



สภากาชาดไทย
THAI RED CROSS SOCIETY



National Blood Centre,
Thai Red Cross Society

THAI HEMOVIGILANCE REPORT 2015-2018

รายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัย
ของโลหิตระดับชาติ 2558-2561

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
National Blood Centre, Thai Red Cross Society

ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 1 พ.ศ. 2566
1st Edition 2023

ISBN: 978-616-8212-85-1



สภากาชาดไทย
THAI RED CROSS SOCIETY



National Blood Centre,
Thai Red Cross Society

THAI HEMOVIGILANCE REPORT 2015-2018

รายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัย
ของโลหิตระดับชาติ 2558-2561

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
National Blood Centre, Thai Red Cross Society

ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 1 พ.ศ. 2566
1st Edition 2023

ISBN: 978-616-8212-85-1

ชื่อหนังสือ

Thai Hemovigilance Report 2015 – 2018

รายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ 2558 - 2561

เจ้าของ

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

บรรณาธิการ

ศาสตราจารย์ นายแพทย์พลภัทร โรจน์นครินทร์

ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 1

พ.ศ. 2566

จำนวน 3,000 เล่ม

จำนวนหน้า

21 หน้า

พิมพ์ที่

บริษัท อุดมศึกษา จำกัด

78 ซอยตรอกไข่ แขวงสำราญราษฎร์ เขตพระนคร

กรุงเทพมหานคร 10200

ISBN 978-616-8212-85-1

คำนำ

การเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต หรือ Hemovigilance เป็นระบบที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการพัฒนาคุณภาพของห่วงโซ่บริการโลหิต โดยมีการเฝ้าระวังทุก ๆ ขั้นตอนซึ่งอาจแบ่งออกได้เป็นการเฝ้าระวังภาวะแทรกซ้อนในผู้บริจาคโลหิต เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในกระบวนการให้โลหิต และภาวะแทรกซ้อนจากการรับผลิตภัณฑ์เลือดในผู้ป่วย แต่ละสถาบันที่มีการรับบริจาคหรือการให้เลือดต้องมีระบบ Hemovigilance ของตนเองเพื่อรวบรวมข้อมูล วิเคราะห์ปัญหา หาสาเหตุ ดำเนินการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ และเก็บข้อมูลอย่างต่อเนื่องเพื่อคุณภาพของการแกไขนั้น เป็นการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องเพื่อผลลัพธ์คือการเพิ่มความปลอดภัยของผู้บริจาคโลหิต (Donor Safety) และ ความปลอดภัยของผู้ป่วย (Patient Safety) หลังจากนั้นแต่ละสถาบันควรส่งข้อมูลมายังระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ หรือ National Hemovigilance เนื่องจากภาวะแทรกซ้อนบางอย่างมีความรุนแรงแต่พบได้น้อยมากไม่สามารถใช้ข้อมูลจากสถาบันเดียว หรืออาจเป็นภาวะแทรกซ้อนหรือการติดเชื้อที่เกิดขึ้นใหม่ไม่เคยมีมาก่อน การรวบรวมข้อมูลระดับชาติทำให้สามารถจัดลำดับความสำคัญของปัญหาซึ่งนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงนโยบาย คำแนะนำหรือมาตรฐานระดับประเทศเพื่อความปลอดภัยของผู้ให้และผู้รับโลหิต นอกจากนี้สถิติที่ได้รับการรวบรวมจะได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่ให้แก่สมาชิกและผู้สนใจ ดังเช่นในหนังสือเล่มนี้ เป็นเกณฑ์เปรียบเทียบสมรรถนะ (Benchmarking) ระดับชาติเพื่อเป็นเครื่องมือในการพัฒนาคุณภาพของแต่ละสถาบันต่อไป

คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตแห่งชาติ ประกอบด้วยแพทย์และนักวิชาการที่มีความรู้ มีประสบการณ์ด้านบริการโลหิต โดยมีศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติเป็นแกนกลาง ได้จัดทำคู่มือแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต (Guideline on Hemovigilance) ครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2556 จัดอบรมให้ความรู้แก่บุคลากรในด้านบริการโลหิตทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค และเริ่มรับข้อมูลจากสถาบันต่างๆทั่วประเทศทางเว็บไซต์ ตั้งแต่ไตรมาสสุดท้ายของปี พ.ศ. 2558 โดยข้อมูลในแต่ละปีได้นำเสนอ อภิปราย และรับข้อเสนอแนะในงานประชุมบริการโลหิตระดับชาติทุกปี และในที่สุดได้รวบรวมข้อมูลของ พ.ศ. 2558 - 2561 มาเป็นหนังสือเล่มนี้ซึ่งมีทั้งรูปแบบพิมพ์เพื่อแจกจ่ายและรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์บนเว็บไซต์ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

คณะผู้จัดทำขอขอบพระคุณทุกสถาบันอย่างสูงที่ได้กรุณาส่งข้อมูลมายังระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ ทำให้เราสามารถนำมาเสนอ วิเคราะห์ และ เสนอแนะแนวทางพัฒนาในระดับประเทศของเราต่อไป และขอขอบพระคุณ คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตแห่งชาติและคณะทำงานทุกท่านที่ร่วมมือร่วมใจกันพัฒนาระบบนี้ขึ้นมา จากข้อเสนอแนะของสมาชิกทุกท่านในช่วงที่ผ่านมา ทางคณะกรรมการฯ ได้ปรับปรุงคู่มือ กระบวนการ และเว็บไซต์ในการรายงานใหม่ในปี พ.ศ. 2565 นี้ โดยรายละเอียดสามารถอ่านได้จากคู่มือแนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตฉบับพิมพ์ครั้งที่ 2 บนเว็บไซต์ของศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ

คณะกรรมการฯ มีความหวังว่าจะได้รับความร่วมมือจากสมาชิกทุกท่าน และสามารถขยายจำนวนสมาชิกใหม่ให้ได้มากขึ้น เพื่อให้ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตในประเทศไทยมีการพัฒนาต่อเนื่อง เป็นประโยชน์แก่ผู้ป่วยและประชาชนทั่วไปอย่างยิ่ง

พลภัทร รัตนครินทร์

ศาสตราจารย์ นายแพทย์พลภัทร รัตนครินทร์
ประธานคณะกรรมการการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต
ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

Hemovigilance Committee (2020 – Present)

คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต (2563 - ปัจจุบัน)

Chair

Ponlapat Rojnuckarin
Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

Members

National Blood Centre, Thai Red Cross Society

Pimol Chiewsilp
Sasitorn Bejrachandra
Soisaang Phikulsod
Issarang Nuchprayoon
Dootchai Chaiwanichsiri
Pawinee Kupatawintu
Sineenart Oota
Narin Kijkriengkraikul
Walaporn Pattanapongsak
Somjai Sombatnimitsakul
Thitiphorn Bhakbhumpong
Narumon Worachun
Santi Sunthornkitsenee

Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

Phandee Watanaboonyongcharoen

Hospital Universities

Pimpun Kitpoka
Parichart Permpikul
Premruedee Chaisuwirat
Pitipat Jamnarweij
Jenjira Kittiworapat

Ministry of Public Health

Deputy Permanent Secretary for Medical
Development
Deputy Director General, Department of Medical
Services
Deputy Director General, Department of Health
Service Support
Director of Strategy and Planning Division
Food and Drug Administration

ประธาน

ศาสตราจารย์ นายแพทย์พลภัทร โรจนนครินทร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

