 ยูนิต ของโลหิตที่ ให้ใน พ.ศ. 2548, 2549, 2550 และ 2551 ตามลำดับ

สำหรับ incompatibility ที่เกิดจากหมู่เลือดชนิดอื่นๆ พบรวม ทั้งหมดในอัตรารวมเท่ากับ 1: 500,000, 1:33,000, 1:300,000 และ 1:80,000 ยูนิต ที่ให้ในปี พ.ศ. 2548, 2549, 2550 และ 2551 ตามลำดับ

Acute hemolysis พบในอัตรารวมเท่ากับ 3:100,000, 1:33,000, 1:10,000 และ 1:16,000 ยูนิต ใน พ.ศ. 2548-2551 ตามลำดับ มีผู้ป่วยถึงแก่กรรมจากสาเหตุนี้ 1:670,000 ยูนิต ในปี พ.ศ. 2550 ปีเดียว

Near mis-transfusion พบในอัตรารวมเท่ากับ 1:2,000, 1:900, 1:2,000 และ 1:2,000 ยูนิต ในปี พ.ศ. 2548-2551 ตามลำดับ

Anaphylaxis พบในอัตรา รวมเท่ากับ 1:100,000, 1:59,000, 1:7,000 และ 1:56,000 ยูนิต ในปี พ.ศ. 2548-2551 ตามลำดับ มี อัตราตายจากสาเหตุนี้ 1:1,240,000 ยูนิต ในปี พ.ศ. 2551 ปีเดียว

Febrile non-hemolytic transfusion reaction พบใน อัตรารวมเท่ากับ 1:1,000, 1:800, 1:1,000 และ 1:800 ในปี พ.ศ. 2548-2551 ตามลำดับ

Urticaria พบได้ในโรงพยาบาลทุกระดับมีอัตรารวมเท่ากับ 1:1,000, 1:700, 1:900 และ 1:800 ยูนิตในปี พ.ศ. 2548-2551 ตามลำดับ

Delayed hemolytic transfusion reaction (DHTR) พบ ในอัตรารวมเท่ากับ 1:5,000, 1:70,000, 1:6,500 และ 1:10,000 ยูนิต ใน พ.ศ. 2548-2551 ตามลำดับ (ตารางที่ 2-5 และ 6)

Transfusion of HBsAg reactive blood ด้วยความผิดพลาด อัตรารวม 1:1,100,000 ยูนิต และ 1:11,000 ยูนิต ในพ.ศ. 2548 และ 2550 ตามลำดับ แต่ไม่พบในปีอื่นๆ สำหรับการให้โลหิต ที่ Syphilis Ab reactive ผิดพลาด พบในปี 2551 ในอัตรา 1:1,240,000 ยูนิต (ตารางที่ 8)

Transfusion of HIV non-reactive unit (window period) พบอัตรารวมเท่ากับ 1:1,100,000, 1:40,000, 1:400,000 ใน พ.ศ. 2548, 2550 และ 2551 ตามลำดับ HBsAg ในอัตรา รวม 1:11,000 ใน พ.ศ. 2550 HCV ในอัตรารวม 1:1,240,000 ใน พ.ศ. 2551 ครั้งเดียว การติดเชื้อแบคทีเรียจากการรับโลหิต พบในอัตรารวม 1:11,000 และ 1:1,240,000 ใน พ.ศ. 2550 และ 2551 ตามลำดับ (ตารางที่ 8)

สำหรับข้อมูลรายละเอียดแต่ละเหตุการณ์ที่เกิดในโรงพยาบาล ชนิดต่างๆ มีอยู่ในตารางที่ 2-5 และ 7

วิจารณ์

ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถามของโรงพยาบาลทุกระดับยังคงค่อนข้างน้อยแต่โรงพยาบาลของมหาวิทยาลัยให้ความร่วมมือเพิ่มมากขึ้นโดยเฉพาะในการสำรวจรอบหลังสุด (ตารางที่ 1) แสดงว่าผู้สำรวจยังไม่สามารถทำให้โรงพยาบาลต่างๆ เห็นความจำเป็นในการที่จะต้องมียุทธศาสตร์กลางเป็นของประเทศ เพื่อจะได้ใช้เป็นแหล่งอ้างอิง หรือนำไปสู่การแก้ไขและป้องกันปัญหาในภาพรวม ดังนั้นจึงตระหนักว่าสิ่งที่สำรวจได้เป็นเพียงส่วนหนึ่งของปัญหาทั้งหมดที่ยังคงรอเวลาที่จะได้ค้นพบต่อไป

