A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve
a várandósgondozás és a szülészeti betegellátás klinikai transzfuziológiai vonatkozásairól

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002258
Érvényesség időtartama:	megjelenést követő 3 évig érvényes

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. **Transzfuziológia és hematológia Tagozat**
   Prof. Dr. Vályi-Nagy István, klinikai onkológia, allergológia és klinikai immunológia, hematológia, belgyógyászat, kórbonctan-kórszövettan szakorvosa, elnök, véleményező

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Prof. Dr. Tordai Attila, transzfuziológia, klinikai laboratóriumi genetika, klinikai laboratóriumi vizsgálatok, molekuláris genetikai diagnosztika szakorvosa, társszerző, kapcsolattartó
Dr. Tóth Richárd, szülészet-nőgyógyászat, nőgyógyászati daganatsebészet, szülészeti-nőgyógyászati ultrahang-diagnosztika szakorvosa, társszerző
Dr. Marton Imelda, transzfuziológia, hematológia, belgyógyászat szakorvosa, társszerző
Dr. Födi Éva, transzfuziológus szakorvos, társszerző
Dr. Simon Zsófia, transzfuziológia, hematológia, belgyógyászat, klinikai farmakológia szakorvosa, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. **Aneszteziológia és intenzív terápia Tagozat**
   Prof. Dr. Molnár Zsolt, aneszteziológia és intenzív terápia szakorvosa, elnök, véleményező
2. **Neonatológia Tagozat**
   Dr. Gárdos László, neonatológia, csecsemő-gyermekgyógyászat, gasztroenterológia, csecsemő- ésgyermekgyógyászati intenzív terápia szakorvosa, elnök, véleményező
3. **Szülészet és nőgyógyászat Tagozat**
   Dr. Nagy Sándor, szülészet-nőgyógyászat, klinikai genetika, szülészeti-nőgyógyászati ultrahang diagnosztika szakorvosa, elnök, véleményező
4. **Háziorvostan Tagozat**
   Dr. Szabó János, háziorvostan, foglalkozás-orvostan (üzemorvostan) szakorvosa, elnök, véleményező
5. **Védőnő (területi, iskolai, kórházi, családvédelmi) Tagozat**
   Lőrinczi Orsolya Éva, védőnő, elnök, véleményező

„Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült."
„Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt tagozatok dokumentáltan egyetértenek."

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői

Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:
Nem kerültek bevonásra.

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:
Nem kerültek bevonásra.

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

1. Magyar Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Társaság
2. Magyar Nőorvos Társaság
3. Magyar Hematológia és Transzfuziológiai Társaság

Független szakértő(k):
Nem kerültek bevonásra.

II. ELŐSZÓ

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyi szakemberek és egyéb felhasználók döntéseit segítik meghatározott egészségügyi környezetben. A szisztematikus módszertannal kifejlesztett és alkalmazott egészségügyi szakmai irányelvek, tudományos vizsgálatok által igazoltan, javítják az ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető legmagasabb szintű tudományos eredmények, a klinikai tapasztalatok, az ellátottak szempontjai, valamint a magyar egészségügyi ellátórendszer sajátságainak együttes figyelembevételével kerülnek kialakításra. Az irányelv szektorsemleges módon fogalmazza meg az ajánlásokat. Bár az egészségügyi szakmai irányelvek ajánlásai a legjobb gyakorlatot képviselik, amelyek az egészségügyi szakmai irányelv megjelenésekor a legfrissebb bizonyítékokon alapulnak, nem pótolhatják minden esetben az egészségügyi szakember döntését, ezért attól indokolt esetben dokumentáltan el lehet térni.

III. HATÓKÖR

Egészségügyi kérdéskör:	A várandósgondozás és a szülészeti ellátás teljes folyamata, annak transzfuziológiai vonatkozásai.
Ellátási folyamat szakasza(i):	Elsődleges megelőzés, diagnosztika és terápia.
Érintett ellátottak köre:	A szakterületi ellátásban ellátott valamennyi várandós és szülő nő.
Érintett ellátók köre	
Szakterület:	
	0405 szülészet
	0406 nőgyógyászat
	1501 aneszteziológia
	1502 intenzív terápia
	6101 transzfuziológia
Ellátási forma:	
	F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás
	J1 járóbeteg-szakellátás, járóbeteg-szakellátás
	J3 járóbeteg-szakellátás, jellemzően terápiás beavatkozást végző szakellátás
	J7 járóbeteg-szakellátás, -gondozás
Progresszivitási szint:	I., II., III. progresszivitási szint
Egyéb specifikáció:	Nincs

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Patient Blood Management (PBM): Holisztikus, betegközpontú megközelítés, koncepció, eljárásrend-gyűjtemény, amely elsősorban az elektív sebészeti beavatkozások kapcsán a vvs-transzfúziók teljes folyamatát felölelve, az időbeli folyamatnak megfelelően pre-, peri-, és post-operatív szakaszokra lebontva fogalmaz meg konkrét gyakorlati ajánlásokat a szükségtelen vvs-pótlás elkerülése érdekében, amely hozzájárul a szövődmények csökkenéséhez és az egészség-gazdaságtani szempontból kedvezőbb betegellátáshoz.

2. Rövidítések

AABB: American Association of Blood Banks
APTI: aktivált parciális tromboplasztin idő
BCSH: British Committee for Standards in Haematology
CMV: citomegalovírus
DIC: disszeminált intravaszkuláris koaguláció
ESA: erythropoesis stimulating agent
FFP: friss fagyasztott plazma

Hb: hemoglobin
HBCS: homogén betegségcsoport
HDFN: magzati és újszülöttkori hemolitikus betegség
INR: International Normalized Ratio; Nemzetközi Normalizált Arány
IOCS: intraoperative cell saver
MCV: mean corpuscular volume
MTP: masszív transzfúziós protokoll
NBA: National Blood Authority Patient Blood Management Guideline
PBM: Patient Blood Management
PI: protrombin idő
POCT: point of care testing
PPH: post-partum hemorrhage
RAADP: routine antenatal anti-D prophylaxis
RCOG: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists
ROTEM: rotációs tromboelastometria
TEG: romboelasztográf
WHO: World Health Organization- Egészségügyi Világszervezet
vvs: vörösvérsejt

3. Bizonyítékok szintje

A bizonyítékok szintjének megállapításához az alábbi táblázat szerinti, 8 szintű besorolást alkalmaztuk, amelyben a legmagasabb szintet az 1++, a legalacsonyabbat pedig a 4. szint jelenti. A differenciálás alapját az adott tanulmány szakmai hierarchiában elfoglalt helye képezi. Ennek két végpontja a meta-analízis, illetve az esetbemutatás és szakértői vélemény. Fontos szempont az adott tanulmány szakmai minősége és a szisztematikus részrehajlás (bias) kockázata [1].