กรรมการ

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ แพทย์หญิงพิมล เชี่ยวศิลป์
รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศศิธร เพชรจันทร์
แพทย์หญิงสร้อยสอางค์ พิกุลสด
ศาสตราจารย์ นายแพทย์อิศรางค์ นุชประยูร
รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงดุจใจ ชัยวานิชศิริ
เทคนิคการแพทย์หญิง ภาวิณี คุปตวินทุ
เทคนิคการแพทย์หญิง สนิธินาฏ อุทา
เภสัชกร ดร.นรินทร์ กิจเกรียงไกรกุล
นางวลาพร พัฒนาพงศ์ศักดิ์
นางสาวสมใจ สมบัตินิมิตสกุล
เภสัชกรหญิง รุติพร ภาคภูมิพงศ์
เภสัชกรหญิง นฤมล วรรณชุน
ว่าที่ร้อยตรี สันติ สุนทรกิจเสนีย์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรรณดี วัฒนบุญยงเจริญ

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัย

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพิมพ์พรรณ กิจพ่อคำ
ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงปาริชาติ เพิ่มพิกุล
พันเอกหญิงแพทย์หญิงเปรมฤดี ชัยสุวิรัตน์
พันโท นายแพทย์ปิติพัฒน์ ชำนาญเวช
แพทย์หญิงเจนจิรา กิตติวรภัทร

กระทรวงสาธารณสุข

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข กลุ่มภารกิจด้านพัฒนา
การแพทย์
รองอธิบดีกรมการแพทย์
รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา

Public Organization

Director of Healthcare Accreditation Institute
Board of Directors Private Hospital Association

องค์การมหาชน

ผู้อำนวยการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล
กรรมการบริหารสมาคมโรงพยาบาลเอกชน

Hemovigilance Committee (2012 – 2019)

คณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยในการใช้โลหิต (2555 - 2562)

National Blood Centre, Thai Red Cross Society

Parttraporn Isarangkura Na Ayuthaya

Chaivej Nuchprayoon

Sriwilai Tanprasert

Pimol Chiewsilp

Sasitorn Bejrachandra

Soisaang Phikulsood

Ubonwon Charoonruangrit

Charuporn Promwong

Tasaneer Sakuldamrongpanitch

Pawinee Kupatawintu

Kritsathorn Ongtilanon

Thitiphorn Bhakbbhumpong

Kunlanun Chasangbong

Phanawan Khuntisuk

Parkphum Dejhusadin

Apiwan Pipatvanichkul

Santi Sunthornkitsenee

Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

Ponlapat Rojnuckarin

Phandee Watanaboonyongcharoen

Hospital Universities and Blood Banks

Chantaphong Wasee

Chintana Puapairoj

Pimpun Kitpoka

Parichart Permpikul

Premrudee Chaisuvirat

Ladda Fongsatitkul

Tuangrath Sangpraypan

Director of Blood Bank

Phramongkutklo Hospital

Somdech Phra Pinklao Hospital

ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ แพทย์หญิงภัทรพร อิศรางกูร ณ อยุธยา

ศาสตราจารย์กิตติคุณ นายแพทย์ชัยเวช นุชประยูร

แพทย์หญิงศรีวิไล ต้นประเสริฐ

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ แพทย์หญิงพิมล เชื้อวศิลป์

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศศิธร เพชรจันทร์

แพทย์หญิงสร้อยสอางค์ พิกุลสอด

นาวาโทหญิง แพทย์หญิงอุบลวัฒน์ จรูญเรืองฤทธิ์

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.แพทย์หญิงจารุพร พรหมวงศ์

เทคนิคการแพทย์หญิง ทศนีย์ สกุลดำรงคพานิช

เทคนิคการแพทย์หญิง ภาวิณี คุปตวิณฑุ

นางสาวกฤศธร องค์กริลานนท์

เภสัชกรหญิงฐิติพร ภาคภูมิพงศ์

เภสัชกรหญิงกุลนันท์ ขาแสงบง

เภสัชกรหญิงพนาวรรณ คุณดีสุข

เทคนิคการแพทย์ภาคภูมิ เดชหัสติน

เทคนิคการแพทย์หญิงอภิวันท์ พิพัฒน์วนิชกุล

ว่าที่ร้อยตรี สันติ สุนทรกิจเสนีย์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ศาสตราจารย์ นายแพทย์พลภัทร โรจน์นครินทร์

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรรณดี วัฒนบุญญาเจริญ

โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยและธนาคารเลือด

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงจันทพงษ์ วะสี

รองศาสตราจารย์ แพทย์หญิงจินตนา พัวไพโรจน์

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพิมพ์พรรณ กิจพ้อคำ

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ แพทย์หญิงปาริชาติ เพิ่มพิกุล

พันเอกหญิงแพทย์หญิงเปรมฤดี ชัยสุวิรัตน์

นางลัดดา ฟองสถิตย์กุล

นางสาวดวงรัตน์ แสงพรายพรรณ

หัวหน้าธนาคารเลือด

โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

โรงพยาบาลสมเด็จพระปิ่นเกล้า

Bhumibol Adulyadej Hospital
Rajvithi Hospital
Lerdsin Hospital
Queen Sirikit National Institute of Child Health
Nopparatrajathanee Hospital
Central Chest Institute of Thailand
Neurological institute of Thailand
National Cancer Institute
Maharaj Nakorn Chiang Mai Hospital
Naresuan University Hospital
Songklanagarind Hospital
Burapha University Hospital
King Chulalongkorn Memorial Hospital
Faculty of Medicine Vajira Hospital,
Navamindradhiraj University
Thammasat University Hospital
HRH Princess Maha Chakri Sirindhorn Medical
Center
Charoenkrung Pracharak Hospital
Bangkok Metropolitan Administration General
Hospital

Ministry of Public Health

Deputy Permanent Secretary for Administration
Deputy Permanent Secretary for Medical
Development
Deputy Director General, Department of Medical
Sciences
Deputy Director General, Department of Medical
Services
Deputy Director General, Department of Health
Service Support
Director of Health Administration Division
Director of Health Product Vigilance Center,
Food and Drug Administration

Professional Organization

President of Royal College of Pathologists of
Thailand

Public Organization

Director of Healthcare Accreditation Institute

โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช
โรงพยาบาลราชวิถี
โรงพยาบาลเลิดสิน
สถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี
โรงพยาบาลนพรัตนราชธานี
สถาบันโรคทรวงอก
สถาบันประสาทวิทยา
สถาบันมะเร็งแห่งชาติ
โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่
โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยนเรศวร
โรงพยาบาลสงขลานครินทร์
โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยบูรพา
โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิ
ราช
โรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ
ศูนย์การแพทย์สมเด็จพระเทพรัตนราชสุดาฯ

โรงพยาบาลเจริญกรุงประชารักษ์
โรงพยาบาลกลาง

กระทรวงสาธารณสุข

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข กลุ่มภารกิจด้านการบริหาร
รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข กลุ่มภารกิจด้านพัฒนา
การแพทย์
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รองอธิบดีกรมการแพทย์

รองอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

ผู้อำนวยการสำนักบริหารการสาธารณสุข
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

องค์กรวิชาชีพ

ประธานราชวิทยาลัยพยาธิแห่งประเทศไทย

องค์กรมหาชน

ผู้อำนวยการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล

CONTENTS

Key Conclusions and Recommendations	1
Introduction	3
Hemovigilance Data and Discussion	9
References	21

สารบัญ

บทสรุปและคำแนะนำที่สำคัญ	2
บทนำ	4
ข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติและการอภิปราย	9
เอกสารอ้างอิง	21