การให้โลหิตผิดหมู่ในระบบ ABO นับว่าเป็นความผิดพลาดที่ร้ายแรง เพราะอาจทำให้ผู้ป่วยถึงแก่ชีวิตได้ พบได้ในโรงพยาบาลทุกระดับและยังพบได้ทุกปีที่สำรวจตั้งแต่ปี พ.ศ. 2548-2551 นำไปสู่ภาวะ acute hemolysis และมีอัตราการตายในบางปีเมื่อเปรียบเทียบกับข้อมูลระหว่างปี พ.ศ. 2544-2547 พบว่าดีขึ้นตามลำดับคือ จาก 1:17,000 - 1:50,000 มาเป็น 1:50,000 - 1:80,000 ในช่วง 4 ปีหลัง ถ้ามีการระบุปัญหา สถานที่เกิดเหตุ กระบวนการที่มีความ

ผิดพลาด บุคลากรที่เกี่ยวข้อง ผู้รับผิดชอบในแต่ละกระบวนการ และมีภาวะวิเคราะห์สาเหตุ อย่างจริงจัง จะทำให้สามารถหามาตรการป้องกันที่มีประสิทธิภาพ นอกจากนั้นควรมีการนำประเด็น near mis-transfusion มาพิจารณาด้วย

Blood transfusion chain เป็นห่วงโซ่การให้โลหิตแก่ผู้ป่วย เริ่มตั้งแต่ ผู้บริจาคโลหิต มีการคัดเลือก เจาะเก็บ เก็บรักษาในอุณหภูมิที่เหมาะสม การตรวจกรองการติดเชื้อตามมาตรฐานของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติฯ การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อทดสอบความเข้ากันได้ของโลหิตก่อนให้แก่ผู้ป่วย จนกระทั่งนำไปให้แก่ผู้ป่วย ซึ่งขั้นตอนเหล่านี้ ดำเนินการโดยบุคลากรหลายฝ่ายที่เกี่ยวข้อง การฝึกอบรมให้บุคลากรมีความรู้ความชำนาญ จึงมีความสำคัญที่จะต้องกระทำอย่างต่อเนื่อง และมีการประเมินผลการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ

การให้โลหิตติดเชื้อในระยะ window period อาจกล่าวได้ว่าเป็นเหตุสุดวิสัย แต่ควรนำไปปรับปรุงกระบวนการการคัดเลือกผู้บริจาคโลหิต โดยเฝ้าระวังผู้ที่มีอาการหรืออาการแสดงของการติดเชื้อ

ตารางที่ 1 Response to Hemovigilance Questionnaires

| Type of hospital | 2005 | | 2006 | | 2007-2008 | |
|-------------------------------------|----------------|-------------|----------------|-------------|----------------|-------------|
| | Responded/Sent | % | Responded/Sent | % | Responded/Sent | % |
| University | 3/10 | 30.0 | 2/10 | 20.0 | 9/10 | 90.0 |
| MOPH | 132/800 | 16.5 | 105/800 | 13.1 | 165/658 | 25.0 |
| Private | 51/150 | 34.0 | 48/150 | 32.0 | 60/150 | 40.0 |
| Others | 14/30 | 46.7 | 10/30 | 33.3 | 17/30 | 56.7 |
| Total | 200/990 | 20.2 | 165/990 | 16.7 | 251/848 | 29.6 |
| QMS: ISO HA Hospital | 106/200 | 98.0 | 160/165 | 97.0 | 250/251 | 99.6 |
| Hospital with transfusion committee | 38/200 | 19.0 | 38/165 | 23.0 | 48/251 | 19.1 |