Szint	Meghatározás: Az eredmények forrása…
1^{++}	Magas minőségű meta-analízisek, szisztematikus áttekintő közlemények, illetve randomizált, kontrollált vizsgálatok, amelyekben igen alacsony a szisztematikus részrehajlás (bias) lehetősége.
1^{+}	Jól kivitelezett meta-analízisek, szisztematikus áttekintő közlemények, illetve randomizált, kontrollált vizsgálatok, amelyekben alacsony a szisztematikus részrehajlás (bias) lehetősége.
1^{-}	Meta-analízisek, szisztematikus áttekintő közlemények, illetve randomizált, kontrollált vizsgálatok, amelyekben nagy a szisztematikus részrehajlás (bias) lehetősége.
2^{++}	Esetkontroll, illetve kohorsz-vizsgálatok jó minőségű szisztematikus áttekintése vagy olyan jó minőségű kohorsz-, illetve esetkontroll-vizsgálatok, amelyekben igen alacsony az egyéb kölcsönható tényezők (confounding), a részrehajlás (bias), illetve a véletlen kockázata, továbbá nagy a valószínűsége a bizonyítékok és következtetések közötti ok-okozati kapcsolatnak.
2^{+}	Jól kivitelezett esetkontroll-, illetve kohorsz-vizsgálatok, amelyekben alacsony az egyéb kölcsönható tényezők (confounding), a részrehajlás (bias), illetve a véletlen kockázata, továbbá közepes a valószínűsége a bizonyítékok és következtetések közötti ok-okozati kapcsolatnak.
2^{-}	Esetkontroll-, illetve kohorsz-vizsgálatok, amelyekben magas az egyéb kölcsönható tényezők (confounding), a részrehajlás (bias), illetve a véletlen kockázata, továbbá jelentős a valószínűsége annak, hogy a bizonyítékok és következtetések között nincs ok-okozati kapcsolat.
3	Nem analitikus vizsgálatok, pl. eset-bemutatások, esetsorozatok.
4	Szakértői vélemény.

4. Ajánlások rangsorolása

Az ajánlások súlyának, illetve minőségének jellemzésére az alábbi táblázat szerinti 4 fokozatú (A, B, C, D) skálát használtunk, amelyben az „A" fokozat (grade) jelenti a legmagasabb szintű bizonyítékokkal megalapozott, azaz legnagyobb súlyú ajánlást [1]. Külön kategóriaként szerepel a D fokozatnál is alacsonyabb, klinikai gyakorlati javaslat (KGyJ).

Ajánlás fokozat	Meghatározás: az ajánlás alapját képezi...
A	A cél-populációra közvetlenül alkalmazható, legalább egy, 1^{++} szintű bizonyítékot tartalmazó meta-analízis, szisztematikus áttekintő közlemény, illetve randomizált kontrollált tanulmány; vagy egy, a cél-populációra közvetlenül alkalmazható, szisztematikus áttekintés randomizált kontrollált tanulmányokról, illetve 1^{+} szintű bizonyíték-halmazt tartalmazó tanulmányok, amelyek közvetlenül alkalmazhatók a cél-populációra és összességében konzisztens eredményeket mutatnak.
B	A cél-populációra közvetlenül alkalmazható és összességében konzisztens eredményeket mutató, 2^{++} szintű bizonyíték-halmaz; vagy 1^{++} és 1^{+} szintű tanulmányokból eredő extrapolációs bizonyíték.
C	A cél-populációra közvetlenül alkalmazható és összességében konzisztens eredményeket mutató, 2^{+} szintű bizonyíték-halmaz; vagy 2^{++} szintű tanulmányokból eredő extrapolációs bizonyíték.
D	3, illetve 4 szintű bizonyítékok; vagy 2^{+} szintű tanulmányokból eredő extrapolációs bizonyíték.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

A jelen egészségügyi szakmai irányelv több szempontból is hiánypótló. A szülészeti szempontú klinikai transzfuziológiai aspektusok bemutatásával értékes kiegészítése a jelenleg hatályos, tartalmában 2008-ban aktualizált Transzfúziós Szabályzatnak. Másfelől az irányelv szerkezetében és tartalmában egyaránt tükrözi a korszerű Patient Blood Management (PBM) szemléletet. A PBM térnyerésének mozgatórugója egyfelől annak felismerése, hogy a vérellátók egyre kevésbé képesek kielégíteni a vérkészítmények iránti folyamatosan növekvő igényt. A másik, hasonlóan fontos felismerés pedig, hogy a beadott allogén készítmények a szűrési és az előállítási technológiai fejlődések ellenére is kimutatható kockázatokat hordoznak a recipiensre, így fontos törekvés a szükségtelen transzfúziók elkerülését célzó valamennyi beavatkozás előtti, alatti és utáni megelőző tevékenység. A PBM szemlélet kiemelkedő innovációja, hogy az ajánlásokat a teljes folyamat időbeli lezajlásának megfelelően csoportosítja célszerűen 3 pillérre: a pre, a peri-, és a post-transzfúziós tevékenységekre. Az általános elvek szakmák szerinti hangsúlyai ugyanakkor jelentős eltéréseket mutathatnak. A szülészeti terület egésze nem tartozik a klinikai transzfuziológia legintenzívebben kutatott területei közé. Egyes részterületekkel kapcsolatban tudományos közlemények formájában állnak rendelkezésre nemzetközi ajánlások, ide tartoznak a szülészeti anémia kezelése [2], a terhességi vashiány [3], a terhesség alatti vércsoport szerológiai vizsgálatok [4], a post-partum vérzés (PPH) megelőzése és kezelése [5-10], és a magzati és újszülöttkori hemolitikus betegség (HDFN) anti-D immunoglobulinnal történő megelőzése [11]. Átfogó szülészeti transzfuziológiai irányelvként a jelen egészségügyi szakmai irányelv elsődleges forrása a UK Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) Green-top Guideline No. 47 „Vértranszfúzió a szülészetben" című fejezet [1] kiegészítve az ausztrál National Blood Authority Patient Blood Management Guideline: szülészeti modullal [12] és a Joint United Kingdom (UK) Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee (JPAC) által kiadott Transzfuziológiai Kézikönyv 2013. évi 5. kiadás 9., átfogó szülészeti fejezetének [13] releváns ismereteivel, figyelemmel Oláh és mtsai releváns hazai közleményére [14] és a jelenleg hatályos Transzfúziós Szabályzatra [15].