Key Conclusions and Recommendations

1. From the 4-year National Hemovigilance data of over 2.5 million donations, the frequency of local complications was 0.7%. There were 1.9% vasovagal reactions (VVRs) which were commonly delayed. The measures to detect delayed VVRs are encouraged. There were approximately 9.2% citrate reactions from apheresis. These numbers may be used as the benchmark data from Thailand.
2. From 768,856 units of transfusions, there were 0.155% allergic reactions and 0.096% febrile non-hemolytic transfusion reactions (FNHTR). The AHTR (acute hemolytic transfusion reaction, N = 3), DHTR (delayed hemolytic transfusion reaction, N = 4), TRALI (transfusion-related acute lung injury N = 11), TACO (transfusion-associated circulatory overload, N = 29), TAD (transfusion-associated dyspnea, N = 63), Bacterial contamination (N = 4), PTP (post-transfusion purpura, N = 2) and hypotensive reactions (N = 19) were reported. The incidences are probably under-estimated. These numbers may be used as a baseline for further development of the hemovigilance system.
3. In order to improve the report accuracy, the Hemovigilance handbook will be revised according to the newer versions of the international guidance and a Helping team will be formed to aid the investigations and verify the transfusion reactions.
4. Individual reports with more details for adverse events of interest, e.g. severe donor reactions, rare transfusion reactions, will be required in the future for the meaningful analyses.
5. Although the non-mandatory hemovigilance report could not cover all of the data of the country, the system has generated useful information as the baseline statistics for future improvement.

บทสรุปและคำแนะนำที่สำคัญ

1. จากการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับประเทศ มีข้อมูลการบริจาคโลหิตมากกว่า 2.5 ล้านครั้ง ในระยะเวลา 4 ปี พบภาวะแทรกซ้อนเฉพาะที่ร้อยละ 0.7 และเกิดปฏิกิริยาแบบทั่วไปชนิด vasovagal reaction ร้อยละ 1.9 ซึ่งบ่อยครั้งเกิดหลังจากออกจากสถานที่บริจาคโลหิตและต้องการมาตรการในการตรวจจับ ด้านการรับบริจาคโลหิตเฉพาะส่วนพบปฏิกิริยาจากสารกันเลือดแข็งตัวซีเทรต ประมาณร้อยละ 9.2 ข้อมูลของประเทศไทยนี้สามารถนำไปใช้เป็นเกณฑ์เปรียบเทียบระหว่างสถาบันต่างๆ หรือ เทียบกับต่างประเทศได้
2. จากข้อมูลการให้โลหิต 768,856 ยูนิต พบ allergic reaction ร้อยละ 0.155 และ febrile non-hemolytic transfusion reactions (FNHTR) ร้อยละ 0.096 นอกจากนี้ยังพบรายงานการเกิด AHTR (acute hemolytic transfusion reaction) 3 ราย, TACO (transfusion-associated circulatory overload) 29 ราย, TAD (transfusion-associated dyspnea) 63 ราย, Bacterial contamination 4 ราย, PTP (post-transfusion purpura) 2 ราย และ hypotensive reactions 19 ราย ส่วน DHTR (delayed hemolytic transfusion reaction) 4 ราย และ TRALI (transfusion-related acute lung injury) 11 ราย รายงานที่ได้รับน่าจะน้อยกว่าความเป็นจริง แต่ตัวเลขเหล่านี้ อาจใช้เป็นพื้นฐานเพื่อพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตต่อไป
3. เพื่อให้การวินิจฉัยภาวะแทรกซ้อนต่างๆมีความถูกต้องแม่นยำมากขึ้น คู่มือการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตจะได้รับการทบทวนและปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะระดับนานาชาติฉบับปัจจุบัน และกำลังจะมีการตั้งคณะทำงานดำเนินการตรวจสอบและยืนยันปฏิกิริยาจากการรับเลือด
4. ควรมีการรายงานเฉพาะราย ซึ่งมีรายละเอียดข้อมูลสำคัญของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อันเป็นที่สนใจ เช่น ปฏิกิริยาชนิดรุนแรงในผู้บริจาคโลหิต ปฏิกิริยาจากการรับเลือดที่พบได้น้อย เพื่อประโยชน์ในการวิเคราะห์ข้อมูลในอนาคต
5. แม้ว่าการรายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตแบบสมัครใจจะไม่สามารถครอบคลุมข้อมูลทั้งหมดของประเทศ แต่ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตสามารถเก็บข้อมูลสถิติพื้นฐานที่เป็นประโยชน์สำหรับการพัฒนาในอนาคต

Introduction

Hemovigilance is the quality improvement system to improve safety to both blood donors and blood product recipients (a part of patient safety). The key gathered data are the ‘Adverse events’ in every step of the transfusion chain. Hemovigilance is a part of continuous quality improvement by collecting data that lead to analysis, identification of problems, solving the problems and re-collect the data to evaluate the successes of solutions and to detect new problems.

Each institute of blood donation and/ or transfusion must have one’s own hemovigilance system to detect the problems and find solutions at the local level. However, some adverse events are very rare and data from a single institute are insufficient for meaningful analysis. Therefore, every institute is strongly encouraged to submit one’s own information to the national hemovigilance committee. The Thai hemovigilance committee (THC) will assemble all the data to construct the whole picture of the country. The committee will analyze the information thoroughly to give consensus recommendations and to drive national policy changes in order to reduce significant adverse events at the national level.

The current Thai Hemovigilance Committee (THC) was appointed in 2013 comprising representatives from the National Blood Centre (Thai Red Cross Society), Ministry of Public Health and Blood Banks of University Hospital, as well as Major blood establishments in Thailand. The committee has promoted the significance of hemovigilance, formulated the work flow and generated the consensus definitions and finally published the Thai Hemovigilance manual. The manual was printed in early 2015 and also available online at www.thaihemovigilance.redcross.or.th. The committee is also responsible for providing educational lectures and workshops to the transfusion medicine and medical communities.

บทนำ

การเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตเป็นระบบการพัฒนาคุณภาพเพื่อพัฒนาความปลอดภัยทั้งใน ส่วนของผู้บริจาคโลหิตและผู้ป่วยที่เป็นผู้ใช้ผลิตภัณฑ์โลหิต โดยเป็นส่วนหนึ่งของระบบความปลอดภัยใน ผู้ป่วย ข้อมูลสำคัญที่มีการเก็บคือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในทุกขั้นตอนของห่วงโซ่การให้และรับโลหิต การ เฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตเป็นส่วนหนึ่งของการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยการเก็บข้อมูลและ นำไปวิเคราะห์ จำแนกปัญหา แก้ไขปัญหา และเก็บข้อมูลซ้ำเพื่อประเมินความสำเร็จของการแก้ไขและ ตรวจจับปัญหาใหม่ๆ

หน่วยงานที่มีการรับบริจาคโลหิตและ/หรือ ให้โลหิตต้องมีระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต ของตนเองเพื่อตรวจจับปัญหาและหาแนวทางแก้ไขในระดับหน่วยงาน อย่างไรก็ตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ บางอย่างนั้นพบได้น้อยมาก ทำให้ข้อมูลจากหน่วยงานเดียวไม่เพียงพอสำหรับการศึกษาวิเคราะห์ข้อมูล ดังนั้นทุก หน่วยงานควรนำส่งข้อมูลมายังคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต โดยคณะกรรมการเฝ้าระวัง ความปลอดภัยของโลหิตจะรวบรวมข้อมูลทั้งหมดมาประกอบเป็นข้อมูลรวมของทั้งประเทศ คณะ กรรมการจะวิเคราะห์ข้อมูลอย่างถี่ถ้วนและจัดทำข้อเสนอแนะ และนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงนโยบายด้าน บริการโลหิตระดับชาติเพื่อลดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการให้และรับโลหิตอย่างมีนัยยะสำคัญใน ระดับประเทศ