ตารางที่ 2 Summary of Hemovigilance in 2005 according to Types of Institution

| | Total | MOPH | Other Min. | Private | BKK.Met. | Univ. |
|---------------------|-----------|-----------|-------------|-----------|----------|-----------|
| ABO incompatibility | 1:50,000 | 3:100,000 | 0 | 1:50,000 | 0 | 0 |
| Other blood groups | 1:500,000 | 1:500,000 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Acute hemolysis | 3:100,000 | 3:100,000 | 0 | 1:10,000 | 0 | 0 |
| DHTR | 1:5,000 | 1:5,000 | 1:12,500 | 1:2,000 | 0 | 0 |
| Near Mistransfusion | 1:2,000 | 3:10,000 | 1:250 | 1:2,500 | 3:500 | 1:10,000 |
| Anaphylaxis | 1:100,000 | 1:100,000 | 9:1,000,000 | 1:100,000 | 0 | 1:200,000 |
| FNHT | 1:1,000 | 1:1,000 | 3:10,000 | 1:1,000 | 2:1,000 | 7:10,000 |
| Urticaria | 1:1,000 | 3:2,000 | 3:5,000 | 1:1,250 | 1:1,000 | 9:10,000 |

Total units transfused (WB, PRC, and other RBC components) = 676,705

Total units transfused (WB and all blood components) = 1,129,820

ตารางที่ 3 Summary of Hemovigilance in 2006 according to Types of Institution

| | Total | MOPH | Other Min. | Private | BKK.Met. | Univ. |
|---------------------|--------------|-------------|-------------------|----------------|-----------------|--------------|
| ABO incompatibility | 1:77,000 | 1:67,000 | 0 | 1:50,000 | 0 | 0 |
| Other blood groups | 1:33,000 | 1:25,000 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Acute hemolysis | 1:33,000 | 1:300 | 0 | 1:50,000 | 0 | 0 |
| DHTR | 1:70,000 | 1:300,000 | 0 | 1:8,000 | 0 | 0 |
| Near Mistransfusion | 1:900 | 1:2,500 | 1:100 | 1:1,000 | 1:115 | 1:7,000 |
| Anaphylaxis | 1:59,000 | 1:50,000 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| FNHT | 1:800 | 1:800 | 1:900 | 1:700 | 1:500 | 1:1,400 |
| Urticaria | 1:700 | 1:670 | 1:500 | 1:1,000 | 1:300 | 1:1,600 |

Total units transfused (WB, PRC, and other RBC component) = 465,146

Total units transfused (WB and all blood components) = 776,147

ตารางที่ 4 Summary of Hemovigilance in 2007 according to Types of Institution

| | Total | MOPH | Other Min. | Private | BKK.Met. | Univ. |
|---------------------|--------------|-------------|-------------------|----------------|-----------------|--------------|
| ABO incompatibility | 1:50,000 | 1:52,000 | 0 | 1:16,000 | 0 | 1:130,000 |
| Other blood groups | 1:300,000 | 1:200,000 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Acute hemolysis | 1:10,000 | 1:16,000 | 1:5,000 | 1:8,000 | 0 | 1:5,000 |
| DHTR | 1:6,500 | 1:50,000 | 1:20,000 | 1:700 | 0 | 0 |
| Near Mistransfusion | 1:2,000 | 1:2,700 | 1:500 | 1:600 | 1:7,000 | 1:7,000 |
| Anaphylaxis | 1:7,000 | 1:120,000 | 1:12,000 | 0 | 0 | 1:18,000 |
| FNHT | 1:1,000 | 1:1,000 | 1:1,500 | 1:760 | 1:2,700 | 1:1,500 |
| Urticaria | 1:900 | 1:660 | 1:760 | 1:1,000 | 1:370 | 1:1,500 |

