



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

คู่มือแนวทางการเฝ้าระวัง ความปลอดภัยของโลหิต (Guidelines on Hemovigilance)

ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 2 พ.ศ.2566
2nd edition 2023

จัดทำโดย

คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

เมษายน พ.ศ.2566

ISBN: 978-616-8212-87-5



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย

คู่มือแนวทางการเฝ้าระวัง ความปลอดภัยของโลหิต (Guidelines on Hemovigilance)

ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 2 พ.ศ.2566
2nd edition 2023

จัดทำโดย

คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

เมษายน พ.ศ.2566

ISBN: 978-616-8212-87-5

ชื่อหนังสือ	คู่มือแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต Guidelines on Hemovigilance		
เจ้าของ	ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย		
บรรณาธิการ	ศาสตราจารย์ นายแพทย์พลภัทร โรจน์นรินทร์ รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรรณดี วัฒนบุญยงเจริญ อาจารย์ ดร.แพทย์หญิงเจนจิรา กิตติวรภัทร		
ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 2	พ.ศ. 2566	จำนวน 5,000 เล่ม	
จำนวนหน้า	101 หน้า		
พิมพ์ที่	บริษัท อุดมศึกษา จำกัด 78 ซอยตรอกไข่ แขวงสำราญราษฎร์ เขตพระนคร กรุงเทพมหานคร 10200		
ISBN 978-616-8212-87-5			

คำนำ

โลหิตเป็นสิ่งจำเป็นที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยตามข้อบ่งชี้ ซึ่งยังไม่มีวิวัฒนาการใดมาแทนที่ การบริจาคโลหิตอาจพบภาวะแทรกซ้อนกับผู้บริจาค ส่วนการให้เลือดแก่ผู้ป่วยก็อาจเกิดภาวะแทรกซ้อนได้จากสาเหตุต่าง ๆ จึงจำเป็นต้องมีระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต การเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตหรือ Hemovigilance เกิดขึ้นเพื่อให้มีการเฝ้าระวังทุก ๆ ขั้นตอนของงานบริการโลหิตซึ่งอาจแบ่งออกได้เป็นการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิตในผู้บริจาคโลหิต และการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดในผู้ป่วย

สภากาชาดไทยได้แต่งตั้งคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตแห่งชาติ ประกอบด้วยแพทย์และนักวิชาการที่มีความรู้ มีประสบการณ์ด้านบริการโลหิต ร่วมกันดำเนินงานและผลักดันให้เกิดระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต โดยมีศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติเป็นแกนกลาง คณะกรรมการฯ ได้จัดทำ “คู่มือแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Guidelines on Hemovigilance) ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 2 ขึ้น ประกอบด้วยการกำหนดคำจำกัดความของภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด กำหนดระดับความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อน การจัดระดับของความเกี่ยวพันกับการเป็นสาเหตุให้เกิดภาวะแทรกซ้อน (Grading of imputability) จัดทำแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนพร้อมคำอธิบาย และสร้างกระบวนการดำเนินงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Hemovigilance work flow process and reporting system) โดยอ้างอิงตามองค์กรที่เกี่ยวข้องกับงานบริการโลหิตระดับสากล

คู่มือนี้มีวัตถุประสงค์หลักให้ผู้ปฏิบัติงานได้ใช้คำจัดความในการรายงานภาวะแทรกซ้อนให้สอดคล้องกันเป็นหมวดหมู่เดียวกันทั่วประเทศ เพื่อที่จะนำรายงานภาวะแทรกซ้อนไปวิเคราะห์เปรียบเทียบกันได้อย่างเป็นระบบ ส่วนรายละเอียดเกี่ยวข้องกับสาเหตุ กลไกพยาธิสภาพ ตลอดจนการรักษา ผู้ปฏิบัติงานสามารถค้นคว้าเพิ่มเติมได้จากตำราเวชศาสตร์บริการโลหิต (Transfusion medicine) ฉบับอื่น ๆ

คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตแห่งชาติ จะจัดอบรมการใช้คู่มือและวิธีการรายงานภาวะแทรกซ้อนตามคำจำกัดความของ Hemovigilance ให้แก่โรงพยาบาล เพื่อให้เกิดความเข้าใจและเกิดความร่วมมือในการสร้างระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตให้เกิดขึ้นอย่างยั่งยืนในประเทศไทย นับเป็นอีกก้าวหนึ่งของการพัฒนาด้านการแพทย์และการสาธารณสุข ซึ่งจะเป็นผลดีแก่ผู้ป่วยและประชาชน

พลภัทร โรจน์นครินทร์

ศาสตราจารย์ นายแพทย์พลภัทร โรจน์นครินทร์

ประธานคณะกรรมการการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต (2563 - ปัจจุบัน)

ประธาน

ศาสตราจารย์ นายแพทย์พลภัทร โรจน์นครินทร์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

กรรมการ

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ แพทย์หญิงพิมล เชื้อวศิลป์

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศศิธร เพชรจันทร์

แพทย์หญิงสร้อยสอางค์ พิกุลสด

ศาสตราจารย์ นายแพทย์อิศรางค์ นุชประยูร

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงดุจใจ ชัยวานิชศิริ

เทคนิคการแพทย์หญิง ภาวิณี คุปตวินทุ

เทคนิคการแพทย์หญิง สนิษนาฏ อุทา

เภสัชกร ดร.นรินทร์ กิจเกรียงไกรกุล

นางวลาพร พัฒนาพงศ์ศักดิ์

นางสาวสมใจ สมบัตินิมิตสกุล

เภสัชกรหญิง จุติพร ภาควงศ์

เภสัชกรหญิง นฤมล วรรณ

ว่าที่ร้อยตรี สันติ สุนทรกิจเสนีย์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรรณดี วัฒนบุญยงเจริญ

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพิมพ์พรรณ กิจพ้อคำ

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงปาริชาติ เพิ่มพิกุล

พันเอกหญิงแพทย์หญิงเปรมฤดี ชัยสุวิรัตน์

พินเอกนายแพทย์ปิติพัฒน์ ชำนาญเวช

อาจารย์ ดร.แพทย์หญิงเจนจิรา กิตติวรภัทร

กระทรวงสาธารณสุข

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข กลุ่มภารกิจด้านพัฒนาการแพทย์

รองอธิบดีกรมการแพทย์

รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

องค์การมหาชน

ผู้อำนวยการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

กรรมการบริหารสมาคมโรงพยาบาลเอกชน

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
บทนำ การเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ.....	1
ส่วนที่ 1 ภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต.....	8
ก) การแบ่งหมวดหมู่และคำจำกัดความภาวะแทรกซ้อนของการบริจาคโลหิต.....	9
1. ภาวะแทรกซ้อนที่มีอาการและอาการแสดงเฉพาะที่.....	9
2. ภาวะแทรกซ้อนที่มีอาการและอาการแสดงทั่วไป.....	13
3. ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการทำ apheresis.....	15
4. ปฏิกริยาภูมิแพ้.....	17
5. ภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงอื่น ๆ จากการบริจาคโลหิต.....	17
6. ภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ.....	18
ข) การจัดระดับความรุนแรง ภาวะแทรกซ้อนของการบริจาคโลหิต.....	21
ค) การจัดระดับความสัมพันธ์ของการบริจาคเลือดและภาวะแทรกซ้อนที่พบ.....	26
ง) คำจำกัดความที่เกี่ยวข้องอื่นๆ.....	27
ส่วนที่ 2 ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด.....	28
ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด.....	29
1. Hemolytic transfusion reactions.....	35
2. Non hemolytic transfusion reactions.....	41
3. Transfusion-transmitted infection.....	60
ส่วนที่ 3 กระบวนการดำเนินงานและการรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัย ของโลหิต.....	62
ก) เครือข่ายที่เกี่ยวข้องของประเทศไทย.....	63
ข) กระบวนการดำเนินงานตามปกติ.....	65
ค) การรายงานกรณีเร่งด่วน.....	66
ง) บทเฉพาะกาลและทางเลือกในการปฏิบัติ.....	66
ส่วนที่ 4 แบบรายงานภาวะแทรกซ้อน.....	69
เอกสารอ้างอิง	101

สารบัญตาราง แผนภูมิ และแบบรายงาน

เรื่อง	หน้า
ตารางการจัดระดับความรุนแรงภาวะแทรกซ้อนของการบริจาคโลหิต.....	21
ตารางการประเมินความรุนแรงของปฏิกิริยาจากการบริจาคเลือด.....	23
ตารางการจัดระดับความสัมพันธ์ของการบริจาคเลือดและภาวะแทรกซ้อนที่พบ.....	26
ตารางเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse events, AE).....	31
แผนภูมิที่ 1 Venn diagram of NHSN Hemovigilance	
Module surveillance terms.....	30
แผนภูมิที่ 2 ขั้นตอนการรายงานคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัย	
ของโลหิตระดับชาติ (workflow process).....	68
แบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (NHV1).....	
70	
แบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (NHV2).....	
73	
แบบบันทึกภาวะแทรกซ้อนรุนแรงจากการบริจาคโลหิต.....	
75	
แบบฟอร์มรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดรายบุคคล (individual form)	
- Acute hemolytic transfusion reaction (AHTR).....	78
- Delayed hemolytic transfusion reaction (DHTR).....	80
- Severe allergic transfusion reaction.....	82
- Transfusion associated graft-versus-host disease (TA-GVHD).....	84
- Post transfusion purpura (PTP).....	86
- Transfusion related acute lung injury (TRALI).....	88
- Transfusion associated dyspnea (TAD).....	90
- Transfusion associated circulatory overload (TACO).....	92
- Hypotensive transfusion reaction.....	94
- Transfusion-transmitted infection (TTIs).....	96
แบบฟอร์มรายงานอุบัติการณ์การให้เลือดผิดแต่ไม่มีอาการ	
(Incorrect blood transfusion without reaction form).....	99

บทนำ

การเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ
National Hemovigilance

การเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ

National Hemovigilance

โลหิตมีคุณประโยชน์ในการรักษา สามารถช่วยชีวิตผู้ป่วย แต่ก็อาจทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์อย่างร้ายแรงจนเป็นเหตุทำให้ผู้ป่วยเสียชีวิต จากการเรียนรู้ข้อมูลในอดีตพบว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยาสามารถควบคุมและป้องกันได้ ด้วยวิธีการสำคัญคือระบบการเฝ้าระวังติดตามปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยา ตั้งแต่ปี พ.ศ.2516 ได้เก็บรวบรวมอาการไม่พึงประสงค์และอุบัติการณ์ที่พบ เพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุ รวมทั้งพัฒนาวิธีการในการแก้ไขเยียวยาผลที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม และหามาตรการป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์เช่นนั้นซ้ำ รูปแบบการดำเนินงานดังกล่าวจึงได้พัฒนาให้เป็นต้นแบบของการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต

ในเวลา 20 ปีต่อมาบางประเทศ ได้นำระบบการเฝ้าระวังอาการไม่พึงประสงค์ที่ใช้กับยามาใช้กับงานบริการโลหิต ระบบการเฝ้าระวังนี้ซึ่งในที่นี้จะขอใช้คำว่าระบบ Hemovigilance (HV) ระบบ HV ได้ขยายไปครอบคลุมห่วงโซ่การบริการโลหิต (blood transfusion chain) กล่าวคือเริ่มตั้งแต่ผู้บริจาคโลหิต (donor vigilance) กระบวนการรับบริจาคโลหิต ผลิตภัณฑ์โลหิต กระบวนการการให้โลหิต และผู้ป่วยที่รับโลหิต ระบบ HV นี้ได้แพร่หลายไปทั่วทุกภูมิภาคของโลก

เหตุผลของการจัดทำระบบ HV ในการใช้โลหิต ส่วนประกอบโลหิตและผลิตภัณฑ์โลหิต ก็เพื่อเป็นการสร้างความตระหนักในการเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์อันเนื่องมาจากการให้โลหิต ทำให้เพิ่มความเข้าใจในภาวะแทรกซ้อนของการให้โลหิต สามารถชี้ชัดและจัดลำดับได้ว่าจะต้องปรับปรุงเปลี่ยนแปลงในเรื่องใด ซึ่งจะนำไปสู่การปรับปรุงความปลอดภัยของโลหิตอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งสามารถนำไปพัฒนาเป็นคำแนะนำ แนวปฏิบัติ ตลอดจนจนถึงการตัดสินใจ และการกำหนดนโยบายบริการโลหิตของประเทศ

ประวัติความเป็นมาของระบบการเฝ้าระวังปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ของงานบริการโลหิต (Hemovigilance milestones)

ประเทศต่าง ๆ ได้จัดทำระบบการเฝ้าระวังปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากงานบริการโลหิต หรือ national HV ตามลำดับคือ

ตั้งแต่ พ.ศ.2536 ประเทศฝรั่งเศสเริ่มจัดทำระบบ HV เป็นประเทศแรก โดยได้กำหนดเป็นกฎหมายเกี่ยวกับความปลอดภัยในการให้โลหิตแก่ผู้ป่วย

พ.ศ.2539 ประเทศอังกฤษ ได้จัดทำระบบเฝ้าระวังที่เรียกว่า Serious Hazards of Blood Transfusion หรือ SHOT อย่างเป็นทางการขึ้น

พ.ศ.2545 กลุ่มประเทศประชาคมยุโรป จัดตั้งเครือข่ายระบบการเฝ้าระวังติดตามปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์หลังได้รับโลหิต (European Haemovigilance Network) ขึ้นและต่อมาได้ขยายไปครอบคลุมประเทศอื่น ๆ สร้างเครือข่ายเป็นระดับสากล (International Haemovigilance Network) โดยได้รวมประเทศ ออสเตรีย 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 แอฟริกาใต้ และสหรัฐอเมริกา โดยมีองค์กรหลักที่เป็นแกนนำ ได้แก่ 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 สำหรับระบบ HV และในปีเดียวกันได้จัดตั้งเครือข่ายเพื่อทำกิจกรรมร่วมกัน รวมทั้งกำหนดคำนิยามใช้ร่วมกันเพื่อประโยชน์ในการเปรียบเทียบข้อมูลในช่วงเวลาต่างๆ ติดตามผลการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด นโยบายและรวมทั้งการเปรียบเทียบผลสัมฤทธิ์ระหว่างประเทศเพื่อเป็น มาตรฐานเปรียบเทียบในการปฏิบัติงาน

พ.ศ.2548 EU Directive 2005/61 เริ่มใช้ข้อกำหนดอย่างเป็นทางการสำหรับระบบ HV ในประเทศสมาชิกประชาคมยุโรป

ประเทศสหรัฐอเมริกาเริ่มจัดทำระบบนี้ในปี พ.ศ.2549 และในปี พ.ศ.2551 ได้ประกาศจัดตั้งระบบ Biovigilance ซึ่งครอบคลุมการใช้ cells และ tissues เข้าไปด้วย

การดำเนินงาน

ประเทศต่าง ๆ ได้จัดตั้งองค์กรเพื่อทำหน้าที่รับผิดชอบดำเนินการระบบ HV โดยแต่ละประเทศจะมีความแตกต่างกัน กล่าวคือ ประเทศเยอรมนี ฝรั่งเศส และสวิตเซอร์แลนด์ องค์กรที่รับผิดชอบระบบ HV คือ องค์กรควบคุมเกี่ยวกับโลหิตของประเทศ (blood regulator) ประเทศสิงคโปร์ ญี่ปุ่น แอฟริกาใต้ และเดนมาร์ก องค์กรที่รับผิดชอบระบบ HV คือ หน่วยงานที่ผลิตและบริการโลหิต (blood manufacturer) ประเทศเนเธอร์แลนด์และอังกฤษมีสมาคมวิชาชีพเป็นผู้รับผิดชอบ ประเทศแคนาดา กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ ประเทศสหรัฐอเมริกา จัดระบบ USA-Biovigilance Network ที่ดำเนินการโดยภาครัฐและเอกชนเป็นหุ้นส่วนรับผิดชอบร่วมกัน

สำหรับประเทศไทย ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย และกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รับผิดชอบจัดสร้างและพัฒนาระบบ HV ตามนโยบายบริการโลหิตแห่งชาติ พ.ศ. 2553

ชื่อระบบและการรายงานของประเทศต่างๆ

การเรียกชื่อระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของการให้โลหิตนั้น ประเทศส่วนใหญ่ ได้แก่ ประเทศฝรั่งเศส ออสเตรีย อิตาลี เดนมาร์ก และสิงคโปร์ เรียกว่า Hemovigilance บางประเทศใช้ชื่อเฉพาะ เช่น ประเทศอังกฤษ เรียกว่า SHOT (Serious Hazards of Blood Transfusion) เนเธอร์แลนด์ เรียกว่า TRIP (Transfusion Reaction in Patient) และแคนาดา เรียกว่า TTISS (Transfusion Transmitted Injuries Surveillance System)

เพื่อป้องกันปัญหาทางกฎหมายที่เกิดจากการรายงานในประเทศ การส่งรายงานส่วนใหญ่จึงปกปิดชื่อสถาบันที่รายงาน และส่วนน้อยที่ให้ส่งรายงานโดยไม่ต้องระบุชื่อสถาบัน ทุกระบบไม่มีการลงโทษผู้กระทำความผิดหรือบกพร่อง การรายงานเกือบทั้งหมดเป็นแบบสมัครใจ ยกเว้นประเทศฝรั่งเศสประเทศเดียวที่ใช้กฎหมายบังคับให้ต้องรายงานอุบัติการณ์ทุกราย เนื่องจากระบบ HV เป็นตามความสมัครใจ จึงพบว่ามีอัตราการรายงานค่อนข้างต่ำในทุกประเทศ โดยเฉพาะในระยะแรกเริ่ม ดังนั้นการให้การศึกษา ความรู้ และความเข้าใจแก่ผู้ปฏิบัติงานจึงมีความสำคัญและ

จำเป็น โดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อให้ผู้เข้าร่วมโครงการเห็นว่าได้นำผลการวิเคราะห์ข้อมูลไปใช้ประโยชน์ในการแก้ปัญหาได้อย่างเป็นรูปธรรมและมีผลดีต่องานบริการโลหิตขององค์กรและประเทศนั้น ๆ

ประโยชน์ของระบบ Hemovigilance

เมื่อมีการเฝ้าระวังความปลอดภัยในทุกขั้นตอนของห่วงโซ่ของงานบริการให้โลหิต เราสามารถใช้ประโยชน์จากข้อมูลเหล่านี้เพื่อช่วยในการระบุหรือกำหนดประเด็นปัญหา โดยพิจารณาจากความถี่และความรุนแรงหรือความสำคัญของเหตุการณ์ นำไปวิเคราะห์สาเหตุ ทำให้สามารถกำหนดมาตรการไปพัฒนาระบบการทำงานให้มีความปลอดภัยมากขึ้น หรือกำหนดเป็นนโยบายใหม่เพื่อแก้ปัญหาที่ประสบอยู่รวมทั้งสามารถใช้ติดตามประสิทธิผลของการแก้ไขปรับปรุง ตัวอย่างที่เห็นได้ชัดเจน ได้แก่ ประเทศฝรั่งเศสและแคนาดาได้แก้ไขเรื่องการสอบกลับข้อมูล (traceability) ของการให้เลือดผิดหมู่ (ABO mistransfusion) และการปนเปื้อนเชื้อแบคทีเรีย (bacterial contamination) ประเทศอังกฤษได้แก้ไขเรื่อง ABO mistransfusion และ TRALI (Transfusion-related acute lung injury) โดยประเทศอังกฤษได้กำหนดนโยบายใหม่ให้ใช้พลาสมาเฉพาะของผู้บริจาคเพศชายเท่านั้น ซึ่งนโยบายนี้สามารถลดอัตราการเกิด TRALI ได้อย่างชัดเจนเนื่องจากสาเหตุส่วนใหญ่ของ TRALI เกิดจาก HLA antibody ที่มักพบในผู้หญิงที่เคยตั้งครรภ์มาก่อน

การสร้างและพัฒนาระบบ Hemovigilance ระดับชาติ (National Hemovigilance)

ประเทศไทยมีศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยเป็นองค์กรหลักในการจัดหาโลหิต และจัดทำส่วนประกอบโลหิตชนิดต่างๆ เพื่อแจกจ่ายให้กับโรงพยาบาลต่างๆ ทั่วประเทศ นอกจากนี้ยังจัดการแปรรูปพลาสมาเป็นผลิตภัณฑ์พลาสมาเพื่อใช้กับผู้ป่วยโรคและภาวะต่างๆ จึงมีความจำเป็นที่จะต้องจัดทำระบบ HV เพื่อสามารถนำไปสู่การพัฒนาปรับปรุงด้านความปลอดภัยของโลหิต และงานบริการโลหิตในภาพรวมของประเทศต่อไป

การริเริ่มระบบ HV ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาตินั้น ด้านผู้บริจาคโลหิต ฝ่ายเจาะเก็บโลหิต ได้เก็บข้อมูลผู้บริจาคที่เกิดปฏิกิริยาจากการบริจาคโลหิตทุกราย ทั้งภายในศูนย์บริการโลหิต

แห่งชาติและหน่วยเคลื่อนที่ ซึ่งได้ตีพิมพ์เผยแพร่สถิติระหว่าง พ.ศ.2552–2554 และในพ.ศ.2554–2555 ศูนย์บริการโลหิตฯได้จัดทำโครงการนำร่องเพื่อให้ผู้บริจาคโลหิตตอบแบบสอบถามกลับหลังจากบริจาคโลหิตไปแล้ว 1 สัปดาห์เพื่อให้ได้ข้อมูลปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นทั้งทันที ระหว่าง และหลังบริจาค รวมทั้งที่อาจเกิดล่าช้า (delayed reactions) รวมทั้งการสอบถามถึงพฤติกรรม การดื่ม น้ำ ก่อนการบริจาคโลหิต และการรับประทานธาตุเหล็กเสริมหลังการบริจาคโลหิต ผลที่ได้จากข้อมูล เหล่านี้ สามารถนำมาปรับเปลี่ยนกลยุทธ์ในการปฏิบัติงานเพื่อเพิ่มประสิทธิผล และพัฒนาจาก โครงการนำร่องมาเป็นโครงการถาวรต่อไป สำหรับผู้ป่วยที่รับโลหิต คณะอนุกรรมการวิชาการ ใน คณะกรรมการจัดหาและส่งเสริมผู้ให้โลหิตของสภากาชาดไทย ได้สำรวจข้อมูลการเกิดปฏิกิริยา จากการรับโลหิตของโรงพยาบาลระดับต่าง ๆ ทั้งในกรุงเทพ ฯ และต่างจังหวัด ซึ่งแต่ละ โรงพยาบาลได้บันทึกเก็บข้อมูลเหล่านี้อยู่แล้วในระบบคุณภาพของโรงพยาบาล และรายงานอัตราการเกิดอาการที่ไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด รวมทั้งเหตุการณ์การติดเชื้อหลังการรับเลือดที่ได้ ผ่านการตรวจตามมาตรฐานแล้วซึ่งพบการติดเชื้อที่อาจเกิดจากการได้รับเลือดในระยะ window period ระหว่าง พ.ศ. 2544-2551 เป็นระยะเวลา 8 ปี

อย่างไรก็ตามการสำรวจข้อมูลที่ผ่านมาพบว่าอัตราการตอบแบบสำรวจข้อมูลมีน้อยคือ ประมาณร้อยละ 20–40 ของแบบสอบถามทั้งหมดที่ส่งออก ข้อมูลที่ได้จึงไม่สามารถสะท้อนความเป็นจริง ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติจึงยุติการสำรวจข้อมูลนำร่อง แล้วพิจารณายกระดับการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตให้เป็นภารกิจระดับชาติ ที่ต้องอาศัยความร่วมมือจากทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ตามนโยบายบริการโลหิตแห่งชาติ พ.ศ. 2553 ที่ระบุเรื่องมาตรการเพื่อทำให้มั่นใจในความปลอดภัยของโลหิตว่าต้องมีการจัดตั้งคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต (National hemovigilance committee) ดังนั้นสภากาชาดไทยจึงได้แต่งตั้งคณะกรรมการเมื่อวันที่ 7 พฤศจิกายน พ.ศ. 2555 เพื่อพัฒนาระบบ HV และจัดทำคู่มือแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Guidelines on Hemovigilance) ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 1 เมื่อ พ.ศ. 2558 นอกจากนั้นคณะกรรมการยังได้รวบรวมข้อมูล HV ของประเทศไทยตั้งแต่ปี พ.ศ. 2558 จนถึงปัจจุบันและนำข้อมูลที่ได้มาพัฒนาระบบบริการโลหิตของประเทศอย่างต่อเนื่อง ในส่วนคู่มือ

แนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตฉบับพิมพ์ครั้งที่ 2 นี้คณะกรรมการได้ปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัยตามแนวทางปฏิบัติใหม่ของ HV ในระดับนานาชาติ

สรุป

กุญแจสำคัญที่จะทำให้ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตสัมฤทธิ์ผล เริ่มจากต้องกำหนดเป็นนโยบายในทุกระดับตั้งแต่ระดับชาติ ระดับกระทรวง กรม กอง และสถาบันต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้ความรู้ความเข้าใจแก่บุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกระดับในทุกองค์กร เพื่อสร้างความตระหนักถึงความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในห่วงโซ่ของการบริการโลหิต ที่ต้องปลอดภัยทั้งผู้บริจาคโลหิต และผู้ป่วยที่รับเลือด และสร้างความเข้าใจอย่างถ่องแท้ว่าไม่ใช่ทำเพื่อประโยชน์ของผู้ใดหรือองค์กรใดโดยเฉพาะ โดยจะต้องทำให้ทุกฝ่ายเห็นประโยชน์อย่างไม่มีข้อสงสัยในการนำผลการวิเคราะห์มากำหนดเป็นนโยบายเพื่อแก้ไขปัญหา และเพื่อความปลอดภัยของโลหิตที่จะให้แก่ผู้ป่วยร่วมกัน ทำให้มีความเต็มใจในการนำระบบ HV ไปใช้อย่างครอบคลุมเพื่อให้ได้ข้อมูลที่มากพอที่สามารถสะท้อนปัญหาหรือนำมาตั้งเป็นโจทย์ต่าง ๆ เพื่อวิเคราะห์หาทางแก้ไขและป้องกัน รวมทั้งนำมาพัฒนางานบริการโลหิตอย่างต่อเนื่อง ผลลัพธ์คืองานบริการโลหิตของประเทศในภาพรวมมีความปลอดภัยยิ่งขึ้น

ส่วนที่ 1

ภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (Complications related to Blood Donation)

ภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (Complications related to blood donation)

ก) การแบ่งหมวดหมู่และคำจำกัดความภาวะแทรกซ้อนของการบริจาคโลหิต

1. ภาวะแทรกซ้อนที่มีอาการและอาการแสดงเฉพาะที่ (Localized complications)

หมายถึงภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการแทงเข็มเพื่อเจาะเก็บโลหิต ซึ่งอาจแสดงอาการที่มีเลือดออกนอกหลอดเลือด หรือแสดงอาการเจ็บปวดบริเวณที่เจาะเก็บ

1.1 มีเลือดออกนอกหลอดเลือด (Blood outside vessel)

1.1.1 อาการห้อเลือดเขียวช้ำ (bruise), ก้อนเลือดขัง (hematoma)

คำจำกัดความ: การมีเลือดออกที่เนื้อเยื่อนอกหลอดเลือด

กลไกการเกิด: มีเลือดซึมออกมานอกหลอดเลือดบริเวณที่เจาะเก็บและขังอยู่ในเนื้อเยื่อบริเวณใกล้เคียง หากมีเลือดซึมออกมาปริมาณมากหรือขังอยู่ลึกก็จะไปกดทับเนื้อเยื่อใกล้เคียงเช่น เส้นประสาท กล้ามเนื้อและเอ็น

อาการ:

- ห้อเลือด เขียวช้ำ บวมและเจ็บปวดบริเวณที่เลือดขังอยู่นอกเนื้อเยื่อ
- อาการจากการกดทับเนื้อเยื่อข้างเคียง ได้แก่
 - การกดทับเส้นประสาททำให้เกิดอาการระคายเคืองหรือบาดเจ็บต่อเส้นประสาท
 - ก้อนเลือดขนาดใหญ่ขังอยู่ในช่องกล้ามเนื้อทำให้เกิดกดทับเส้นเลือดที่มาเลี้ยงกล้ามเนื้อ เส้นประสาทและเนื้อเยื่อรอบๆ ทำให้กล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อรอบๆ ตายเรียกว่า compartment syndrome

1.1.2 การแทงเข็มเจาะเก็บโลหิตเข้าหลอดเลือดแดง (Arterial puncture)

คำจำกัดความ: การแทงเข็มเจาะเก็บโลหิตซึ่งมีขนาดใหญ่เข้าหลอดเลือดแดงบราไคเยล (brachial artery) หรือแขนงของหลอดเลือดแดง

กลไกการเกิด: เนื่องจากเส้นเลือดแดงมีเลือดไหลเวียนภายในด้วยแรงดันสูงและไหลเร็วกว่า เมื่อสอดเข็มที่มีขนาดใหญ่ผ่านผนังจึงอาจทำให้มีเลือดไหลออกนอกเส้นเลือดได้ ทำให้เกิดเป็นก้อนเลือดขนาดใหญ่ขังอยู่นอกเส้นเลือด (large

hematoma, 1.1.1) แล้วทำให้เกิดอาการจากการกดทับเนื้อเยื่อข้างเคียง ได้แก่ การบาดเจ็บต่อเส้นประสาทและ compartment syndrome หรือทำให้เกิดการบาดเจ็บรุนแรงต่อเส้นเลือด ได้แก่ brachial artery pseudoaneurysm หรือ arteriovenous fistula