ในปี 2556 ได้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต ซึ่งประกอบไปด้วย ผู้แทนจากศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ กระทรวงสาธารณสุข ธนาคารเลือดโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย และ ผู้แทนจากสถาบันหลักด้านงานบริการโลหิตในประเทศไทย คณะกรรมการได้ดำเนินงานส่งเสริมความสำคัญ ของการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต จัดทำกระบวนการปฏิบัติงานและนิยามศัพท์ และได้จัดพิมพ์คู่มือ แนวทางการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตเมื่อต้นปี 2558 และเผยแพร่บนเว็บไซต์ www.thaihemovigilance.redcross.or.th. คณะกรรมการยังมีหน้าที่ในการจัดอบรมบรรยายและการ ประชุมเชิงปฏิบัติการให้แก่บุคลากรด้านเวชศาสตร์บริการโลหิต และ บุคลากรทางการแพทย์อื่นๆ

During the first phase, the target members were the National Blood Centre and blood establishments in university or large hospitals capable of detection and diagnosis of adverse reactions. The members must have the permission from directors of institutes to transfer their data to the THC. All the submitted information is confidential. The THC did not know the institutes where the events took place. The information was password-protected and only seen by the institute that had submitted it.

The web-based data submission system was launched in January 2016 accepting adverse events during the last trimester of 2015. To be up-to-date, the information was sent every 3 months: Jan-Mar, Apr-Jun, Jul-Sep and Oct-Dec. The deadlines for submission were by June, September, December of the same year and March of the next year, respectively. The statistics could be assembled as a calendar year or budget year. However, the THC analyzed the data every calendar year.

The information submitted was the diagnoses and numbers of events as well as severity and imputability grading. To have denominators, the total units donated or transfused for each submitting adverse event numbers must have been reported. No further details were required. The data were divided into 3 parts as followed.

1. Donor part
2. Adverse events during blood processing and transfusion (optional report)
3. Transfusion reactions in blood product recipients

ในช่วงแรกของการดำเนินงาน สมาชิกเป้าหมายคือ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ และสถาบันดำเนินงานบริการโลหิตในมหาวิทยาลัย หรือโรงพยาบาลขนาดใหญ่ที่มีความสามารถในการตรวจจับและวิเคราะห์ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ สมาชิกต้องได้รับอนุญาตจากผู้อำนวยการของสถาบันในการนำส่งข้อมูลมายังคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต ข้อมูลทั้งหมดจัดเป็นข้อมูลความลับ โดยคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตจะไม่ทราบว่าคุณสมบัติดังกล่าวเป็นของสถาบันใด มีการป้องกันการเข้าถึงข้อมูลโดยใช้รหัสผ่าน เฉพาะสถาบันผู้ส่งเท่านั้นที่จะสามารถเข้าถึงข้อมูลโดยเป็นข้อมูลเฉพาะของสถาบันตนเองเท่านั้น

ตั้งแต่มกราคม 2559 เริ่มมีการใช้ระบบการนำส่งข้อมูลผ่านทางเว็บไซต์เพื่อรับข้อมูลปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ตั้งแต่ไตรมาสสุดท้ายของปี 2558 ให้นำส่งข้อมูลทุก 3 เดือนเพื่อให้ข้อมูลเป็นปัจจุบัน ได้แก่ มกราคม-มีนาคม, เมษายน-มิถุนายน, กรกฎาคม-กันยายน และ ตุลาคม-ธันวาคม สิ้นสุดการรับข้อมูลในเดือนมิถุนายน กันยายน และธันวาคมของปีเดียวกัน และมีนาคมของปีถัดไป ตามลำดับ การรวบรวมข้อมูลทางสถิติสามารถดำเนินการได้แบบปีปฏิทินหรือปีงบประมาณ ทั้งนี้คณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลทุกๆปีปฏิทิน

ข้อมูลที่ส่งมาจะประกอบด้วยการวินิจฉัยและจำนวนของแต่ละเหตุการณ์ ความรุนแรง และการจัดระดับความเกี่ยวข้องกับการเป็นสาเหตุให้เกิดภาวะแทรกซ้อน รวมทั้งจำนวนยูนิตรวมของการบริจาคโลหิต และการรับโลหิตเพื่อนำมาเป็นตัวหาร แบ่งข้อมูลได้เป็น 3 ส่วน คือ

1. ผู้บริจาคโลหิต
2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างการบริจาคโลหิตและการรับโลหิต (ยังไม่บังคับรายงาน)
3. ปฏิกิริยาจากการรับโลหิตในผู้ป่วย

The summary of each year statistics, as well as discussions, was presented at the Annual Meeting of the National Blood Centre. The members also had opportunities to give feedbacks on the problems upon submissions. The data that appeared to be inaccurate were explained to the audience. The practical reviews of transfusion reaction diagnoses were also presented.

The three main problems and suggestions reported from the members were followed.

1. There are knowledge and resource limitations to give the final diagnoses.
2. The consultation to aid the definite diagnosis of transfusion reactions is needed.
3. The simpler guidelines and algorithm for diagnosis of adverse events will be helpful.

ข้อมูลสรุปการวิเคราะห์ทางสถิติรายปี การอภิปรายให้ความเห็น จะถูกนำเสนอต่อการประชุมประจำปีที่ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สมาชิกจะมีโอกาสแสดงความคิดเห็นต่อปัญหาต่างๆจากข้อมูลที่น่าสงสัยเข้ามา ข้อมูลที่พบว่าไม่ถูกต้องจะถูกนำเสนอต่อคณะกรรมการฯ รวมถึงทบทวนกระบวนการในการวินิจฉัยปฏิบัติการจากการรับโลหิต

ปัญหาและข้อเสนอแนะที่สำคัญจากรายงานของสมาชิก มี 3 ข้อ คือ

1. ข้อจำกัดของความรู้และบุคลากรในการให้การวินิจฉัยสุดท้ายของปฏิบัติการจากการรับโลหิต
2. ต้องการคำปรึกษาจากผู้เชี่ยวชาญในการวินิจฉัยปฏิบัติการจากการรับโลหิต
3. ต้องการแนวทางและขั้นตอนวิธี (algorithm) วินิจฉัยที่ง่ายขึ้น อันจะเป็นประโยชน์สำหรับการวินิจฉัยปฏิบัติการจากการรับโลหิต

Hemovigilance Data and Discussion

This is the first written report comprising information from the last trimester of 2015 and the full years of 2016, 2017 and 2018. The data cut-off date was 30 April 2019.