A jelen egészségügyi szakmai irányelv ajánlásainak sorrendje folyamat-központú, azaz a transzfúziót megelőző szempontok/helyzetek (külön hangsúllyal a terhességi anémiára) ismertetése után magával a transzfúzióval, illetve a peripartum vérzéscsillapítással kapcsolatos ajánlásokat mutatjuk. Ahogy a címből is kitűnik, a jelen egészségügyi szakmai irányelvben nem tárgyaljuk a nőgyógyászati beavatkozásokkal kapcsolatos transzfuziológiai szempontokat. A két átfogó irányelv szerkesztési elvével összhangban, ebben az egészségügyi szakmai irányelvben szintén nem kerülnek tárgyalásra a magzati és újszülöttkori hemolitikus betegség (HDFN) megelőzésével kapcsolatos teendők, valamint a post-partum vérzés (PPH), illetve peri-operatív koaguláció-management részletei. Az említett 3 szakterület lefedését külön-külön egészségügyi szakmai irányelvekben javasoljuk, amelyek korszerű nemzetközi minta [16] alapján fejlesztendők korábbi szakmai irányelvből [17] aktualizálandó, illetve korábbi szakmai szervezeti ajánlásokból [18, 19] elkészítendők.

2. **Felhasználói célcsoport**

Az egészségügyi szakmai irányelv felhasználhatósága kiterjed mindazon egészségügyi dolgozókra, akik a várandósgondozás, és a szülészeti ellátás folyamatában részt vesznek függetlenül az ellátás helyétől (pl. védőnő, családorvos szakorvos, szülésznő, szülész-nőgyógyász szakorvos, aneszteziológus intenzív terápiás szakorvos, hematológus szakorvos, szakorvosi képzésben részt vevő orvosok stb.) és az ellátás finanszírozási körülményeitől (közfinanszírozott, illetve magánellátás).

A jelen egészségügyi szakmai irányelv célja, hogy hiánypótlásként rögzítse a szülészeti ellátás (várandósgondozás, szülés, post-partum gondozás) teljes folyamatához kapcsolódó, alapvető transzfuziológiai vonatkozásokat, amelyek tükrözik a nemzetközi gyakorlatban elterjedt PBM-szemléletet. A jelen egészségügyi szakmai irányelv ajánlásainak napi betegellátási gyakorlatba való átültetése esetén nagyobb hatékonysággal előzhető meg a terhességi anémia, javul az esetlegesen szükséges transzfúziók biztonságossága, csökken a szükségtelen vvs-pótlás gyakorisága, illetve javul a szüléssel együtt járó vérzéscsillapítás hatékonysága.

3. **Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel**

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

Hazai egészségügyi szakmai irányelv ebben a témakörben még nem jelent meg.

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült.

Szerző(k)/Tudományos szervezet:	Royal College of Obstetricians and Gynaecologists
Cím:	Green-top Guideline No. 47 Blood Transfusion in Obstetrics
Megjelenés adatai:	2015. 05. 29. 2nd edition
Elérhetőség:	https://www.blood.gov.au/module-5-obstetrics-and-maternity-patient-blood-management-guidelines hozzáférés: 2024. márc. 01.

Szerző(k)/Tudományos szervezet:	National Blood Authority, Australia
Cím:	Patient Blood Management Guideline: Module 5 – Obstetrics and Maternity
Megjelenés adatai:	2015, Canberra Australia
Elérhetőség:	https://www.blood.gov.au/patient-blood-management-pbm. hozzáférés: 2024. márc. 01.

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvel.

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

Az alábbi fejezetben az összesen 34 ajánlást lineárisan számozva, a betegellátási folyamatnak megfelelő idő- és tematikai sorrendben adtuk meg, nagy betűvel (A - legmagasabbtól D - legalacsonyabbig) feltüntetve a fokozatot (grade) összesen 30 ajánlással. Külön kategóriaként szerepel a D fokozatnál is alacsonyabb, összesen 4 db klinikai gyakorlati javaslat (KGyJ). A magyarázó szövegek a felettük levő egy vagy több ajánlásra vonatkoznak.

A vvs transzfúzió kockázatának csökkentése a Hb szint javításával az antenatális időszakban

Ajánlás1

Terhességben anémia állapítandó meg, ha a Hb szint kisebb, mint 110 g/L az első trimeszterben, kisebb, mint 105 g/L a második és harmadik trimeszterben, illetve kisebb, mint 100 g/L post partum. (B) [20]

Normál terhességben az anyai szervezet alkalmazkodása révén változnak a hematológia paraméterek referencia értékei. A megváltozott terhesség alatti értékek ismeretében könnyebben elkerülhetők a felesleges vérkészítmény transzfúziók.