อาการ: เลือดที่เจาะเก็บมีสีแดงกว่าปกติและอาจมีการเต้นเป็นจังหวะตามชีพจร เลือดจะเต็มถุงเร็วกว่าปกติ บางรายอาจมีอาการเจ็บที่บริเวณข้อพับศอก

1.1.3 การมีเลือดออกภายหลังการเจาะเก็บเสร็จแล้ว (Delayed bleeding)

คำจำกัดความ: การมีเลือดออกซ้ำจากรอยเจาะเลือด หลังจากที่เลือดหยุดหลังการเจาะเก็บเลือดที่บริจาคไปแล้ว

กลไกการเกิด:

- อาจเกิดจากการกดห้ามเลือดหลังการเจาะเก็บในตำแหน่งไม่เหมาะสมหรือกดไม่นานพอ
- อาจเกิดจากการที่ผู้บริจาคมกของหนักหรือออกแรงแขนที่ถูกเจาะเลือดหลังการเจาะเก็บ
- อาจเกิดในผู้บริจาคที่ได้รับยาต้านการแข็งตัวของเลือด (anticoagulant)

อาการ: มีเลือดออกซ้ำจากรอยเจาะเลือด อาจพบเมื่อเอาผ้าปิดแผลออกหรือเลือดออกซึมนอกผ้าปิดแผล

1.2 อาการเจ็บปวดแขน (Arm pain)

1.2.1 การระคายเคืองต่อเส้นประสาท (nerve irritation) หรือการบาดเจ็บต่อเส้นประสาท (nerve injury)

คำจำกัดความ: การระคายเคือง หรือการบาดเจ็บต่อเส้นประสาท

กลไกการเกิด:

- เกิดจากการแทงเข็มไปโดนเส้นประสาทโดยตรง โดยอาจเกิดได้ทั้งตอนแทงเข็มเข้าและแทงเข็มออก
- เกิดจากการมีก้อนเลือดขังในเนื้อเยื่อ (hematoma) หรือมีการบวมจากการอักเสบของเนื้อเยื่อแล้วไปกดทับเส้นประสาท

อาการ: อาการปวดร้าว หรือเจ็บแปลบ หรือชา หรือรู้สึกเหมือนเป็นเหน็บ หรือรู้สึกเหมือนถูกของร้อน โดยเริ่มเป็นจากบริเวณที่ถูกเจาะเลือดร้าวไปบริเวณอื่น เช่น มือ ข้อมือ หัวไหล่ อาการปวดอาจเป็นมากขึ้นในบางท่าทาง ในบางรายอาจมีอาการอ่อนแรงร่วมด้วย หากเป็นจากการแทงเข็มไปถูกโดนเส้นประสาทจะมีอาการทันทีขณะแทงเข็ม หากเกิดจากก้อนเลือดไปกดทับจะเกิดอาการภายหลังที่ก้อนเลือดมีขนาดใหญ่พอโดยทั่วไปอาการจะหายได้เองในระยะเวลาไม่กี่วัน แต่ในบางรายอาการอาจคงอยู่เป็นเดือนและบางรายจะมีอาการคงอยู่ตลอดไป แบ่งชนิดตามระยะเวลา ดังนี้

1.2.1.1 มีอาการระคายเคืองหรือบาดเจ็บต่อเส้นประสาทร้อยกว่า 12 เดือน

1.2.1.2 มีอาการระคายเคืองหรือบาดเจ็บต่อเส้นประสาทนานกว่า 12 เดือน

1.2.2 อาการปวดแขนจากสาเหตุอื่น (Other arm pain)

คำจำกัดความ: อาการเจ็บปวดแขนข้างที่ถูกเจาะเลือด ที่ไม่มีลักษณะเหมือนอาการปวดจากการระคายเคืองหรือการบาดเจ็บต่อเส้นประสาทและไม่ได้เกิดจากการห่อเลือดหรือสาเหตุอื่นที่สามารถระบุได้

กลไกการเกิด: อาจเกิดจากการบาดเจ็บของเนื้อเยื่อรอบ ๆ หรืออาจมีก้อนเลือดในกล้ามเนื้อชั้นลึกที่ไม่ได้ถูกตรวจพบ

อาการ: อาการเจ็บปวดแขน โดยไม่มีลักษณะเหมือนอาการของการระคายเคืองหรือการบาดเจ็บต่อเส้นประสาท อาจอธิบายว่าเป็นอาการปวดตื้อหรือหนักในแขน ลักษณะเหมือนอาการปวดหลังถูกฉีดยาเข้ากล้ามเนื้อ

1.3 การติดเชื้อหรืออักเสบเฉพาะที่ (Localized infection/inflammation)

คำจำกัดความ: การอักเสบตามเส้นเลือดดำที่ถูกเจาะเลือด โดยอาจมีการติดเชื้อตามมาหลังการเจาะเก็บ หรืออาจมีลิ่มเลือดในหลอดเลือดเกิดขึ้นตามมา

กลไกการเกิด: การเจาะเลือดทำให้แบคทีเรียที่ผิวหนังเข้าไปในเส้นเลือดหรือเนื้อเยื่อ ทำให้เกิดการอักเสบติดเชื้อในเส้นเลือด (thrombophlebitis) หรือการอักเสบติดเชื้อของเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง (cellulitis)

อาการ: ปวด บวม แดง ร้อนและกดเจ็บบริเวณรอยเจาะเลือด อาจมีอาการไข้ร่วมด้วย อาจแบ่งได้เป็น

1.3.1 หลอดเลือดดำอักเสบ (thrombophlebitis) ปวด บวม แดง ร้อนและกดเจ็บไปตามหลอดเลือดดำ

1.3.2 ติดเชื้อที่ผิวหนัง (cellulitis) ปวด บวม แดง ร้อนและกดเจ็บในเนื้อเยื่อรอบๆ

1.4 การบาดเจ็บที่รุนแรงที่เกิดกับหลอดเลือดอื่นๆ (Other major blood vessel injury)

1.4.1 ลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำชั้นลึก (Deep venous thrombosis, DVT)

คำจำกัดความ: ลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำชั้นลึกของแขนขาที่ถูกเจาะเลือด

กลไกการเกิด: ในผู้ป่วยโรคที่มีลิ่มเลือดเกิดขึ้นในหลอดเลือดดำชั้นตื้นที่ถูกเจาะเลือดอาจดำเนินอาการต่อไปเป็นลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำชั้นลึก หรืออาจเกิดในผู้ป่วยโรคที่มีความเสี่ยงต่อหลอดเลือดอุดตันอยู่เดิม

อาการ: แขนท่อนบนมีอาการบวมและปวด อาจพบอาการการอักเสบตามเส้นเลือดดำที่ถูกเจาะเลือดร่วมด้วย

1.4.2 ทางทะลุติดต่อกันระหว่างหลอดเลือดแดงและดำ (Arteriovenous fistula)

คำจำกัดความ: ทางทะลุติดต่อกันระหว่างหลอดเลือดแดงและดำซึ่งเป็นผลจากการเจาะเลือด

กลไกการเกิด: อาจเกิดจากการแทงเข็มทะลุระหว่างเส้นเลือดแดงและเส้นเลือดดำ หรือเกิดขึ้นระหว่างที่ร่างกายสมานแผลรอยเจาะเลือดหลังจากการสอดเข็มเจาะเก็บเข้าหลอดเลือดแดง

อาการ: คลำพบก้อนเต้นตามชีพจร ก้อนอาจจะสั่นและมีเสียงฟู่ภายในและอุ่น ในบางรายที่เลือดไหลผ่านช่องเชื่อมมากจนเกิดเป็นทางลัดของเลือดทำให้เลือดผ่านหลอดเลือดไปเลี้ยงแขนส่วนปลายได้น้อยทำให้แขนส่วนปลายเย็น เลือดในหลอดเลือดดำส่วนปลายขยายและคลำได้ชีพจร

1.4.3 กลุ่มอาการคอมพาร์ตเมนต์ (Compartment syndrome)

คำจำกัดความ: การเพิ่มขึ้นของความดันในช่องกล้ามเนื้อ ทำให้เกิดการขาดเลือดหรือตายของกล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อรอบ ๆ

กลไกการเกิด: มีก้อนเลือดขนาดใหญ่ซึ่งอยู่ในช่องกล้ามเนื้อทำให้ความดันในช่องกล้ามเนื้อเพิ่มมากและกดทับเส้นเลือดที่มาเลี้ยงกล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อรอบ ๆ ทำให้กล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อรอบ ๆ ขาดเลือดและตาย

อาการ: ปวดแขนรุนแรงมากโดยเฉพาะเมื่อขยับแขน แขนบวม แขนชาหรืออ่อนแรง ส่วนปลายซีดและคลำชีพจรไม่ได้ หากปล่อยทิ้งไว้จนกล้ามเนื้อตายอาจทำให้เกิดภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงถึงแก่ชีวิตได้

1.4.4 ถุงเลือดซึ่งอยู่นอกเส้นเลือดแดงบราเคียล (Brachial artery pseudoaneurysm)

คำจำกัดความ: การมีถุงเลือดซึ่งอยู่นอกเส้นเลือดแดงบราเคียล โดยมีชั้นนอกของผนังเส้นเลือดแดงบราเคียลหรือเนื้อเยื่อรอบ ๆ ห่อหุ้มไว้

กลไกการเกิด: เกิดจากการแทงเข็มเจาะเก็บโลหิตเข้าหลอดเลือดแดงบราเคียลแล้วมีเลือดไหลออกมาซึ่งนอกเส้นเลือด โดยมีชั้นนอกของผนังเส้นเลือดแดงบราเคียลหรือเนื้อเยื่อรอบ ๆ ห่อหุ้มไว้

อาการ: คลำพบก้อนเด่นตามชีพจรที่แขนข้างที่ถูกเจาะเลือด มักมีอาการปวดและชาร่วมด้วย เมื่อถุงเลือดแตกจะพบเป็นห้อเลือดเขียวช้ำและก้อนเลือดซึ่ง (hematoma) ตามมา

2. ภาวะแทรกซ้อนที่มีอาการและอาการแสดงทั่วไป (Generalized complications):

ปฏิกิริยา vasovagal (Vasovagal reaction)

ปฏิกิริยา vasovagal เป็นอาการที่พบได้บ่อยที่สุดในภาวะแทรกซ้อนของการบริจาคลโลหิตแบบเฉียบพลัน อาจเกิดก่อนบริจาคลเลือด (ซึ่งพบได้น้อย) ขณะบริจาคลเลือด หรือหลังบริจาคลเลือด ขณะผู้บริจาคลเลือดกำลังลุกขึ้น หรือบริเวณพักเลี้ยงน้ำ หรือหลังจากออกจากห้องรับบริจาคลเลือดไปแล้วก็ได้

คำจำกัดความ: ความรู้สึกไม่สบายและอ่อนแรงไปทั่วร่างกายร่วมกับอาการเวียนศีรษะ คลื่นไส้และวิตกกังวล อาจรุนแรงจนหมดสติ

กลไกการเกิด: เริ่มจากการควบคุมระบบประสาทอัตโนมัติที่ตอบสนองต่อการเสียเลือดทำงานผิดปกติ และถูกกระตุ้นจากปัจจัยทางจิตใจ เช่น ความกลัวหรือความวิตกกังวล ภาวะนี้สัมพันธ์กับปริมาณเลือดที่เสียไปเมื่อเทียบกับปริมาณเลือดในร่างกายของผู้บริจาค

อาการ: มักมีร่วมกันหลายอาการได้แก่ ความรู้สึกไม่สบายตัว อ่อนแรงทั่วร่างกาย วิตกกังวล เวียนศีรษะ คลื่นไส้ หนาวสั่น เหงื่อออก อาเจียน หน้าซีด หายใจเร็ว ซึ่พจรช้าหรือเร็วกว่าปกติ ความดันโลหิตต่ำ หน้ามืด หมดสติ อาจพบปัสสาวะหรืออุจจาระราดหรืออาการเกร็งกระตุกร่วมด้วย ประเภทของปฏิกิริยา vasovagal อาจแบ่งได้ตามเกณฑ์ต่อไปนี้

แบ่งตามอาการหมดสติ ประเมินการหมดสติโดยสอบถามความรู้สึกตัวจากผู้บริจาคเลือด และประเมินระยะเวลาหมดสติโดยสอบถามจากผู้เห็นเหตุการณ์

- ปฏิกิริยา vasovagal แบบไม่มีอาการหมดสติ
- ปฏิกิริยา vasovagal แบบมีอาการหมดสติ
 - หมดสติชั่วคราว น้อยกว่า 1 นาที
 - หมดสติด้านกว่า 1 นาที

แบ่งตามอาการบาดเจ็บอันเนื่องมาจากเกิดอุบัติเหตุ เช่น พลัดตก หกล้มเนื่องจากอาการของปฏิกิริยา vasovagal

- ไม่มีการบาดเจ็บ
- มีการบาดเจ็บ

แบ่งตามสถานที่

- เกิดขึ้นในบริเวณที่รับบริจาคเลือด
- เกิดขึ้นหลังจากผู้บริจาคเลือดออกจากบริเวณที่รับบริจาคเลือดไปแล้ว

ในการรายงานให้แบ่งประเภทของปฏิกิริยา vasovagal ตามอาการหมดสติ สถานที่และการเกิดอุบัติเหตุ ดังต่อไปนี้

- 2.1 ปฏิกิริยา vasovagal แบบไม่มีอาการหมดสติ, ในบริเวณที่รับบริจาคเลือด, ไม่มีการบาดเจ็บ
- 2.2 ปฏิกิริยา vasovagal แบบไม่มีอาการหมดสติ, ในบริเวณที่รับบริจาคเลือด, มีการบาดเจ็บ

- 2.3 ปฏิกริยา vasovagal แบบไม่มีอาการหมดสติ, นอกบริเวณที่รับบริจาคเลือด, ไม่มี
การบาดเจ็บ
- 2.4 ปฏิกริยา vasovagal แบบไม่มีอาการหมดสติ, นอกบริเวณที่รับบริจาคเลือด, มี
การบาดเจ็บ
- 2.5 ปฏิกริยา vasovagal แบบมีอาการหมดสติ, ในบริเวณที่รับบริจาคเลือด, ไม่มีการ
บาดเจ็บ
- 2.6 ปฏิกริยา vasovagal แบบมีอาการหมดสติ, ในบริเวณที่รับบริจาคเลือด, มีการ
บาดเจ็บ
- 2.7 ปฏิกริยา vasovagal แบบมีอาการหมดสติ, นอกบริเวณที่รับบริจาคเลือด, ไม่มี
การบาดเจ็บ
- 2.8 ปฏิกริยา vasovagal แบบมีอาการหมดสติ, นอกบริเวณที่รับบริจาคเลือด, มีการ
บาดเจ็บ

3. ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการทำ apheresis ได้แก่

3.1 ปฏิกริยาจากสารกันเลือดแข็งตัว citrate (Citrate reaction)

คำจำกัดความ: ปฏิกริยาไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับระบบประสาทและกล้ามเนื้ออันเนื่องมาจากระดับแคลเซียมในเลือดต่ำชั่วคราวในระหว่างบริจาคส่วนประกอบเลือด

กลไกการเกิด: การรับบริจาคส่วนประกอบเลือดผ่านเครื่อง apheresis เช่น การบริจาคเกล็ดเลือด จะต้องใช้น้ำยากันเลือดแข็งชนิด citrate เพื่อให้เลือดไหลเวียนในเครื่องได้โดยไม่จับเป็นลิ่ม น้ำยากันเลือดแข็ง citrate จะจับกับแคลเซียมในเลือดทำให้เลือดที่ไหลกลับเข้าร่างกายผู้บริจาคมีแคลเซียมต่ำ ตามปกติร่างกายจะสามารถกำจัด citrate และปรับระดับแคลเซียมให้เข้าสู่สมดุลได้ทันที แต่ในบางรายอาจมีระดับแคลเซียมในเลือดต่ำชั่วคราว ทำให้เกิดอาการทางระบบประสาทและกล้ามเนื้อ แต่หากไม่ได้รับการรักษาหรือได้ citrate ปริมาณมากอย่างรวดเร็ว เช่น การต่อถุงน้ำยากันเลือดแข็ง citrate สลับกับ normal saline อาจทำให้เกิดอาการรุนแรง เช่น ชักเกร็ง หัวใจเต้นผิดปกติ หายใจไปจนถึงหัวใจหยุดเต้นได้ สามารถแก้ไขโดยให้แคลเซียม และลดปริมาณน้ำยากันเลือดแข็งตัวร่วมกับปรับลดอัตราการไหลของเลือด หากมีอาการมากอาจต้องยุติการบริจาค

อาการ: ชาหรือรู้สึกเป็นเหน็บหรือรู้สึกสั่นบริเวณปาก นิ้วมือ ขมลิ้น หนาวสั่น เวียนศีรษะ รู้สึกแน่น หายใจไม่ออก ชีพจรเร็วหรือช้ากว่าปกติ หากอาการรุนแรงมากขึ้นจะพบ

กล้ามเนื้อเกร็งบิดเห็นเป็นลักษณะมือจับคลายไม่ออก อาเจียน ไปจนถึงชักเกร็ง หัวใจเต้นผิดจังหวะ ความดันโลหิตต่ำ shock หัวใจหยุดเต้น

3.2 เม็ดเลือดแดงแตก (Hemolysis)

คำจำกัดความ: เม็ดเลือดแดงของผู้บริจาคถูกทำลายเนื่องจากกระบวนการบริจาค ส่วนประกอบเลือด

กลไกการเกิด: อาจเกิดจากเครื่อง blood cell separator ทำงานผิดปกติหรือได้รับการติดตั้งไม่เหมาะสมแล้วทำให้มีผลต่อวงจรการไหลเวียนของเลือดในเครื่อง เช่น ความผิดปกติของวาล์ว หรือ apheresis set มีการหักงอหรืออุดตัน หรือการให้สารน้ำไม่เหมาะสม เช่น dextrose D5W

อาการ: สีของเลือดที่ไหลเวียนในเครื่องเปลี่ยนจากแดงเป็นสีเข้มคล้ำ หรือสีของ plasma เปลี่ยนจากสีเหลืองเป็นชมพูหรือแดง หรือผู้บริจาคปัสสาวะออกเป็นสีแดงหลังบริจาคเลือด

3.3 การเกิดฟองอากาศในหลอดเลือด (Air embolism)

คำจำกัดความ: มีฟองอากาศเข้าระบบไหลเวียนเลือดของผู้บริจาค

กลไกการเกิด: เกิดจากมีฟองอากาศเข้าเส้นเลือดผู้บริจาคในกระบวนการ apheresis ไปอุดตันเส้นเลือด pulmonary arteries ทำให้มีอาการทางระบบทางเดินหายใจและระบบไหลเวียนเลือด หรือหลุดรอดไประบบไหลเวียนเลือดแดงและอุดตันเส้นเลือดที่ไปเลี้ยงสมองได้ การมีฟองอากาศในระบบอาจมีเหตุจากการ priming ไม่สมบูรณ์อันเนื่องมาจากเครื่อง blood cell separator ผิดปกติ หรือ collection kit ผิดปกติ หรือผู้ควบคุมเครื่องเปลี่ยนขั้นตอนการทำงานของเครื่องอย่างไม่เหมาะสม เป็นต้น

อาการ: ตรวจพบฟองอากาศบริเวณรอยเจาะเลือด ไอ เจ็บแน่นหน้าอก หายใจเหนื่อยหอบ เหงื่อออก คลื่นไส้ อาเจียน สับสน ชีพจรเร็ว ความดันโลหิตต่ำ

3.4 สารน้ำทดแทนไหลออกนอกเส้นเลือด (Infiltration)

คำจำกัดความ: สารน้ำทดแทนในกระบวนการ apheresis ไหลออกสู่เนื้อเยื่อนอกเส้นเลือด (มักพบในการบริจาค double red cell)

กลไกการเกิด: หากเข็มเจาะเก็บเลือดหลุดออกนอกเส้นเลือดในช่วงของการคืนสารน้ำทดแทน สารน้ำทดแทนจะไหลออกสู่เนื้อเยื่อนอกเส้นเลือด

อาการ: เนื้อเยื่อรอบรอยเจาะเลือดบวม

4. ปฏิกิริยาภูมิแพ้ (Allergic reaction)

4.1 ปฏิกิริยาภูมิแพ้เฉพาะที่ (Local allergic reaction)

คำจำกัดความ: ผื่นแดงคัน ระคายเคืองบริเวณรอยเจาะเลือด

กลไกการเกิด: ปฏิกิริยาภูมิแพ้เฉพาะที่มักเกิดจากการแพ้ยาฆ่าเชื้อที่ใช้ทำความสะอาดผิวหนังที่จะเจาะเลือด เช่น iodine หรือ chlorhexidine หรือน้ำยาที่อยู่ในชุดอุปกรณ์เจาะเก็บ หรือพลาสติกปิดแผล หรือถุงมือของเจ้าหน้าที่เจาะเก็บ

อาการ: ผื่นแดงคัน ระคายเคืองบริเวณที่สัมผัสสารที่แพ้ โดยอาจเป็นผื่นนูนแดงเป็นบริเวณกว้างที่แขนเหมือนผื่นลมพิษ อาการอาจเกิดขึ้นทันทีหรือทิ้งระยะหลายชั่วโมงหรือหลายวันหลังบริจาคเลือด

4.2 ปฏิกิริยาภูมิแพ้แบบรุนแรง (Generalized allergic reaction, anaphylactic reaction)

คำจำกัดความ: ปฏิกิริยาภูมิแพ้แบบรุนแรง (anaphylaxis) ตัวอย่างเช่น มีผื่นแดงทั่วตัว มีอาการระบบอื่นร่วมด้วย มักเกิดขึ้นเมื่อเริ่มบริจาคเลือด ต้องได้รับการรักษาทันทีเพื่อรักษาชีวิต

กลไกการเกิด: อาจเกิดจากการแพ้สาร ethylene oxide ที่ใช้อบฆ่าเชื้อชุดอุปกรณ์เจาะเก็บบางชนิด

อาการ: กระจกกระส่าย ผื่นแดง มีอาการบวมของผิวหนังบริเวณลำคอ หน้าตา ใบหน้า และอาการบวมของเนื้อเยื่อ เช่น ลิ้น หลอดลมและเยื่อทางเดินหายใจ ไอ แน่นหน้าอก ปวดท้อง คลื่นไส้ อาเจียน ซึมไม่รู้สีกตัว ชีพจรเต้นเร็ว ความดันโลหิตต่ำ shock ต้องให้การรักษาย่างเร่งด่วน

5. ภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงอื่น ๆ จากการบริจาคโลหิต (Other serious complications)

ภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงอื่น ๆ ที่อาจมีความเกี่ยวข้องกับการบริจาคเลือด หรืออาจไม่มีสาเหตุเกี่ยวข้องกับการบริจาคเลือดแต่เกิดเหตุพร้อมกัน

5.1 อาการทางหัวใจเฉียบพลัน (Acute cardiac symptoms other than E2 or E3)

5.2 กล้ามเนื้อหัวใจตาย (Myocardial infarction)

5.3 หัวใจหยุดเต้น (Cardiac arrest)

5.4 สมองขาดเลือดชั่วคราว (Transient ischemic attack: TIA)

5.5 โรคสมองขาดเลือด (Cerebrovascular accident)

5.6 เสียชีวิต (Death)

6. ภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ

ภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ ที่อาจมีความเกี่ยวข้องกับการบริจาคเลือด และไม่สามารถระบุให้อยู่
ในภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิตที่กล่าวมาแล้วได้

สรุปการแบ่งหมวดหมู่ภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต

A. อาการเฉพาะที่

A1 มีเลือดออกนอกหลอดเลือด (Blood outside vessel)

- A1.1 อาการห้อเลือดเขียวช้ำ (Bruise), ก้อนเลือดขัง (Hematoma)
- A1.2 การแทงเข็มเจาะเก็บโลหิตเข้าหลอดเลือดแดง (Arterial puncture)
- A1.3 การมีเลือดออกภายหลังการเจาะเก็บเสร็จแล้ว (Delayed bleeding)

A2 อาการปวดแขน (Arm pain)

- A2.1 การบาดเจ็บหรือระคายเคืองต่อเส้นประสาท (Nerve injury/irritation)
- A2.2 อาการปวดแขน (Painful arm) นานกว่า 1 ชม ไม่ทราบสาเหตุ

A3 การติดเชื้อหรืออักเสบเฉพาะที่ (Localized infection/inflammation)

- A3.1 หลอดเลือดดำอักเสบ (Thrombophlebitis)
- A3.2 ติดเชื้อที่ผิวหนัง (Cellulitis)

A4 ภัยอันตรายต่อหลอดเลือดชนิดอื่น (Other major blood vessel injury)

- A4.1 Deep Venous Thrombosis
- A4.2 Arteriovenous fistula
- A4.3 Compartment syndrome
- A4.4 Brachial artery pseudoaneurysm

B. ภาวะแทรกซ้อนที่มีอาการและอาการแสดงทั่วไป- VVR (Generalized symptoms – Vasovagal reaction, VVR)

- B1 เป็นลม ไม่มีอาการหมดสติ (VVR, no loss of consciousness)
- B2 เป็นลม มีอาการหมดสติ (VVR, loss of consciousness)

C. ภาวะแทรกซ้อนจาก apheresis (รายงานจำนวนครั้ง total apheresis)

- C1 ปฏิกิริยาจากสารกันเลือดแข็งตัว (Citrate reactions)

C2 เม็ดเลือดแดงแตก (Hemolysis)

C3 การเกิดฟองอากาศในหลอดเลือด (Air embolism)

C4 สารน้ำทดแทนไหลออกนอกเส้นเลือด (Infiltration)

D. ปฏิกิริยาภูมิแพ้ (Allergic reactions)

D1 ปฏิกิริยาแพ้เฉพาะที่ (Local allergic reaction)

D2 ปฏิกิริยาภูมิแพ้แบบรุนแรง (Generalized reaction)

E. ภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงอื่น ๆ จากการบริจาดโลหิต (Other serious conditions)

E1 อาการทางหัวใจเฉียบพลัน (Acute cardiac symptoms other than E2 or E3)

E2 กล้ามเนื้อหัวใจตาย (Myocardial infarction)

E3 หัวใจหยุดเต้น (Cardiac arrest)

E4 สมอองขาดเลือดชั่วคราว (Transient ischemic attack: TIA)

E5 โรคสมองขาดเลือด (Cerebrovascular accident)

E6 เสียชีวิต (Death)

F. ภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ

ข) การจัดระดับความรุนแรง (Grading of severity) ภาวะแทรกซ้อนของการบริจาคโลหิต แบ่งได้เป็น 5 ระดับ ตามตาราง

ระดับความรุนแรง	ข้อพิจารณาในการให้ระดับความรุนแรง
ระดับที่ 1	- หายได้โดยไม่ต้องรักษา หรือได้รับการรักษาเพียงเล็กน้อย และ - มีอาการ ≤ 2 สัปดาห์ และ - ไม่ส่งผลกระทบต่อความสามารถในการประกอบกิจวัตรประจำวัน* และ - ไม่ต้องไปรับการรักษาพยาบาลเพิ่มเติมจากหน่วยงานอื่น
ระดับที่ 2	- ต้องไปรับการรักษาพยาบาลเป็นผู้ป่วยนอก หรือ - มีอาการ > 2 สัปดาห์ แต่ ≤ 6 เดือน หรือ - ส่งผลทำให้ลดความสามารถในการประกอบกิจวัตรประจำวัน* ≤ 2 สัปดาห์
ระดับที่ 3	- ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือ - มีอาการ > 6 เดือน หรือ - ส่งผลทำให้ลดความสามารถในการประกอบกิจวัตรประจำวัน* > 2 สัปดาห์ หรือ - ต้องเข้ารับการผ่าตัด**
ระดับที่ 4	ต้องได้รับการรักษาทันทีเพื่อรักษาชีวิต
ระดับที่ 5	เสียชีวิต
*ส่งผลทำให้ลดความสามารถในการประกอบกิจวัตรประจำวัน หมายถึง - ผู้บริจาคต้องได้รับความช่วยเหลือในการอาบน้ำ แต่งตัว รับประทานอาหาร ลูกจากเตียงหรือเก้าอี้ เข้าห้องน้ำ เดินไปมาภายในบ้าน - ผู้บริจาคไม่สามารถไปทำงานหรือไปเรียนหรือไปทำกิจกรรมที่จำเป็นภายนอกบ้านได้ ** การทำหัตถการที่ต้องใช้ยาดมสลบหรือ spinal anesthesia ขึ้นไป	