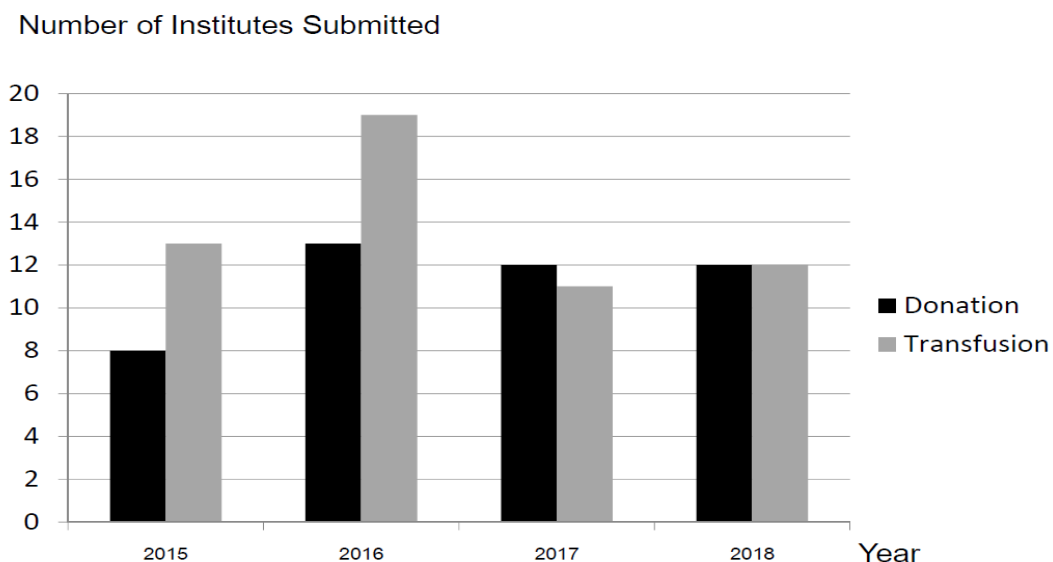
From the total of 61 member institutes, the numbers of submitting institutes for donation and transfusion are shown in **Figure 1**. The total numbers of donations and transfusions were displayed in **Figure 2**.

ข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติและการอภิปราย

รายงานนี้เป็นรายงานฉบับแรกที่รวบรวมข้อมูลตั้งแต่ไตรมาสสุดท้ายของปี 2558 และข้อมูลของปี 2559, 2560 และ 2561 โดยรวบรวมข้อมูลที่มีการส่งรายงานภายในวันที่ 30 เมษายน 2562

จากจำนวนสถาบันสมาชิกรวม 61 สถาบัน จำนวนสถาบันที่นำส่งข้อมูลการบริจาคโลหิตและการรับโลหิตแสดงดังแผนภาพที่ 1 จำนวนรวมของการบริจาคโลหิตและการรับโลหิตแสดงดังแผนภาพที่ 2

Figure 1 (แผนภาพที่ 1) The numbers of institutes that submitted their hemovigilance data categorized by years



Discussion: The numbers of submitted institutes were still low despite continuous public relations. The THC is planning to demonstrate the benefits of national hemovigilance as followed.

1. Distributing this report describing the Thai Hemovigilance data. In addition, the insightful analyses are performed and useful recommendations for Thai Blood Establishment are suggested.

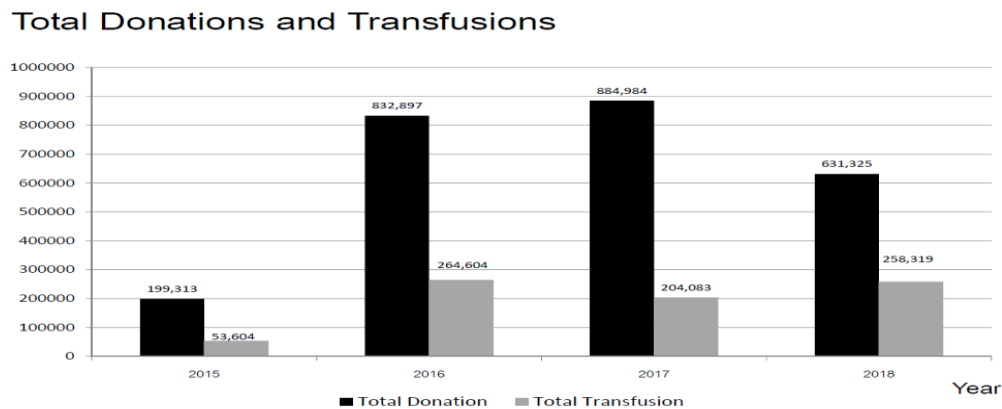
2. The committee will form the working subgroups on Hemovigilance, i.e. Donor Vigilance, Pulmonary Transfusion Reaction, Infectious Transfusion Reactions and Immunologic reactions. These Working Groups will generate guidelines for the investigations, formulate Working Forms for individual cases of adverse events and also give consultations for the submitting institutes regarding the investigations and diagnosis as needed. Furthermore, the Working Groups will perform in- depth analyses of each transfusion reaction in order to provide recommendations at the national level.

อภิปราย: จำนวนสถาบันที่นำส่งข้อมูลยังมีจำนวนน้อยแม้ว่าจะมีการประชาสัมพันธ์อย่างต่อเนื่อง คณะกรรมการฯกำลังวางแผนงานเพื่อแสดงให้เห็นถึงประโยชน์ของการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตระดับชาติ ดังนี้

1. เผยแพร่รายงานข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตของประเทศไทย พร้อมด้วยการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงลึกและคำแนะนำที่เป็นประโยชน์สำหรับสถาบันที่ดำเนินงานบริการโลหิต

2. คณะกรรมการฯจะแต่งตั้งคณะทำงานกลุ่มย่อย สำหรับดำเนินงานเกี่ยวกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตด้านต่างๆ เช่น Donor Vigilance, Pulmonary Transfusion Reaction, Infectious Transfusion Reactions และ Immunologic reactions คณะทำงานเหล่านี้จะจัดทำแนวทางสำหรับการสืบค้นเพื่อวินิจฉัย จัดทำแบบฟอร์มรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เฉพาะราย รวมถึงการให้คำปรึกษาด้านการสืบค้นและวินิจฉัยหากต้องการ นอกจากนี้ คณะทำงานจะดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงลึกของปฏิกิริยาจากการรับโลหิตแต่ละรายเพื่อให้คำแนะนำในระดับประเทศ

Figure 2 (แผนภาพที่ 2) The total numbers of donations and transfusions per year according to the submitted data



Discussion: The data on the total number of units donated and transfused are useful because the numbers were variable among different years. Therefore, the incidences of adverse events can be calculated. Furthermore, the total numbers of units are quite high suggesting the accuracy of the calculated prevalence. We recommend that the total numbers of donations/transfusions should be recorded. In the next version, a warning will be popped-up when the total numbers are not entered to the web-based program. The types of blood products transfused will also be required because the complications are different among types of blood products. Regarding the donor parts, the local systemic complications are displayed in **Table 1** and **Table 2**, respectively.

อภิปราย: ข้อมูลจำนวนยูนิตรวมของการบริจาคโลหิตและการรับโลหิตที่เปลี่ยนแปลงไปในแต่ละปีจะนำมาคำนวณอุบัติการณ์การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ นอกจากนี้จำนวนยูนิตรวมค่อนข้างสูงแสดงให้เห็นถึงความแม่นยำของความอัตราการเกิดปฏิกิริยาที่ได้จากการคำนวณ จึงแนะนำให้บันทึกจำนวนรวมของการบริจาคโลหิตและการรับโลหิตไว้ด้วย โดยโปรแกรมนำส่งข้อมูลผ่านเว็บไซต์รุ่นถัดไปจะแสดงการแจ้งเตือนบนหน้าจอเมื่อไม่ได้ใส่จำนวนดังกล่าว และจะมีการปรับปรุงบังคับให้ใส่ข้อมูลชนิดของส่วนประกอบโลหิตด้วยเพราะภาวะแทรกซ้อนจะแตกต่างกันไปตามส่วนประกอบโลหิตแต่ละชนิดในส่วนของผู้บริจาคโลหิต ภาวะแทรกซ้อนเฉพาะที่และภาวะแทรกซ้อนตามระบบต่างๆแสดงดังตารางที่ 1 และ ตารางที่ 2 ตามลำดับ

Table 1 (ตารางที่ 1) Incidences of local reactions after blood donation (N = 2,548,519)

Donor reaction	Year (Percent)				
	2015	2016	2017	2018	Total
Bruises/Hematoma	0.898	0.813	0.798	0.312	0.690
Local allergy	0.0090	0.0045	0.0017	0	0.0027
Delayed bleeding	0.005	0.0001	0.0002	0.0407	0.0106
Nerve irritation	0	0.0001	0	0.0003	0.00008
Nerve injury	0	0.003	0.001	0.0003	0.0015
Tendon injury	0	0	0.0003	0	0.0001
Pain > 1 hour	0.008	0	0.0001	0	0.0007
Total	0.920	0.821	0.802	0.353	0.706

Discussion: The prevalence of hematoma (0.69%) is within the range reported in literature of 0.35- 1.7%. [1] This number can be used as baseline data for future improvement.