A vérképző és a véralvadási rendszer sajátos változásai terhességben:
(i) A második trimeszter végére az anyai plazmatérfogat 50%-kal nő a nem várandós állapothoz képest. A vvs tömeg viszont csak 25–30%-kal növekszik, amely a hemoglobin (Hb) koncentráció csökkenését (fiziológiás terhességi anémia) eredményezi.
(ii) Az egészséges várandósok között 10%-ot is elérhet azok aránya, akiknél a szülés idejére a vérlemezkeszám a nem várandós referenciatartomány (150–400 x 10^9/L) alá, ritkán 100 x 10^9/L érték alá csökken (gesztációs thrombocytopenia), ugyanakkor a vérzési kockázat nem fokozódik.
(iii) Számos koagulációs faktor, például a fibrinogén és a VIII. faktor komplex koncentrációja emelkedik, míg az antikoaguláns aktivitású protein S koncentrációja csökken terhességben, amely összességében fokozott trombózis-kockázatot eredményez [13].
A terhességi anémia megelőzése fontos eszköz a szükségtelen vvs-transzfúziók elkerülése érdekében. A WHO meghatározása szerint a terhességi anémia küszöbértéke 110 g/L, míg a szülés körüli anémiáé 100 g/L. Figyelembe véve a Hb szint fiziológiás csökkenését terhességben a British Committee for Standards in Haematology (BCSH) 2011-es ajánlása szerint anémia-kivizsgálás az első trimeszterben 110 g/L, a második és a harmadik trimeszterben 105 g/L, szülés után pedig 100 g/L-es értékek esetén indokolt [3].

Ajánlás2
Terhességi anémiaszűrés az első megjelenéskor és a 2. trimeszteri vérvételkor, azaz a 24–28. terhességi héten javasolt. (KGyJ)

Ajánlás3
Az orális vaspótlás automatikus alkalmazása valamennyi várandósnál nem javasolt. (A) [12]

Ajánlás4
Normociter, illetve mikrociter anémiában első beavatkozásként az orális vaspótlás javasolt. További vizsgálatok akkor indokoltak, ha ellenőrzött compliance mellett nincs kimutatható Hb-szintemelkedés 2 hét elteltével. (KGyJ)

Ajánlás5
Vashiányban az orális vaspótlás az első vonalbeli javasolt kezelés. (A)

Ajánlás6
A várandósokat tájékoztatni kell az étrendi vasfelvétel javításának módjairól, illetve az étrendi vas felszívódását befolyásoló tényezőkről. (C)

Ajánlás7
Parenterális vaspótlás akkor indikált, ha az orális vaskészítmény nem tolerált, ha az nem szívódik fel, ha kétséges a várandós compliance-e, illetve, ha a várandósnál közel van a szülés időpontja és a hatékony orális vaspótláshoz nincs elegendő idő. (C)
A vashiányos anémia a terhességi anémia vezető kóroki tényezője. Az Egyesült Királyságban a terhesség kezdetén a nők közel 30%-ára jellemző a csökkent vasraktár a menstruációs vérvesztés, illetve az elégtelen táplálkozási vasfelvétel miatt. A vashiányos anyáktól született újszülöttek fokozottan veszélyeztetettek anémiára az első 3 hónapban, és fokozott a kockázatuk kóros pszichomotoros fejlődésre. A kevésbé fejlett országokban gyakori, súlyos anyai vashiány jelenlétében fokozott a koraszülés és a csökkent születési súly. Vashiányos anyák gyakran szenvednek fáradékonyságban, csökkent koncentráló képességben és érzelmi zavarokban. Szülés után ezek zavarhatják az újszülött gondozását, és a szoptatás sikeres megkezdését [13].
Javasolt a teljes vérkép vizsgálat rutinszerű elvégzése a terhességi gondozás kezdetén és a 2. trimeszter végén, a 24–28. terhességi héten, ami elegendő időt hagy a vashiány szülés előtti korrekciójára. Anémia szempontjából veszélyeztetett terheseknél a teljes vérkép mellett szérum ferritin vizsgálatot is javasolt végezni. A ferritin szint gyulladás hiányában a leghatékonyabb indikátora a vasraktárak állapotának: <30 µg/L érték kifejezetten utal vashiányra, ugyanakkor az ennél magasabb értékek nem feltétlenül zárják ki a vashiány lehetőségét. A vashiány megállapítását tovább segítheti a szérum vas és a transzferrin szaturáció laboratóriumi meghatározása. [3]. Multiparitás esetén egy köztes vérképvizsgálat is javasolt a 20–24. terhességi héten. A laborvizsgálatok igénylésének menete az aktuális szabályozási és finanszírozási környezet függvénye.

Vashiány megállapítása nélkül rutinszerű vaspótlás valamennyi várandós részére nem javasolt. A várandósokat tájékoztatni kell az étrendi vasbevitel javításának lehetőségeiről és a vasfelszívódást befolyásoló tényezőkről. A terhességi vashiány korrekciójára ugyanakkor nem elegendők az étrendi változtatások. Elsőként az orális vas-pótlás választandó 100–200 mg elemi vas szedésével – pl. vasII (ferrous) szulfát vagy vasII (ferrous) fumarát 200 mg 2–3-szor naponta. 3–4 hét elteltével a Hb-szint elvárható emelkedése 20 g/L, és a raktárak feltöltése érdekében a vaspótlás a Hb-szint normalizálódása után még 3 hónapon át (a szülés után pedig legalább 6 héten át) folytatandó. A célszerűen a legmagasabb elemi vastartalommal (100–105 mg) rendelkező orális készítménnyel végzett vaspótlás hatékonyságát legkorábban 2 héttel a kezelés megkezdését követően értékelhetjük, ekkorra már emelkedő Hb-koncentrációt és reticulocyta-arányt kell látnunk a kontroll vérképben, ellenkező esetben a parenterális vaspótlás mérlegelendő. Az anemia-korrekciója 3 hónap alatt megtörténik, a vasraktárak feltöltéséhez azonban 6 hónapos vaspótlás szükséges. Számos esetben fordul elő intolerancia az orális vaspótlással szemben gyomorirritáció, hasmenés, illetve székrekedés formájában. A készítmény étkezéssel történő bevétele vagy a rendelkezésre álló oralis vaskészítmények közötti váltás általában megoldás lehet. Ha a dóziscsökkentés sem eredményes, a parenterális vaspótlást kell mérlegelni. A korszerű intravénás vaskészítmények – a hazai gyakorlatban vasIII (ferric) karboximaltóz – az első trimeszter után már biztonságosak, és gyorsabb és teljesebb választ képesek kiváltani, mint az orális kezelés. Az intravénás vaspótlás különösen fontos eszköz, ha az anémia diagnózisa későn kerül megállapításra. A szülés utáni vashiányos anémia korrekciója még a kórházi tartózkodás alatt megoldható egyetlen intravénás vaspótló injekcióval [13].
A folsavhiány miatti anémia ritkább, és általában a friss gyümölcsből, illetve leveles zöldfélékből történő elégtelen fogyasztás áll a hátterében. További oki tényező lehet a malabszorpció (leggyakrabban coeliakia) vagy a hemolitikus anémia, illetve hemoglobinopátia miatti fokozott folsavszükséglet. A folsavhiány következtében jellemzően macrocyter anémia alakul ki emelkedett vvs MCV (mean corpuscular volume) értékekkel. A kezelés naponta 5 mg folsav orálisan. [13].