การประเมินความรุนแรงของปฏิกิริยาจากการบริจาคเลือด

- การประเมินความรุนแรงระดับที่ 1 ต้องประกอบด้วยทุกข้อร่วมกัน
- ในกรณีที่ผู้บริจาคมีอาการพร้อมกัน ให้ประเมินว่าเป็นอาการที่แยกจากกันหรือเกี่ยวเนื่องกัน
 - หากเป็นคนละชนิดไม่เกี่ยวข้องกันควรประเมินความรุนแรงและรายงานแยกจากกัน
 - หากแยกจากกันยากหรือมีความเกี่ยวเนื่องกันให้ยึดอาการที่มีความรุนแรงสูงสุด
- หากผู้บริจาคมีความรุนแรงของปฏิกิริยาเป็นระดับที่ 3, 4 และ 5 ต้องรายงานรายละเอียดของเหตุการณ์เพิ่มเติมในแบบบันทึกภาวะแทรกซ้อนรุนแรงจากการบริจาคโลหิตทุกครั้ง
- การจำแนกความรุนแรงอาจไม่ได้มีครบทุกการวินิจฉัย เช่น อาการปวดแขนอาจไม่มีความรุนแรงระดับที่ 4 หรือ 5 หรือ หากปฏิกิริยามีผลแทรกซ้อนต่อหลอดเลือดใหญ่ เช่น ภาวะหัวใจขาดเลือดหรือ stroke จะนับเป็นความรุนแรงระดับที่ 3 ขึ้นไป เป็นต้น

A. อาการเฉพาะที่ (localized reactions)				
		ระดับที่ 1	ระดับที่ 2	ระดับที่ 3
A1 Blood outside vessels	A1.1 Hematoma	- ไม่ต้องรับการรักษาที่หน่วยงานอื่น - มีอาการเฉพาะบริเวณรอบเข็มเจาะ	- มีการส่งตัวไปรับการรักษาเป็นผู้ป่วยนอก หรือ - อาการเป็นมากกว่าบริเวณที่ถูกเจาะ หรือ - กระทบตอกิจวัตรประจำวันนาน ≤ 2 สัปดาห์	- ได้รับการรักษาแบบผู้ป่วยใน หรือ - มีผลกระทบรุนแรง หรือ - ต้องเข้ารับการผ่าตัด หรือ - กระทบตอกิจวัตรประจำวันนาน > 2 สัปดาห์
	A1.2 Arterial puncture			
	A1.3 Delayed bleeding			
A2 Pain	A2.1 Nerve injury/irritation	- ไม่ต้องรับการรักษาที่หน่วยงานอื่น - ระยะเวลาที่ปวด ≤ 2 สัปดาห์	- มีการส่งตัวไปรับการรักษาเป็นผู้ป่วยนอก หรือ - มีอาการระหว่าง 2 สัปดาห์ถึง 6 เดือน หรือ - กระทบตอกิจวัตรประจำวันนาน ≤ 2 สัปดาห์	- ปวดนานเกิน 6 เดือน หรือ - กระทบตอกิจวัตรประจำวันนาน > 2 สัปดาห์
	A2.2 Other arm pain			
A3 Localized infection/inflammation of vein or soft tissues	A3.1 Superficial thrombophlebitis	- ไม่ต้องรับการรักษาที่หน่วยงานอื่น	- มีการส่งตัวไปรับการรักษาเป็นผู้ป่วยนอก หรือ - มีอาการ ≤ 2 สัปดาห์ หรือ - ดีขึ้นโดยรับประทานยาต้านจุลชีพ	- ได้รับการรักษาแบบผู้ป่วยใน หรือ - กระทบตอกิจวัตรประจำวันนาน > 2 สัปดาห์ หรือ - อาการดีขึ้นด้วยการให้ยาทางหลอดเลือดดำ
	A3.2 Cellulitis			
A4 Other major blood vessel injury	A4.1 Deep venous thrombosis			- ได้รับการตรวจเพื่อยืนยันการวินิจฉัย หรือ - ได้รับการรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด หรือ - ต้องได้รับการผ่าตัดแก้ไข
	A4.2 Arteriovenous fistula			
	A4.3 Compartment syndrome			
	A4.4 Brachial artery pseudoaneurysm			

B. ภาวะแทรกซ้อนที่มีอาการและอาการแสดงทั่วไป (generalized complications)							
		Loss of consciousness	On or off donation site	With or without injury	ระดับที่ 1	ระดับที่ 2	ระดับที่ 3
B1.1	Vasovagal reaction	No LOC	On-site	No injury	- ไม่ต้องรับการรักษาที่หน่วยงานอื่น	- มีการส่งตัวไปรับการรักษาเป็นผู้ป่วยนอก หรือ - มีอาการ ≤ 2 สัปดาห์ หรือ - ได้รับการเย็บแผล หรือ - ได้รับสารน้ำทางหลอดเลือดดำ	- ได้รับการรักษาแบบผู้ป่วยในหรือ - กระทบตอกิจวัตรประจำวันนาน > 2 สัปดาห์ หรือ - กระตุกหัก ฟันหักหรือหลุด ศีรษะกระแทก (concussion)
B1.2		No LOC	On-site	With injury			
B1.3		No LOC	Off-site	No injury			
B1.4		No LOC	Off-site	With injury			
B2.1		LOC	On-site	No injury			
B2.2		LOC	On-site	With injury			
B2.3		LOC	Off-site	No injury			
B2.4		LOC	Off-site	With injury			

C. ภาวะแทรกซ้อนจาก apheresis			
	ระดับที่ 1	ระดับที่ 2	ระดับที่ 3
C1 Citrate reaction	- ไม่ต้องรับการรักษาที่หน่วยงานอื่น - ปฏิกริยาจากสารกันเลือดแข็งตัว citrate หายได้เองหรือโดยรับประทานแคลเซียม	- มีการส่งตัวไปรับการรักษาเป็นผู้ป่วยนอก หรือ - มีอาการ ≤ 2 สัปดาห์ หรือ - ต้องให้แคลเซียมทางหลอดเลือดดำเพื่อบรรเทาปฏิกิริยาจากสารกันเลือดแข็งตัว citrate	- ได้รับการรักษาแบบผู้ป่วยใน หรือ - กระทบตอกิจวัตรประจำวันนาน > 2 สัปดาห์ หรือ - ตรวจพบภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะร่วมด้วย
C2 Hemolysis			
C3 Air embolism			
C4 Infiltration			

D. การแพ้ (allergic reactions)			
	ระดับที่ 1	ระดับที่ 2	ระดับที่ 3
D1 Local allergic reaction	- ไม่ต้องรับการรักษาที่หน่วยงานอื่น - สามารถรักษาด้วยยาแก้แพ้รับประทานหรือยาสเตียรอยด์แบบใช้ภายนอก	- มีการส่งตัวไปรับการรักษาเป็นผู้ป่วยนอก หรือ - มีอาการหลายระบบ เช่น หอบหืด ตัว หายใจลำบาก ต้องใช้ยาขยายหลอดลม	- ได้รับการรักษาแบบผู้ป่วยใน หรือ - มีอาการหลายระบบหรือ anaphylaxis ต้องให้ยาทางหลอดเลือดดำ และ/หรือ ยา epinephrine แต่ไม่ต้องใส่ท่อช่วยหายใจหรือเจาะคอ
D2 Generalized reaction (anaphylactic)			
E. อาการรุนแรงแบบอื่น (other serious complications)			
E1 Acute cardiac symptoms (other than E2 or E3).			ได้รับการตรวจยืนยันเพื่อวินิจฉัย
E2 Myocardial infarction			
E3 Cardiac arrest			
E4 Transient ischemic attack (TIA)			
E5 Cerebrovascular accident (stroke)			
E6 Death			
F.ภาวะแทรกซ้อนอื่น ๆ			
	- ไม่ต้องรับการรักษาที่หน่วยงานอื่น - ไม่ได้รับบาดเจ็บภายนอก	- มีการส่งตัวไปรับการรักษาเป็นผู้ป่วยนอก หรือ - มีอาการระหว่าง 2 สัปดาห์ถึง 6 เดือน หรือ - กระทั่งต่อกิจวัตรประจำวันนาน ≤ 2 สัปดาห์	- ได้รับการรักษาแบบผู้ป่วยใน หรือ - ระยะเวลา > 6 เดือน หรือ - กระทั่งต่อกิจวัตรประจำวันนาน > 2 สัปดาห์ หรือ - ต้องเข้ารับการผ่าตัดเพื่อรักษา

ค) การจัดระดับความสัมพันธ์ของการบาดเจ็บและภาวะแทรกซ้อนที่พบ (Grading of imputability)

Grading	ระดับความสัมพันธ์	นิยาม
4	Definite (certain)	มีหลักฐานยืนยันว่าเป็นสาเหตุเกี่ยวข้องกับการบาดเจ็บ เลือดแน่นอน
3	Probable (likely)	เมื่อหลักฐานสนับสนุนว่ามีความเกี่ยวข้อง
2	Possible	เมื่อสรุปได้ยากว่าเกี่ยวข้องหรือไม่ มีภาวะอื่นที่เป็น สาเหตุของอาการได้นอกจากการบาดเจ็บเลือด
1	Unlikely (doubtful)	เมื่อหลักฐานที่พบสนับสนุนภาวะอื่นมากกว่าการ บาดเจ็บเลือด
0	Excluded	เมื่อมีหลักฐานยืนยันชัดเจนว่าอาการมาจากสาเหตุอื่น
N/A		ประเมินไม่ได้ ข้อมูลไม่เพียงพอ

- การรายงาน imputability ควรรายงานเฉพาะในรายที่มีภาวะแทรกซ้อนรุนแรงระดับที่ 3 ขึ้นไป หรือมีความจำเป็นต้องรับเป็นผู้ป่วยใน หรือเสียชีวิตหลังบาดเจ็บเลือดเท่านั้น
- การรายงานควรทำเฉพาะกรณีที่ประเมินว่า imputability อยู่ในระดับที่ 2 (possible) 3 (probable) และ 4 (definite) เท่านั้น

ง) คำจำกัดความที่เกี่ยวข้องอื่นๆ

นิยามศัพท์

1. **สถานที่รับบริจาคโลหิต (Donation site)** หมายถึง บริเวณสถานที่ที่ใช้ในการรับบริจาคโลหิตและส่วนประกอบเลือด ซึ่งผู้ปฏิบัติงานรับบริจาคโลหิตสามารถสังเกตและดูแลรับผิดชอบในการให้การรักษายาบาลแก่ผู้บริจาคโลหิตที่มีภาวะแทรกซ้อน
2. **ภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (Complication related to blood donation)** หมายถึง ภาวะแทรกซ้อนหรือเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นชั่วคราวเนื่องจากการบริจาคโลหิต
3. **ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นทันที (Immediate complication)** หมายถึง ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดจากการบริจาคโลหิตที่เกิดขึ้นก่อนออกจากสถานที่รับบริจาคโลหิต
4. **ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นภายหลัง (Delayed complication)** หมายถึง ภาวะแทรกซ้อนที่เกิดภายหลังจากออกจากสถานที่รับบริจาคโลหิตไปแล้ว

ส่วนที่ 2

ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (Adverse transfusion reactions)

ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (Adverse transfusion reactions)

คำจำกัดความที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยและภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด

เลือด หมายถึงส่วนประกอบของเลือดชนิดต่าง ๆ ที่ธนาคารเลือดหรือศูนย์บริการโลหิตฯ และภาคบริการโลหิตฯ จัดหาและทำสำหรับให้แก่ผู้ป่วยเพื่อการรักษา

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event, AE) หมายถึง เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นโดยไม่คาดคิด หรือไม่ตั้งใจ ก่อน ระหว่าง และหลังการให้เลือดแก่ผู้ป่วย อาจเกิดจากความผิดพลาด ความพลั้งเผลอ หรืออุบัติเหตุ ซึ่งอาจทำให้เกิดหรือไม่เกิดปฏิกิริยาในผู้ป่วย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นี้ครอบคลุมทั้งอุบัติการณ์ (incident) และปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด (adverse reaction, AR)

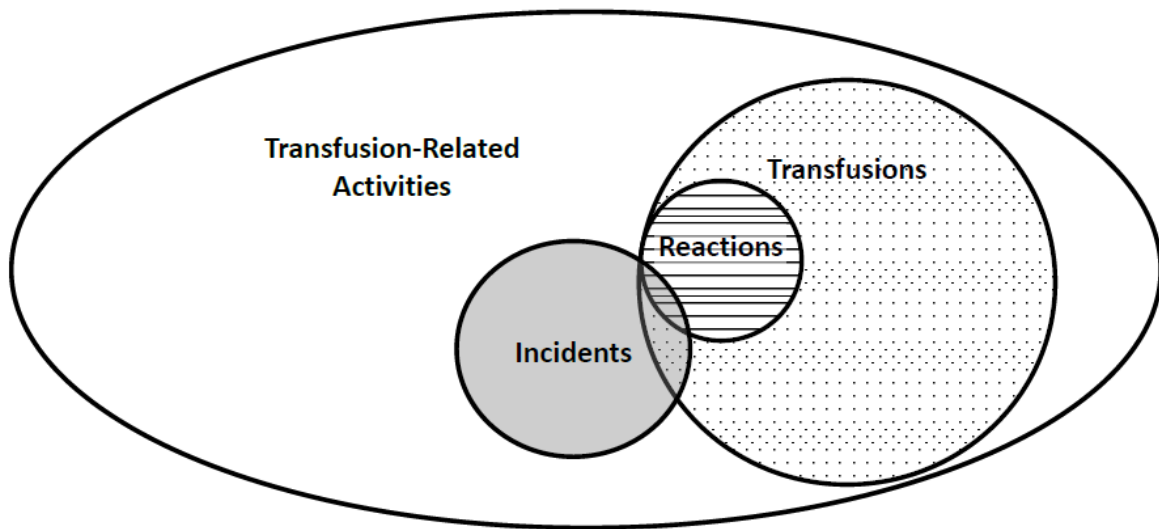
ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด (Adverse reaction, AR) หมายถึง ผลไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่ผู้ป่วยที่ได้รับเลือดอาจเกี่ยวเนื่องกับอุบัติการณ์ (incident) หรือไม่ก็ได้ แบ่งออกเป็น 3 กลุ่มดังนี้

- Hemolytic transfusion reactions (HTR)
- Non hemolytic transfusion reactions
- Transfusion-transmitted infection (TTIs)

อุบัติการณ์ (Incident) หมายถึง เหตุการณ์ผิดพลาดที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพหรือประสิทธิภาพของเลือด ส่วนประกอบของเลือดและการให้เลือดในผู้ป่วย โดยไม่เป็นไปตามที่ตั้งใจ ไม่เหมาะสม ไม่เป็นไปตามมาตรฐานและวิธีปฏิบัติ ซึ่งอาจทำให้เกิดหรือไม่เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดในผู้ป่วย

เหตุการณ์เกือบผิดพลาด (Near miss) หมายถึง ความผิดพลาดหรือคลาดเคลื่อนจากนโยบาย มาตรฐาน หรือแนวทางปฏิบัติซึ่งอาจเป็นสาเหตุให้เกิดความผิดพลาดในการให้เลือด แต่ได้ถูกค้นพบก่อนที่จะดำเนินการให้เลือดแก่ผู้ป่วย การค้นพบเหตุการณ์นี้อาจกระทำโดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ แพทย์ พยาบาล ญาติผู้ป่วยหรือตัวผู้ป่วยเอง เหตุการณ์เกือบผิดพลาดนี้เป็นส่วนหนึ่งของอุบัติการณ์

แผนภูมิที่ 1 Venn diagram of NHSN Hemovigilance Module surveillance terms



อุบัติการณ์ (Incident) ได้แก่

1.1 การให้เลือดผิด (Incorrect blood transfusion) โปรตกรอกแบบฟอร์มรายงาน
อุบัติการณ์การให้เลือดผิดแต่ไม่มีอาการ (Incorrect blood transfusion without reaction)
เฉพาะกรณีที่ผู้ป่วยไม่มีปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด หากเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์
จากการรับเลือดโปรดใช้แบบฟอร์มรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด

1.2 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Specific requirements not met, SRNM)

1.3 การให้เลือดที่ไม่เหมาะสม (Inappropriate transfusion) ได้แก่ การให้เลือดโดยไม่มี
ข้อบ่งชี้หรือไม่จำเป็น (unnecessary transfusion) มีความล่าช้าในการให้เลือด (delayed
transfusion) และการให้เลือดในปริมาณน้อยกว่าที่ควร (under transfusion)

1.4 ความผิดพลาดในการปฏิบัติเกี่ยวกับถุงเลือดและการจัดเก็บส่วนประกอบของเลือด
(Handling and storage errors, HSE)

1.5 การให้เลือดถูกชนิด ผู้ป่วยถูกคนแต่กระบวนการทำงานไม่ถูกต้อง (Right blood
right patient, RBRP)

1.6 เหตุการณ์ที่เกือบจะเกิดความผิดพลาด (Near miss)

ตาราง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse events, AE)

คำศัพท์	คำจำกัดความ	สิ่งที่รายงาน	หมายเหตุและอื่นๆ
1.1 การให้เลือดผิด (Incorrect blood component transfused, IBCT หรือ Wrong blood transfused)	ผู้ป่วยได้รับส่วนประกอบของเลือดผิดพลาด เช่น ก. ผู้ป่วยได้รับเลือดผิดหมู่เลือด ข. ให้เลือดผู้ป่วยผิดคนและหมู่เลือดไม่เข้ากัน ค. ให้เลือดผู้ป่วยผิดคนแต่หมู่เลือดเข้ากันได้ ง. ได้รับส่วนประกอบของเลือดผิดชนิด เช่น แพทย์สั่งเม็ดเลือดแดง แต่ผู้ป่วยได้รับเกล็ดเลือด	1.1.1 ผู้ป่วยที่ได้รับส่วนประกอบของเลือดผิดพลาด เนื่องจาก (1) การตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดพลาด (ยกเว้นเมื่อการให้เลือดนั้นเป็นไปอย่างตั้งใจและรู้ว่าไม่ตรงตามที่ควรจะเป็นเพราะมีความรีบด่วนจากอาการผู้ป่วย) (2) ผิดพลาดในการจ่ายเลือดและการให้เลือดผู้ป่วย 1.1.2 ผู้ป่วยที่ได้รับส่วนประกอบของเลือดผิดหมู่ ซึ่งสาเหตุอาจรวมถึงการเจาะเลือดผิดคน (wrong blood in tube, WBIT) หรือเนื่องจากผู้ป่วยมีหมู่เลือดเปลี่ยนจากเดิมหลังจากได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูก 1.1.3 ผู้ป่วยที่ได้รับส่วนประกอบของเลือดไม่ตรงชนิดตามแพทย์สั่ง (เช่น ได้รับเกล็ดเลือดแทนเม็ดเลือดแดง) 1.1.4 ผู้ป่วยที่ได้รับส่วนประกอบของเลือดผิดหมู่ โดยความผิดพลาดเกิดในธนาคารเลือด เช่น (1) หยิบหลอดตัวอย่างทดสอบผิด (2) ตรวจหมู่ ABO/RhD ผิด (3) หยิบส่วนประกอบของเลือดมาเตรียมผิด (4) มีความผิดพลาดของการทดสอบอื่นและขั้นตอนการทดสอบผิดพลาด อันเป็นเหตุให้การเลือกและการจ่ายเลือดไม่ถูกต้อง	ผู้ป่วยที่ไม่ได้รับเลือดชนิดที่ได้ระบุเงื่อนไขตามข้อกำหนดเพิ่มเติม เช่น การให้เม็ดเลือดแดงหมู่พิเศษ เลือดผ่านการฉายรังสี หรือส่วนประกอบของเลือดที่มีผล CMV-seronegative เป็นต้น

คำศัพท์	คำจำกัดความ	สิ่งที่รายงาน	หมายเหตุและอื่นๆ
1.2 การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Specific requirements not met, SRNM)	เมื่อผู้ป่วยได้รับส่วนประกอบของเลือดที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด	รายงานการให้ส่วนประกอบของเลือดที่ไม่เหมาะสมตามข้อควรปฏิบัติของผลิตภัณฑ์ชนิดนั้นหรือไม่ได้ปฏิบัติตามข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ ตัวอย่างเช่น 1.2.1 ไม่ได้ให้ส่วนประกอบเลือดที่ผลตรวจ CMV negative ในผู้ป่วยที่มีข้อบ่งชี้ 1.2.2 ไม่ได้ให้ส่วนประกอบของเลือดที่ผ่านการฉายรังสี เมื่อมีข้อบ่งชี้ 1.2.3 ไม่ได้ให้เกล็ดเลือดที่มีชนิด HLA เข้ากันได้ เมื่อมีข้อบ่งชี้ 1.2.4 ไม่ได้ให้เม็ดเลือดแดงที่ตรวจไม่พบแอนติเจนในผู้ป่วยที่รู้แล้วว่า มีแอนติบอดี 1.2.5 ไม่ได้ให้เม็ดเลือดแดงที่ตรวจหมู่เลือดพิเศษเพิ่มเติมสำหรับผู้ป่วยบางโรคตามแนวทางกำหนด เช่น ผู้ป่วยธาลัสซีเมีย 1.2.6 ไม่ได้ให้ส่วนประกอบของเลือดตามข้อกำหนดในเด็กแรกเกิด 1.2.7 ไม่ได้ใช้เครื่องอุ่นเลือดเมื่อมีการกำหนดไว้ 1.2.8 ใช้วิธี electronic crossmatch อย่างไม่ถูกต้องเหมาะสม	
1.3 การให้เลือดที่ไม่เหมาะสม (Inappropriate transfusion) ได้แก่ การให้เลือดโดยไม่มีข้อบ่งชี้หรือไม่จำเป็น (unnecessary transfusion) มีความล่าช้าในการให้เลือด (delayed transfusion) และการให้เลือดในปริมาณน้อยกว่าที่ควร (under transfusion)	เหตุการณ์ที่ควรหลีกเลี่ยง ได้แก่ ก. เมื่อดำเนินการให้เลือดตามที่แพทย์สั่ง จัดเลือด/ส่วนประกอบของเลือดที่เหมาะสมและเข้ากันได้กับผู้ป่วย แต่เกิดข้อบกพร่องในการตัดสินใจที่จะให้เลือดกับผู้ป่วย ข. เมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกที่ต้องให้เลือด/ส่วนประกอบเลือด แต่ไม่ได้ให้หรือให้ล่าช้า (ทำให้เกิดผลเสียรุนแรงต่อผู้ป่วย) ค. การใช้เลือดหมู่ O ที่ใช้กรณีฉุกเฉิน ทั้งๆ ที่ผู้ป่วยนั้นมีผลการตรวจหมู่เลือดหรือมีเลือดที่ crossmatch อยู่แล้ว	รายงานข้อผิดพลาดกลุ่มนี้ ได้แก่ 1.3.1 การส่งส่วนประกอบของเลือดที่ไม่เป็นตามกำหนดหรือไม่เหมาะสม เนื่องจากผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดพลาด หรือคัดลอกผลผิด หรือวินิจฉัยโรคผิด 1.3.2 การสั่งใช้เลือดที่ไม่มีข้อบ่งชี้ที่เหมาะสม 1.3.3 การสั่งใช้เลือดในขนาดหรืออัตราการให้เลือดไม่เหมาะสมกับความต้องการของผู้ป่วย (ไม่รวมถึงผู้ป่วย Transfusion associated circulatory overload : TACO)	

คำศัพท์	คำจำกัดความ	สิ่งที่รายงาน	หมายเหตุและอื่นๆ
		1.3.4 การไม่สามารถให้เลือดได้เมื่อมีข้อบ่งชี้ หรือให้เลือดปริมาณไม่เพียงพอหรือให้ล่าช้าเกินไป ไม่ว่าจะเป็นสาเหตุจากห้องปฏิบัติการหรือผู้ป่วย	
1.4 มีความผิดพลาดในการนำส่งและจัดเก็บส่วนประกอบของเลือด (Handling and storage errors, HSE)	ให้เลือดแก่ผู้ป่วยถูกต้องตามแพทย์สั่งและให้ถูกคน แต่เลือดหรือส่วนประกอบของเลือดนั้น ถูกจัดเก็บหรือนำส่งผิดพลาดจากข้อกำหนด จนมีผลเสีย ทำให้เลือดยูนิตนั้นไม่ปลอดภัยต่อผู้ป่วย	การนำส่งและการจัดเก็บเลือดและส่วนประกอบของเลือดที่ไม่ถูกต้อง ได้แก่ 1.4.1 ความผิดพลาดของห่วงโซ่อุณหภูมิ (blood cold chain) เช่น การวางถุงเลือดไว้นอกตู้เย็นนานเกินไป หรือจัดเก็บไม่เหมาะสม หรือเครื่องมือที่ใช้เก็บมีปัญหา 1.4.2 ให้เลือดและส่วนประกอบของเลือดที่หมดอายุ 1.4.3 ให้เลือดและส่วนประกอบของเลือดโดยใช้เวลานานมากกว่าที่กำหนดในมาตรฐาน 1.4.4 มีข้อผิดพลาดทางเทคนิค เช่น ใช้ชุดให้เลือดที่ไม่ถูกต้อง หรือใช้ infusion pump อย่างไม่ถูกต้อง 1.4.5 มีการให้เลือดที่ได้ผลจากการตรวจตัวอย่างเลือดไม่ถูกต้อง 1.4.6 มีการผสมยาเข้าไปในถุงส่วนประกอบของเลือดที่ให้หรือให้ยาและส่วนประกอบของเลือดทางเส้นเดียวกัน 1.4.7 ให้ส่วนประกอบของเลือดที่สังเกตพบความผิดปกติ	
1.5 ให้เลือดถูกชนิดแก่ผู้ป่วยถูกคน แต่กระบวนการปฏิบัติงานคลาดเคลื่อนจากข้อกำหนด (Right blood right patient, RBRP)	เหตุการณ์เมื่อผู้ป่วยได้รับเลือดที่เตรียมสำหรับผู้ป่วยอย่างถูกต้อง แต่กระบวนการ หรือขั้นตอนดำเนินงาน เกิดคลาดเคลื่อนจากข้อกำหนด ได้แก่ การระบุตัวผู้ป่วยไม่ถูกต้องหรือคำสั่งให้เลือดไม่ถูกต้อง หรือมีเหตุอื่นๆที่อาจนำไปสู่การให้เลือดผิด	กระบวนการ หรือขั้นตอนดำเนินงาน ที่อาจคลาดเคลื่อนจากข้อกำหนด ได้แก่ 1.5.1 ให้เลือดโดยที่ติดฉลากไม่ถูกต้อง ไม่สมบูรณ์ หรือรายละเอียดไม่ครบถ้วน 1.5.2 ฉลากถุงเลือดสลับกันระหว่างถุงเลือด ที่ประสงค์จะให้ผู้ป่วยรายเดียวกัน 1.5.3 ผู้ป่วยไม่มีป้ายระบุตัวบุคคล (เช่น wristband) 1.5.4 ให้ส่วนประกอบเลือดที่เตรียมสำหรับผู้ป่วยแต่ไม่มีคำสั่งจากแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษร	

คำศัพท์	คำจำกัดความ	สิ่งที่รายงาน	หมายเหตุและอื่นๆ
1.6 เหตุการณ์ที่เกือบจะเกิดความผิดพลาด (Near miss)	คือ ความผิดพลาด หรือสิ่งที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือไม่เป็นไปข้อกำหนด ของกระบวนการหรือขั้นตอนต่างๆ ซึ่งจะนำไปสู่การให้เลือดที่ผิด หรือเกิดปฏิกิริยาจากการได้รับเลือด แต่ตรวจพบได้ก่อนที่จะเริ่มให้เลือด	รายงานทุกกรณีที่เกิดอุบัติการณ์ ที่พบข้อผิดพลาดที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานหรือข้อกำหนดทางธนาคารเลือด ก่อนให้เลือด แม้ว่าไม่ได้ให้เลือด	

1. Hemolytic transfusion reactions (HTR)

หมายถึง ปฏิกริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดที่ผู้ป่วยมีอาการหรืออาการแสดงของการที่มีเม็ดเลือดแดงแตกทำลายสัมพันธ์กับการรับเลือด มีผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการสนับสนุนการแตกทำลายของเม็ดเลือดแดงอาจเกิดภายในหลอดเลือด (intravascular) หรือนอกหลอดเลือด (extravascular) เกิดขึ้นอย่างเฉียบพลัน (acute หรือ immediate) หรือเกิดขึ้นช้าภายหลังการรับเลือด (delayed)

1.1 Acute hemolytic transfusion reaction (AHTR) โปรตรอก individual form

นิยาม

-Definitive: HTR เกิดขึ้นระหว่างการให้เลือดหรือภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากได้รับเลือดร่วมกับมีอาการและอาการแสดง ดังนี้

- ไช้
- หน้าวสัน
- ปวดร้อนผิวหนังบริเวณรอบที่แทงหลอดเลือดดำ (IV site) ที่ได้รับเลือด
- ปวดหลัง (back/flank pain)
- ภาวะปัสสาวะสีคล้ำ (hemoglobinuria)
- ความดันโลหิตต่ำ
- ภาวะปัสสาวะออกน้อยหรือไม่ออกเลย (oliguria/anuria)
- ภาวะไตวาย
- ภาวะ disseminated intravascular coagulation (DIC) อาจมีเลือดออกผิดปกติ เช่น เลือดกำเดาออก

และมีการตรวจทางห้องปฏิบัติการพบความผิดปกติที่บ่งบอกถึงภาวะ hemolysis อย่างน้อย 2 อย่าง ได้แก่

- ตรวจพบ hemoglobinemia
- ตรวจพบ hemoglobinuria

- ตรวจพบสีของพลาสมาหลังได้รับเลือดแดงขึ้นเข้าได้กับภาวะ hemolysis
- ตรวจพบ spherocyte ในเสมียร์เลือด (blood smear)
- ระดับ haptoglobin ลดลง
- ระดับ bilirubin เพิ่มขึ้น
- ระดับ lactate dehydrogenase (LDH) เพิ่มขึ้น
- ระดับ fibrinogen ลดลง