Total units transfused (WB, PRC, and other RBC components) = 671,071

Total units transfused (WB and all blood components) = 1,163,140

ตารางที่ 5 Summary of Hemovigilance in 2008 according to Types of Institution

| | Total | MOPH | Other Min. | Private | BKK.Met. | Univ. |
|---------------------|--------------|-------------|-------------------|----------------|-----------------|--------------|
| ABO incompatibility | 1:80,000 | 1:146,000 | 1:20,000 | 1:19,000 | 0 | 0 |
| Other blood groups | 1:80,000 | 1:55,000 | 0 | 0 | 0 | 1:139,000 |
| Acute hemolysis | 1:16,000 | 1:27,000 | 1:5,600 | 1:5,800 | 0 | 1:8,000 |
| DHTR | 1:10,000 | 1:100,000 | 0 | 1:1,000 | 0 | 1:40,000 |
| Near Mistransfusion | 1:2,000 | 1:2,000 | 1:400 | 1:600 | 1:36,000 | 1:4,000 |
| Anaphylaxis | 1:56,000 | 1:670,000 | 1:18,000 | 1:55,000 | 0 | 1:24,000 |
| FNHT | 1:800 | 1:800 | 1:1,400 | 1:1,000 | 1:280 | 1:260 |
| Urticaria | 1:800 | 1:600 | 1:900 | 1:1,300 | 1:400 | 1:1,300 |

Total units transfused (WB, PRC, and other RBC components) = 716,623

Total units transfused (WB and all blood components) = 1,242,142

ตารางที่ 6 Summary of Total Hemovigilance during 2005-2008

| year | Blood groups incompatible | | Acute HTR | DHTR | Anaphylaxis | FNHT | Urticaria | Near Mis |
|------|---------------------------|-----------|-----------|----------|-------------|---------|-----------|----------|
| | ABO | Others | | | | | | |
| 2005 | 1:50,000 | 1:500,000 | 3:100,000 | 1:5,000 | 1:100,000 | 1:1,000 | 1:1,000 | 1:2,000 |
| 2006 | 1:77,000 | 1:33,000 | 1:33,000 | 1:70,000 | 1:59,000 | 1:800 | 1:700 | 1:900 |
| 2007 | 1:50,000 | 1:300,000 | 1:10,000 | 1:6,500 | 1:7,000 | 1:1,000 | 1:900 | 1:2,000 |
| 2008 | 1:80,000 | 1:80,000 | 1:16,000 | 1:10,000 | 1:56,000 | 1:800 | 1:800 | 1:2,000 |

ตารางที่ 7 Summary of Hemovigilance during 2005-2008 relating to Infectious Complication according to Types of Institution

| year | Institution | Bacteria infection | Transfusion of positive blood | | Disease transmission by window period blood | | |
|------|-------------|--------------------|-------------------------------|----------|---------------------------------------------|----------|-----------|
| | | | Syphilis Ab | HBsAg | HIV | HBV | HCV |
| 2005 | Univ. | 0 | 0 | 1:20,000 | 1:20,000 | 0 | 0 |
| 2006 | MOPH | 1:300,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2007 | MOPH | 1:62,500 | 0 | 1:62,500 | 1:32,000 | 1:62,500 | 0 |
| | Univ. | 0 | 0 | 0 | 1:33,000 | 0 | 0 |
| 2008 | Univ. | 1:360,000 | 1:360,000 | 0 | 1:33,000 | 0 | 0 |
| | MOPH | 0 | 0 | 0 | 1:220,000 | 0 | 1:670,000 |

ตารางที่ 8 Summary of Total Hemovigilance during 2005-2008 relating to Infectious Complications

| year | Post-transfusion Bacterial infection | Transfusion with Positive blood (transfusion error) | | Disease transmission by window period blood | | |
|------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------|----------|-------------|
| | | HBsAg | Syphilis Ab | HIV | HBV | HCV |
| 2005 | 0 | 1:1,100,000 | 0 | 1:1,100,000 | 0 | 0 |
| 2006 | 1:500,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2007 | 1:11,000 | 1:11,000 | 0 | 1:40,000 | 1:11,000 | 0 |
| 2008 | 1:1,240,000 | 0 | 1:1,240,000 | 1:400,000 | 0 | 1:1,240,000 |

ชนิดต่างๆ และไม่รับบริจาคโลหิตจากผู้ที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงต่อการแพร่เชื้อโรคที่ระบุไว้แล้วและโรคที่เกิดขึ้นใหม่ โดยให้ยึดหนังสือคู่มือมาตรฐานธนาคารเลือด และงานบริการโลหิตของศูนย์บริการโลหิตฯ และแนวปฏิบัติ (Guidelines) ต่างๆ ที่ศูนย์บริการโลหิตฯ ได้จัดทำขึ้น และประกาศใช้ รวมทั้งการคัดเลือกวิธีการทดสอบที่ได้มาตรฐานตามแนวปฏิบัติของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ หรือมาตรฐานสากลอย่างเคร่งครัด