Ajánlás8
Terhességben a végstádiumú vesebetegséghez társult anémia kivételével a rekombináns humán eritropoietin (rHuEPO) hatékonysága nem bizonyított, így annak alkalmazása csak kontroll csoportos klinikai vizsgálatban javasolt. (B)
A terhességi anémia kezelésében az erythropoesist stimuláló szerek (ESA), mint például a rekombináns eritropoetin rutinszerű alkalmazása nem javasolt. Ha izolált esetekben (pl. végstádiumú vesebetegségben), hematológus szakvéleménye alapján mégis alkalmazásra kerül ESA, azt vaspótlással kombináltan kell végezni. [1, 12]

A vértranszfúzió általános szempontjai

Ajánlás9
Amennyiben lehetséges, tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat megszerzése szükséges a vértranszfúzió megkezdését megelőzően. Sürgősségi helyzetben, ha az előzetes nyilatkozat megszerzése nem lehetséges, azt utólagosan kell megszerezni. A transzfúzió indokát és a beleegyezés tényét rögzíteni kell a beteg dokumentációjában. (D)

Ajánlás10
Minden várandósnál az első megjelenéskor (az első trimeszterben) és a harmadik trimeszterben el kell végezni a vércsoport meghatározást és a vércsoport ellenes antitest státusz meghatározását. A fentiek mellett az RhD-negatív, illetve a pozitív alloimmunizációs anamnézisű várandósoknál a második trimeszterben kiegészítő vércsoport ellenes antitest státusz meghatározás szükséges. (D)

Ajánlás11
A várandósok részére szánt vérkészítmény rendelésekor figyelemmel kell lenni arra, hogy a szükséges vércsoport-szerológiai vizsgálatok érvényessége a mintavételtől számított 3 nap (72 óra). (D)

Ajánlás12
A sürgősségi transzfúzió szempontjából fokozottan veszélyeztetett terheseknél, klinikailag szignifikáns allo-antitest hiányában is javasolt a gyakoribb mintaküldés a Vércsoport-szerológiai Laboratóriumba az esetleges új antitest keletkezésének kimutatása és a vérkészítmény rendelkezésre állásának biztosítása

érdekében. Ilyen esetekben javasolt a folyamatos kapcsolattartás a transzfuziológussal, illetve a Vércsoport-szerológiai Laboratóriummal. (D)

A vvs-ellenes alloantitestek viszonylagos gyakorisága miatt és összhangban a hatályos várandósgondozási rendelettel (26/2014. (IV. 8.) EMMI rendelet), illetve Transzfúziós Szabályzattal, valamennyi várandósnál vércsoport meghatározást és vvs-antigén ellenes antitest szűrést, annak pozitivitásakor pedig azonosítást kell végezni az első terhesgondozási alkalommal, a harmadik trimeszterben. Ha transzfúzió válik szükségessé, az ezt megelőző vércsoport szerológiai vizsgálathoz legfeljebb 3 nappal korábban vett vérminta használható, azaz a vizsgálatok érvényessége 3 nap (72 óra) egyezően a hatályos Transzfúziós Szabályzatban (8.3.5.2 pont) a 3 hónapon belül transzfundált recipiensekre vonatkozó feltétellel tekintettel arra, hogy a terhesség az alloimmunizáció szempontjából fokozottan veszélyeztetett állapot. Transzfúzió szempontjából magas kockázatú (pl. placenta previa) és alloantitest nélküli (negatív szűrés) betegeknél a szűrést hetente javasolt ismételni az esetleges újonnan megjelenő alloantitest korai azonosítására, és az esetleges vvs-pótlásra való korai felkészülés érdekében [13]. Az ilyen jellegű, fokozott kockázatú várandósok gondozását célszerű olyan magasabb szintű ellátóhelyekre koncentrálni, ahol megoldott a kapcsolattartás a transzfuziológussal, illetve a Vércsoport-szerológiai Laboratóriummal.

Ajánlás13

Vvs transzfúzió szükségességekor javasolt az ABO-, az RhD-, és a Kell-vércsoportokra kompatibilis készítmény adása. (C)

Ajánlás14

Klinikailag szignifikáns vvs allo-antitestek jelenlétében az adott antigénre negatív vvs-készítménnyel végzett laboratóriumi keresztpróba (választott vér) és szükség esetén a Vércsoport-szerológiai Laboratóriummal történő konzultáció javasolt a transzfúzió előtt. (D)

Ajánlás15

Terhességben elektív transzfúzióra citomegalovírus (CMV) szeronegatív vvs- és trombocita készítmény javasolt. (D)

Az RhD-alloimmunizáció kockázatának csökkentése érdekében várandósoknál (és szülőképes korú nőknél), amennyiben szükséges, csak RhD-negatív vvs-készítménnyel végzendő transzfúzió. Az anti-D-től eltérő alloantitestek keletkezéséhez vezető alloimmunizáció egyik fontos oki tényezője a Kell (K) antigén rendszer, amely ellen termelődő anti-K antitestek súlyos újszülöttkori hemolitikus betegséget (HDFN) okozhatnak. Ezek alapján, ha nem ismert, hogy a recipiens szülőképes korú nő, illetve várandós K-pozitív, törekedni kell a K-negatív vvs-készítmény alkalmazására [20]. Várandósoknál lehetőség szerint citomegalovírus (CMV) szeronegatív, de mindenképpen leukodepletált (a hazai szóhasználattal „szűrt") vvs-készítmény alkalmazandó. Sürgősségi helyzetben, például jelentős vérzés esetén, megfelelő a leukodepletált vvs-készítmény tekintet nélkül a donor CMV-státuszára [13].