However, there might have been problems in severity classifications. During 2015-2017, there were 1,444/15,624 (9.2%) moderate and 16/15,624 (0.1%) severe events. The moderate severity is defined by a loss of function and severe is either a loss of function over 1 year or requiring admission.

อภิปราย: อุบัติการณ์ของการเกิด hematoma (ร้อยละ 0.69) ยังอยู่ในช่วง ร้อยละ 0.35-1.7 ที่มีการรายงานในบทความทางวิชาการจากต่างประเทศ [1] ซึ่งสามารถนำมาใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานสำหรับการพัฒนาในอนาคต อย่างไรก็ตามการแบ่งระดับความรุนแรงอาจยังเป็นปัญหาว่าเชื่อถือได้หรือไม่ ระหว่างปี 2558-2560 พบความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อนระดับปานกลาง 1,444/15,624 (ร้อยละ 9.2) และระดับรุนแรง 16/15,624 (ร้อยละ 0.1) โดยระดับปานกลาง คือ มีการสูญเสียระบบการทำงานของร่างกาย และระดับรุนแรงคือสูญเสียระบบการทำงานของร่างกายมากกว่า 1 ปี หรือต้องนอนโรงพยาบาล

After a communication with the members regarding these definitions, the reported moderate reactions were decreased (3.3%) but severe reactions were still noted (0.2%) in 2018. As the THC observed problems in the current severity grading, we plan to use the newer Grading Severity of Blood Donor Adverse Events Tool generated by American Association of Blood Bank (AABB) on August 29, 2018. [2]

Furthermore, there have been problems in reporting the nerve irritation and tendon injury which were very difficult to diagnose. These two reactions were deleted from the Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation as recommended by AABB on December 11, 2014. [3] This guidance is much easier than the current recommendation in order to obtain the uniform and relevant diagnoses of the donor complications. This will be the basis of our up-coming Thai Hemovigilance manual. In the future, the cases of severe reactions will be needed to be reported individually in order to identify the risk factors and find appropriate preventive measures.

ภายหลังได้สื่อสารกับสถาบันสมาชิกให้เข้าใจนิยาม ทำให้รายงานระดับปานกลางลดลง (ร้อยละ 3.3) ในขณะที่ระดับรุนแรงยังคงสูงอยู่ (ร้อยละ 0.2) ในปี 2561 คณะกรรมการฯ ได้สังเกตปัญหาดังกล่าวและวางแผนจะใช้เครื่องมือจำแนกระดับความรุนแรงแบบใหม่ตาม American Association of Blood Banks (AABB) ซึ่งมีการประกาศในวันที่ 29 สิงหาคม 2561 [2]

นอกจากนี้ยังพบปัญหาการรายงานการระคายเคืองของเส้นประสาท (nerve irritation) และ ภัยอันตรายต่อเส้นเอ็น (tendon injury) ซึ่งยากต่อการวินิจฉัย ภาวะแทรกซ้อนทั้ง 2 แบบ ได้ถูกตัดออกไปจาก Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation as recommended โดย AABB (11 ธันวาคม 2557) [3] ซึ่งคำแนะนำดังกล่าวจะง่ายกว่าแนวทางปัจจุบัน และช่วยให้วินิจฉัยภาวะแทรกซ้อนได้สอดคล้องและเป็นแนวทางเดียวกัน คณะกรรมการฯ จึงจะใช้คำแนะนำนี้เป็นพื้นฐานของคู่มือการเฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิตของประเทศไทยฉบับที่จะจัดทำใหม่ การรายงานปฏิกิริยาชนิดรุนแรงจะรายงานแบบเฉพาะรายเพื่อค้นหาปัจจัยความเสี่ยงและการป้องกันที่เหมาะสม

Table 2 (ตารางที่ 2) Systemic reactions after blood donation (N = 2,548,519)

Donor reaction	Year (Percent)				
	2015	2016	2017	2018	Total
Immediate vasovagal reaction	2.15	2.32	2.01	0.58	1.77
Immediate vasovagal reaction with Injury	0.0005	0.0017	0.0023	0.0081	0.0034
Delayed vasovagal reaction	0.0005	0.0002	0	0.5625	0.1577
Delayed vasovagal reaction with Injury	0	0.0005	0.0009	0.0011	0.0007
Total vasovagal reaction	2.176	2.337	2.053	1.153	1.938
Hyperventilation (cases)	1	1	2	1	4
Hypovolemia (cases)	1	0	0	0	1

Discussion: The incidence of vasovagal reactions (VVR) was within the reported range of 2.5-7.0%. [1] More donor data are required in the next step of hemovigilance, such as the ages, sexes and any previous donations, to identify the high risk groups for appropriate preventions.

The increase in the delayed reactions during the years may be due to the more effectiveness in detecting these reactions. The channels to report these reactions are recommended, such as telephone calls and/or stamped postcards to be given to blood donors.

อภิปราย: อุบัติการณ์ vasovagal reactions (VVR) ยังอยู่ในช่วงร้อยละ 2.5-7.0 ซึ่งมีการรายงานในบทความทางวิชาการต่างประเทศ [1] ในขั้นถัดไปของการเฝ้าระวังความปลอดภัยของการใช้โลหิตนั้นต้องการข้อมูลผู้บริจาคโลหิตที่มากขึ้น เช่น อายุ เพศ และข้อมูลการบริจาคที่ผ่านมา เพื่อจำแนกกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงเพื่อหาแนวทางป้องกันที่เหมาะสมต่อไป

การเพิ่มขึ้นของปฏิกิริยาหลังจากที่ผู้บริจาคออกจากสถานที่บริจาคไปแล้ว ในหลายปีที่ผ่านมาอาจมาจากประสิทธิผลที่ดีขึ้นของการตรวจจับปฏิกิริยาดังกล่าว คณะกรรมการฯ แนะนำให้ศูนย์รับบริจาคโลหิตแจ้งผู้บริจาคโลหิตให้ทราบถึงช่องทางการรายงานปฏิกิริยาเหล่านี้ เช่น โทรศัพท์ ไปรษณียบัตร เป็นต้น

The severe generalized reactions which required hospitalization or death were reported in 0.0326% (2015), 0.0250% (2016), 0.0016% (2017) and 0.0030% (2018). The decreasing incidences may reflect more correct severity classification. In the future, we will need detailed individual reports of severe reactions to verify this grading.

In 2020, the newer recommendations for reaction diagnosis (Based on AABB 2014) and severity grading (Based on AABB 2018) will be used. [3] These are expected to yield more reliable and pertinent results. The international classification does not include Hyperventilation and Hypovolemia. They are probably parts of VVRs. We will delete these reactions in the next version of HV.