สำหรับการให้โลหิตที่มีผลการติดเชื้อเป็นบวก โลหิตติดเชื้อที่นำไปให้ผู้ป่วยด้วยความผิดพลาดเกิดจากการกักกันโลหิตไม่มี

ประสิทธิภาพ จำเป็นต้องทบทวนกระบวนการการกักกันโลหิตที่ตรวจพบแล้วว่ามีผลการติดเชื้อ ให้แยกจากโลหิตที่ตรวจแล้วให้ผลเป็นลบ พร้อมทั้งจะให้แก่ผู้ป่วย อย่างเด็ดขาด การใช้ระบบคอมพิวเตอร์มาช่วยในการตรวจสอบหมายเลขยูนิตที่ตรวจแล้วพร้อมที่จะจ่ายได้ ก็เป็นอีกวิธีหนึ่งที่ช่วยตรวจสอบความถูกต้อง แทนสายตาของคน การชี้บ่งตัวผู้ป่วย มีความสำคัญในการเจาะตัวอย่างโลหิต และการนำโลหิตไปให้ถูกคน รวมทั้งการชี้บ่งตัวอย่างโลหิตและผู้บริจาคโลหิตยูนิตที่จะให้แก่ผู้ป่วย ล้วนเป็นขั้นตอนที่สำคัญในกระบวนการให้โลหิต

ตารางที่ 9 Summary of Total Hemovigilance during 2001-2004

| year | 2001 | 2002 | 2003 | 2004 |
|------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| Tx of ABO incompat. | 1:33,000 | 1:17,000 | 1:20,000 | 1:50,000 |
| Acute hemolysis | 1:40,000 | 1:33,000 | 1:34,000 | 3:50,000 |
| Dead | 1:200,000 | 1:1,000,000 | 1:510,000 | 1:1,000,000 |
| DHTR | 1:50,000 | 1:100,000 | 1:64,000 | 1:25,000 |
| Near mistransfusion | 1:5,000 | 1:1,250 | 1:37,000 | 1:25,000 |
| Tx of TTI positive unit (Tx error) | | | | |
| HIV-Ab | 1:1,500,000 | 0 | 1:1,000,000 | 0 |
| HBsAg | 1:170,000 | 0 | 1:1,000,000 | 1:280,000 |
| HCV | 1:500,000 | 0 | 1:1,000,000 | 1:1,400,000 |
| Syphilis | 1:1,500,000 | 0 | 0 | 0 |

ตารางที่ 10 Summary of Total Hemovigilance during 2001-2004

| year | Post-Transfusion infection (un-tested blood) | Transfusion with positive | | Disease transmission by window period blood (Tested blood) | | |
|------|-------------------------------------------------|---------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------|-----------|-----------|
| | | Malaria | CMV | HIV | HBV | HCV |
| 2001 | 0 | 1:1,500,000 | 1:700,000 | 1:1,000,000 | 1:200,000 | 1:500,000 |
| 2002 | 1:143,000 | 1:500,000 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2003 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1:970,000 |
| 2004 | 0 | 0 | 0 | 1:1,400,000 | 0 | 0 |

การติดเชื้อแบคทีเรียจากการให้โลหิตที่มีเชื้อปนเปื้อนพบได้ในโรงพยาบาลทุกระดับเป็นเรื่องร้ายแรงเพราะมีอัตราการตายสูง สาเหตุอาจเกิดได้จากตัวผู้บริจาคเองที่อาจมาบริจาคโลหิตในขณะที่มีการติดเชื้อในกระแสโลหิตแล้ว แต่ยังไม่มีการผิดปกติ หรือเกิดจากเทคนิคการเจาะเก็บโลหิตที่ไม่ปราศจากเชื้อ หรือมีเชื้อแบคทีเรียบนผิวหนังหลุดติดเข้าไป หรือมีการรั่วซึมของถุงบรรจุโลหิต รวมถึงการเก็บรักษาโลหิตให้อยู่ในอุณหภูมิที่เหมาะสมกับส่วนประกอบโลหิตแต่ละชนิดหรือที่เรียกว่าห่วงโซ่ความเย็นของโลหิต (blood cold chain) มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการควบคุมการติดเชื้อแบคทีเรียจากการให้โลหิต การค้นหาสาเหตุในแต่ละรายมีความสำคัญและจำเป็น เพื่อสามารถป้องกันได้ถูกต้อง