<u>Lehetőségek az allogén vérkészítmény használatának minimalizálására</u>

Ajánlás16

A vérveszteség minimalizálása érdekében a szülés harmadik stádiumának aktív vezetése javasolt. (A)

Ajánlás17

A fokozott vérzési kockázattal rendelkező várandósoknál javasolt a kórházi szülés. (D)

Ajánlás18

A szülés előtti autológ vérgyűjtés nem javasolt. (B)

Ajánlás19

Az intraoperatív vérsejt-visszanyerés (cell saver, IOCS) azoknál a várandósoknál javasolt, akiknél a várható vérvesztés olyan mértékű, hogy anémiát okoz, illetve meghaladja a teljes becsült vérmennyiség 20%-át. (C)

Ajánlás20

Az IOCS eszköz használatát megelőzően kérni kell a várandós beleegyezését, és az IOCS eszköz szülészeti alkalmazását auditáltatni és nyomon követni szükséges. Az eszköz használatát rendszeres gyakorlattal rendelkező multidiszciplináris team végezze. (KGyJ)

Ajánlás21

Ha RhD-negatív, korábban nem szenzitizált várandósnál a köldökvérből végzett meghatározásból RhD-pozitív (vagy nem ismert) újszülött esetén alkalmaznak IOCS eszközt, legkevesebb 1500 IU anti-D immunglobulin adása szükséges a visszanyert vvs beadását követően. A feto-maternális vvs-transzfer vizsgálata és az esetleges további anti-D immunglobulin adása céljából 30–40 perccel a visszaadást követően anyai vérmintát kell venni. (C)

A szülés előtti autológ vérvétel és tárolás (autotranszfúzió) nem javasolt. Ugyanakkor az intraoperatív vérmentés (IOCS, „cell saver") mérlegelendő, ha az előre látható vérveszteség eléri a vvs-transzfúziót indikáló mértéket (a teljes becsült vértérfogat 20%-a), illetve, ha a beteg teljes mértékben elzárkózik a vvs-transzfúziótól (pl. Jehova tanúi) [21]. Az IOCS alkalmazás előfeltétele a beteg beleegyező nyilatkozat és a helyi eljárásrend, amely tartalmazza a beválasztási kritériumokat, a készülékhasználat és a -visszaadás részleteit. A kezelőszemélyzet kiképzését előre el kell végezni. Ha RhD-negatív, nem szenzitizált nőknél császármetszés alatt alkalmaznak IOCS-t és a magzati vércsoport RhD-pozitív vagy ismeretlen legkevesebb 1500 IU anti-D immunoglobulint kell adni a vvs-visszaadást követően. A feto-maternális transzfúzió mértékének követése érdekében anyai vérmintából javasolt a hemoglobin F kimutatás (Kleihauser-Betke teszt), illetve a hemoglobin F-tartalmú vvs-arány meghatározása áramlási citometriával [13]. A hazai rutin ellátásban mindkét teszt speciális vizsgálatnak számít és csak korlátozottan elérhető.

<u>A szülészeti vérzés ellátásának transzfuziológiai szempontjai</u>

Ajánlás22

Terhességben nincs egyértelmű vvs-transzfúziós küszöbérték, a döntést klinikai és hematológiai szempontok figyelembevételével kell meghozni. (D)

A klinikai gyakorlat áttekintése alapján egyértelmű, hogy a terhesség alatt, és különösen a szülés után gyakori a szükségtelen és indokolatlan vvs-transzfúzió, amelyek jelentős része megelőzhető jobb terhesség alatti nyomon követéssel és célzott vaspótlással. A transzfúzió a vvs alloantigének elleni szenzitizáció és a későbbi terhességekben a magzati és a HDFN fokozott kockázatával jár együtt. Jelentős vérzés hiányában a transzfúzióval kapcsolatos döntés alapos klinikai mérlegelés alapján történjen, és nem egy adott Hb-érték alapján. Klinikailag stabil, egészséges nőknél a 70 g/L feletti Hb-érték mellett megfelelő az orális, esetleg parenterális vaspótlás. Vvs-transzfúzió a folyamatosan vérző (vagy későbbi jelentős vérzés szempontjából veszélyeztetett) nők, illetve olyanok számára indokolt, akiknél azonnali korrekciót igénylő súlyos tünetek vagy kardiális dekompenzáció tünetei jelentkeznek [12, 13].

Ajánlás23

Aktív, illetve fenyegető vérzés hiányában a szülés alatt, illetve után 70 g/L alatti Hb-szint esetén a vvs transzfúzióról szóló döntést egyedileg kell meghozni a beteg bevonásával és az anamnézis, illetve az aktuális tünetek figyelembevételével. Javasolt a vvs transzfúzió egységenkénti kivitelezése és a klinikai kép újraértékelése 1 vvs egység beadása után. (KGyJ)

Várandósoknál és szülészeti betegeknél nem áll rendelkezésre közvetlen bizonyíték a vvs-transzfúzió hatékonyságáról, így a Hb-küszöbértékekkel kapcsolatos klinikai gyakorlati ajánlások más betegcsoport adatainak kivetítésén (extrapoláció), illetve szakértői munkacsoportok véleményén alapulnak. Várandósoknál és szülészeti betegeknél >90 g/L Hb-szint felett a vvs-transzfúzió rendszerint nem indokolt. A 70–90 g/L közötti Hb-szint mellett végzett vvs-transzfúzió nem jár együtt csökkent mortalitással [12].