และมีการตรวจทางห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดพบความผิดปกติที่บ่งบอกถึงภาวะ hemolysis อย่างใดอย่างหนึ่ง ได้แก่

- ภาวะ immune-mediated hemolysis ต้องตรวจพบ direct antiglobulin test (DAT) เป็นผลบวกสำหรับ anti-IgG หรือ anti-C3 และตรวจพบ alloantibody บนผิวเม็ดเลือดแดงด้วยวิธี elution
- ภาวะ non-immune mediated hemolysis การตรวจทางห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดไม่พบความผิดปกติ แต่สามารถหาหลักฐานยืนยันสาเหตุทาง non-immune mediated hemolysis ได้ เช่น การนำถุงเลือดไปผ่านอุณหภูมิที่ไม่เหมาะสม การผสมสารน้ำหรือยา ร่วมกับถุงเลือด (ภาวะ osmotic) หรือสารเคมี เป็นต้น

-Probable: HTR มีอาการ อาการแสดงและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการดังกล่าวมาแล้วข้างต้น แต่การตรวจทางห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดพบความผิดปกติที่บ่งบอกถึงภาวะ hemolysis ไม่ครบตามเกณฑ์ definitive

- ภาวะ immune-mediated hemolysis ไม่สามารถหาสาเหตุทาง immune mediated hemolysis แต่การตรวจทางห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดไม่พบหลักฐานเพียงพอสำหรับการสรุปผล
- ภาวะ non-immune mediated hemolysis สงสัยสาเหตุทาง non-immune mediated hemolysis แต่หาหลักฐานยืนยันไม่ได้ และการตรวจทางห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดเป็นผลลบ

ระดับความรุนแรง (Severity)

Severity	นิยาม
Grade 1: Non-severe	ผู้ป่วยที่รับเลือดและเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดที่ต้องได้รับการบำบัดรักษาทางการแพทย์ ซึ่งเป็นการรักษาตามอาการ (symptomatic treatment) แต่ไม่มีอันตรายอย่างถาวรต่อระบบอวัยวะ (permanent damage) หรือระบบร่างกายสูญเสียการทำงาน
Grade 2: Severe	ผู้ป่วยที่ได้รับเลือดและเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดจนเป็นเหตุให้ต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานกว่าเดิม หรือเป็นผลให้เกิดการสูญเสียความสามารถของระบบการทำงานของร่างกายที่เป็นอยู่นาน หรือต้องได้รับการรักษาเพื่อป้องกันอันตรายหรือการเสียความสามารถของระบบร่างกายอย่างถาวร
Grade 3: Life-threatening	ผู้ป่วยที่ได้รับเลือดและเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดขั้นวิกฤต จนต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีการที่สำคัญในการช่วยชีวิต เช่น ให้ยาช่วยเพิ่มความดันโลหิต การใส่ท่อช่วยหายใจ หรือการเข้ารักษาในหอผู้ป่วยหนัก ไอ ซี ยู เป็นต้น
Grade 4: Death	ผู้ป่วยเสียชีวิตเนื่องจากปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด ทั้งนี้การรายงานระดับความรุนแรง grade 4 นี้ จะต้องมียุทธศาสตร์ชัดเจนว่าปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดเป็นสาเหตุของการเสียชีวิต โดยระดับความเกี่ยวข้องกับการเป็นสาเหตุให้เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดจะต้องเป็นอย่างน้อย grade 2 ขึ้นไป

ระดับของความเกี่ยวข้องกับการเป็นสาเหตุให้เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด (Grading of imputability)

Imputability	นิยาม
Grade 0: Ruled out	สาเหตุของภาวะ hemolysis เกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดไม่ใช่สาเหตุเกี่ยวข้อง (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 1: Doubtful	สาเหตุของภาวะ hemolysis น่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดอาจจะเกี่ยวข้องแต่ไม่น่าเป็นไปได้ (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 2: Possible	สาเหตุของภาวะ hemolysis น่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นๆ มากกว่าการรับเลือด แต่ยังไม่สามารถตัดสาเหตุจากการรับเลือดได้

Imputability	นิยาม
Grade 3: Probable	สาเหตุของภาวะ hemolysis น่าจะเกิดจากการรับเลือดมากกว่าสาเหตุอื่นๆ
Grade 4: Definite	ความไม่เข้ากันของแอนติเจนบนผิวเม็ดเลือดแดงและแอนติบอดีเป็นสาเหตุให้เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดอย่างแน่นนอน หรือสาเหตุของภาวะ hemolysis เกิดจากการรับเลือดอย่างแน่นนอน
NA	ประเมินไม่ได้ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการนำเข้าสู่การประเมิน

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ

- ส่งเลือดผู้ป่วยเพื่อตรวจ CBC, direct antiglobulin test, PT, aPTT, BUN, creatinine, electrolytes, gram stain, hemoculture (เพื่อวินิจฉัยแยกโรค bacteria contamination ในกรณีที่ผู้ป่วยมีไข้ร่วมด้วย) haptoglobin (optional), LDH (optional) และ fibrinogen (optional)
- ส่งเลือดและส่วนประกอบของเลือด blood set (ส่งแบบปลอดเชื้อเพราะต้องนำเลือดที่เหลือไปเพาะเชื้อ) และเจาะเลือดผู้ป่วยหลังเกิดปฏิกิริยาจากการให้เลือดและส่วนประกอบของเลือดมาให้นาการเลือด

การรักษา

- หยุดให้เลือดและแจ้งให้เจ้าหน้าที่ธนาคารเลือดทราบเพื่อตรวจสอบปฏิกิริยาดังกล่าว
- ให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำ (normal saline) เพื่อให้ปัสสาวะออกมากกว่า 1 มิลลิลิตรต่อกิโลกรัมต่อชั่วโมง
- ให้ยาขับปัสสาวะในกรณีที่ปัสสาวะออกน้อย
- ถ้าเกิดภาวะ DIC ควรให้ส่วนประกอบของเลือดเพื่อแก้ไขภาวะนี้
- กรณีให้เลือดผิดหมู่จำนวนหลายยูนิตและมีภาวะ AHTR ที่มี intravascular hemolysis อย่างมาก ซึ่งอาจนำไปสู่ภาวะไตวายเฉียบพลัน อันตรายต่อชีวิตได้ ควรพิจารณาทำ red blood cell exchange

การป้องกัน

- ตรวจสอบชื่อ-นามสกุล เลขที่ผู้ป่วยบนตัวอย่างเลือดและส่งใบสั่งเตรียมเลือดกับตัวผู้ป่วยอย่างถูกต้อง ณ เวลาที่อยู่กับผู้ป่วยก่อนส่งมาที่ธนาคารเลือด

- เจาะเลือดผู้ป่วยให้ทุกคน
- ตรวจสอบชื่อ-นามสกุล เลขที่ผู้ป่วยบนถุงเลือดและส่วนประกอบของเลือดว่าตรงกับผู้ป่วย ณ เวลาที่อยู่กับผู้ป่วยก่อนให้ทุกครั้ง

1.2 Delayed hemolytic transfusion reaction (DHTR) โปรตรอก individual form

นิยาม

-Definitive: ตรวจพบ DAT เป็นผลบวกหลังจากหยุดได้รับเลือดเกิน 24 ชั่วโมงถึง 28 วันร่วมกับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการธนาคารเลือดอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้

- ตรวจพบ alloantibody บนผิวของเม็ดเลือดแดงด้วยวิธี elution
- ตรวจพบ alloantibody ชนิดใหม่ในตัวอย่างพลาสมาใหม่หลังมีอาการของผู้ป่วย
- กรณีมีอาการภายใน 7 วัน นำตัวอย่างพลาสมาใหม่เมื่อมีอาการแล้วทำ crossmatch ข้ำกับตัวอย่างเลือดยูนิตต้องสงสัยแล้วให้ผลบวก

และมีอาการ อาการแสดงและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้

- ระดับฮีโมโกลบินหลังจากได้รับเลือดเพิ่มขึ้นน้อยกว่าที่ควรจะเป็น
- ระดับฮีโมโกลบินลดลงกลับสู่ระดับฮีโมโกลบินก่อนได้รับเลือด
- ตรวจพบ spherocyte ในสไลด์เสมียร์เลือด (blood smear) โดยไม่พบสาเหตุอื่น

-Probable: ตรวจพบ alloantibody ชนิดใหม่หลังจากหยุดได้รับเลือดเกิน 24 ชั่วโมงถึง 28 วัน แต่ไม่สามารถยืนยันได้โดยผลตรวจทางห้องปฏิบัติการอื่นๆ

ระดับความรุนแรง (Severity)

ดังตารางระดับความรุนแรงในหัวข้อ AHTR

ระดับของความเกี่ยวพันกับการเป็นสาเหตุให้เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด
(Grading of imputability)

Imputability	นิยาม
Grade 0: Ruled out	สาเหตุของอาการแสดงหรือการสร้าง alloantibody ชนิดใหม่เกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดไม่ใช่สาเหตุเกี่ยวข้อง (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 1: Doubtful	สาเหตุของอาการแสดงหรือการสร้าง alloantibody ชนิดใหม่ น่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดอาจจะเกี่ยวข้องแต่ไม่น่าเป็นไปได้ (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 2: Possible	สาเหตุของอาการแสดงหรือการสร้าง alloantibody ชนิดใหม่ น่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นๆ มากกว่าการรับเลือด แต่ยังไม่สามารถตัดสาเหตุจากการรับเลือดได้
Grade 3: Probable	สาเหตุของอาการแสดงหรือการสร้าง alloantibody ชนิดใหม่ น่าจะเกิดจากการรับเลือดมากกว่าสาเหตุอื่นๆ
Grade 4: Definite	ไม่พบสาเหตุอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาการแสดงหรือการสร้าง alloantibody ชนิดใหม่
NA	ประเมินไม่ได้ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการนำเข้าสู่การประเมิน

การรักษา

- ไม่มีการรักษาที่จำเพาะควรรักษาประคับประคองตามอาการ
- ถ้ามีภาวะความดันโลหิตสูงหรือภาวะไตวาย ให้รักษาเหมือนภาวะ AHTR
- ถ้าจำเป็นต้องได้รับส่วนประกอบของเลือดชนิดเม็ดเลือดแดงต้องให้ antigen-negative RBC ต่อแอนติบอดีที่ผู้ป่วยสร้าง

การป้องกัน

ควรตรวจแอนติบอดีต่อเม็ดเลือดแดงในพลาสมาของผู้ป่วยด้วยความรอบคอบ และมีการบันทึกชนิดของ alloantibody ที่ผู้ป่วยได้สร้างขึ้น เพื่อให้การให้ส่วนประกอบของเลือดชนิดเม็ดเลือดแดงครั้งต่อไปเป็น antigen-negative RBC ถึงแม้ว่าจะตรวจไม่พบ alloantibody นั้นแล้ว ในผู้ป่วยที่ได้รับเลือดประจำอาจพิจารณาให้เลือดชนิด prophylactic partial phenotype-matching

2. Non hemolytic transfusion reactions

2.1 Febrile non hemolytic transfusion reaction (FNHTR)

นิยาม

-Definitive: เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดระหว่างการรับเลือดหรือภายใน 4 ชั่วโมง หลังจากหยุดให้เลือด ร่วมกับมีอาการและอาการแสดงอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

- ไข้ (มากกว่าหรือเท่ากับ 38°C หรือมีการเพิ่มขึ้นของอุณหภูมิร่างกายอย่างน้อย 1°C)
- หนาวสั่น

ระดับความรุนแรง (Severity)

Severity	นิยาม
Grade 1: Non-severe	ผู้ป่วยที่รับเลือดและเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดที่ต้องได้รับการบำบัดรักษาทางการแพทย์ ซึ่งเป็นการรักษาตามอาการ (symptomatic treatment) แต่ไม่มีอันตรายอย่างถาวรต่อระบบอวัยวะ (permanent damage) หรือระบบร่างกายสูญเสียการทำงาน
Grade 2: Severe	ผู้ป่วยที่ได้รับเลือดและเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดจนเป็นเหตุให้ต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานกว่าเดิม หรือเป็นผลให้เกิดการสูญเสียความสามารถของระบบการทำงานของร่างกายที่เป็นอยู่ยาวนาน หรือต้องได้รับการรักษาเพื่อป้องกันอันตรายหรือการเสียความสามารถของระบบร่างกายอย่างถาวร

ระดับของความเกี่ยวข้องกับการเป็นสาเหตุให้เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด (Grading of imputability)

Imputability	นิยาม
Grade 0: Ruled out	สาเหตุของอาการและอาการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดเกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดไม่ใช่สาเหตุเกี่ยวข้อง (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)

Imputability	นิยาม
Grade 1: Doubtful	สาเหตุของอาการและการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดน่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดอาจจะเกี่ยวข้องแต่ไม่น่าเป็นไปได้ (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 2: Possible	สาเหตุของอาการและการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดน่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นๆ มากกว่าการรับเลือด แต่ยังไม่สามารถตัดสาเหตุจากการรับเลือดได้
Grade 3: Probable	สาเหตุของอาการและการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดน่าจะเกิดจากการรับเลือดมากกว่าสาเหตุอื่นๆ
Grade 4: Definite	ไม่พบสาเหตุอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาการและการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด
NA	ประเมินไม่ได้ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการนำเข้าสู่การประเมิน

การรักษา

- หยุดให้เลือด
- รับประทานยา paracetamol โดยพิจารณาให้การรักษาตามอาการของผู้ป่วย
- บันทึกปริมาณปัสสาวะ 24 ชั่วโมง และส่งปัสสาวะตรวจ เพื่อเฝ้าระวังอาการแสดงของ hemolysis
- ส่งเลือดและส่วนประกอบของเลือด blood set (ส่งแบบปลอดเชื้อเพราะต้องนำเลือดที่เหลือไปเพาะเชื้อ) และเจาะเลือดผู้ป่วยหลังเกิดปฏิกิริยาจากการให้เลือดและส่วนประกอบของเลือดมาให้นวการเลือด

การป้องกัน

ในผู้ป่วยที่เคยเกิดภาวะ FNHTR ควรพิจารณาให้เลือดที่มีการลดปริมาณเม็ดเลือดขาวลง เช่น ในกรณีให้เม็ดเลือดแดงควรใช้ leukocyte poor packed red blood cell (LPRC) หรือ leukodepleted packed red blood cell (LDPRC) แทนการให้ packed red cell (PRC) หรือ ในกรณีให้เกล็ดเลือดควรใช้ pooled-leukocyte poor platelet concentrate (LPPC) หรือ leukodepleted pool platelet concentrate (LDPPC) แทนการให้ platelet concentrate (PC) เป็นต้น นอกจากนั้นควรให้รับประทานยา paracetamol ก่อนให้เลือดครั้งชั่วโมง

2.2 Allergic reaction

นิยาม

Definitive: เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดระหว่างการรับเลือดหรือภายใน 4 ชั่วโมง หลังจากหยุดให้เลือด ร่วมกับมีอาการและอาการแสดงอย่างน้อย 2 อย่าง ดังนี้

- Conjunctival edema
- ริมฝีปาก ลิ้น และ ลิ้นไก่ (uvula) บวม
- ผื่นแดง (erythema) และบริเวณรอบดวงตาบวม (edema of periorbital area)
- ผิวแดงทั่วตัว (Generalized flushing)
- ความดันโลหิตต่ำ
- มีอาการบวมเฉพาะที่ (Localized angioedema)
- ผื่นแบบ maculopapular
- คั่น
- หายใจหอบเหนื่อย (respiratory distress); หลอดลมตีบตัว (bronchospasm)
- ผื่นลมพิษ

-Probable: เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดระหว่างการรับเลือดหรือภายใน 4 ชั่วโมง หลังจากหยุดให้เลือด ร่วมกับมีอาการและอาการแสดงอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

- เยื่อบุตาบวม (conjunctival edema)
- ริมฝีปาก ลิ้น และ ลิ้นไก่ (uvula) บวม
- ผื่นแดง (erythema) และบริเวณรอบดวงตาบวม (edema of periorbital area)
- มีอาการบวมเฉพาะที่ (Localized angioedema)
- ผื่นแบบ maculopapular
- คั่น
- ผื่นลมพิษ

ถ้าหากผู้ป่วยมีอาการและอาการแสดงทางผิวหนังและเยื่อเมือกพร้อมกับระบบทางเดินหายใจ ความดันโลหิตต่ำ หรือหน้ามืดเป็นลมถือเป็นปฏิกิริยาแพ้แบบรุนแรง (anaphylaxis) โดยปฏิกิริยา anaphylaxis มักจะเกิดขึ้นระหว่างการให้เลือดหรือหลังจากหยุดให้เลือดไม่นาน

สำหรับผู้ป่วยที่มีอาการไม่รุนแรง (non-severe) อาการและอาการแสดงที่พบ ได้แก่ หน้าแดงตัวแดง ลมพิษ หรือผื่น โดยผื่นที่พบบ่อยมักเป็นเฉพาะที่ไม่กระจายทั่วตัว

ระดับความรุนแรง (Severity) โปรดกรอก individual form ในกรณีที่ผู้ป่วยมีระดับความรุนแรง Grade 2 เป็นต้นไป

Severity	นิยาม
Grade 1: Non-severe	ผู้ป่วยที่รับเลือดและเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดที่ต้องได้รับการบำบัดรักษาทางการแพทย์ ซึ่งเป็นการรักษาตามอาการ (symptomatic treatment) แต่ไม่มีอันตรายอย่างถาวรต่อระบบอวัยวะ (permanent damage) หรือระบบร่างกายสูญเสียการทำงาน
Grade 2: Severe	ผู้ป่วยที่ได้รับเลือดและเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดโดยเกิดอาการในระบบทางเดินหายใจ หัวใจและหลอดเลือดร่วมด้วย จนเป็นเหตุให้ต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานกว่าเดิม หรือเป็นผลให้เกิดการสูญเสียความสามารถของระบบการทำงานของร่างกายที่เป็นอยู่ยาวนาน หรือต้องได้รับการรักษาเพื่อป้องกันอันตรายหรือการเสียความสามารถของระบบร่างกายอย่างถาวร
Grade 3: Life-threatening	ผู้ป่วยที่ได้รับเลือดและเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดขั้นวิกฤตโดยเกิดอาการในระบบทางเดินหายใจ หัวใจและหลอดเลือดร่วมด้วย จนต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีการที่สำคัญในการช่วยชีวิต เช่น ให้ยาช่วยเพิ่มความดันโลหิต การใส่ท่อช่วยหายใจ หรือการเข้ารักษาในหอผู้ป่วยหนัก ไอ ซี ยู เป็นต้น
Grade 4: Death	ผู้ป่วยเสียชีวิตเนื่องจากปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด ทั้งนี้การรายงานระดับความรุนแรง grade 4 นี้ จะต้องมีหลักฐานชัดเจนว่าปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดเป็นสาเหตุของการเสียชีวิต โดยระดับความเกี่ยวข้องกับการเป็นสาเหตุให้เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดจะต้องเป็นอย่างน้อย grade 2 ขึ้นไป

ระดับของความเกี่ยวข้องกับการเป็นสาเหตุให้เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด
(Grading of imputability)

Imputability	นิยาม
Grade 0: Ruled out	สาเหตุของอาการและการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดเกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดไม่ใช่สาเหตุเกี่ยวข้อง (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 1: Doubtful	สาเหตุของอาการและการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดน่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดอาจจะเกี่ยวข้องแต่ไม่น่าเป็นไปได้ (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 2: Possible	เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดภายใน 2-4 ชั่วโมงหลังจากหยุดได้รับเลือด หรือสาเหตุของอาการและการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด น่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นๆ มากกว่าการรับเลือด แต่ยังไม่สามารถตัดสาเหตุจากการรับเลือดได้
Grade 3: Probable	เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดในระหว่างการรับเลือดหรือภายใน 2 ชั่วโมงหลังจากหยุดได้รับเลือด และสาเหตุของอาการและการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด น่าจะเกิดจากการรับเลือดมากกว่าสาเหตุอื่นๆ
Grade 4: Definite	เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดในระหว่างการรับเลือดหรือภายใน 2 ชั่วโมงหลังจากหยุดได้รับเลือด และไม่พบสาเหตุอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาการและการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด
NA	ประเมินไม่ได้ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการนำเข้าสู่การประเมิน

การรักษาในผู้ป่วยที่มีอาการไม่รุนแรง (non-severe)

- หยุดให้เลือดชั่วคราว
- ให้ยา antihistamine (chlorpheniramine 0.1 mL/kg ทางกล้ามเนื้อหรือทางหลอดเลือดดำ)
- ถ้าอาการดีขึ้นสามารถนำถุงเลือดเดิมกลับมาให้ผู้ป่วยได้
- ถ้าอาการไม่ดีขึ้นควรหยุดให้เลือดแล้วให้ยา corticosteroids ทางหลอดเลือดดำ

การรักษาในผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรง (severe, life-threatening, death)

ข้อปฏิบัติสำหรับพยาบาล

- หยุดให้เลือด
- ตรวจเช็คความถูกต้องของถุงเลือด
- ให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำ (normal saline) ในปริมาณน้อย เพื่อเปิดเส้นเลือดดำไว้

ข้อปฏิบัติสำหรับแพทย์ผู้ดูแลผู้ป่วย

- ให้ยา Adrenaline 1:1,000 ขนาด 0.01 mg/kg ฉีดเข้าทางกล้ามเนื้อ
- ให้การรักษาตามอาการของผู้ป่วย

การป้องกัน

- ถ้าผู้ป่วยมีประวัติการเกิด allergic reaction ควรให้ยา antihistamine ก่อนให้เลือดครั้งต่อไป
- ในผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงและเกิดมากกว่า 1 ครั้ง หากต้องการได้รับเลือดชนิดที่เป็น cellular product ในครั้งต่อไปจะต้องทำการล้างพลาสมาออกจากเลือดนั้น ๆ ด้วยวิธี closed system หรือใช้ platelet-additive solution
- ในผู้ป่วยที่เป็น IgA deficiency หากต้องการได้รับเลือดชนิดที่เป็น cellular product ในครั้งต่อไปจะต้องทำการล้างพลาสมาออกจากเลือดนั้น ๆ ด้วยวิธี closed system

2.3 Transfusion associated graft-versus-host disease (TA-GVHD) โปรตรกรอก individual form

นิยาม

-Definitive: เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดตั้งแต่ 2 วันจนถึง 6 สัปดาห์หลังจากหยุดให้เลือด ร่วมกับมีอาการและอาการแสดง ดังนี้

- ผื่น โดยลักษณะของผื่นเป็นแบบ erythematous, maculopapular eruption โดยเริ่มขึ้นจากส่วนกลางของร่างกายลามไปสู่แขนขา ในผู้ป่วยที่อาการรุนแรงอาจมีผื่นแบบ generalized erythroderma หรือ hemorrhagic bullous formation
- ท้องเสีย

- ไข้
- ตับโต
- การทำงานของตับผิดปกติ เช่น มีการเพิ่มขึ้นของ alanine aminotransferase (ALT), aspartate transaminase (AST), alkaline phosphatase (AP) และบิลิรูบิน
- ภาวะไขกระดูกไม่ทำงาน (marrow aplasia)
- ภาวะเม็ดเลือดทุกชนิดต่ำ (pancytopenia)

และมีการตรวจทางพยาธิวิทยาของผิวหนังหรือตับซึ่งยืนยันภาวะ TA-GVHD

-Probable: มีเกณฑ์เข้าได้กับ TA-GVHD ในหัวข้อ definitive แต่ไม่มีการตรวจทางพยาธิวิทยาเพื่อยืนยัน

ระดับความรุนแรง (Severity)

Severity	นิยาม
Grade 1: Non-severe	Not applicable
Grade 2: Severe	ผู้ป่วยมีอาการแสดงชัดเจนและตอบสนองต่อการรักษา
Grade 3: Life-threatening	ผู้ป่วยมีอาการแสดงรุนแรงขึ้นวิกฤตและจำเป็นต้องได้รับการรักษาเพื่อช่วยชีวิต เช่น ได้รับยา immunosuppression
Grade 4: Death	ผู้ป่วยเสียชีวิตเนื่องจากปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด ทั้งนี้การรายงานระดับความรุนแรง grade 4 นี้ จะต้องมียุทธศาสตร์ชัดเจนว่าปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดเป็นสาเหตุของการเสียชีวิต โดยระดับความเกี่ยวข้องกับการเป็นสาเหตุให้เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดจะต้องเป็นอย่างน้อย grade 2 ขึ้นไป

ระดับของความเกี่ยวพันกับการเป็นสาเหตุให้เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด
(Grading of imputability)

Imputability	นิยาม
Grade 0: Ruled out	สาเหตุของอาการและการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดเกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดไม่ใช่สาเหตุเกี่ยวข้อง (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 1: Doubtful	สาเหตุของอาการและการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดน่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดอาจจะเกี่ยวข้องแต่ไม่น่าเป็นไปได้ (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 2: Possible	ตรวจไม่พบ chimerism ของเม็ดเลือดขาวหรือไม่ได้ทำการตรวจ chimerism ของเม็ดเลือดขาวหรือพบสาเหตุอื่นๆ ของอาการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด แต่ยังไม่สามารถตัดสาเหตุจากการรับเลือดได้
Grade 3: Probable	ตรวจพบ chimerism ของเม็ดเลือดขาวแต่พบสาเหตุอื่นๆ ของอาการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด เช่น การปลูกถ่ายไขกระดูก
Grade 4: Definite	ตรวจพบ chimerism ของเม็ดเลือดขาวและไม่พบสาเหตุอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาการและการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด
NA	ประเมินไม่ได้ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการนำเข้าสู่การประเมิน

การรักษา

ให้การรักษาแบบประคับประคองตามอาการร่วมกับการให้ยา immunosuppressive เนื่องจากไม่มีการรักษาที่จำเพาะ ผู้ป่วยมีโอกาสเสียชีวิตประมาณ 90% โดยมักเสียชีวิตภายใน 1 – 3 สัปดาห์หลังจากเริ่มมีอาการ

การป้องกัน

ให้เลือดและส่วนประกอบของเลือดที่ผ่านการฉายรังสีแกมมาหรือรังสีเอ็กซ์เรย์แก่ผู้ป่วยที่อยู่ในกลุ่มเสี่ยงดังนี้

1. ผู้ป่วยที่ได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูก
2. ผู้ป่วยมะเร็งทางโลหิตวิทยาชนิด Hodgkin disease

3. ผู้ป่วยที่ได้รับยา purine analogues, alemtuzumab หรือ antithymocyte globulin
4. ส่วนประกอบของเลือดบางประเภท ได้แก่
 - a. ส่วนประกอบของเลือดจากครอบครัวของผู้ป่วย
 - b. ส่วนประกอบของเลือดชนิด human leukocyte antigen matched หรือ crossmatched
 - c. ส่วนประกอบของเลือดชนิด granulocyte concentrate
5. การให้ส่วนประกอบของเลือดในเด็กบางประเภท ได้แก่
 - a. Intrauterine transfusion
 - b. Prematurity หรือเด็กแรกเกิดที่น้ำหนักน้อย (low birthweight)
 - c. Congenital immunodeficiencies

2.4 Post transfusion purpura (PTP) โปรดกรอก individual form

นิยาม

-Definitive: ระดับเกล็ดเลือดต่ำกว่าร้อยละ 20 ของระดับเกล็ดเลือดก่อนได้รับเลือด และมีการตรวจพบ alloantibody ต่อ human platelet antigen (HPA) หรือแอนติเจนอื่นบนผิวเกล็ดเลือดขณะเกิดภาวะเกล็ดเลือดต่ำหรือหลังจากเกิดภาวะเกล็ดเลือดต่ำ

-Probable: ระดับเกล็ดเลือดต่ำลงอยู่ในระหว่างร้อยละ 20–80 ของระดับเกล็ดเลือดก่อนได้รับเลือด และมีการตรวจพบ alloantibody ต่อ human platelet antigen (HPA) หรือแอนติเจนอื่นบนผิวเกล็ดเลือดขณะเกิดภาวะเกล็ดเลือดต่ำหรือหลังจากเกิดภาวะเกล็ดเลือดต่ำ

ระดับความรุนแรง (Severity)

ตั้งตารางระดับความรุนแรงในหัวข้อ AHTR

ระดับของความเกี่ยวข้องกับการเป็นสาเหตุให้เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด
(Grading of imputability)

Imputability	นิยาม
Grade 0: Ruled out	สาเหตุของภาวะเกล็ดเลือดต่ำเกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดไม่ใช่สาเหตุเกี่ยวข้อง (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 1: Doubtful	สาเหตุของภาวะเกล็ดเลือดต่ำน่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดอาจจะเกี่ยวข้องแต่ไม่น่าเป็นไปได้ (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 2: Possible	สาเหตุของภาวะเกล็ดเลือดต่ำน่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นๆ มากกว่าการรับเลือด แต่ยังไม่สามารถตัดสาเหตุจากการรับเลือดได้
Grade 3: Probable	ตรวจพบเกล็ดเลือดต่ำหลังจากได้รับเลือดน้อยกว่า 5 วันหรือมากกว่า 12 วัน หรืออาจจะมีสาเหตุของภาวะเกล็ดเลือดต่ำอื่นๆ นอกจากการได้รับเลือด แต่ภาวะเกล็ดเลือดต่ำน่าจะเกิดจากการได้รับเลือดมากกว่าสาเหตุอื่น
Grade 4: Definite	ตรวจพบเกล็ดเลือดต่ำหลังจากได้รับเลือดระหว่าง 5-12 วัน และไม่พบสาเหตุของภาวะเกล็ดเลือดต่ำอื่นๆ นอกจากการได้รับเลือด
NA	ประเมินไม่ได้ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการนำเข้าสู่การประเมิน