ในประเทศอังกฤษมีการรายงานประจำปี เกี่ยวกับ serious hazard of blood transfusion (SHOT) ของปี พ.ศ. 2549 (ค.ศ. 2006)¹ การรายงานข้อมูลจากโรงพยาบาล เป็นไปด้วยความสมัครใจ (voluntary) มีคณะทำงานระดับชาติบริหารจัดการข้อมูล วิเคราะห์สาเหตุของแต่ละเหตุการณ์ เพื่อนำไปสู่มาตรการป้องกัน

พบว่า มี incorrect blood component transfusion (IBCT) 400 ครั้ง ซึ่งแยกเป็นชนิดได้ดังนี้ ให้โลหิตผิด (wrong blood events) 54(14%), ความผิดพลาดในการตรวจก่อนให้โลหิตอื่นๆ (other pre-transfusion testing error (excluding erroneous Hb) 28(7%), ให้โลหิตผิดหมู่ทั้งในระบบ ABO หรือ RhD การให้ peripheral blood stem cell ไขกระดูกหรือการปลูกถ่ายอวัยวะ (Blood of the incorrect group given to recipients of ABO or D mismatched PBSC, bone marrow or solid organ transplant) 8(2%), การให้โลหิตชนิดไม่เหมาะสมหรือไม่ได้ตามต้องการของผู้ป่วย (Transfusion of blood of inappropriate specification or did not meet the patient's requirements) 108(27%), ให้โลหิตโดยไม่จำเป็น (inappropriate or unnecessary transfusion) 51(13%) ให้โลหิตไม่ปลอดภัยซึ่งหมายถึงโลหิตที่จัดเก็บหรือจัดส่งไม่ถูกต้อง ('unsafe' transfusion where there were handling or storage error) 74(19%), เหตุการณ์ที่เกิดเกี่ยวกับการฉีด anti-D อิมโมโนโกลบูลิน (events relating to

administration of anti-D immunoglobulin) 77(19%)

ในรายงานของ SHOT ยังแสดงว่า มีเพียงร้อยละ 69 ของโรงพยาบาลในข่ายควรรายงาน ได้รายงานเหตุการณ์และหรือ near misses ในปี พ.ศ. 2548 การรายงานใช้ระบบ electronic online ในปี พ.ศ. 2547 มีอัตราการเกิด ABO incompatible transfusions 1:100,000 ในจำนวนนี้มีอัตราตาย 0.07:100,000 ยูนิท ของส่วนประกอบโลหิต มีอัตรา transfusion-transmitted infection (including bacteria) 0.2:100,000 และอัตราตายที่เกี่ยวข้องกับการให้โลหิตทั้งหมด (total transfusion-related deaths) 0.4:100,000 ยูนิท พบว่าผลเสียที่ร้ายแรงที่สุดของการให้โลหิตผิดคือ การตายที่เกิดจากการให้โลหิตผิดในระบบ ABO ซึ่งความผิดพลาดเกิดได้ทุกขั้นตอนตั้งแต่การเจาะตัวอย่างเลือดผู้ป่วย จนถึง การนำโลหิตให้แก่ผู้ป่วย ซึ่งพบว่าครึ่งหนึ่งของจำนวนที่รายงานเกิดจากความผิดพลาดมากกว่าหนึ่งแห่ง และร้อยละ 70 ของความผิดพลาดเกิดที่ด้านคลินิก ส่วนที่เหลือเกิดจากฝ่ายห้องปฏิบัติการ การรายงานเช่นนี้ทำให้มีการพัฒนาในด้านความปลอดภัยขึ้นอย่างต่อเนื่อง และพัฒนาได้ตรงจุด

ในรายงานจากประเทศอื่นๆ³ พบว่ามีการให้โลหิตผิด (wrong transfusion) เกิดขึ้นได้ในอัตราต่างๆ กันคือ Belgium 1:400 Scotland 1:27,000 UK 1:30,000 Germany 1:36,000 US 1:19,000 มีอัตราตาย (risk of death) 1: 800,000