Az 1 egységgel történő vvs-transzfúzióról szóló döntés szempontjai ebben a Hb-tartományban:
(i) szükség van az anémia által okozott klinikai eltérések és tünetek enyhítésére;
(ii) rendelkezésre áll-e más lehetőség az anémia csökkentésére;
(iii) mi a szülés várható időpontja; és
(iv) vannak-e fokozott vérzésveszélyre utaló kockázati tényezők.

A 70 g/L alatti Hb-szint mellett végzett vvs-transzfúzió együtt járhat csökkent mortalitással. Ugyanakkor még 70 g/L alatti Hb-szint mellett sem feltétlenül szükséges vvs-transzfúzió, ha a beteg jól kompenzált vagy ha más specifikus kezelés áll rendelkezésre. Indokolt esetben a vvs-transzfúziót a szokásos 2 helyett 1 egységgel kell végezni, amelynek beadása után újra kell értékelni a klinikai képet, mielőtt további egység vvs-koncentrátumok kerülnek beadásra [12, 13].

Ajánlás24

Helyi eljárásrend szükséges a súlyos szülészeti vérzések ellátásáról. (D)

A szülés időpontjában a méh vérellátása kimagasló, meghaladja a 700 mL/perc értéket, emiatt kiemelkedő súlyosságú és gyorsan vezethet halálhoz a vérzés. A posztpartum vérzés egyik jellemző tulajdonsága, annak nehezen becsülhető volta, amely szintén nehezíti az ellátást. A kockázati tényezők közé tartozik a placenta previa, a placentaleválás és szülés utáni atoniás vérzés. A szülészeti vérzés jelentős probléma a kevésbé fejlett országokban, és a világszerte évente előforduló mintegy 500 ezer anyai halálozás feléért felelős. A jelentős vérzés az anyai mortalitás fontos oki tényezője az Egyesült Királyságban is, 1000 szülésenként 3,7 esettel a 2006–2008 közötti időszakban. A halálos esetek utólagos elemzése szuboptimális ellátást, a vérzés mértékének alábecslését és nem hatékony együttműködést (team-munka) mutatott [13]. Ezek alapján javasolt a világos helyi eljárásrendek elkészítése, a személyzet képzése, a több szakmát bevonó team-munka, a rendszeres szimulációs gyakorlatok tartása és a vértranszfúziós szervezeti egységgel kiépített jó munkakapcsolat. Fontos feladat a terület jelenleg hozzáférhető, 2008-ban közzétett, „Postpartum vérzés" című Szakmai Kollégiumi Protokolljának aktualizálása [17]. A szülés alatti jelentős vérvesztés gyorsan alakulhat ki hemodinamikai eltérések nélkül, ezért a nők szoros megfigyelése és a vérzés korai felismerése kiemelkedő jelentőségű [22]. Életet veszélyeztető vérzés esetén a célzott hemostasis menedzsment és az előre meghatározott masszív transzfúziós protokoll (MTP) csökkenti a jelentős morbiditás és mortalitás kockázatát [13].

Ajánlás25

Különlegesen sürgős helyzetben, ismeretlen vércsoport esetén 0, RhD-negatív vvs-készítmény adandó annak ellenére, hogy irreguláris vvs-antitestekkel rendelkező recipiens számára az inkompatibilis lehet. (D)

Ajánlás26

A szülészeti osztályon dolgozók között ismertnek kell lenni, hogy mi a sürgősségi vérkészítmény rendelés módja, illetve, hogy milyen helyi hozzáférési lehetőségek állnak rendelkezésre. (D)

Ajánlás27

Jelentős szülészeti vérzésben 6 egység vvs-enként 12–15 mL/kg friss fagyasztott plazma (FFP) adandó. A további FFP-beadás a véralvadási státusz függvénye, amelynek indikátora, ha időben rendelkezésre áll, a protrombin idő (PI) és az aktivált parciális tromboplasztin idő (APTI) normál érték 1,5-szerese alatt tartása. A vérzés folyamán rendszeres koagulációs vizsgálatok (PI, APTI, fibrinogén) javasoltak. (D)

Ajánlás28

Kívánatos a csoport-azonos FFP alkalmazása. Ennek hiányában kompatibilis vércsoportú FFP is elfogadható alacsony anti-A, illetve anti-B titerrel. Az általánosan kompatibilis FFP az AB negatív vércsoportú. (D)

Ajánlás29

FFP-transzfúzió után RhD-negatív nőknél sem szükséges anti-D profilaxis. (D)

A szülészeti vérzés gyakori szövődménye a disszeminált intravaszkuláris koaguláció (DIC) és a fibrinogén-vesztés. Ilyen esetekben az elsődleges kezelés a méhtartalom kiürítése és a méh összehúzódott állapotának biztosítása, annak folyamatos fenntartása, de gyakran lehet szükség a koagulációs eltérések célzott kezelésére fibrinogén-koncentrátummal (célkoncentráció: 1,5 g/L), illetve FFP-vel (12–15 ml/kg 6E vvs-koncentrátumonként). RhD-negatív nőknél sem szükséges anti-D profilaxis, ha RhD-pozitív FFP-t kapnak [1, 13].

Ajánlás30

Az akut vérzésben és thrombocytopeniában szenvedő nőknél figyelemmel kell lenni arra, hogy a trombocita szám célértéke 50 x 10^9/L. (D)

Ajánlás31

Kívánatos a vércsoport-kompatibilis trombocita-készítménnyel végzett transzfúzió. RhD-negatív nőknek RhD-negatív trombocita-készítmény adandó. (D)

A vérzésveszély előzetes megítélése szempontjából fontos tényező a vérlemezkeszám, amely 50 x 10^9/L mérték felett biztonságosnak tekintett akár hüvelyi szülés, akár császármetszés szempontjából. Aktív vérzés (külön figyelemmel a rejtett vérzés kizárására) hiányában a kóros véralvadási laboratóriumi értékekkel rendelkező nőknél nem javasolt a friss fagyasztott plazma (FFP) rutinszerű alkalmazása. Aktív vérzés hiányában nem ismert olyan fibrinogén, illetve INR küszöbérték, amely szignifikáns mértékű kockázatnövekedéssel társul [13].