การรักษา

- ให้ immunoglobulin (IVIG) ทางหลอดเลือดดำปริมาณ 1 g/kg นาน 2 วัน
- ถ้าไม่ตอบสนองให้ทำ therapeutic plasma exchange
- ให้ยา corticosteroids
- ในกรณีที่เกิดภาวะเลือดออกให้เกล็ดเลือดชนิด antigen-negative platelet

การป้องกัน

ในกรณีที่ผู้ป่วยมีประวัติ post-transfusion purpura การให้เกล็ดเลือดครั้งต่อไปต้องให้เกล็ดเลือดชนิด antigen-negative platelet

2.5 Transfusion-related acute lung injury (TRALI) โปรดกรอก individual form

นิยาม

-Definitive: ผู้ป่วยจะต้องมีอาการ อาการแสดงและการตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมดังต่อไปนี้

- ผู้ป่วยต้องไม่มีภาวะ acute lung injury (ALI) ก่อนได้รับเลือด
- ภาวะ ALI ต้องเกิดระหว่างให้เลือดหรือภายใน 6 ชั่วโมงหลังจากหยุดได้รับเลือด
- ผู้ป่วยต้องมีภาวะออกซิเจนในเลือดต่ำ (hypoxemia) ซึ่งสามารถสังเกตได้จาก
 - $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ น้อยกว่าหรือเท่ากับ 300 มิลลิเมตรปรอท
 - O_2 saturation น้อยกว่าร้อยละ 90 ในระหว่างที่ผู้ป่วยหายใจโดยไม่มีการให้ออกซิเจน (room air)
 - ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกอื่นๆ ที่บ่งชี้ว่ามีภาวะ hypoxemia
- เอ็กซเรย์ปอดของผู้ป่วยพบว่ามี infiltrate ในปอดทั้งสองข้าง
- ไม่พบภาวะความดันในหัวใจห้องซ้ายบนสูง (left atrial hypertension) หรือภาวะน้ำเกิน (circulatory overload)

ระดับความรุนแรง (Severity)

ตั้งตาราระดับความรุนแรงในหัวข้อ AHTR

ระดับของความเกี่ยวพันกับการเป็นสาเหตุให้เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด
(Grading of imputability)

Imputability	นิยาม
Grade 0: Ruled out	สาเหตุของภาวะ ALI เกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดไม่ใช่สาเหตุเกี่ยวข้อง (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 1: Doubtful	สาเหตุของภาวะ ALI น่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดอาจจะเกี่ยวข้องแต่ไม่น่าเป็นไปได้ (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 2: Possible	พบสาเหตุอื่นๆ ของภาวะ ALI ได้แก่ Direct lung injury ● การสำลัก (Aspiration) ● ปอดอักเสบ (Pneumonia) ● การสูดดมสารพิษ ● การกระแทกปอด (Lung contusion) ● ผู้ป่วยจมน้ำ Indirect lung injury ● ภาวะติดเชื้อในกระแสเลือด ● ภาวะ shock ● ภาวะอุบัติเหตุที่มีผลกระทบต่อปอด ● ผู้ป่วยโดนไฟไหม้ ● ผู้ป่วย acute pancreatitis ● ผู้ป่วยได้รับ cardiopulmonary bypass ● ผู้ป่วยได้รับยาเกินขนาด
Grade 3: Probable	Not applicable
Grade 4: Definite	ไม่พบสาเหตุหรือความเสี่ยงอื่นๆ ของภาวะ ALI นอกจากการรับเลือด
NA	ประเมินไม่ได้ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการนำเข้าสู่การประเมิน

การรักษา

หากผู้ป่วยมีอาการระหว่างให้เลือดควรหยุดให้เลือดทันที ให้การรักษาแบบประคับประคองตามอาการ เนื่องจากไม่มีการรักษาที่จำเพาะ โดยผู้ป่วยส่วนมากจำเป็นต้องได้รับ oxygen therapy หรือต้องใส่ท่อช่วยหายใจ ผู้ป่วยจะดีขึ้นภายใน 96 ชั่วโมง แต่มีโอกาเสียชีวิต ร้อยละ 5-10

การป้องกัน

ปัจจุบัน TRALI สามารถป้องกันได้อย่างมีประสิทธิภาพโดยวิธีการต่างๆ ดังนี้

1. ใช้ส่วนประกอบของเลือดชนิดพลาสมาจากเฉพาะผู้บริจาคโลหิตผู้ชาย ผู้หญิงที่ไม่เคยตั้งครรภ์ หรือผู้หญิงที่เคยตั้งครรภ์และได้รับการตรวจทางห้องปฏิบัติการแล้วไม่พบ HLA antibody เนื่องจากผู้หญิงที่เคยตั้งครรภ์มีโอกาสสร้าง HLA antibody และ HNA antibody ได้บ่อยกว่าผู้ชายและผู้หญิงที่ไม่เคยตั้งครรภ์ จึงมีบางประเทศไม่รับบริจาคส่วนประกอบของเลือดชนิดพลาสมาจากผู้หญิง โดยนำพลาสมาจากผู้หญิงไปใช้ในการทำผลิตภัณฑ์จากเลือดประเภทอื่นๆ เช่น อัลบูมิน เป็นต้น
2. ส่วนประกอบของเลือดชนิดเกล็ดเลือดที่มีการใช้ platelet additive solution (PAS) เนื่องจาก PAS จะเข้ามาทดแทนพลาสมาในถุงเกล็ดเลือดประมาณ 65% ของพลาสมาในถุง ทำให้ปริมาณแอนติบอดีที่ผู้ป่วยได้รับลดลง
3. งดรับบริจาคโลหิตจากผู้บริจาคโลหิตเคยบริจาคแล้วผู้ป่วยเกิดภาวะ TRALI

2.6 Transfusion associated dyspnea (TAD) โปรดกรอก individual form

นิยาม

-Definitive: ผู้ป่วยจะต้องมีภาวะหอบเหนื่อยเฉียบพลัน (acute respiratory distress) เกิดขึ้นภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากหยุดได้รับเลือด และภาวะดังกล่าวไม่เข้าเกณฑ์ของ allergic reaction, TRALI และ transfusion associated circulatory overload (TACO)

ระดับความรุนแรง (Severity)

ดังตารางระดับความรุนแรงในหัวข้อ AHTR

ระดับของความเกี่ยวพันกับการเป็นสาเหตุให้เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด
(Grading of imputability)

Imputability	นิยาม
Grade 0: Ruled out	สาเหตุของอาการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดเกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดไม่ใช่สาเหตุเกี่ยวข้อง (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 1: Doubtful	สาเหตุของอาการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด น่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดอาจจะเกี่ยวข้องแต่ไม่น่าเป็นไปได้ (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 2: Possible	สาเหตุของอาการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด น่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นๆ มากกว่าการรับเลือด แต่ยังไม่สามารถตัดสาเหตุจากการรับเลือดได้
Grade 3: Probable	สาเหตุของอาการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด น่าจะเกิดจากการรับเลือดมากกว่าสาเหตุอื่นๆ
Grade 4: Definite	ไม่พบสาเหตุอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาการและอาการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด
NA	ประเมินไม่ได้ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการนำเข้าสู่การประเมิน

การรักษา

หากผู้ป่วยมีอาการระหว่างให้เลือดควรหยุดให้เลือดทันที ให้การรักษาแบบประคับประคองตามอาการ

2.7 Transfusion associated circulatory overload (TACO) โปรดกรอก individual form

นิยาม

-**Definitive:** เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดภายใน 12 ชั่วโมงหลังจากหยุดได้รับเลือด โดยมีอาการ อาการแสดงและผลการตรวจวินิจฉัยเพิ่มเติมอย่างน้อย 1 อย่างดังต่อไปนี้

- ภาวะหอบเหนื่อยเฉียบพลัน (acute respiratory distress) หรือผู้ป่วยมีอาการหอบเหนื่อยเพิ่มขึ้น (worsening respiratory distress) โดยมีอาการและอาการแสดง ได้แก่ ภาวะหายใจไม่อิ่ม (dyspnea) หายใจเร็ว (tachypnea) ตัวเขียว (cyanosis) และระดับ O₂ saturation ลดลง โดยไม่พบสาเหตุอื่นนอกจากการรับเลือด
- เอ็กซเรย์ปอดหรือการตรวจร่างกายพบหลักฐานของภาวะ acute หรือ worsening pulmonary edema เช่น ภาวะนอนราบไม่ได้ (orthopnea) ไอ เป็นต้น
- ตรวจพบระดับ brain natriuretic peptide (BNP) หรือ NT-proBNP ในเลือดสูงขึ้น
- พบหลักฐานการเปลี่ยนแปลงของระบบหัวใจและหลอดเลือดโดยไม่สามารถอธิบายได้จากโรคเดิมของผู้ป่วย เช่น ค่า central venous pressure (CVP) สูงขึ้น ภาวะหัวใจข้างซ้ายวาย (left heart failure) หัวใจเต้นเร็ว (tachycardia) ความดันโลหิตสูง (hypertension) ภาวะ widened pulse pressure ภาวะ jugular venous distension เป็นต้น
- ตรวจพบภาวะน้ำเกิน (positive fluid balance)

ระดับความรุนแรง (Severity)

ตั้งตารางระดับความรุนแรงในหัวข้อ AHTR

ระดับของความเกี่ยวข้องกับการเป็นสาเหตุให้เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด (Grading of imputability)

Imputability	นิยาม
Grade 0: Ruled out	สาเหตุของอาการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดเกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดไม่ใช่สาเหตุเกี่ยวข้อง (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 1: Doubtful	สาเหตุของอาการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด น่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดอาจจะเกี่ยวข้องแต่ไม่น่าเป็นไปได้ (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 2: Possible	ผู้ป่วยมีความผิดปกติทางหัวใจที่อาจจะสามารถอธิบายสาเหตุของการเกิดภาวะน้ำเกินครั้งนี้ได้

Imputability	นิยาม
Grade 3: Probable	สาเหตุของอาการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด น่าจะเกิดจากการรับเลือดมากกว่าสาเหตุอื่นๆ แต่ผู้ป่วยได้รับสารน้ำชนิดอื่นในปริมาณมากหรือมีความผิดปกติทางหัวใจที่สามารถเป็นสาเหตุของอาการและอาการแสดงนี้ได้
Grade 4: Definite	ไม่พบสาเหตุอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาการและอาการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด
NA	ประเมินไม่ได้ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการนำเข้าสู่การประเมิน

การรักษา

หากผู้ป่วยมีอาการระหว่างให้เลือดควรหยุดให้เลือดทันที รักษาแบบประคับประคองให้ออกซิเจน ยาขับปัสสาวะ ลดปริมาณสารน้ำที่ให้แก่ผู้ป่วย จัดท่าผู้ป่วยให้อยู่ในท่านั่งหัวสูง

การป้องกัน

ในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่อการเกิด TACO เช่น ผู้ป่วยเด็ก ผู้ป่วยที่มีภาวะโลหิตจางอย่างรุนแรงและผู้ป่วยโรคหัวใจ เป็นต้น ควรให้ส่วนประกอบของเลือดในอัตรา 2-4 มิลลิลิตรต่อนาที หรือ 1 มิลลิลิตรต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อชั่วโมงและมีการตรวจติดตามปริมาณสารน้ำเข้าและออกจากร่างกายของผู้ป่วยด้วย แนะนำให้ยาขับปัสสาวะก่อนการให้เลือดในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยง

2.8 Hypotensive transfusion reaction โปรตกรอก individual form

นิยาม

-Definitive: ผู้ป่วยเกิดภาวะความดันโลหิตต่ำระหว่างการรับเลือดหรือภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากหยุดรับเลือด โดยไม่พบอาการและอาการแสดงอื่นๆ ร่วมด้วย โดยมีเกณฑ์ดังนี้

- ผู้ใหญ่ (อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี) ความดันโลหิต systolic ลดลงอย่างน้อย 30 มิลลิเมตรปรอท (mmHg) และระดับความดันโลหิต systolic น้อยกว่าหรือเท่ากับ 80 mmHg

- เด็ก (อายุ 1 ถึงน้อยกว่า 18 ปี) ความดันโลหิต systolic ลดลงมากกว่าร้อยละ 25 ของระดับปกติ
- เด็กทารก (อายุต่ำกว่า 1 ปีหรือน้ำหนักต่ำกว่า 12 กิโลกรัม) ความดันโลหิตลดลงมากกว่าร้อยละ 25 ของระดับปกติ

ระดับความรุนแรง (Severity)

Severity	นิยาม
Grade 1: Non-severe	ผู้ป่วยที่ได้รับเลือดและเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดจำเป็นต้องหยุดการรับเลือดและได้รับการบำบัดรักษาทางการแพทย์ ซึ่งเป็นการรักษาตามอาการ (symptomatic treatment) แต่ไม่มีอันตรายอย่างถาวรต่อระบบอวัยวะ (permanent damage) หรือระบบร่างกายสูญเสียการทำงาน
Grade 2: Severe	ผู้ป่วยที่ได้รับเลือดและเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดจนเป็นเหตุให้ต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานกว่าเดิม หรือเป็นผลให้เกิดการสูญเสียความสามารถของระบบการทำงานของร่างกายที่เป็นอยู่นาน หรือต้องได้รับการรักษาเพื่อป้องกันอันตรายหรือการเสียความสามารถของระบบร่างกายอย่างถาวร
Grade 3: Life-threatening	ผู้ป่วยที่ได้รับเลือดและเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดขั้นวิกฤตจนต้องได้รับการรักษาด้วยยาช่วยเพิ่มความดันโลหิต
Grade 4: Death	ผู้ป่วยเสียชีวิตเนื่องจากปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด ทั้งนี้การรายงานระดับความรุนแรง grade 4 นี้ จะต้องมียุทธศาสตร์ชัดเจนว่าปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดเป็นสาเหตุของการเสียชีวิต โดยระดับความเกี่ยวข้องกับการเป็นสาเหตุให้เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดจะต้องเป็นอย่างน้อย grade 2 ขึ้นไป

ระดับของความเกี่ยวข้องกับการเป็นสาเหตุให้เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด
(Grading of imputability)

Imputability	นิยาม
Grade 0: Ruled out	สาเหตุของอาการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดเกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดไม่ใช่สาเหตุเกี่ยวข้อง (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 1: Doubtful	สาเหตุของอาการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด น่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดอาจจะเกี่ยวข้องแต่ไม่น่าเป็นไปได้ (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 2: Possible	สาเหตุของอาการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด น่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นๆ มากกว่าการรับเลือด แต่ยังไม่สามารถตัดสาเหตุจากการรับเลือดได้
Grade 3: Probable	อาการและอาการแสดงของผู้ป่วยเข้าได้กับเกณฑ์อย่างน้อย 1 ข้อดังต่อไปนี้ • ภาวะความดันโลหิตต่ำเกิดระหว่าง 15 นาทีจนถึง 1 ชั่วโมงหลังจากเริ่มรับเลือด • หลังจากหยุดให้เลือดและให้การรักษาระดับความดันโลหิตกลับเข้าสู่ระดับปกติช้ากว่า 10 นาที • สาเหตุของอาการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด น่าจะเกิดจากการรับเลือดมากกว่าสาเหตุอื่นๆ
Grade 4: Definite	อาการและอาการแสดงของผู้ป่วยเข้าได้กับเกณฑ์ดังต่อไปนี้ • ภาวะความดันโลหิตต่ำเกิดภายใน 15 นาทีหลังจากเริ่มรับเลือด • หลังจากหยุดให้เลือดและให้การรักษาระดับความดันโลหิตกลับเข้าสู่ระดับปกติภายในเวลา 10 นาที • ไม่พบสาเหตุอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาการและอาการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด
NA	ประเมินไม่ได้ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการนำเข้าสู่การประเมิน

การรักษา

หยุดให้ส่วนประกอบของเลือดและให้สารน้ำทดแทนแก่ผู้ป่วย ความดันโลหิตมักจะเพิ่มขึ้นภายในเวลาอันรวดเร็วหลังจากหยุดให้เลือด ในบางกรณีอาจจำเป็นต้องให้การรักษาด้วยยาช่วยเพิ่มความดันโลหิต

การป้องกัน

ในผู้ป่วยที่เคยมี hypotensive transfusion reaction และได้รับยา angiotensin-converting enzyme inhibitor (ACEI) หากจำเป็นต้องได้รับส่วนประกอบของเลือดอีกครั้งควรให้อย่างช้าๆ

2.9 Other หรือ Unknown

นิยาม

Other หมายถึง ผู้ป่วยเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดที่ไม่สามารถเข้าได้กับเกณฑ์ในข้ออื่นที่ได้ระบุในคู่มือนี้ เช่น

- ภาวะ Transfusion-associated acute gut injury (TRAGI)
- ภาวะ Transfusion-associated immunomodulation (TRIM)
- ภาวะเหล็กเกิน (Hemosiderosis)
- ภาวะ Microchimerism
- โพแทสเซียมต่ำ (Hypokalemia)
- ภาวะลิ่มเลือดอุดตัน (Thrombosis)

Unknown หมายถึง ผู้ป่วยเกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือดโดยปฏิกิริยานั้นไม่สามารถจำแนกได้

ระดับความรุนแรง (Severity)

ตั้งตารางระดับความรุนแรงในหัวข้อ AHTR

ระดับของความเกี่ยวพันกับการเป็นสาเหตุให้เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด
(Grading of imputability)

ดังตารางระดับของความเกี่ยวพันกับการเป็นสาเหตุในหัวข้อ FNHTR

3. Transfusion-transmitted infection (TTIs) โปรดกรอก individual form

นิยาม

-Definitive: ตรวจพบการติดเชื้อในผู้ป่วยที่ได้รับเลือด

ระดับความรุนแรง (Severity)

ดังตารางระดับความรุนแรงในหัวข้อ AHTR

ระดับของความเกี่ยวพันกับการเป็นสาเหตุให้เกิดปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด
(Grading of imputability)

Imputability	นิยาม
Grade 0: Ruled out	ผู้ป่วยต้องมีเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้ 1. ไม่พบการติดเชื้อในถุงเลือด ณ เวลาที่ผู้ป่วยรับเลือด 2. ไม่พบการติดเชื้อในผู้บริจาคเลือด ณ เวลาที่บริจาคเลือด 3. ไม่พบการติดเชื้อในถุงส่วนประกอบของเลือดอื่นๆ เกิดจากการรับบริจาคครั้งเดียวกัน สาเหตุของการติดเชื้อเกิดจากสาเหตุอื่นๆ การรับเลือดไม่ใช่สาเหตุเกี่ยวข้อง (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 1: Doubtful	พบหลักฐานว่าผู้ป่วยมีการติดเชื้อก่อนการรับเลือด หรือมีหลักฐานพบสาเหตุของการติดเชื้ออื่นๆ การรับเลือดอาจจะเกี่ยวข้องแต่ไม่น่าเป็นไปได้ (ไม่ต้องรายงานในระบบ hemovigilance)
Grade 2: Possible	ไม่พบว่าผู้ป่วยมีเกณฑ์เข้าได้กับ definitive, probable, doubtful หรือ ruled out

Imputability	นิยาม
Grade 3: Probable	ผู้ป่วยต้องมีเกณฑ์ครบทุกข้อดังต่อไปนี้ 1. ตรวจพบหลักฐานของการติดเชื้ออย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้ ● ในถุงเลือดที่ผู้ป่วยได้รับ ● จากผู้บริจาคเลือด ยกเว้นกรณี Transfusion-Transmitted Bacterial Infection จะต้องตรวจพบในเลือดที่บริจาคยุตินั้นเท่านั้น ● ในถุงส่วนประกอบของเลือดชนิดอื่นๆ ที่เกิดจากการรับบริจาคครั้งเดียวกัน ● จากผู้ป่วยคนอื่นที่ได้รับส่วนประกอบของเลือดชนิดอื่นๆ ที่เกิดจากการรับบริจาคครั้งเดียวกัน 2. ตรวจพบหลักฐานยืนยันอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้ ● ไม่พบหลักฐานว่าผู้ป่วยมีการติดเชื้อก่อนได้รับเลือด ● มีหลักฐานทาง molecular หรือ extended phenotypic comparison testing ที่ยืนยันได้ว่าเชื้อที่พบในผู้ป่วยและในถุงเลือดมีความสัมพันธ์กันโดยมีค่าความเชื่อมั่นทางสถิติ ($p < 0.05$)
Grade 4: Definite	ผู้ป่วยต้องมีเกณฑ์ครบทุกข้อดังต่อไปนี้ 1. ตรวจพบหลักฐานของการติดเชื้ออย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้ ● ในถุงเลือดที่ผู้ป่วยได้รับ ● จากผู้บริจาคเลือด ยกเว้นกรณี Transfusion-Transmitted Bacterial Infection ซึ่งจะต้องตรวจพบในเลือดที่บริจาคยุตินั้นเท่านั้น ● ในถุงส่วนประกอบของเลือดชนิดอื่นๆ ที่เกิดจากการรับบริจาคครั้งเดียวกัน ● จากผู้ป่วยคนอื่นที่ได้รับส่วนประกอบของเลือดชนิดอื่นๆ ที่เกิดจากการรับบริจาคครั้งเดียวกัน 2. ไม่พบว่าผู้ป่วยมีการสัมผัสกับเชื้อที่ก่อให้เกิดภาวะติดเชื้อ 3. ตรวจพบหลักฐานยืนยันอย่างน้อย 1 ข้อ ดังนี้ ● ไม่พบหลักฐานว่าผู้ป่วยมีการติดเชื้อก่อนได้รับเลือด ● มีหลักฐานทาง molecular หรือ extended phenotypic comparison testing ที่ยืนยันได้ว่าเชื้อที่พบในผู้ป่วยและในถุงเลือดมีความสัมพันธ์กันโดยมีค่าความเชื่อมั่นทางสถิติ ($p < 0.05$)
NA	ประเมินไม่ได้ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการนำเข้าสู่การประเมิน

ส่วนที่ 3

กระบวนการดำเนินงานและการรายงาน
การเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต
(Hemovigilance work flow process
and reporting system)

กระบวนการดำเนินงานและการรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Hemovigilance work flow process and reporting system)

ก) เครือข่ายที่เกี่ยวข้องของประเทศไทย (Thai hemovigilance network)

1. **องค์กร โรงพยาบาลหรือสถาบัน** ที่มีกิจกรรมการรับบริจาคโลหิต และการให้เลือดแก่ผู้ป่วย

1.1 ระดับผู้ปฏิบัติงาน จะต้องมีการเฝ้าระวังเลือด ซึ่งมีบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมปฏิบัติงานสำหรับหอผู้ป่วยและหน่วยงานทางคลินิกที่ดูแลรักษาผู้ป่วย จะต้องมีการแพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่อื่นๆ ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบเกี่ยวกับการบริการโลหิต บุคลากรระดับปฏิบัติการดังกล่าว เมื่อพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือภาวะแทรกซ้อนเกี่ยวกับการบริการโลหิต หรือการรับเลือดในผู้ป่วย จะต้องบำบัดแก้ไข ตรวจสอบสืบค้น สรุปวิเคราะห์ ตามกระบวนการที่องค์กร โรงพยาบาล หรือสถาบันกำหนดและมอบหมายหน้าที่ให้ปฏิบัติ

1.2 ระบบคุณภาพในองค์กร โรงพยาบาล หรือสถาบัน จะต้องจัดตั้งหน่วยงานหรือคณะกรรมการในระบบคุณภาพเพื่อการเก็บข้อมูลความเสี่ยง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และภาวะแทรกซ้อน ทำการประเมิน และพัฒนาคุณภาพ ได้แก่ คณะกรรมการการใช้เลือดของโรงพยาบาล (Hospital transfusion committee, HTC) คณะกรรมการความเสี่ยง คณะกรรมการดูแลผู้ป่วย (Patient care team, PCT) และมีผู้จัดการระบบคุณภาพ เป็นต้น เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการบริการโลหิตซึ่งบุคลากรระดับปฏิบัติการรายงานมาแล้ว คณะกรรมการข้างต้นจะพิจารณารวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ แก้ปัญหา จัดทำแนวทางการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง แล้วจัดทำแบบรายงานต่างๆ ตามกรอบระยะเวลาที่คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติกำหนด แล้วเสนอต่อผู้บริหารสูงสุดขององค์กร เช่น ผู้อำนวยการ ผู้จัดการ หรือ คณบดี แบบรายงานมี 3 แบบ คือ

1. แบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (NHV1)
2. แบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (NHV2)
3. แบบรายงานเฉพาะรายบุคคล (Individual form) สำหรับกรอกข้อมูลเฉพาะบางราย ได้แก่

3.1 ผู้บริจาคที่มีภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคเลือดที่มีความรุนแรงตั้งแต่ระดับที่3

3.2 ผู้รับโลหิตที่มีภาวะแทรกซ้อนทุกชนิด ยกเว้นภาวะไข้จากการให้เลือด (Febrile non-hemolytic transfusion reaction) หรือภาวะผื่นจากการให้เลือด (Allergic reaction ชนิดไม่รุนแรง)

1.3 ระดับผู้บริหารสูงสุดขององค์กร เช่น ผู้อำนวยการ ผู้จัดการ หรือคนบตี เป็นผู้มีอำนาจในการส่งแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (NHV1) และแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (NHV2) และ แบบรายงานเฉพาะรายบุคคล (Individual form) ตามกรอบระยะเวลาที่คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติกำหนด มายังคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติต่อไป

2. ระดับชาติ สภากาชาดไทยได้แต่งตั้งคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ (National hemovigilance committee, NHC) ดังนี้

2.1 องค์ประกอบ ประกอบด้วย ผู้แทนจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติสภากาชาดไทย กระทรวงสาธารณสุข ธนาคารเลือดในโรงพยาบาลกระทรวงสาธารณสุข และธนาคารเลือดของโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย

2.2 หน้าที่ของคณะกรรมการ ได้แก่ สร้างแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ ให้เป็นไปในแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ โดยใช้องค์ความรู้และแนวทางที่เป็นมาตรฐานสากล สร้างเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ ให้ครอบคลุมถ่ายทอดองค์ความรู้และฝึกอบรม รวบรวมข้อมูลรายงานจากองค์กร โรงพยาบาล สถาบันที่มีงานบริการโลหิต เพื่อวิเคราะห์ ระดมความรู้จากนักวิชาการเพื่อแก้ปัญหาทั้งกรณีเร่งด่วนและไม่เร่งด่วน จัดทำแนวทางแก้ไขและป้องกันจัดทำรายงานประจำปี สร้างความเข้มแข็งและยั่งยืนในกระบวนการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตให้ทัดเทียมระดับนานาชาติ และมุ่งมั่นในการเข้าร่วมเป็นสมาชิกเครือข่ายการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับนานาชาติ เช่น International hemovigilance network (IHN) เพื่อเป็นช่องทางแลกเปลี่ยนข้อมูล ความรู้และประสบการณ์ ให้เกิดการพัฒนาและยกระดับงานบริการโลหิตของประเทศให้ได้มาตรฐานสากล

ข) กระบวนการดำเนินงานตามปกติ (Ordinary work flow)

1. ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับงานบริการโลหิต เมื่อพบภาวะแทรกซ้อน หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในกระบวนการของงานบริการโลหิต จะต้องปฏิบัติตามแนวทางหรือคู่มือปฏิบัติงานที่องค์กร โรงพยาบาล และสถาบันนั้น ๆ กำหนดขึ้นอย่างถูกต้องตามหลักวิชาการ ซึ่งครอบคลุมด้านการบำบัดรักษา การแก้ไขปัญหา การสำรวจหาสาเหตุ การตรวจวินิจฉัยผู้ประสบเหตุ การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการ การวิเคราะห์และสรุปผล การสร้างแนวทางป้องกันปัญหาที่ได้รับการยอมรับในระดับองค์กร โรงพยาบาล และสถาบันจะต้องสร้างแบบรายงาน แบบบันทึก ใบขอส่งตรวจ และเอกสารที่เกี่ยวข้องไว้ใช้บันทึกกระบวนการต่างๆ หากองค์กร หรือโรงพยาบาลใดไม่มีแบบรายงานเฉพาะองค์กร สามารถใช้แบบฟอร์มกลาง (Individual form) สำหรับรายงานเพื่อขอคำปรึกษา คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ และสำหรับกรอกข้อมูลผู้บริจาคที่มีภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคเลือดที่มีความรุนแรงตั้งแต่ระดับที่ 3 รวมถึงผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนอื่นๆจากการรับเลือด นอกเหนือจากภาวะไข้จากการให้เลือดและ/หรือภาวะผื่นแพ้จากการให้เลือด พร้อมทั้งจะรวบรวมรายงานตามแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (NHV1) แบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (NHV2) และแบบรายงานเฉพาะรายบุคคล (Individual form) ของคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติสร้างขึ้น