จำนวนของปฏิกิริยารุนแรงที่ต้องเข้าโรงพยาบาลหรือเสียชีวิตที่ถูกรายงานมีดังนี้ ร้อยละ 0.0326 ในปี 2558, ร้อยละ 0.0250 ในปี 2559, ร้อยละ 0.0016 ในปี 2560 และ ร้อยละ 0.0030 ในปี 2561 ค่าที่ลดลงน่าจะเป็นค่าที่ถูกต้อกว่า ในอนาคตปฏิกิริยาที่ รุนแรงจะต้องรายงานรายละเอียดให้แน่ใจว่ามีความถูกต้อง

ในปี 2563 คณะกรรมการฯจะใช้คำแนะนำใหม่สำหรับการวินิจฉัย (อิงตาม AABB 2014 [3]) และการแบ่งระดับความรุนแรงของภาวะแทรกซ้อนจากการบริจาคโลหิต (อิงตาม AABB 2018 [4]) ซึ่งมุ่งหวังจะทำให้ได้ข้อมูลที่ น่าเชื่อถือและตรงประเด็น

การแบ่งประเภทในระดับสากลไม่รวม Hyperventilation และ Hypovolemia ซึ่งเป็น ส่วนหนึ่งของ VVRs โดยคณะกรรมการฯจะตัด ปฏิกิริยานี้ออกจากคู่มือแนวทางการเฝ้าระวัง ความปลอดภัยของโลหิตฉบับที่จะจัดทำใหม่

Table 3 (ตารางที่ 3) Complications after apheresis

	Total Donations	%Citrate Reactions
2015	10,197	9.57
2016	14,046	5.68
2017	22,790	14.14
2018	32,474	7.50

Discussion: The only reported apheresis reaction was mild citrate reaction. There was no hemolysis, air embolism and moderate to severe citrate reactions reported.

The incidences of citrate reactions were variable among years. This may be partly from inaccurate numbers of total donations. In the future, the THC will separate the reports of regular donations and apheresis in order to obtain more accurate incidence.

The adverse events in blood processing and transfusion are listed below. The numbers in the parentheses are numbers of reported cases in 2017 vs. cases in 2018.

1. Incorrect blood component transfused, IBCT (0 vs. 5)
2. Specific requirements not met, SRNM* (0)
3. Inappropriate transfusion: Unnecessary or Delayed or Under transfusion (0)
4. Handling and storage errors, HSE (0 vs. 1)
5. Right blood right patient RBRP* (0)
6. Near miss* (11 vs. 16)

อภิปราย: รายงานปฏิกิริยาจากการทำ apheresis มีเฉพาะ citrate reaction แบบไม่รุนแรง ไม่พบการรายงาน hemolysis, air embolism และ citrate reaction ที่มีความรุนแรงปานกลางถึงมาก

อุบัติการณ์ citrate reaction ที่แปรปรวนในแต่ละปี อาจเนื่องมาจากจำนวนรวมการบริจาคโลหิตที่ไม่ถูกต้องเพราะบางสถาบันได้รวมจำนวนการบริจาคแบบธรรมดาและ apheresis เข้าด้วยกัน ในอนาคตคณะกรรมการจะแยกรายงานการบริจาคแบบธรรมดาและการบริจาคแบบ apheresis เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องยิ่งขึ้น

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของกระบวนการเตรียมส่วนประกอบโลหิตและการรับโลหิตมีดังนี้ จำนวนที่แสดงในวงเล็บเป็นข้อมูลที่รายงานในปี 2560 เทียบกับ 2561

1. การให้ส่วนประกอบโลหิตไม่ถูกต้อง (0 เทียบกับ 5)
2. ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (0)
3. การให้โลหิตไม่เหมาะสม: ให้โดยไม่จำเป็น มีความล่าช้าในการให้โลหิต ให้โลหิตในปริมาณน้อยกว่าที่ควร (0)
4. ความผิดพลาดในการจัดการและจัดเก็บโลหิต (0 เทียบกับ 1)
5. ให้โลหิตถูกชนิด ถูกคนแต่กระบวนการทำงานไม่ถูกต้อง (0)
6. เหตุการณ์ที่เกือบจะเกิดความผิดพลาด (11 เทียบกับ 16)

Discussion: This part is currently optional. A few centers have reported to the national hemovigilance. This part should become mandatory in the future in order to make a meaningful analysis.

Regarding the transfusion recipient part, the data are shown in **Table 4-6**. The common transfusion reactions are febrile non-hemolytic transfusion reactions (FNHTR) and allergic reactions.

อภิปราย: ส่วนนี้เป็นส่วนที่ไม่บังคับ จึงมีเพียงบางสถาบันเท่านั้นที่รายงานมายังคณะกรรมการฯ ซึ่งในอนาคตจะดำเนินการให้รายงานมากขึ้น เพื่อให้การวิเคราะห์เกิดประโยชน์มากขึ้น

ในส่วนการให้โลหิตในผู้ป่วย ข้อมูลแสดงดังตารางที่ 4-6 ปรากฏิริยาทั่วไปจากการรับโลหิตที่พบบ่อยคือ febrile non-hemolytic transfusion reactions (FNHTR) และ allergic reactions

Table 4 (ตารางที่ 4) Common transfusion reactions between 2015-2018 (N =780,610 units)

	Year (%)			
	2015	2016	2017	2018
Febrile non-hemolytic transfusion reactions	0.146%	0.103%	0.081%	0.093%
Allergic reactions	0.211%	0.190%	0.130%	0.142%

Discussion: The reported incidences of febrile non-hemolytic transfusion reaction (FNHTR) and allergic reactions were relatively low. They were mild reactions and possibly under-reported. A stronger hemovigilance system in each institute is needed. The trend of decreasing incidence may be from the more frequent uses of leukoreduced blood product and platelet additive solution.

อภิปราย: อุบัติการณ์ของ febrile non-hemolytic transfusion reaction (FNHTR) และ allergic reactions ค่อนข้างต่ำ เป็นไปได้ว่าอาการที่ไม่รุนแรงอาจไม่ได้ถูกรายงาน ระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของการใช้โลหิตในแต่ละสถาบันควรมีการพัฒนาให้ความเข้มแข็งมากขึ้น นอกจากนี้พบว่าแนวโน้มอุบัติการณ์ลดลงในแต่ละปี ซึ่งอาจเกิดจากการใช้ Leukoreduced blood product และ platelet additive solution มากขึ้น

The grade 3 allergic reactions which required intensive care unit (ICU) transfer were reported in 6 patients during 2018. These were probably anaphylaxis. Individual reports for central verification will be required in the future. There might have been also problems with severity grading as grade 3 FNHTRs were recorded.