ทั้งนี้ข้อมูลทั้งหมดชี้ให้เห็นว่าความเสี่ยงจากการให้โลหิตยังเป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้ในโรงพยาบาลทุกระดับและทุกประเทศจากความบกพร่องของระบบงาน กระบวนการ อุปกรณ์ และบุคลากรแต่ละแห่งที่มีเหตุการณ์จำเป็นต้องวิเคราะห์หาสาเหตุ และพัฒนามาตรการป้องกัน กันต่อไป ทั้งนี้เราสามารถนำข้อมูลรายงานเหตุการณ์ไปใช้เพื่อปรับปรุงการปฏิบัติการให้โลหิตของโรงพยาบาล ใช้เป็นข้อสนับสนุนในการพัฒนาแนวทางปฏิบัติงานด้านที่ยังเป็นปัญหาหรือที่พบว่ามีเหตุการณ์เกิดขึ้นบ่อยๆ ใช้พัฒนาด้านความปลอดภัยของโลหิตในระดับชาติ และ ใช้เป็นข้อมูลในการอบรมแพทย์ทางคลินิก หรือให้ความรู้แก่ผู้ป่วยที่รับโลหิต²

การลดการให้โลหิตที่ไม่จำเป็น ก็เป็นอีกแนวทางหนึ่งที่จะช่วยลดอัตราเสี่ยงของการให้โลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ได้ตระหนักถึงปัจจัยนี้ จึงได้ดำเนินการจัดทำคู่มือการใช้โลหิตอย่างเหมาะสมสำหรับแพทย์ เพื่อเป็นแนวทางในการให้โลหิตแก่ผู้ป่วยต่อไป

ข้อเสนอแนะ

1. ควรมีการสานต่องานเริ่มต้นในการเก็บรวบรวมข้อมูลที่ คณะอนุกรรมการวิชาการ ศูนย์บริการโลหิตฯ ดำเนินการอยู่โดยจัดตั้งเป็นคณะทำงานเฉพาะเรื่องนี้มาบริหารจัดการอย่างเป็นระบบ โดยมีการพัฒนาแบบสอบถามให้ตอบได้ง่ายขึ้น ครอบคลุมประเด็นสำคัญให้ครบถ้วนและมีประสิทธิภาพ ข้อมูล วิเคราะห์ วิจัยกรณีผลการสำรวจ และการให้ความเห็น และข้อเสนอแนะต่างๆ เพื่อนำไปสู่การแก้ไขปรับปรุงระบบ อย่างเป็นรูปธรรม รวมทั้งการนำเทคโนโลยีใหม่ๆ เช่น การตอบแบบสอบถามทางระบบ electronic online เป็นต้น
2. แสวงหาแนวทางให้เกิดความตระหนักในความจำเป็นที่จะต้อง มีข้อมูลเรื่องนี้ในระดับชาติ ได้แก่การกำหนดให้เป็นส่วนหนึ่งของนโยบายโลหิตระดับชาติ (National Blood Policy) ให้ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ เป็นศูนย์กลางรวบรวมข้อมูล เหตุการณ์ และโรงพยาบาลต่างๆ มีหน้าที่รายงาน จะทำให้ได้รับความร่วมมือจากโรงพยาบาลในระดับต่างๆ มากกว่าที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ หัวหน้าธนาคารเลือดของทุกโรงพยาบาลที่ให้ความร่วมมือในการตอบแบบสอบถาม ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ที่สนับสนุนการดำเนินการเรื่อง Hemovigilance รศ.ยุพา เอื้อวิจิตรอรุณ ที่ช่วย review บทความ คุณอุมาพร กิจเจริญไกรกุล คุณนันทวิภา กุลพฤกษ์ และ คุณสุวิมล กรัน-ความดี ที่ช่วยในการรวบรวมและเรียบเรียงข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถาม

เอกสารอ้างอิง

1. SHOT report, www.shot.wk.org
2. Contreras Med. ABC of Transfusion 4th edn. Wiley-Blackwell Publishing Ltd.2009:pp83-8.
3. International Congress of ISBT, 2004 (Plenary Session).