2. คณะกรรมการในระบบคุณภาพขององค์กร โรงพยาบาล และสถาบัน เมื่อได้รับรายงานภาวะแทรกซ้อน หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในกระบวนการของงานบริการโลหิตจากระดับผู้ปฏิบัติงานแล้ว ให้ทำงานร่วมกับผู้ปฏิบัติงานตามรายละเอียดในข้อ 1 แล้วรวบรวมจำนวนรายที่เกิดขึ้นตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด จัดทำรายงานตามแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (NHV1) แบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (NHV2) และแบบรายงานเฉพาะรายบุคคล (Individual form) ของคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติสร้างขึ้น เสนอต่อผู้บริหารสูงสุดขององค์กร

3. ผู้บริหารสูงสุดขององค์กร เช่น ผู้อำนวยการ ผู้จัดการ หรือคณบดี ส่งแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (NHV1) แบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (NHV2) และแบบรายงานเฉพาะรายบุคคล (Individual form) มายังคณะกรรมการเฝ้าระวังความ

ปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด คือ ให้รายงานทุก 6 เดือน และให้ส่งข้อมูลภายใน 3 เดือน หลังครบกำหนด กล่าวคือ รอบที่ 1 ม.ค. – มิ.ย. ส่งข้อมูลภายในเดือน ก.ย. รอบที่ 2 ก.ค. – ธ.ค. ส่งข้อมูลภายในเดือน มี.ค. ปีถัดไป

4. คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ รวบรวมรายงาน วิเคราะห์ สร้างแนวทางป้องกันแก้ไขในระดับภาพรวม สร้างนโยบาย จัดทำรายงานประจำปีที่ไม่เปิดเผยชื่อผู้รายงานและสถาบันที่รายงาน

ค) ระบบการรายงานเร่งด่วน (Rapid alert system)

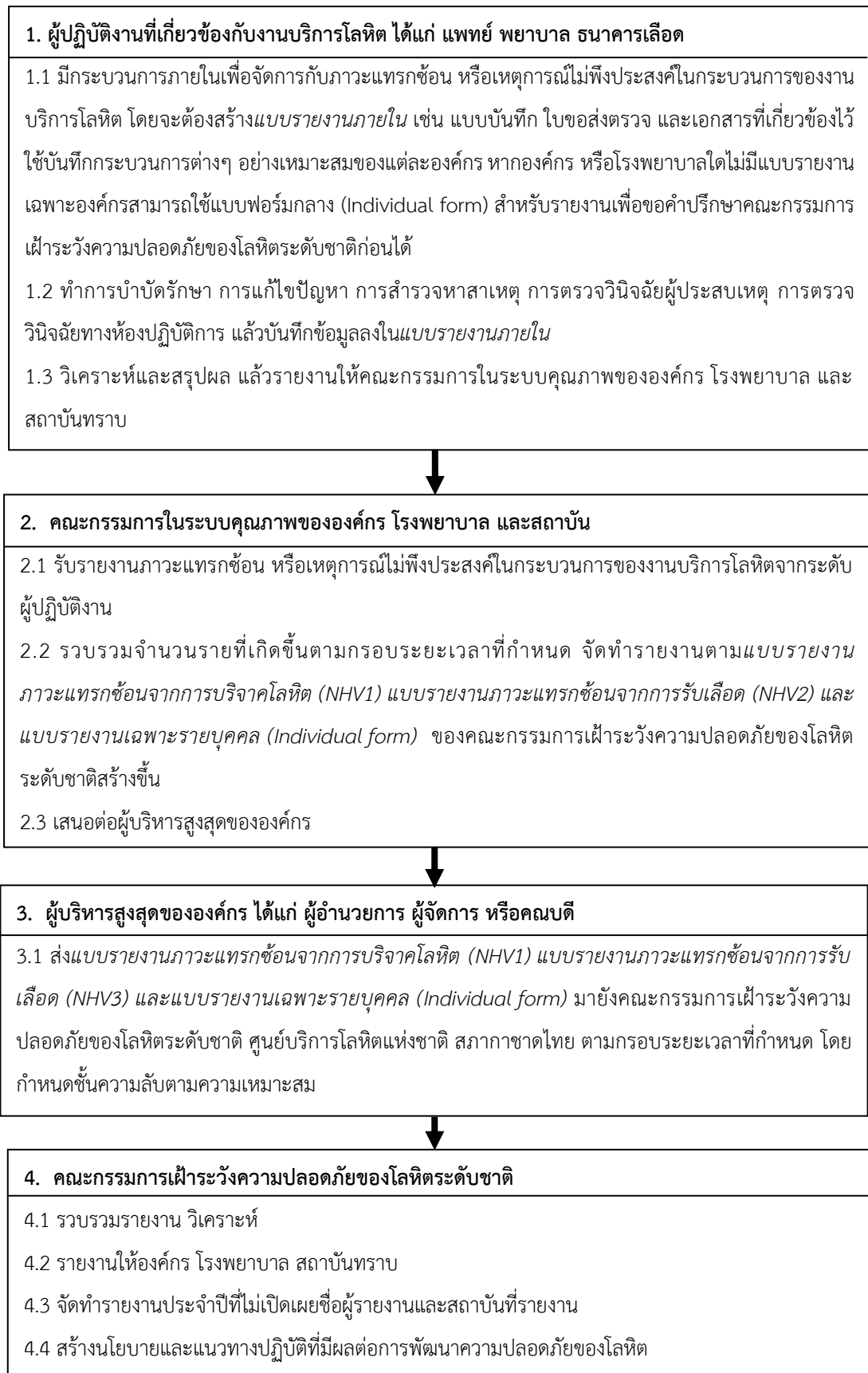
ตามปกติคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยจะกำหนดให้องค์กร โรงพยาบาล และสถาบันรวบรวมส่งแบบรายงานต่าง ๆ มาที่คณะกรรมการตามกรอบระยะเวลาที่กำหนด แต่หากองค์กร โรงพยาบาล และสถาบันพบเหตุการณ์หรือประเด็นปัญหาที่มีความรุนแรง มีการแพร่กระจายและส่งผลกระทบอย่างรวดเร็วและกว้างขวาง ก่อให้เกิดผลไม่พึงประสงค์ต่อผู้บริจาคโลหิต ผู้ป่วย หรือประชาชนทั่วไป จำเป็นต้องรายงานเร่งด่วนเพื่อการแก้ไขปัญหาอย่างทันท่วงที ผู้บริหารสูงสุดขององค์กรเช่นผู้อำนวยการ ผู้จัดการ หรือคนบดให้รายงานโดยใช้แบบรายงานเฉพาะรายบุคคล (Individual form) ส่งมายังประธานคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทยโดยตรง

ง) บทเฉพาะกาลและทางเลือกในการปฏิบัติ

ถึงแม้ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตจะเป็นองค์ความรู้ที่ผู้ปฏิบัติงานด้านบริการโลหิตคุ้นเคยมานานแล้ว และได้ใช้ระบบดังกล่าวในการให้บริการผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วยในโรงพยาบาลจนเกิดความปลอดภัยและมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง แต่การสร้างระบบในภาพรวมของประเทศยังอยู่ในระยะเริ่มต้น เพื่อขับเคลื่อนให้เกิดระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ จึงควรดำเนินการอย่างค่อยเป็นค่อยไป โดยกำหนดให้มีทางเลือกในการปฏิบัติดังนี้

1. การรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิตและภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด ให้รายงานทุกหัวข้อตามแบบรายงาน
2. ขอบเขตความครอบคลุมของการดำเนินงานระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ จะเริ่มจากความสมัครใจ (voluntary) ไปสู่ภาคบังคับ (mandatory) โดยมีหน่วยงานนำร่องตามลำดับคือ
 - โรงพยาบาลสังกัดมหาวิทยาลัยและโรงพยาบาลเอกชนขนาดใหญ่ที่ใช้มาตรฐานนานาชาติ โรงพยาบาลสังกัดกรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
 - โรงพยาบาลศูนย์และโรงพยาบาลทั่วไป กระทรวงสาธารณสุขและโรงพยาบาลใหญ่ที่สังกัดกระทรวงกลาโหม
 - โรงพยาบาลภาครัฐทั้งหมด ทุกกระทรวง
 - โรงพยาบาลเอกชนทั้งหมด

แผนภูมิที่ 2 ขั้นตอนการรายงานคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ
(workflow process)



ส่วนที่ 4

แบบรายงานภาวะแทรกซ้อน

แบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (NHV1)

ชื่อหน่วยงานที่รายงาน.....

ช่วงเวลาที่ยื่นขึ้น วันที่ ถึง รวมจำนวนผู้บริจาคทั้งหมด คน

ภาวะแทรกซ้อน				ความรุนแรง, จำนวนราย					
				1	2	3	4	5	รวม
A. ภาวะแทรกซ้อนที่มีอาการและอาการแสดงเฉพาะที่ (Complications mainly with local symptoms)									
A1 มีเลือดออกนอกหลอดเลือด									
A1.1 อาการห้อเลือดเขียวช้ำ (Bruise), ก้อนเลือดขัง (Hematoma)									
A1.2 การแทงเข็มเจาะเก็บโลหิตเข้าหลอดเลือดแดง (Arterial puncture)									
A1.3 การมีเลือดออกภายหลังการเจาะเก็บเสร็จแล้ว (Delayed bleeding)									
A2 อาการเจ็บปวด									
A2.1 การระคายเคืองหรือบาดเจ็บต่อเส้นประสาท (Nerve irritation / injury)									
A2.2 อาการปวดแขนจากสาเหตุอื่น (Other painful arm)									
A3 การติดเชื้อหรืออักเสบเฉพาะที่ (Localized infection/inflammation)									
A3.1 หลอดเลือดอักเสบ (thrombophlebitis)									
A3.2 เนื้อเยื่ออักเสบ (cellulitis)									
A4 การบาดเจ็บที่รุนแรงที่เกิดกับหลอดเลือดอื่นๆ (Other major blood vessel injury)									
A4.1 ลิ่มเลือดอุดตันในหลอดเลือดดำชั้นลึก (Deep venous thrombosis, DVT)									
A4.2 ทางทะลุติดต่อกันระหว่างหลอดเลือดแดงและดำ (Arteriovenous fistula)									
A4.3 กลุ่มอาการคอมพาร์ตเมนต์ (Compartment syndrome)									
A4.4 ถุงเลือดขังอยู่นอกเส้นเลือดแดงบราเคียล (Brachial artery pseudoaneurysm)									
รวม (A) ภาวะแทรกซ้อนที่มีอาการและอาการแสดงเฉพาะที่									
B. ภาวะแทรกซ้อนที่มีอาการและอาการแสดงทั่วไป (generalized symptoms): Vasovagal reactions (VVR)									
B1.1	ไม่หมดสติ	ในบริเวณรับบริจาค	ไม่บาดเจ็บ						
B1.2	ไม่หมดสติ	ในบริเวณรับบริจาค	มีอาการบาดเจ็บ						
B1.3	ไม่หมดสติ	นอกบริเวณรับบริจาค	ไม่บาดเจ็บ						
B1.4	ไม่หมดสติ	นอกบริเวณรับบริจาค	มีอาการบาดเจ็บ						
B2.1	หมดสติ	ในบริเวณรับบริจาค	ไม่บาดเจ็บ						
B2.2	หมดสติ	ในบริเวณรับบริจาค	มีอาการบาดเจ็บ						
B2.3	หมดสติ	นอกบริเวณรับบริจาค	ไม่บาดเจ็บ						
B2.4	หมดสติ	นอกบริเวณรับบริจาค	มีอาการบาดเจ็บ						
รวม (B) ภาวะแทรกซ้อนที่มีอาการและอาการแสดงทั่วไป									
C. ภาวะแทรกซ้อนจาก apheresis									
C1 ปฏิกิริยาต่อ citrate (Citrate reaction)									
C2 เม็ดเลือดแดงแตก (Hemolysis)									
C3 ลมในหลอดเลือด (Air embolism)									
C4 สารน้ำรั่วออกนอกหลอดเลือด (Infiltration)									
รวม (C) ภาวะแทรกซ้อนจาก apheresis									

D. ปฏิกิริยาภูมิแพ้ (Allergic reaction)						
D1 ปฏิกิริยาภูมิแพ้เฉพาะที่ (Local allergic reaction)						
D2 ปฏิกิริยาภูมิแพ้แบบทั่วไป (Generalized allergic reaction, anaphylactic reaction)						
รวม (D) ปฏิกิริยาภูมิแพ้						
E ภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงอื่นๆจากการบริจาดโลหิต (Other serious complications)						
E1 ภาวะหัวใจขาดเลือด (Myocardial infarction)						
E2 ภาวะหัวใจหยุดเต้น (Cardiac arrest)						
E3 ภาวะทางหัวใจแบบเฉียบพลันอื่นๆ (Acute cardiac symptoms other than myocardial infarction or cardiac arrest).						
E4 ภาวะสมองขาดเลือดชั่วคราว (Transient Ischemic Attack)						
E5 โรคหลอดเลือดสมอง (Cerebrovascular accident)						
E6 เสียชีวิต (Death)						
รวม (E) ภาวะแทรกซ้อนที่รุนแรงอื่นๆจากการบริจาดโลหิต						
F ภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ						
รวม (F) ภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ						
รวมทั้งหมด (A)+(B)+(C)+(D)+(E)+(F)						

คำอธิบายการกรอกแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาดโลหิต (NHV1) และแบบรายงานเฉพาะรายบุคคล (Individual form)

- แบบรายงานนี้จัดทำขึ้นโดยคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้รวบรวมจำนวนภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาดโลหิต ตามรอบระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด เพื่อนำมาวิเคราะห์และกำหนดมาตรการป้องกันแก้ไขและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดแก่ผู้บริจาดโลหิต
- ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ ภาควิชาโลหิตแห่งชาติ และโรงพยาบาลที่มีการรับบริจาดโลหิต มีหน้าที่รายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาดโลหิตตามรอบระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด โดยใช้แบบรายงานนี้ และควรสร้างแบบบันทึกเหตุการณ์ภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาดโลหิตรายวันตามคำจำกัดความใน “คู่มือแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต จัดทำโดยคณะกรรมการฯ พ.ศ.2563” ให้สอดคล้องกับแบบรายงานนี้
- ลำดับขั้นตอนการรายงานตามปกติ ประกอบด้วย
 - ผู้ปฏิบัติงานรับบริจาดโลหิต ธนาคารเลือด บันทึกเหตุการณ์ภาวะแทรกซ้อนรายวัน และนำเสนอหน่วยงานระดับองค์กร โรงพยาบาล หรือสถาบัน
 - ผู้รับผิดชอบในด้านความเสี่ยงหรือระบบคุณภาพระดับองค์กร ได้แก่ ผู้จัดการคุณภาพ หรือคณะกรรมการการใช้โลหิตของโรงพยาบาล หรือคณะกรรมการป้องกันความเสี่ยง หรือ Patient care team เป็นต้น ทำการวิเคราะห์แล้วรวบรวมตามกรอบเวลาที่กำหนดนำเสนอรายงาน โดยใช้แบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาดโลหิต (NHV1) และแบบรายงานเฉพาะรายบุคคล (Individual form) กรณีที่ผู้บริจาดโลหิตมีภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาดโลหิตที่มีความรุนแรงตั้งแต่ระดับ 3 ขึ้นไป เสนอต่อผู้บริหารสูงสุดขององค์กร
 - ผู้บริหารสูงสุดขององค์กร ได้แก่ ผู้อำนวยการ ผู้จัดการ คณบดี เป็นต้น ส่งแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาดโลหิต (NHV1) และแบบรายงานเฉพาะรายบุคคล (Individual form) มาที่คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
 - คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย วิเคราะห์และรวบรวมจัดทำรายงานประจำปี รวมทั้งสร้างมาตรการเพื่อการป้องกัน แก้ไขและพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้บริจาดโลหิต
- คำจำกัดความ และความหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต และภาวะแทรกซ้อนจากการรับบริจาดโลหิต ให้เป็นไปตาม “คู่มือแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต จัดทำโดยคณะกรรมการฯ พ.ศ.2563” ซึ่งอ้างอิงตามมาตรฐานสากล
- คำจำกัดความเกี่ยวกับระดับความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาดโลหิต แบ่งเป็น 5 ระดับ

ระดับความรุนแรง	ข้อพิจารณาในการให้ระดับความรุนแรง
ระดับที่ 1	- หายได้โดยไม่ต้องรักษา หรือได้รับการรักษาเพียงเล็กน้อย และ - มีอาการ < 2 สัปดาห์ และ - ไม่ส่งผลต่อความสามารถในการประกอบกิจวัตรประจำวัน* และ - ไม่ต้องไปรับการรักษาพยาบาลเพิ่มเติมจากหน่วยงานอื่น
ระดับที่ 2	- ต้องไปรับการรักษาพยาบาลเป็นผู้ป่วยนอก หรือ - มีอาการ > 2 สัปดาห์ แต่ < 6 เดือน หรือ - ส่งผลทำให้ลดความสามารถในการประกอบกิจวัตรประจำวัน* < 2 สัปดาห์
ระดับที่ 3	- ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือ - มีอาการ > 6 เดือน หรือ - ส่งผลทำให้ลดความสามารถในการประกอบกิจวัตรประจำวัน* > 2 สัปดาห์ หรือ - ต้องเข้ารับการรักษาผ่าตัด *
ระดับที่ 4	ต้องได้รับการรักษาทันทีเพื่อรักษาชีวิต
ระดับที่ 5	เสียชีวิต
*ส่งผลทำให้ลดความสามารถในการประกอบกิจวัตรประจำวัน หมายถึง - ผู้บริจาต้องได้รับความช่วยเหลือในการอาบน้ำ แต่งตัว รับประทานอาหาร ลูกจากเตียงหรือเก้าอี้ เข้าห้องน้ำ เดินไปมาภายในบ้าน - ผู้บริจาไม่สามารถไปทำงานหรือไปเรียนหรือไปทำกิจกรรมที่จำเป็นภายนอกบ้านได้ * การทำหัตถการที่ต้องใช้ยาดมสลบหรือ spinal anesthesia ขึ้นไป	

แบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (NHV2)

ชื่อหน่วยงานที่รายงาน.....

ช่วงเวลาที่ยื่นขึ้น วันที่ ถึง

จำนวนถุงเลือดให้ผู้ป่วยได้รับทั้งหมด..... ถุง
ชนิดของถุงเลือดที่ผู้ป่วยได้รับ.....

Transfusion Reactions	Total	Severity				Imputability			ชนิดของเลือด
		Non severe	Severe	life-threatening	Death	2	3	4	
1.. Hemolytic transfusion reactions (HTR)									
1.1 Acute hemolytic transfusion reaction (AHTR)									
1.2 Delayed hemolytic transfusion reaction (DHTR)									
2. Non hemolytic transfusion reactions									
2.1 Febrile non hemolytic transfusion reaction (FNHTR)									
2.2 Allergic reaction									
2.3 Transfusion associated graft-versus-host disease (TA-GVHD)									
2.4 Post transfusion purpura (PTP)									
2.5 Transfusion-related acute lung injury (TRALI)									
2.6 Transfusion associated dyspnea (TAD)									
2.7 Transfusion associated circulatory overload (TACO)									
2.8 Hypotensive transfusion reaction									
2.9 Other transfusion reactions and adverse events									
3. Transfusion-transmitted infection (TTIs)									
3.1 Viral infection, TTVI									
3.2 Bacterial infection, TTBI									
3.3 Parasite infection, TTPI									
TOTAL									
Adverse events	Total								
Incorrect blood component transfused (IBCT) without reaction									

คำอธิบายการกรอกแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (NHV2) และแบบรายงานเฉพาะรายบุคคล (Individual form)

1. แบบรายงานนี้จัดทำขึ้นโดยคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้รวบรวมจำนวนภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด ตามรอบระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด เพื่อนำมาวิเคราะห์และกำหนดมาตรการป้องกันแก้ไขและพัฒนาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้เกิดความปลอดภัยสูงสุดแก่ผู้ป่วยที่รับเลือด
2. องค์กร โรงพยาบาล และสถาบันที่มีการให้เลือดแก่ผู้ป่วย มีหน้าที่รายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด ตามรอบระยะเวลาที่คณะกรรมการฯ กำหนด โดยใช้แบบรายงานนี้ และควรสร้างแบบบันทึกเหตุการณ์ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดไว้ใช้โรงพยาบาล ตลอดจนแบบฟอร์มอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ใบขอส่งตรวจรายงานการสืบค้นเป็นต้น ให้สอดคล้องกับแบบรายงานนี้ ตามคำจำกัดความใน “คู่มือแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต จัดทำโดยคณะกรรมการฯ พ.ศ.2563”
3. ลำดับขั้นตอนการรายงานตามปกติ ประกอบด้วย
 - **ผู้ปฏิบัติงานธนาคารเลือดและหอผู้ป่วย** บันทึกเหตุการณ์ภาวะแทรกซ้อนตลอดจนผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ การตรวจสืบค้น ฯลฯ แล้วนำเสนอหน่วยงานระดับองค์กร โรงพยาบาล หรือสถาบัน
 - **ผู้รับผิดชอบในด้านความเสี่ยงหรือระบบคุณภาพระดับองค์กร** ได้แก่ ผู้จัดการคุณภาพ หรือ คณะกรรมการการใช้โลหิตของโรงพยาบาล หรือคณะกรรมการป้องกันความเสี่ยง หรือ Patient care team เป็นต้น ทำการวิเคราะห์แล้วรวบรวมตามกรอบเวลาที่กำหนดนำเสนอรายงาน โดยใช้แบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด (NHV2) และแบบรายงานเฉพาะรายบุคคล (Individual form) สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดยกเว้นภาวะไข้จากการให้เลือดและ/หรือภาวะผื่นแพ้จากการให้เลือดนี้เสนอต่อผู้บริหารสูงสุดขององค์กร
 - **ผู้บริหารสูงสุดขององค์กร** ได้แก่ ผู้อำนวยการ ผู้จัดการ คณบดี เป็นต้น ส่งแบบรายงานภาวะแทรกซ้อนจากรับเลือด (NHV2) และแบบรายงานเฉพาะรายบุคคล (Individual form) มาที่คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
 - **คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต** ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย วิเคราะห์และรวบรวมจัดทำรายงานประจำปี รวมทั้งสร้างมาตรการเพื่อการป้องกัน แก้ไขและพัฒนาอย่างต่อเนื่องเพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่รับโลหิต

4. คำจำกัดความ และความหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต และภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด ให้เป็นไปตาม “คู่มือแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต จัดทำโดยคณะกรรมการฯ พ.ศ.2563” ซึ่งอ้างอิงตามมาตรฐานสากล
5. คำจำกัดความเกี่ยวกับระดับความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด แบ่งเป็น 4 ระดับ คือ
 - Grade 1: Non-severe** หมายถึง ผู้ป่วยที่รับเลือด เกิดภาวะแทรกซ้อนที่ต้องได้รับการบำบัดรักษาทางการแพทย์ ซึ่งเป็นการรักษาตามอาการ (symptomatic treatment) แต่ไม่มีอันตรายอย่างถาวรต่อระบบอวัยวะ (permanent damage) หรือระบบร่างกายสูญเสียการทำงาน
 - Grade 2: Severe** หมายถึง ผู้ป่วยที่ได้รับเลือดและเกิดภาวะแทรกซ้อนจนต้องได้รับการรักษาในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานกว่าเดิม เนื่องจากภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดในครั้งนี้หรือภาวะแทรกซ้อนไม่พึงประสงค์นั้น เป็นผลให้เกิดการสูญเสีย หรือเสียความสามารถของระบบการทำงานของร่างกายที่เป็นอยู่ยาวนาน หรือผู้ป่วยที่ได้รับเลือดและเกิดภาวะแทรกซ้อนจนต้องได้รับการรักษาเพื่อป้องกันอันตรายหรือการเสียความสามารถของระบบร่างกายอย่างถาวร อันเกี่ยวข้องโดยตรงกับภาวะแทรกซ้อนของการรับเลือดในครั้งนี้
 - Grade 3: Life-threatening** ผู้ป่วยที่ได้รับเลือดและมีภาวะแทรกซ้อน จนต้องได้รับการรักษาด้วยวิธีการที่สำคัญในการช่วยชีวิต
 - Grade 4: Death** ผู้ป่วยเสียชีวิตเนื่องจากภาวะแทรกซ้อนของการรับเลือด ทั้งนี้การรายงานระดับความรุนแรง Grade 4 นี้ จะต้องมียุทธศาสตร์ชัดเจนว่าภาวะแทรกซ้อนของการรับเลือด เป็นสาเหตุของการเสียชีวิต แต่หากผู้ป่วยที่รับเลือดนั้น มีภาวะแทรกซ้อนแล้วเสียชีวิตจากโรคที่เป็นหรือจากสาเหตุอื่น จะต้องพิจารณารายงานระดับความรุนแรงที่ Grade 1, 2 หรือ 3 เท่านั้น
6. การจัดระดับของความเสี่ยงเกี่ยวกับการเป็นสาเหตุให้เกิดภาวะแทรกซ้อน (Grading of imputability) โดยรายงานมาเฉพาะความเกี่ยวพันในระดับ 2-4 มีรายละเอียดคือ

NA =	ประเมินไม่ได้ หรือมีข้อมูลไม่เพียงพอสำหรับการนำเข้าสู่การประเมิน
0 = Excluded (Ruled Out)	ไม่ใช่สาเหตุเกี่ยวข้อง*
1 = Unlikely (doubtful)	สงสัยว่าจะเกี่ยวข้องแต่ไม่น่าจะเป็นไปได้*
2 = Possible	มีความเป็นไปได้
3 = Probable (likely)	น่าจะใช่สาเหตุเกี่ยวข้อง
4 = Definite (certain)	เป็นสาเหตุเกี่ยวข้องแน่นอน

*Imputability grade 0-1 ไม่ต้องรายงานมายังคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ

แบบบันทึกภาวะแทรกซ้อนรุนแรงจากการบริจาคโลหิต
(Donor Hemovigilance Record Form)

Facility ID#

Case Number#.....

ชื่อ-สกุล		Donor ID		อายุ	ปี
เพศ	☐ ชาย ☐ หญิง	น้ำหนัก	กิโลกรัม	ส่วนสูง	เซนติเมตร
บริจาคครั้งที่	☐ ครั้งแรก ☐ ครั้งที่	ประเภท	☐ Whole blood ☐ Apheresis ☐ Autologous		
สถานที่ บริจาค	☐ Blood donation center ☐ Mobile unit ☐ อื่น ๆ ระบุ				
การบริจาค	☐ สมบูรณ์ ☐ ไม่ สมบูรณ์	Volume (ml)	☐ 350 ☐ 450 ☐ อื่น ๆ ระบุ ml		

ปฏิกิริยา Vasovagal reactions (VVR)	
สถานที่เกิดเหตุ	☐ เพียงรับบริจาค ☐ ที่พักรับประทานของว่าง ☐ นอกบริเวณรับบริจาคเลือด ระบุ
อาการ	☐ เวียนศีรษะ ☐ คลื่นไส้ ☐ เหงื่อออก ☐ หน้าซีด ☐ หายใจเร็ว ☐ หน้าวสัน ☐ อาเจียน ☐ เกร็งหรือกระตุก ☐ ปัสสาวะรด ☐ อื่น ๆ ระบุ.....
Vital signs	ก่อนบริจาคโลหิต BT.....°C BP / mmHg P / min ขณะเกิดอาการ BT.....°C BP / mmHg P / min
การหมดสติ*	☐ ไม่หมดสติ ☐ หมดสติชั่วคราว (ไม่เกิน 1 นาที) ☐ หมดสติ >1 นาที
การบาดเจ็บ	☐ ไม่มีการบาดเจ็บ ☐ มีการบาดเจ็บจากอุบัติเหตุ ระบุ.....
การรักษา	☐ ในบริเวณรับบริจาคเลือด ☐ ส่งต่อหน่วยตรวจอื่นเป็นผู้ป่วยนอก ☐ เข้ารับการรักษาใน โรงพยาบาล ระบุ ☐ การช่วยชีวิต ☐ เย็บแผล ☐ ให้ IV fluid ☐ เข้ารับการผ่าตัด ☐ ทันตรกรรม/ถอนฟัน
การติดตาม	☐ ยังมีอาการคงอยู่ ≤2 สัปดาห์ ☐ ยังมีอาการอยู่หรือกระทบต่อกิจวัตรประจำวัน >2 สัปดาห์
สรุป	การวินิจฉัย ☐ B1.1 ☐ B1.2 ☐ B1.3 ☐ B1.4 ☐ B2.1 ☐ B2.2 ☐ B2.3 ☐ B2.4 ความรุนแรงระดับ ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5
ประเมินการหมดสติโดยสอบถามความรู้สึกตัวจากผู้บริจาคเลือด และประเมินระยะเวลาหมดสติโดยสอบถามจากผู้เห็นเหตุการณ์	

ภาวะแทรกซ้อนเฉพาะที่	
แขนที่เจาะ เลือด	☐ แขนขวา ☐ แขนซ้าย เวลาที่ เกิด อาการ ☐ ขณะบริจาคเลือด ☐ หลังบริจาคเลือด ชั่วโมง/.....วัน
อาการ	☐ ห้อเลือด (bruise) ขนาด x cm ☐ ก้อนเลือด (hematoma) ขนาด x cm ☐ ปวดแขนบริเวณรอยเจาะเลือด ☐ ปวดร้าวเหมือนไฟช็อตหรือเหน็บชา ☐ แขนอ่อนแรง ☐ บวม ☐ เลือดออกจากรอยเจาะมากหรือนานกว่าปกติ ☐ เลือดออกภายหลังการเจาะเก็บเสร็จแล้ว ☐ เจาะเข้าเส้นเลือดแดง ☐ ผิวหนังบริเวณรอยเจาะติดเชื้อ ☐ อันตรายต่อหลอดเลือด ระบุ.....