ปฏิกิริยา allergic reactions grade 3 ซึ่งจำเป็นต้องเข้ารับรักษาตัวในหอผู้ป่วยวิกฤต (ICU) มีรายงานของผู้ป่วย 6 ราย ในปี 2561 เป็นไปได้ว่าผู้ป่วยเหล่านี้เป็น anaphylaxis ซึ่งในอนาคตคณะกรรมการฯ จะให้มีการรายงานเฉพาะรายในผู้ป่วยที่มีปฏิกิริยารุนแรงเพื่อยืนยันความถูกต้องในการวินิจฉัย และยังคงพบปัญหาการจำแนก FNHTRs เป็น grade 3

Table 5 (ตารางที่ 5) Respiratory Transfusion Reactions (The numbers of cases are in parentheses)

Reactions	2015-2017	2018
	N = 522,921 units	N = 258,319 units
Transfusion-associated Dyspnea	7.5 per 100,000 (39)	9.29 per 100,000 (24)
-Imputability Grade	4 (21), 3 (12), 2 (5), 1 (1)	4 (7), 2 (10), 1 (2), NA (5)
-Severity Grade	3 (1), 2 (4), 1 (34)	2 (5), 1 (19)
Transfusion-associated circulatory overload	3.6 per 100,000 (19)	3.87 per 100,000 (10)
-Imputability Grade	4 (6), 3 (7), 2 (5), 1(1)	4 (6), 3 (3), 2 (1)
-Severity Grade	3 (3), 2 (8), 1 (8)	3 (3), 2 (5), 1 (2)
Transfusion-related Acute Lung Injury	1.5 per 100,000 (8)	1.16 per 100,000 (3)
-Imputability Grade	- 4 (6), 3 (1), 1 (1)	- 4 (1), 3 (1), 2 (1)
-Severity Grade	- 3 (6), 2 (2)	- 3 (2), 1 (1)

Discussion: All types of respiratory transfusion reactions were reported. However, the incidences are low and many of them might have been missed. No fatal event (Grade 4 Severity) has been reported so far. The diagnosis, imputability grading and severity grading of transfusion reactions are complicated.

อภิปราย: พบรายงานปฏิกิริยาทางระบบทางเดินหายใจ (respiratory transfusion reactions) ได้ทุกชนิด แต่พบอุบัติการณ์ในระดับต่ำ ซึ่งอาจมีปฏิกิริยาที่ไม่ถูกรายงานอีกเป็นจำนวนมาก และไม่พบรายงานการเสียชีวิต (ความรุนแรงระดับ 4) การวินิจฉัยความเกี่ยวข้องการเป็นสาเหตุ (imputability grading) และ ความรุนแรง (severity grading) ของปฏิกิริยาจากการรับโลหิตค่อนข้างซับซ้อน

We currently recommend the National Healthcare Safety Network (NHSN) Biovigilance Component Hemovigilance Module Protocol as formulated by Center of Disease Control and Prevention (CDC) of USA in 2018. [4] The guideline provides reproducible diagnostic criteria and grading of transfusion reactions that are relatively easy to follow.

คณะกรรมการฯ จึงแนะนำให้ใช้ the National Healthcare Safety Network (NHSN) Biovigilance Component Hemovigilance Module Protocol as formulated by Center of Disease Control and Prevention (CDC) ของประเทศสหรัฐอเมริกาที่ประกาศออกมาในปี 2561 ซึ่งมีเกณฑ์การวินิจฉัยและการจำแนกปฏิกิริยาจากการรับโลหิตที่ทำตามได้ง่ายขึ้นกว่าเดิม

Table 6 (ตารางที่ 6) Other Transfusion Reactions (The numbers of cases are in parentheses)

Reactions	2015-2017 N = 522,921 units	2018 N = 258,319 units
Acute Hemolytic Transfusion Reaction	(3)	(1)
-Imputability Grade	4 (3)	4 (1)
-Severity Grade	3 (1), 2 (1), 1 (1)	2 (1)
Delayed Hemolytic Transfusion Reaction	(0)	(3)
-Imputability Grade		4 (1), 3 (2)
-Severity Grade		1 (3)
Transfusion-associated sepsis	(3)	(1)
-Imputability Grade	4 (1), 2 (3)	2 (1)
-Severity Grade	3 (1), 2 (1), 1 (2)	2 (1)
Hypotensive Reactions	(12)	(7)
-Imputability Grade	4 (4), 3 (5), 2(1), 1 (2)	4 (5), 2 (1), NA (1)
-Severity Grade	3 (4), 2 (1), 1 (7)	1 (7)
Post-transfusion purpura	(2)	(0)
-Imputability Grade	1 (2)	
-Severity Grade	1 (2)	
Transfusion-associated Graft versus host disease (GVHD)	(0)	(0)

Discussion: As shown in table 6, serious various transfusion reactions were reports at very low frequencies. The hemovigilance system of each institute must be strengthened to include all reactions and all these reactions should be reviewed for diagnostic verification in the future. The central review will be helpful for correct diagnosis and find preventive strategies in the future.

According to the problems in diagnosis described above, THC is drafting a new **Manual of Thai Hemovigilance 2022** that will include the flow chart for diagnosis of adverse events and updated diagnostic criteria for donor [2, 3] and recipient [4] reactions. The whole working group will be divided into a few smaller focus groups that are specialized to certain reactions, i.e., Donor Vigilance, Immunologic Reactions, Pulmonary Complications and Infectious Complications. These groups will formulate the guidelines, work flows and working forms. Therefore, more accurate data verification and in-depth analyses can be obtained in the future.

อภิปราย: จากตารางที่ 6 พบว่ารายงานอุบัติการณ์การเกิดปฏิกิริยาอื่น ๆ มีจำนวนน้อย ในอนาคตระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้โลหิตของแต่ละสถาบันควรต้องมีการพัฒนาให้ ความเข้มแข็งเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลทั้งหมดและ ควรมีการทบทวนความถูกต้องของการวินิจฉัย โดยการทบทวนของคณะกรรมการจะเป็น ประโยชน์ในการวินิจฉัยที่แม่นยำและการสร้างกล ยุทธ์สำหรับการป้องกันในอนาคต

จากปัญหาดังกล่าวข้างต้น คณะ กรรมการฯ กำลังดำเนินการร่าง **คู่มือแนวทางการ เฝ้าระวังความปลอดภัยของโลหิต ปี 2565** ซึ่ง จะรวมแผนภาพแสดงการวินิจฉัยเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์และปรับปรุงเกณฑ์การวินิจฉัยปฏิกิริยา สำหรับผู้บริจาคโลหิตและผู้รับโลหิต โดย คณะทำงานจะแบ่งเป็นกลุ่มย่อยสำหรับแต่ละ ปฏิกิริยาเฉพาะ ได้แก่ การเฝ้าระวังผู้บริจาคโลหิต (Donor Vigilance), ปฏิกิริยาทางภูมิคุ้มกัน (Immunologic Reaction), ปฏิกิริยา ด้าน ทางเดินหายใจ (Pulmonary Complication) และ การติดเชื้อจากการรับเลือด (Infectious Complication) คณะทำงานย่อยเหล่านี้จะจัดทำ แนวทาง ขั้นตอนการปฏิบัติงาน และแบบฟอร์ม การลงบันทึก ซึ่งจะทำได้ข้อมูลที่ถูกต้องและ การวิเคราะห์เชิงลึกต่อไป

References (เอกสารอ้างอิง)

1. Hiller CD et al. Blood banking and transfusion medicine: Basic principle and practice. 2007
Churchill Livingstone. Philadelphia
2. Grading Severity of Blood Donor Adverse Events Tool:
<http://www.aabb.org/research/hemovigilance/Documents/Donor-Adverse-Reaction-Severity-Grading-Tool.pdf>
3. Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation:
<https://www.aabb.org/research/hemovigilance/Documents/Donor-Standard-Definitions.pdf>
4. National Healthcare Safety Network Biovigilance Component Hemovigilance Module
Surveillance Protocol: <https://www.cdc.gov/nhsn/PDFs/Biovigilance/BV-HV-protocol-current.pdf>



สภากาชาดไทย
THAI RED CROSS SOCIETY



National Blood Centre,
Thai Red Cross Society

THAI HEMOVIGILANCE REPORT 2015-2018

รายงานการเฝ้าระวังความปลอดภัย
ของโลหิตระดับชาติ 2558-2561