การวินิจฉัยเบื้องต้น	☐ Bruise/ hematoma ☐ Arterial puncture ☐ Nerve irritation/injury
การรักษา	☐ ในบริเวณรับบริจาคเลือด ☐ ส่งต่อหน่วยตรวจอื่นเป็นผู้ป่วยนอก ☐ เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ระบุ ☐ การช่วยชีวิต ☐ ให้ IV medication ☐ เข้ารับการผ่าตัด ☐ อื่น ๆ ระบุ.....
การติดตาม	☐ อาการคงอยู่ ≤ 2 สัปดาห์ ☐ 2 สัปดาห์ ถึง 6 เดือน ☐ ยังมีอาการคงอยู่ > 6 เดือน ☐ กระทบต่อกิจวัตรประจำวัน ≤ 2 สัปดาห์ ☐ กระทบต่อกิจวัตรประจำวัน > 2 สัปดาห์
สรุป	☐ A1.1 ☐ A1.2 ☐ A1.3 ☐ A2.1 ☐ A2.2 ☐ A3.1 ☐ A3.2 ☐ A4.1 ☐ A4.2 ☐ A4.3 ☐ A4.4 ความรุนแรงระดับ ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

ภาวะแทรกซ้อนจากการทำ apheresis			
แขนที่เจาะเลือด	☐ แขนขวา ☐ แขนซ้าย	เวลาที่เกิดอาการ	☐ ขณะบริจาคเลือด ☐ หลังบริจาคเลือด ชั่วโมง/ วัน
ประเภทการบริจาค	☐ Platelet ☐ Plasma ☐ Double red cell ☐ Granulocytes/DLI		
การให้แคลเซียม	☐ ไม่มี ☐ มีการให้แคลเซียมทดแทน dose.....		
อาการ	☐ ชาหรือเป็นเหน็บบริเวณปาก ☐ ชาหรือเป็นเหน็บบริเวณมือ ☐ คลื่นไส้ ☐ อาเจียน ☐ มือจีบ ☐ แน่นหน้าอก ☐ หอบเหนื่อย ☐ arrhythmia EKG..... ☐ hypotension ☐ อื่น ๆ ระบุ.....		
Vital signs	ก่อนบริจาคโลหิต BP / mmHg P / min ขณะเกิดอาการ BP / mmHg P / min		
การรักษา	☐ ส่งต่อหน่วยตรวจอื่นเป็นผู้ป่วยนอก ☐ เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ระบุ ☐ การช่วยชีวิต ☐ ให้ IV medication ☐ อื่น ๆ ระบุ.....		
การติดตาม	☐ อาการคงอยู่ ≤ 2 สัปดาห์ ☐ 2 สัปดาห์ ถึง 6 เดือน ☐ ยังมีอาการคงอยู่ > 6 เดือน ☐ กระทบต่อกิจวัตรประจำวัน ≤ 2 สัปดาห์ ☐ กระทบต่อกิจวัตรประจำวัน > 2 สัปดาห์		
สรุป	☐ C1 ☐ C2 ☐ C3 ☐ C4 ความรุนแรงระดับ ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5		

การแพ้รุนแรง (allergic reactions/ anaphylaxis)			
แขนที่เจาะเลือด	☐ แขนขวา ☐ แขนซ้าย	เวลาที่เกิดอาการ	☐ ขณะบริจาคเลือด ☐ หลังบริจาคเลือด ชั่วโมง/ วัน
ประวัติการแพ้ / atopy เดิม	☐ ไม่มี ☐ มี ระบุสารที่แพ้.....อาการ..... ☐ asthma ☐ allergic rhinitis ☐ atopic dermatitis		
อาการ	☐ urticarial rash บริเวณ..... ☐ ปากบวม ☐ ตาบวม ☐ คลื่นไส้ อาเจียน ☐ หอบเหนื่อย ☐ bronchospasm ☐ hypotension		
Vital signs	ก่อนบริจาคโลหิต BP / mmHg P..... / min ขณะเกิดอาการ BP / mmHg P..... / min SpO2 %		
การรักษา	☐ เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ระบุ ☐ การช่วยชีวิต (CPR, intubation) ☐ ให้ IV antihistamine ☐ IV dexamethasone ☐ IM epinephrine ☐ O2 support ☐ Bronchodilator ☐ อื่น ๆ ระบุ.....		
การติดตาม	☐ อาการคงอยู่ ≤ 2 สัปดาห์ ☐ 2 สัปดาห์ ถึง 6 เดือน ☐ ยังมีอาการคงอยู่ > 6 เดือน ☐ กระทบต่อกิจวัตรประจำวัน ≤ 2 สัปดาห์ ☐ กระทบต่อกิจวัตรประจำวัน > 2 สัปดาห์		
สรุป	☐ D1 ☐ D2 ความรุนแรงระดับ ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5		

ภาวะแทรกซ้อนอื่น	
สถานที่เกิดเหตุ	☐ ในบริเวณรับบริจาคเลือด ☐ นอกบริเวณรับบริจาคเลือด ระบุ
เวลาที่เกิดอาการ	☐ ขณะบริจาคเลือด ☐ หลังบริจาคเลือด ชั่วโมง/ วัน
อาการ	ระบุ
การวินิจฉัย	ระบุ
การรักษา	☐ ในบริเวณรับบริจาคเลือด ☐ ส่งต่อหน่วยตรวจอื่นเป็นผู้ป่วยนอก ☐ เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ระบุการรักษา
การติดตาม	☐ อาการคงอยู่ ≤ 2 สัปดาห์ ☐ 2 สัปดาห์ ถึง 6 เดือน ☐ ยังมีอาการคงอยู่ > 6 เดือน ☐ กระทบต่อกิจวัตรประจำวัน ≤ 2 สัปดาห์ ☐ กระทบต่อกิจวัตรประจำวัน > 2 สัปดาห์

การรายงาน	
การวินิจฉัย ระบุ	
ความรุนแรงระดับ	☐ 3 ☐ 4 ☐ 5
☐ รายงานหัวหน้างาน / Lab director ☐ รายงาน National Hemovigilance	

แบบฟอร์มรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดรายบุคคล (individual form)

Acute hemolytic transfusion reaction (AHTR)

Facility ID#

Case Number#

อายุ..... ปี

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

หมู่เลือดของผู้ป่วย ☐ A+ ☐ B+ ☐ AB+ ☐ O+ ☐ A- ☐ B- ☐ AB- ☐ O- ☐ อื่นๆ.....

Patient diagnosis.....ICD-10 Code

1. ประวัติการได้รับเลือดในอดีต

1.1 เคยมีประวัติการได้รับเลือดในอดีต ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ (หากไม่ใช่หรือไม่ทราบโปรดข้ามไปข้อ 2.)

1.2 เคยมีประวัติเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ

1.3 โปรดระบุชนิดของภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดในอดีต ☐ Allergic ☐ AHTR ☐ DHTR ☐ DSTR ☐ FNHTR
☐ HTR ☐ TTI ☐ PTP ☐ TACO ☐ TAD ☐ TRALI ☐ TA-GVHD ☐ Unknown ☐ อื่นๆ.....

2. ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด

ชนิดของเลือดที่ได้รับ ☐ PRC ☐ LPRC ☐ LD-PRC ☐ SD-PRC ☐ PC ☐ LPPC ☐ LDPC ☐ SDP ☐ FFP
☐ CPP ☐ CRP ☐ อื่นๆ..... ☐ Filter ☐ Irradiation ☐ PAS

Unit number

วันหมดอายุของเลือด

ปริมาณเลือดที่ผู้ป่วยได้รับmL

วันที่เริ่มให้เลือด เวลา วันที่หยุดให้เลือด เวลา

วันที่เกิดอาการ.....เวลา

Vital signs (ก่อนให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate/min

Vital signs (ขณะเกิดปฏิกิริยาจากการให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate..... /min

Premedication ☐ ไม่มี ☐ Chlorpheniraminemg ☐ Furosemidemg ☐ อื่นๆ.....

3. Acute hemolytic transfusion reaction (AHTR)

☐ Immune Antibody: ☐ Non-immune ระบุ

Case Definition

อาการและอาการแสดงที่เกิดขึ้นระหว่างการให้เลือดหรือภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากได้รับเลือด

☐ ไข้ ☐ หนาวสั่น ☐ ปวดร้อนผิวหนังบริเวณรอบที่แทงหลอดเลือดดำ (IV site) ที่ได้รับเลือด ☐ ปวดหลัง (back/flank pain) ☐ ภาวะปัสสาวะสีคล้ำ (hemoglobinuria) ☐ ความดันโลหิตต่ำ ☐ ภาวะปัสสาวะออกน้อยหรือไม่ออกเลย (oliguria/anuria) ☐ ภาวะไตวาย ☐ ภาวะ disseminated intravascular coagulation (DIC) อาจมีเลือดออกผิดปกติ เช่น เลือดกำเดาออก ☐ อื่นๆ

ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

☐ ระดับ fibrinogen ลดลง ☐ ระดับ haptoglobin ลดลง ☐ ระดับ bilirubin เพิ่มขึ้น ☐ ระดับ LDH เพิ่มขึ้น ☐ Hemoglobinemia ☐ Hemoglobinuria ☐ พบสีของพลาสมาหลังได้รับเลือดแดงขึ้นเข้าได้กับภาวะ hemolysis ☐ Spherocytes ใน blood film ☐ Positive DAT ☐ Positive elution test

Severity

☐ Grade 1: ได้รับการรักษาตามอาการเท่านั้น ☐ Grade 2: Hospitalization/ prolonged hospitalization/ Disability ☐ Grade 3: life-threatening reaction เช่น ใส่ท่อช่วยหายใจ หรือเข้ารักษาในหอผู้ป่วยหนัก ☐ Grade 4: Death

Imputability

☐ Grade 2: สาเหตุของภาวะ hemolysis น่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นๆ มากกว่าการรับเลือด แต่ยังไม่สามารถตัดสาเหตุจากการรับเลือดได้ ☐ Grade 3: สาเหตุของภาวะ hemolysis น่าจะเกิดจากการรับเลือดมากกว่าสาเหตุอื่น ๆ ☐ Grade 4: สาเหตุของภาวะ hemolysis เกิดจากการรับเลือดอย่างแน่นอน

ระบุอุบัติการณ์ (incident report)

4. การรักษาภาวะแทรกซ้อนที่ผู้ป่วยได้รับ

☐ ผู้ป่วยได้รับการรักษา ☐ ผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษา ☐ ไม่ทราบ

ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการรักษา โปรดระบุ

Medication

☐ Antipyretics ☐ Antihistamines ☐ Vasopressors ☐ Bronchodilator ☐ Diuretics ☐ IVIG ☐ Intravenous steroids ☐ Corticosteroids ☐ Antibiotics ☐ อื่นๆ
☐ Respiratory support: ☐ Mechanical ventilation ☐ Noninvasive ventilation ☐ Oxygen ☐ Volume resuscitation ☐ อื่นๆ

แบบฟอร์มรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดรายบุคคล (individual form)

Delayed hemolytic transfusion reaction (DHTR)

Facility ID#

Case Number#

อายุปี

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

หมู่เลือดของผู้ป่วย ☐ A+ ☐ B+ ☐ AB+ ☐ O+ ☐ A- ☐ B- ☐ AB- ☐ O- ☐ อื่นๆ

Patient diagnosis ICD-10 Code

1. ประวัติการได้รับเลือดในอดีต

1.1 เคยมีประวัติการได้รับเลือดในอดีต ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ (หากไม่ใช่หรือไม่ทราบโปรดข้ามไปข้อ 2.)

1.2 เคยมีประวัติเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ

1.3 โปรดระบุชนิดของภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดในอดีต ☐ Allergic ☐ AHTR ☐ DHTR ☐ DSTR ☐ FNHTR
☐ HTR ☐ TTI ☐ PTP ☐ TACO ☐ TAD ☐ TRALI ☐ TA-GVHD ☐ Unknown ☐ อื่นๆ

2. ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด

ชนิดของเลือดที่ได้รับ ☐ PRC ☐ LPRC ☐ LD-PRC ☐ SD-PRC ☐ PC ☐ LPPC ☐ LDPC ☐ SDP ☐ FFP
☐ CPP ☐ CRP ☐ อื่นๆ ☐ Filter ☐ Irradiation ☐ PAS

Unit number วันหมดอายุของเลือด

ปริมาณเลือดที่ผู้ป่วยได้รับmL

วันที่เริ่มให้เลือด เวลา วันที่หยุดให้เลือด เวลา

วันที่เกิดอาการ.....เวลา

Vital signs (ก่อนให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate/min

Vital signs (ขณะเกิดปฏิกิริยาจากการให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate..... /min

Premedication ☐ ไม่มี ☐ Chlorpheniraminemg ☐ Furosemidemg ☐ อื่นๆ

3. Delayed hemolytic transfusion reaction (DHTR)

☐ Immune Antibody: ☐ Non-immune ระบุ

Case Definition

อาการ อาการแสดงและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกิดขึ้นหลังจากหยุดได้รับเลือด 24 ชั่วโมงถึง 28 วัน

☐ Positive DAT ☐ พบ alloantibody บนผิวของเม็ดเลือดแดงด้วยวิธี elution ☐ พบ alloantibody ชนิดใหม่ในพลาสมาหลังการรับเลือดของผู้ป่วย ☐ พบผล crossmatch ระหว่างตัวอย่างเลือดของผู้บริจาคโลหิตหรือสายปัสสาวะเลือดกับ posttransfusion sample ของผู้ป่วยเป็นบวก ☐ ระดับฮีโมโกลบินหลังจากได้รับเลือดเพิ่มขึ้นน้อยกว่าที่ควรจะเป็น ☐ ระดับฮีโมโกลบินลดลงกลับสู่ระดับฮีโมโกลบินก่อนได้รับเลือด ☐ พบ spherocyte ใน blood smear โดยไม่พบสาเหตุอื่น ☐ อื่น ๆ.....

Severity

☐ Grade 1: ได้รับการรักษาตามอาการเท่านั้น ☐ Grade 2: Hospitalization/ prolonged hospitalization/ Disability ☐ Grade 3: life-threatening reaction เช่น ใส่ท่อช่วยหายใจ หรือเข้ารักษาในหอผู้ป่วยหนัก ☐ Grade 4: Death

Imputability

☐ Grade 2: สาเหตุของอาการแสดงหรือการสร้าง alloantibody ชนิดใหม่ น่าจะเกิดจากสาเหตุอื่น ๆ มากกว่าการรับเลือด แต่ยังไม่สามารถตัดสาเหตุจากการรับเลือดได้ ☐ Grade 3: สาเหตุของอาการแสดงหรือการสร้าง alloantibody ชนิดใหม่ น่าจะเกิดจากการรับเลือดมากกว่าสาเหตุอื่น ๆ ☐ Grade 4: ไม่พบสาเหตุอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาการแสดงหรือการสร้าง alloantibody ชนิดใหม่

การให้เลือดครั้งนี้เกิดขึ้นที่โรงพยาบาลของท่าน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

4. การรักษาภาวะแทรกซ้อนที่ผู้ป่วยได้รับ

☐ ผู้ป่วยได้รับการรักษา ☐ ผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษา ☐ ไม่ทราบ

ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการรักษา โปรดระบุ

☐ Medication

☐ Antipyretics ☐ Antihistamines ☐ Vasopressors ☐ Bronchodilator ☐ Diuretics ☐ IVIG ☐ Intravenous steroids ☐ Corticosteroids ☐ Antibiotics ☐ อื่น ๆ

☐ Respiratory support: ☐ Mechanical ventilation ☐ Noninvasive ventilation ☐ Oxygen

☐ Volume resuscitation ☐ อื่น ๆ

แบบฟอร์มรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดรายบุคคล (individual form)

Severe allergic transfusion reaction

Facility ID#

Case Number#

อายุปี

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

หมู่เลือดของผู้ป่วย ☐ A+ ☐ B+ ☐ AB+ ☐ O+ ☐ A- ☐ B- ☐ AB- ☐ O- ☐ อื่นๆ

Patient diagnosis ICD-10 Code

1. ประวัติการได้รับเลือดในอดีต

1.1 เคยมีประวัติการได้รับเลือดในอดีต ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ (หากไม่ใช่หรือไม่ทราบโปรดข้ามไปข้อ 2.)

1.2 เคยมีประวัติเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ

1.3 โปรดระบุชนิดของภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดในอดีต ☐ Allergic ☐ AHTR ☐ DHTR ☐ DSTR ☐ FNHTR
☐ HTR ☐ TTI ☐ PTP ☐ TACO ☐ TAD ☐ TRALI ☐ TA-GVHD ☐ Unknown ☐ อื่นๆ

2. ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด

ชนิดของเลือดที่ได้รับ ☐ PRC ☐ LPRC ☐ LD-PRC ☐ SD-PRC ☐ PC ☐ LPPC ☐ LDPC ☐ SDP ☐ FFP
☐ CPP ☐ CRP ☐ อื่นๆ ☐ Filter ☐ Irradiation ☐ PAS

Unit number

วันหมดอายุของเลือด

ปริมาณเลือดที่ผู้ป่วยได้รับmL

วันที่เริ่มให้เลือด เวลา วันที่หยุดให้เลือด เวลา

วันที่เกิดอาการ.....เวลา

Vital signs (ก่อนให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate/min

Vital signs (ขณะเกิดปฏิกิริยาจากการให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate..... /min

Premedication ☐ ไม่มี ☐ Chlorpheniraminemg ☐ Furosemidemg ☐ อื่นๆ

3. Severe allergic reaction

Case Definition

อาการและอาการแสดงที่เกิดขึ้นระหว่างการให้เลือดหรือภายใน 4 ชั่วโมงหลังจากได้รับเลือด

☐ Conjunctival edema ☐ ริมฝีปาก ลิ้น และ ลิ้นไก่ (uvula) บวม ☐ ผื่นแดง (erythema) และบริเวณรอบดวงตาบวม (edema of periorbital area) ☐ ผิวดำแดงทั่วตัว (Generalized flushing) ☐ ความดันโลหิตต่ำ ☐ มีอาการบวมเฉพาะที่ (Localized angioedema) ☐ ผื่นแบบ maculopapular ☐ คั่น ☐ หายใจหอบเหนื่อย (respiratory distress); หลอดลมตีบตัว (bronchospasm) ☐ ผื่นลมพิษ ☐ อื่น ๆ

Severity

☐ Grade 2: เกิดอาการในระบบทางเดินหายใจ หัวใจและหลอดเลือดร่วมกับได้รับการรักษาในโรงพยาบาล หรืออยู่ในโรงพยาบาลนานกว่าเดิม หรือสูญเสียความสามารถของระบบการทำงานของร่างกายที่เป็นอยู่ยาวนาน ☐ Grade 3: เกิดอาการในระบบทางเดินหายใจ หัวใจและหลอดเลือดร่วมกับใส่ท่อช่วยหายใจ หรือเข้ารับรักษาในหอผู้ป่วยหนัก ☐ Grade 4: Death

Imputability

☐ Grade 2: เกิดปฏิกิริยาภายใน 2-4 ชั่วโมงหลังจากหยุดได้รับเลือด หรือสาเหตุของปฏิกิริยาน่าจะเกิดจากสาเหตุอื่น ๆ มากกว่าการรับเลือด แต่ยังไม่สามารถตัดสาเหตุจากการรับเลือดได้ ☐ Grade 3: เกิดปฏิกิริยาในระหว่างการรับเลือดหรือภายใน 2 ชั่วโมงหลังจากหยุดได้รับเลือด และสาเหตุของปฏิกิริยาน่าจะเกิดจากการรับเลือดมากกว่าสาเหตุอื่น ๆ ☐ Grade 4: เกิดปฏิกิริยาในระหว่างการรับเลือดหรือภายใน 2 ชั่วโมงหลังจากหยุดได้รับเลือดและไม่พบสาเหตุอื่นที่เกี่ยวข้องกับปฏิกิริยา

4. การรักษาภาวะแทรกซ้อนที่ผู้ป่วยได้รับ

☐ ผู้ป่วยได้รับการรักษา ☐ ผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษา ☐ ไม่ทราบ

ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการรักษา โปรดระบุ

☐ Medication

☐ Antipyretics ☐ Antihistamines ☐ Vasopressors ☐ Bronchodilator ☐ Diuretics ☐ IVIG
☐ Intravenous steroids ☐ Corticosteroids ☐ Antibiotics ☐ อื่น ๆ

☐ Respiratory support: ☐ Mechanical ventilation ☐ Noninvasive ventilation ☐ Oxygen

☐ Volume resuscitation ☐ อื่น ๆ

แบบฟอร์มรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดรายบุคคล (individual form)

Transfusion associated graft-versus-host disease (TA-GVHD)

Facility ID#

Case Number#

อายุปี

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

หมู่เลือดของผู้ป่วย ☐ A+ ☐ B+ ☐ AB+ ☐ O+ ☐ A- ☐ B- ☐ AB- ☐ O- ☐ อื่นๆ

Patient diagnosis ICD-10 Code

1. ประวัติการได้รับเลือดในอดีต

1.1 เคยมีประวัติการได้รับเลือดในอดีต ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ (หากไม่ใช่หรือไม่ทราบโปรดข้ามไปข้อ 2.)

1.2 เคยมีประวัติเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ

1.3 โปรดระบุชนิดของภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดในอดีต ☐ Allergic ☐ AHTR ☐ DHTR ☐ DSTR ☐ FNHTR
☐ HTR ☐ TTI ☐ PTP ☐ TACO ☐ TAD ☐ TRALI ☐ TA-GVHD ☐ Unknown ☐ อื่นๆ

2. ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด

ชนิดของเลือดที่ได้รับ ☐ PRC ☐ LPRC ☐ LD-PRC ☐ SD-PRC ☐ PC ☐ LPPC ☐ LDPC ☐ SDP ☐ FFP
☐ CPP ☐ CRP ☐ อื่นๆ ☐ Filter ☐ Irradiation ☐ PAS

Unit number วันหมดอายุของเลือด

ปริมาณเลือดที่ผู้ป่วยได้รับmL

วันที่เริ่มให้เลือด เวลา วันที่หยุดให้เลือด เวลา

วันที่เกิดอาการ.....เวลา

Vital signs (ก่อนให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate/min

Vital signs (ขณะเกิดปฏิกิริยาจากการให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate..... /min

Premedication ☐ ไม่มี ☐ Chlorpheniraminemg ☐ Furosemidemg ☐ อื่นๆ

3. Transfusion associated graft-versus-host disease (TA-GVHD)

Case Definition

ผู้ป่วยได้รับเลือดที่ไม่ได้ผ่านการฉายรังสีในช่วง 2 เดือนที่ผ่านมา ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

อาการ อาการแสดงและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกิดขึ้นหลังจากหยุดได้รับเลือด 2 วันถึง 6 สัปดาห์

☐ ผื่น โดยลักษณะของผื่นเป็นแบบ erythematous, maculopapular eruption โดยเริ่มขึ้นจากส่วนกลางของร่างกายลามไปสู่แขนขา ในผู้ป่วยที่อาการรุนแรงอาจมีผื่นแบบ generalized erythroderma หรือ hemorrhagic bullous formation

☐ ท้องเสีย ☐ ไข้ ☐ ตับโต ☐ การทำงานของตับผิดปกติ เช่น มีการเพิ่มขึ้นของ ALT, AST, AP และบิลิรูบิน ☐ ภาวะไขกระดูกไม่ทำงาน (marrow aplasia) ☐ ภาวะเม็ดเลือดทุกชนิดต่ำ (pancytopenia) ☐ อื่น ๆ

☐ มีการตรวจทางพยาธิวิทยาของผิวหนังหรือตับซึ่งยืนยันภาวะ TA-GVHD ระบุ.....

Severity

☐ Grade 2: อาการแสดงชัดเจนและตอบสนองต่อการรักษา ☐ Grade 3: อาการแสดงรุนแรงขึ้นวิกฤตและจำเป็นต้องได้รับการรักษาเพื่อช่วยชีวิต ☐ Grade 4: Death

Imputability

☐ Grade 2: ไม่พบหรือไม่ได้ทำการตรวจ chimerism ของเม็ดเลือดขาว หรือพบสาเหตุอื่นๆ ของปฏิกิริยา แต่ยังไม่สามารถตัดสาเหตุจากการรับเลือดได้ ☐ Grade 3: พบ chimerism ของเม็ดเลือดขาวแต่พบสาเหตุอื่นๆ ของอาการแสดงของปฏิกิริยา เช่น การปลูกถ่ายไขกระดูก ☐ Grade 4: พบ chimerism ของเม็ดเลือดขาวและไม่พบสาเหตุอื่น

การให้เลือดครั้งนี้เกิดขึ้นที่โรงพยาบาลของท่าน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

4. การรักษาภาวะแทรกซ้อนที่ผู้ป่วยได้รับ

☐ ผู้ป่วยได้รับการรักษา ☐ ผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษา ☐ ไม่ทราบ

ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการรักษา โปรดระบุ

☐ Medication

☐ Antipyretics ☐ Antihistamines ☐ Vasopressors ☐ Bronchodilator ☐ Diuretics ☐ IVIG

☐ Intravenous steroids ☐ Corticosteroids ☐ Antibiotics ☐ อื่น ๆ

☐ Respiratory support: ☐ Mechanical ventilation ☐ Noninvasive ventilation ☐ Oxygen

☐ Volume resuscitation ☐ อื่น ๆ

แบบฟอร์มรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดรายบุคคล (individual form)

Post transfusion purpura (PTP)

Facility ID#

Case Number#

อายุปี

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

หมู่เลือดของผู้ป่วย ☐ A+ ☐ B+ ☐ AB+ ☐ O+ ☐ A- ☐ B- ☐ AB- ☐ O- ☐ อื่นๆ

Patient diagnosis ICD-10 Code

1. ประวัติการได้รับเลือดในอดีต

1.1 เคยมีประวัติการได้รับเลือดในอดีต ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ (หากไม่ใช่หรือไม่ทราบโปรดข้ามไปข้อ 2.)

1.2 เคยมีประวัติเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ

1.3 โปรดระบุชนิดของภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดในอดีต ☐ Allergic ☐ AHTR ☐ DHTR ☐ DSTR ☐ FNHTR
☐ HTR ☐ TTI ☐ PTP ☐ TACO ☐ TAD ☐ TRALI ☐ TA-GVHD ☐ Unknown ☐ อื่นๆ

2. ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด

ชนิดของเลือดที่ได้รับ ☐ PRC ☐ LPRC ☐ LD-PRC ☐ SD-PRC ☐ PC ☐ LPPC ☐ LDPC ☐ SDP ☐ FFP
☐ CPP ☐ CRP ☐ อื่นๆ ☐ Filter ☐ Irradiation ☐ PAS

Unit number วันหมดอายุของเลือด

ปริมาณเลือดที่ผู้ป่วยได้รับmL

วันที่เริ่มให้เลือด เวลา วันที่หยุดให้เลือด เวลา

วันที่เกิดอาการ.....เวลา

Vital signs (ก่อนให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate/min

Vital signs (ขณะเกิดปฏิกิริยาจากการให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate..... /min

Premedication ☐ ไม่มี ☐ Chlorpheniraminemg ☐ Furosemidemg ☐ อื่นๆ

3. Post transfusion purpura (PTP)

Case Definition

อาการ อาการแสดงและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกิดขึ้นหลังจากหยุดได้รับเลือด

- ☐ พบ alloantibody ต่อ HPA หรือแอนติเจนอื่นบนผิวเกล็ดเลือดขณะเกิดภาวะเกล็ดเลือดต่ำหรือหลังจากเกิดภาวะเกล็ดเลือดต่ำ ระบบภูมิคุ้มกันแอนติบอดี ☐ ระดับเกล็ดเลือดต่ำกว่าร้อยละ 20 ของระดับเกล็ดเลือดก่อนได้รับเลือด ☐ ระดับเกล็ดเลือดต่ำลงอยู่ในระหว่างร้อยละ 20–80 ของระดับเกล็ดเลือดก่อนได้รับเลือด ☐ อื่นๆ

ระยะเวลาที่เกล็ดเลือดลดลง ☐ ระหว่าง 5-12 วัน ☐ น้อยกว่า 5 วันหรือมากกว่า 12 วัน

Severity

- ☐ Grade 1: ได้รับการรักษาตามอาการเท่านั้น ☐ Grade 2: Hospitalization/ prolonged hospitalization/ Disability ☐ Grade 3: life-threatening reaction เช่น ไข้ต่ำช่วยหายใจ หรือเข้ารักษาในหอผู้ป่วยหนัก ☐ Grade 4: Death

Imputability

- ☐ Grade 2: ภาวะเกล็ดเลือดต่ำน่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นๆ มากกว่าการรับเลือด แต่ยังไม่สามารถตัดสาเหตุจากการรับเลือดได้ ☐ Grade 3: พบเกล็ดเลือดต่ำหลังจากได้รับเลือดน้อยกว่า 5 วันหรือมากกว่า 12 วัน หรืออาจจะมีสาเหตุอื่น ๆ นอกจากการได้รับเลือด แต่ยังไม่สามารถตัดสาเหตุจากการรับเลือดได้ ☐ Grade 4: พบเกล็ดเลือดต่ำหลังจากได้รับเลือดระหว่าง 5-12 วัน และไม่พบสาเหตุอื่นๆ นอกจากการได้รับเลือด

การให้เลือดครั้งนี้เกิดขึ้นที่โรงพยาบาลของท่าน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

4. การรักษาภาวะแทรกซ้อนที่ผู้ป่วยได้รับ

- ☐ ผู้ป่วยได้รับการรักษา ☐ ผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษา ☐ ไม่ทราบ

ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการรักษา โปรดระบุ

☐ Medication

- ☐ Antipyretics ☐ Antihistamines ☐ Vasopressors ☐ Bronchodilator ☐ Diuretics ☐ IVIG ☐ Intravenous steroids ☐ Corticosteroids ☐ Antibiotics ☐ อื่นๆ

☐ Respiratory support: ☐ Mechanical ventilation ☐ Noninvasive ventilation ☐ Oxygen

☐ Volume resuscitation ☐ อื่นๆ

แบบฟอร์มรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดรายบุคคล (individual form)

Transfusion related acute lung injury (TRALI)

Facility ID#

Case Number#

อายุปี

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

หมู่เลือดของผู้ป่วย ☐ A+ ☐ B+ ☐ AB+ ☐ O+ ☐ A- ☐ B- ☐ AB- ☐ O- ☐ อื่นๆ

Patient diagnosis ICD-10 Code

1. ประวัติการได้รับเลือดในอดีต

1.1 เคยมีประวัติการได้รับเลือดในอดีต ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ (หากไม่ใช่หรือไม่ทราบโปรดข้ามไปข้อ 2.)

1.2 เคยมีประวัติเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ

1.3 โปรดระบุชนิดของภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดในอดีต ☐ Allergic ☐ AHTR ☐ DHTR ☐ DSTR ☐ FNHTR
☐ HTR ☐ TTI ☐ PTP ☐ TACO ☐ TAD ☐ TRALI ☐ TA-GVHD ☐ Unknown ☐ อื่นๆ

2. ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด

ชนิดของเลือดที่ได้รับ ☐ PRC ☐ LPRC ☐ LD-PRC ☐ SD-PRC ☐ PC ☐ LPPC ☐ LDPC ☐ SDP ☐ FFP
☐ CPP ☐ CRP ☐ อื่นๆ ☐ Filter ☐ Irradiation ☐ PAS

Unit number วันหมดอายุของเลือด

ปริมาณเลือดที่ผู้ป่วยได้รับmL

วันที่เริ่มให้เลือด เวลา วันที่หยุดให้เลือด เวลา

วันที่เกิดอาการ.....เวลา

Vital signs (ก่อนให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate/min

Vital signs (ขณะเกิดปฏิกิริยาจากการให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate..... /min

Premedication ☐ ไม่มี ☐ Chlorpheniraminemg ☐ Furosemidemg ☐ อื่นๆ

3. Transfusion related acute lung injury (TRALI)

พบ HLA หรือ HNA antibody ในผู้บริจาคโลหิตหรือผู้ป่วย ☐ ไม่ได้ทำ ☐ อยู่ระหว่างรอผล ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ ระบุ

พบ cross reacting antigen ในผู้บริจาคโลหิตหรือผู้ป่วย ☐ ไม่ได้ทำ ☐ อยู่ระหว่างรอผล ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ ระบุ

ผลการ HLA crossmatch ระหว่างผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วย ☐ ไม่ได้ทำ ☐ อยู่ระหว่างรอผล ☐ ไม่ใช่ ☐ ใช่ ระบุ

Case Definition

☐ ไม่มีภาวะ acute lung injury (ALI) ก่อนได้รับเลือด ☐ ภาวะ ALI เกิดระหว่างให้เลือดหรือภายใน 6 ชั่วโมงหลังจากหยุดได้รับเลือด ☐ พบภาวะออกซิเจนในเลือดต่ำ: PaO₂/FiO₂ น้อยกว่าหรือเท่ากับ 300 มิลลิเมตรปรอท ☐ พบภาวะออกซิเจนในเลือดต่ำ: O₂ saturation น้อยกว่าร้อยละ 90 ในระหว่างที่ผู้ป่วยหายใจโดยไม่มีการให้ออกซิเจน (room air) ☐ พบภาวะออกซิเจนในเลือดต่ำ: ผู้ป่วยมีอาการทางคลินิกอื่นๆ ที่บ่งชี้ว่ามีภาวะ hypoxemia ☐ เอกซเรย์ปอดของผู้ป่วยพบว่ามี infiltrate ในปอดทั้งสองข้าง ☐ ไม่พบภาวะความดันในหัวใจช่องซ้ายบนสูง (left atrial hypertension) หรือภาวะน้ำเกิน (circulatory overload) ☐ อื่นๆ

Severity

☐ Grade 1: ได้รับการรักษาตามอาการเท่านั้น ☐ Grade 2: Hospitalization/ prolonged hospitalization/ Disability ☐ Grade 3: life-threatening reaction เช่น ใส่ท่อช่วยหายใจ หรือเข้ารักษาในหอผู้ป่วยหนัก ☐ Grade 4: Death

Imputability

☐ Grade 2: พบสาเหตุอื่นๆ ของภาวะ ALI ☐ Grade 4: ไม่พบสาเหตุอื่นๆ ของภาวะ ALI นอกจากการรับเลือด

4. การรักษาภาวะแทรกซ้อนที่ผู้ป่วยได้รับ

☐ ผู้ป่วยได้รับการรักษา ☐ ผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษา ☐ ไม่ทราบ

ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการรักษา โปรดระบุ

☐ Medication

☐ Antipyretics ☐ Antihistamines ☐ Vasopressors ☐ Bronchodilator ☐ Diuretics ☐ IVIG
☐ Intravenous steroids ☐ Corticosteroids ☐ Antibiotics ☐ อื่นๆ

☐ Respiratory support: ☐ Mechanical ventilation ☐ Noninvasive ventilation ☐ Oxygen

☐ Volume resuscitation ☐ อื่นๆ

แบบฟอร์มรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดรายบุคคล (individual form)

Transfusion associated dyspnea (TAD)

Facility ID#

Case Number#

อายุปี

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

หมู่เลือดของผู้ป่วย ☐ A+ ☐ B+ ☐ AB+ ☐ O+ ☐ A- ☐ B- ☐ AB- ☐ O- ☐ อื่นๆ

Patient diagnosis ICD-10 Code

1. ประวัติการได้รับเลือดในอดีต

1.1 เคยมีประวัติการได้รับเลือดในอดีต ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ (หากไม่ใช่หรือไม่ทราบโปรดข้ามไปข้อ 2.)

1.2 เคยมีประวัติเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ

1.3 โปรดระบุชนิดของภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดในอดีต ☐ Allergic ☐ AHTR ☐ DHTR ☐ DSTR ☐ FNHTR
☐ HTR ☐ TTI ☐ PTP ☐ TACO ☐ TAD ☐ TRALI ☐ TA-GVHD ☐ Unknown ☐ อื่นๆ

2. ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด

ชนิดของเลือดที่ได้รับ ☐ PRC ☐ LPRC ☐ LD-PRC ☐ SD-PRC ☐ PC ☐ LPPC ☐ LDPC ☐ SDP ☐ FFP
☐ CPP ☐ CRP ☐ อื่นๆ ☐ Filter ☐ Irradiation ☐ PAS

Unit number

วันหมดอายุของเลือด

ปริมาณเลือดที่ผู้ป่วยได้รับmL

วันที่เริ่มให้เลือด เวลา วันที่หยุดให้เลือด เวลา

วันที่เกิดอาการ.....เวลา

Vital signs (ก่อนให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate/min

Vital signs (ขณะเกิดปฏิกิริยาจากการให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate..... /min

Premedication ☐ ไม่มี ☐ Chlorpheniraminemg ☐ Furosemidemg ☐ อื่นๆ

3. Transfusion associated dyspnea (TAD)

Case Definition

- ☐ ภาวะหอบเหนื่อยเฉียบพลัน (acute respiratory distress) เกิดขึ้นภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากหยุดได้รับเลือด
- ☐ ไม่เข้าเกณฑ์ของ allergic reaction, TRALI และ TACO ☐ อื่น ๆ

Severity

- ☐ Grade 1: ได้รับการรักษาตามอาการเท่านั้น ☐ Grade 2: Hospitalization/ prolonged hospitalization/ Disability ☐ Grade 3: life-threatening reaction เช่น ใส่ท่อช่วยหายใจ หรือเข้ารักษาในหอผู้ป่วยหนัก
- ☐ Grade 4: Death

Imputability

- ☐ Grade 2: น่าจะเกิดจากสาเหตุอื่น ๆ มากกว่าการรับเลือด แต่ยังไม่สามารถตัดสาเหตุจากการรับเลือดได้ ☐ Grade 3: น่าจะเกิดจากการรับเลือดมากกว่าสาเหตุอื่น ๆ ☐ Grade 4: ไม่พบสาเหตุอื่น ๆ นอกจากการรับเลือด

4. การรักษาภาวะแทรกซ้อนที่ผู้ป่วยได้รับ

- ☐ ผู้ป่วยได้รับการรักษา ☐ ผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษา ☐ ไม่ทราบ

ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการรักษา โปรดระบุ

☐ Medication

- ☐ Antipyretics ☐ Antihistamines ☐ Vasopressors ☐ Bronchodilator ☐ Diuretics ☐ IVIG
- ☐ Intravenous steroids ☐ Corticosteroids ☐ Antibiotics ☐ อื่น ๆ

- ☐ Respiratory support: ☐ Mechanical ventilation ☐ Noninvasive ventilation ☐ Oxygen

- ☐ Volume resuscitation ☐ อื่น ๆ

แบบฟอร์มรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดรายบุคคล (individual form)

Transfusion associated circulatory overload (TACO)

Facility ID#

Case Number#

อายุปี

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

หมู่เลือดของผู้ป่วย ☐ A+ ☐ B+ ☐ AB+ ☐ O+ ☐ A- ☐ B- ☐ AB- ☐ O- ☐ อื่นๆ

Patient diagnosis ICD-10 Code

1. ประวัติการได้รับเลือดในอดีต

1.1 เคยมีประวัติการได้รับเลือดในอดีต ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ (หากไม่ใช่หรือไม่ทราบโปรดข้ามไปข้อ 2.)

1.2 เคยมีประวัติเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ

1.3 โปรดระบุชนิดของภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดในอดีต ☐ Allergic ☐ AHTR ☐ DHTR ☐ DSTR ☐ FNHTR
☐ HTR ☐ TTI ☐ PTP ☐ TACO ☐ TAD ☐ TRALI ☐ TA-GVHD ☐ Unknown ☐ อื่นๆ

2. ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด

ชนิดของเลือดที่ได้รับ ☐ PRC ☐ LPRC ☐ LD-PRC ☐ SD-PRC ☐ PC ☐ LPPC ☐ LDPC ☐ SDP ☐ FFP
☐ CPP ☐ CRP ☐ อื่นๆ ☐ Filter ☐ Irradiation ☐ PAS

Unit number วันหมดอายุของเลือด

ปริมาณเลือดที่ผู้ป่วยได้รับmL

วันที่เริ่มให้เลือด เวลา วันที่หยุดให้เลือด เวลา

วันที่เกิดอาการ.....เวลา

Vital signs (ก่อนให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate/min

Vital signs (ขณะเกิดปฏิกิริยาจากการให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate..... /min

Premedication ☐ ไม่มี ☐ Chlorpheniraminemg ☐ Furosemidemg ☐ อื่นๆ

3. Transfusion associated circulatory overload (TACO)

Case Definition

อาการ อาการแสดงและผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกิดขึ้นระหว่างการให้เลือดหรือภายใน 12 ชั่วโมงหลังจากได้รับเลือด

- ☐ ภาวะหอบเหนื่อยเฉียบพลัน (acute respiratory distress) ☐ ระดับ BNP หรือ NT-proBNP ในเลือดสูงขึ้น
☐ ค่า CVP สูงขึ้น ☐ ภาวะหัวใจข้างซ้ายวาย (left heart failure) ☐ ภาวะน้ำเกิน (positive fluid balance)
☐ เอกซเรย์ปอดหรือการตรวจร่างกายพบหลักฐานของภาวะ acute pulmonary edema ☐ อื่นๆ

Severity

- ☐ Grade 1: ได้รับการรักษาตามอาการเท่านั้น ☐ Grade 2: Hospitalization/ prolonged hospitalization/
Disability ☐ Grade 3: life-threatening reaction เช่น ใส่ท่อช่วยหายใจ หรือเข้ารักษาในหอผู้ป่วยหนัก ☐ Grade 4:
Death

Imputability

- ☐ Grade 2: ผู้ป่วยมีความผิดปกติทางหัวใจที่อาจจะสามารถอธิบายสาเหตุของการเกิดภาวะน้ำเกินครั้งนี้ได้
☐ Grade 3: สาเหตุของปฏิกิริยาน่าจะเกิดจากการรับเลือดมากกว่าสาเหตุอื่นๆ แต่ผู้ป่วยได้รับสารน้ำชนิดอื่นในปริมาณมาก
หรือมีความผิดปกติทางหัวใจที่สามารถเป็นสาเหตุของอาการและอาการแสดงนี้ได้ ☐ Grade 4: ไม่พบสาเหตุอื่น ๆ
นอกจากการรับเลือด

4. การรักษาภาวะแทรกซ้อนที่ผู้ป่วยได้รับ

- ☐ ผู้ป่วยได้รับการรักษา ☐ ผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษา ☐ ไม่ทราบ

ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการรักษา โปรดระบุ

☐ Medication

- ☐ Antipyretics ☐ Antihistamines ☐ Vasopressors ☐ Bronchodilator ☐ Diuretics ☐ IVIG
☐ Intravenous steroids ☐ Corticosteroids ☐ Antibiotics ☐ อื่นๆ

- ☐ Respiratory support: ☐ Mechanical ventilation ☐ Noninvasive ventilation ☐ Oxygen

- ☐ Volume resuscitation ☐ อื่นๆ

แบบฟอร์มรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดรายบุคคล (individual form)

Hypotensive transfusion reaction

Facility ID#

Case Number#

อายุปี

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

หมู่เลือดของผู้ป่วย ☐ A+ ☐ B+ ☐ AB+ ☐ O+ ☐ A- ☐ B- ☐ AB- ☐ O- ☐ อื่นๆ

Patient diagnosis ICD-10 Code

1. ประวัติการได้รับเลือดในอดีต

1.1 เคยมีประวัติการได้รับเลือดในอดีต ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ (หากไม่ใช่หรือไม่ทราบโปรดข้ามไปข้อ 2.)

1.2 เคยมีประวัติเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ

1.3 โปรดระบุชนิดของภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดในอดีต ☐ Allergic ☐ AHTR ☐ DHTR ☐ DSTR ☐ FNHTR
☐ HTR ☐ TTI ☐ PTP ☐ TACO ☐ TAD ☐ TRALI ☐ TA-GVHD ☐ Unknown ☐ อื่นๆ

2. ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด

ชนิดของเลือดที่ได้รับ ☐ PRC ☐ LPRC ☐ LD-PRC ☐ SD-PRC ☐ PC ☐ LPPC ☐ LDPC ☐ SDP ☐ FFP
☐ CPP ☐ CRP ☐ อื่นๆ ☐ Filter ☐ Irradiation ☐ PAS

Unit number

วันหมดอายุของเลือด

ปริมาณเลือดที่ผู้ป่วยได้รับmL

วันที่เริ่มให้เลือด เวลา วันที่หยุดให้เลือด เวลา

วันที่เกิดอาการ.....เวลา

Vital signs (ก่อนให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate/min

Vital signs (ขณะเกิดปฏิกิริยาจากการให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate..... /min

Premedication ☐ ไม่มี ☐ Chlorpheniraminemg ☐ Furosemidemg ☐ อื่นๆ

3. Hypotensive transfusion reaction

Case Definition

อาการและอาการแสดงที่เกิดขึ้นระหว่างการให้เลือดหรือภายใน 1 ชั่วโมงหลังจากได้รับเลือด

☐ ผู้ใหญ่ (อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี) ความดันโลหิต systolic ลดลงอย่างน้อย 30 mmHg และระดับความดันโลหิต systolic น้อยกว่าหรือเท่ากับ 80 mmHg ☐ เด็ก (อายุ 1 ถึงน้อยกว่า 18 ปี) ความดันโลหิต systolic ลดลงมากกว่าร้อยละ 25 ของระดับปกติ ☐ เด็กทารก (อายุต่ำกว่า 1 ปีหรือน้ำหนักต่ำกว่า 12 กิโลกรัม) ความดันโลหิตลดลงมากกว่าร้อยละ 25 ของระดับปกติ ☐ อื่นๆ

Severity

☐ Grade 1: ได้รับการรักษาตามอาการเท่านั้น ☐ Grade 2: Hospitalization/ prolonged hospitalization/ Disability ☐ Grade 3: life-threatening reaction ผู้ป่วยต้องได้รับการรักษาด้วยยาช่วยเพิ่มความดันโลหิต ☐ Grade 4: Death

Imputability

☐ Grade 2: สาเหตุของปฏิกิริยาน่าจะเกิดจากสาเหตุอื่นๆ มากกว่าการรับเลือด แต่ยังไม่สามารถตัดสาเหตุจากการรับเลือดได้ ☐ Grade 3: ความดันโลหิตต่ำเกิดระหว่าง 15 นาทีจนถึง 1 ชั่วโมงหลังจากเริ่มรับเลือด หรือหลังจากหยุดให้เลือดและให้การรักษาระดับความดันโลหิตกลับเข้าสู่ระดับปกติช้ากว่า 10 นาที หรือสาเหตุของปฏิกิริยาน่าจะเกิดจากการรับเลือดมากกว่าสาเหตุอื่นๆ ☐ Grade 4: ความดันโลหิตต่ำเกิดภายใน 15 นาทีหลังจากเริ่มรับเลือด และหลังจากหยุดให้เลือดและให้การรักษาระดับความดันโลหิตกลับเข้าสู่ระดับปกติภายในเวลา 10 นาที และไม่พบสาเหตุอื่นที่เกี่ยวข้องกับอาการและอาการแสดงของปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการรับเลือด

4. การรักษาภาวะแทรกซ้อนที่ผู้ป่วยได้รับ

☐ ผู้ป่วยได้รับการรักษา ☐ ผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษา ☐ ไม่ทราบ

ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการรักษา โปรดระบุ

☐ Medication

☐ Antipyretics ☐ Antihistamines ☐ Vasopressors ☐ Bronchodilator ☐ Diuretics ☐ IVIG
☐ Intravenous steroids ☐ Corticosteroids ☐ Antibiotics ☐ อื่นๆ

☐ Respiratory support: ☐ Mechanical ventilation ☐ Noninvasive ventilation ☐ Oxygen

☐ Volume resuscitation ☐ อื่นๆ

แบบฟอร์มรายงานภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดรายบุคคล (individual form)

Transfusion-transmitted infection (TTIs)

Facility ID#

Case Number#

อายุปี

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

หมู่เลือดของผู้ป่วย ☐ A+ ☐ B+ ☐ AB+ ☐ O+ ☐ A- ☐ B- ☐ AB- ☐ O- ☐ อื่นๆ

Patient diagnosis ICD-10 Code

1. ประวัติการได้รับเลือดในอดีต

1.1 เคยมีประวัติการได้รับเลือดในอดีต ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ (หากไม่ใช่หรือไม่ทราบโปรดข้ามไปข้อ 2.)

1.2 เคยมีประวัติเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ

1.3 โปรดระบุชนิดของภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดในอดีต ☐ Allergic ☐ AHTR ☐ DHTR ☐ DSTR ☐ FNHTR
☐ HTR ☐ TTI ☐ PTP ☐ TACO ☐ TAD ☐ TRALI ☐ TA-GVHD ☐ Unknown ☐ อื่นๆ

2. ภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด

ชนิดของเลือดที่ได้รับ ☐ PRC ☐ LPRC ☐ LD-PRC ☐ SD-PRC ☐ PC ☐ LPPC ☐ LDPC ☐ SDP ☐ FFP
☐ CPP ☐ CRP ☐ อื่นๆ ☐ Filter ☐ Irradiation ☐ PAS

Unit number

วันหมดอายุของเลือด

ปริมาณเลือดที่ผู้ป่วยได้รับmL

วันที่เริ่มให้เลือด เวลา วันที่หยุดให้เลือด เวลา

วันที่เกิดอาการ.....เวลา

Vital signs (ก่อนให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate/min

Vital signs (ขณะเกิดปฏิกิริยาจากการให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate..... /min

Premedication ☐ ไม่มี ☐ Chlorpheniraminemg ☐ Furosemidemg ☐ อื่นๆ

3. Transfusion-transmitted infection (TTIs)

Case Definition

ผลการตรวจหาเชื้อในผู้ป่วยหลังได้รับเลือด ☐ ไม่ได้ทำ ☐ อยู่ระหว่างรอผล ☐ ไม่พบเชื้อ ☐ พบเชื้อ ระบุ

ผลการตรวจหาเชื้อในถุงเลือดหลังจากผู้ป่วยได้รับเลือด ☐ ไม่ได้ทำ ☐ อยู่ระหว่างรอผล ☐ ไม่พบเชื้อ

☐ พบเชื้อ ระบุ

ผลการตรวจหาเชื้อในผู้บริจาคโลหิตหลังจากผู้ป่วยได้รับเลือด ☐ ไม่ได้ทำ ☐ อยู่ระหว่างรอผล ☐ ไม่พบเชื้อ ☐ พบเชื้อ

☐ พบเชื้อ ระบุ

อาการและอาการแสดงที่เกิดขึ้นระหว่างการให้เลือดหรือภายหลังการได้รับเลือด

☐ Transfusion-transmitted bacterial infection

☐ ไข้ ☐ หนาวสั่น ☐ ความดันโลหิตต่ำ ☐ ภาวะ shock ☐ ภาวะ disseminated intravascular coagulopathy

☐ ภาวะไตวาย ☐ อื่นๆ

☐ Transfusion-transmitted infection ชนิด virus, syphilis หรือ parasite

☐ ไม่มีอาการและอาการแสดงผิดปกติ ☐ อื่นๆ

Severity

☐ Grade 1: ได้รับการรักษาตามอาการเท่านั้น ☐ Grade 2: Hospitalization/ prolonged hospitalization/

Disability ☐ Grade 3: life-threatening reaction เช่น ไข้ท่อช่วยหายใจ หรือเข้ารับรักษาในหอผู้ป่วยหนัก ☐ Grade 4: Death

Imputability

☐ Grade 2: ไม่พบว่าผู้ป่วยมีเกณฑ์เข้าได้กับ definitive, probable, doubtful หรือ ruled out

☐ Grade 3: ผู้ป่วยต้องมีเกณฑ์ครบทุกข้อดังต่อไปนี้

1. ตรวจพบหลักฐานของการติดเชื้ออย่างน้อย 1 ข้อดังนี้

☐ ในถุงเลือดที่ผู้ป่วยได้รับ ☐ จากผู้บริจาคเลือด ยกเว้นกรณี Transfusion-Transmitted Bacterial Infection

จะต้องตรวจพบในเลือดบริจาคยูนิตที่ต้องสงสัยยูนิตนั้นเท่านั้น ☐ ในสายปล้องของถุงเลือด ☐ ในถุงส่วนประกอบของเลือดชนิดอื่นๆ ที่เกิดจากการรับบริจาคครั้งเดียวกัน ☐ จากผู้ป่วยคนอื่นที่ได้รับส่วนประกอบของเลือดชนิดอื่นๆ ที่เกิดจากการรับบริจาคครั้งเดียวกัน

2. ตรวจพบหลักฐานยืนยัน ดังนี้

☐ ไม่พบหลักฐานว่าผู้ป่วยมีการติดเชื้อก่อนได้รับเลือด ☐ มีหลักฐานที่ยืนยันได้ว่าเชื้อที่พบในผู้ป่วยและในถุงเลือดมีความสัมพันธ์กัน

☐ Grade 4: ผู้ป่วยมีเกณฑ์ครบตาม Grade 3 ร่วมกับไม่พบว่าผู้ป่วยมีการสัมผัสกับเชื้อที่ก่อให้เกิดภาวะติดเชื้อ

การให้เลือดครั้งนี้เกิดขึ้นที่โรงพยาบาลของท่าน ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่

4. การรักษาภาวะแทรกซ้อนที่ผู้ป่วยได้รับ

☐ ผู้ป่วยได้รับการรักษา ☐ ผู้ป่วยไม่ได้รับการรักษา ☐ ไม่ทราบ

ในกรณีที่ผู้ป่วยได้รับการรักษา โปรดระบุ

☐ Medication

☐ Antipyretics ☐ Antihistamines ☐ Vasopressors ☐ Bronchodilator ☐ Diuretics ☐ IVIG
☐ Intravenous steroids ☐ Corticosteroids ☐ Antibiotics ☐ อื่น ๆ

☐ Respiratory support: ☐ Mechanical ventilation ☐ Noninvasive ventilation ☐ Oxygen

☐ Volume resuscitation ☐ อื่น ๆ

แบบฟอร์มรายงานอุบัติการณ์การให้เลือดผิดแต่ไม่มีอาการ

(Incorrect blood transfusion without reaction form)

Facility ID#

Case Number#

อายุปี

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

หมู่เลือดของผู้ป่วย ☐ A+ ☐ B+ ☐ AB+ ☐ O+ ☐ A- ☐ B- ☐ AB- ☐ O- ☐ อื่นๆ

Patient diagnosis ICD-10 Code

1. ประวัติการได้รับเลือดในอดีต

1.1 เคยมีประวัติการได้รับเลือดในอดีต ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ (หากไม่ใช่หรือไม่ทราบโปรดข้ามไปข้อ 2.)

1.2 เคยมีประวัติเกิดภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือด ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่ ☐ ไม่ทราบ

1.3 โปรดระบุชนิดของภาวะแทรกซ้อนจากการรับเลือดในอดีต ☐ Allergic ☐ AHTR ☐ DHTR ☐ DSTR ☐ FNHTR
☐ HTR ☐ TTI ☐ PTP ☐ TACO ☐ TAD ☐ TRALI ☐ TA-GVHD ☐ Unknown ☐ อื่นๆ

2. อุบัติการณ์จากการรับเลือด

ชนิดของเลือดที่ได้รับ ☐ PRC ☐ LPRC ☐ LD-PRC ☐ SD-PRC ☐ PC ☐ LPPC ☐ LDPC ☐ SDP ☐ FFP
☐ CPP ☐ CRP ☐ อื่นๆ ☐ Filter ☐ Irradiation ☐ PAS

Unit number

วันหมดอายุของเลือด

ปริมาณเลือดที่ผู้ป่วยได้รับmL

วันที่เริ่มให้เลือด เวลา วันที่หยุดให้เลือด เวลา

วันที่เกิดอาการ.....เวลา

Vital signs (ก่อนให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate/min

Vital signs (ขณะเกิดปฏิกิริยาจากการให้เลือด) Body temperature°C Blood pressuremm/Hg

Pulse rate /min Respiratory rate..... /min

Premedication ☐ ไม่มี ☐ Chlorpheniraminemg ☐ Furosemidemg ☐ อื่นๆ

ระบุอุบัติการณ์ (incident report)

1. สาเหตุของอุบัติการณ์ (Contributory factors)

☐ การเจาะตัวอย่างเลือดเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์เลือด (Specimen collection/labelling)

☐ การตรวจทางห้องปฏิบัติการวิเคราะห์เลือด (Laboratory testing):

☐ สลับตัวอย่างเลือดของผู้ป่วย ☐ คัดลอกผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการผิด ☐ ติดสติ๊กเกอร์ชื่อผู้ป่วยสลับคน

☐ จ่ายถุงเลือดผิด ☐ อื่น ๆ ระบุ.....

☐ การขนส่งถุงเลือด

☐ การให้เลือด (Administration of blood product)

☐ ไม่ทราบสาเหตุ

☐ อื่น ๆ ระบุ.....

เอกสารอ้างอิง (References)

1. AABB Donor Hemovigilance Working Group. Severity Grading Tool for Blood Donor Adverse Events. [cited 2021 Aug 4]. Available from: https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/resources/severity-grading-tool-for-donor-adverse-events.pdf?sfvrsn=ff563263_4
2. Townsend M, Kamel H, Van Buren N, et al. Development and validation of donor adverse reaction severity grading tool: enhancing objective grade assignment to donor adverse events. *Transfusion*. 2020;60(6):1231-1242.
3. Working Group on Donor Vigilance of the International Society of Blood Transfusion Working Party on Haemovigilance. Standard for surveillance of complications related to blood donation [Internet]. Amsterdam, NL: ISBT 2014. [cited 2021 Aug 4]. Available from: https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/Donor_Standard_Definitions_Final_2014.pdf
4. คณะอนุกรรมการการพัฒนาระบบเอกสาร คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย. (2558). คู่มือแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต. (พิมพ์ครั้งที่ 1.). ห้างหุ้นส่วนจำกัดอุดมศึกษา.
5. National Healthcare Safety Network Biovigilance Component Hemovigilance Module Surveillance Protocol. [cited 2021 Dec 15]. Available from: <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/biovigilance/bv-hv-protocol-current.pdf>



ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ
สภากาชาดไทย



คู่มือแนวทางการเฝ้าระวัง ความปลอดภัยของโลหิต (Guidelines on Hemovigilance)

ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 2 พ.ศ.2566

2nd edition 2023