Ajánlás32

A jelentős szülészeti vérzések ellátása során thromboelasztográfiát vagy rotációs thromboelasztometriát használó ellátóhelyeken szükséges a transzfúziós eljárásrend aktualizálása és az eszközök minőségbiztosítása. (D)

Avéralvadásirendszervizsgálatáraalkalmas POCT(pointofcaretesting) diagnosztikairendszerek, pl. tromboelasztográf (TEG), illetve rotációs tromboelastometria (ROTEM) használata esetén javasolt az említett eljárásokra is kiterjedő, validált transzfúziós protokoll és a minőségbiztosítás [1].

Ajánlás33

Jelentős szülészeti vérzésben javasolt a tranexámsav alkalmazása. (D)

Ajánlás34

Életet veszélyeztető post partum vérzésben a rekombináns VIIa alvadási faktor (rFVIIa) alkalmazása mérlegelhető, ugyanakkor ez nem késleltetheti, illetve válthatja ki vérzéscsillapító sebészeti beavatkozások (vérzéscsillapító öltések behelyezése, artéria ligatura, végső esetben hysterectomia), intervenciós radiológiai beavatkozások elvégzését, illetve a beteg harmadlagos centrumba történő szállítását. (D)

Jelentős mennyiségű, magas szintű (nagy esetszámú, randomizált tanulmány) bizonyíték támasztja alá a fibrinolízis-gátló tranexámsav (1 g i.v. a vérzés felismerését követően leghamarabb, ismétlési lehetőséggel) mortalitást csökkentő hatását jelentős szülészeti vérzésben [8, 9, 23].

Ellátási folyamat algoritmusa (ábrák)

Nem készültek.

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása

A várandósgondozásban, a szülés levezetésében és a post-partum gondozásban az állami járóbeteg-ellátóhelyek mellett jelentős szerepe van a magánellátóknak és a védőnői hálózatnak, akiknek elérése fontos feladat. Ennek egyik lehetséges eszköze a jelen egészségügyi szakmai irányelv vonatkozó ajánlásainak beépítése a kötelező továbbképzések tananyagába.

1.2. Speciális tárgyi feltételek, szervezési kérdések (gátló és elősegítő tényezők, és azok megoldása)

A jelen egészségügyi szakmai irányelv ajánlásainak többsége nem igényel különleges tárgyi feltételeket. A PBM-szemlélet elterjedéséhez sokkal inkább az ellátó személyzet szemléletváltására van szükség. Ennek egyik eszköze az oktatás-továbbképzés, amely területen értünk el eredményeket.

Jelentős lökést adhat a PBM-szemlélet elterjedéséhez, ha gazdasági és adminisztratív ösztönzők is ebben az irányban hatnak. Egyik ilyen lehetőség a vvs-koncentrátum ellátóhelyi térítési díjának optimalizálása. Szintén kedvezően hatna a HBCS rendszer felülvizsgálata a vérkészítmények minimum darabszáma, illetve a vérkészítménytípusok megnevezése vonatkozásában.

A perioperatív koaguláció-managementhez szükséges POCT véralvadási funkciót mérő műszerekkel történő ellátottság kielégítő, ugyanakkor a hatékony használathoz szükséges az oktatásképzés, tapasztalatszerzés továbbfejlesztése.

Egyszerű adminisztratív eszköz a várandósgondozási kiskönyv („terhes kiskönyv”) aktualizálása a terhességi vashiány irányában végzett célzott laborvizsgálatokkal.

1.3. Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai

A betegtájékoztatás révén történő bevonása jelentősen elősegíti a terhességi vashiányos anémia időben történő korrekcióját a vaspótlás hatékonyságának javításával pl. étkezési változtatások révén. Transzfúzió szükségessége esetén pedig általános előírás a beteg tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatának (lásd XI. fejezet 1.1.) megszerzése. Szintén fontos a transzfúziót követő írásos tájékoztató aláíratása és átadása (lásd XI. fejezet 1.1.). A transzfúziótól való teljes elzárkózás (pl. Jehova-tanúi egyház) esetén fokozott figyelem szükséges az alternatív megoldásokra (pl. IOCS).

1.4. Egyéb feltételek

Nincsenek.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Nem készültek.

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készültek.

2.3. Táblázatok

Nem készültek.

2.4. Algoritmusok

Nem készültek.

2.5. Egyéb dokumentum

Nem készültek.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

Külső indikátor

- A 90 g/L feletti Hb szint mellett beadott vvs-transzfúziók száma, részaránya időegységre vetítve.

Belső indikátor

- Az egységenként beadott vvs-koncentrátumok aránya betegenként, illetve a szokásos, 2 egységes transzfúziókra vetítve.
- A vvs-transzfúziós egységek aránya az összes kórházi szülésre, illetve császármetszéses szülésre vetítve.
- A vashiányos anémia incidencia időbeli változása.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelv tervezett felülvizsgálata 3 évenként történik. A felülvizsgálat folyamata az érvényesség lejárta előtt fél évvel kezdődik el. Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Transzfuziológia és hematológia Tagozat elnöke kijelöli a tartalomfejlesztő felelőst, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve befogadja a társtagozatok által delegált szakértőket. Az aktuális egészségügyi szakmai irányelv kidolgozásában résztvevő fejlesztőcsoporttagok folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő publikációkat, szakkönyveket, irányelveket, illetve a hazai ellátókörnyezetben bekövetkező változásokat. Amennyiben a tudományos bizonyítékokban vagy az ellátókörnyezetben releváns és szignifikáns változás következik be, a fejlesztőcsoport kezdeményezheti az irányelv idő előtti felülvizsgálatát.

IX. IRODALOM

[1.] Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) Green-top Guideline No. 47 Blood Transfusion in Obstetrics 2015. https://www.rcog.org.uk/guidance/browse-all-guidance/green-top-guidelines/blood-transfusions-in-obstetrics-green-top-guideline-no-47/. letöltve. 2024. febr. 28.

[2.] Muñoz M, Peña-Rosas JP, Robinson S, Milman N, Holzgreve W, Breymann C, Goffinet F, Nizard J, Christory F, Samama CM, Hardy JF. Patient blood management in obstetrics: management of anaemia and haematinic deficiencies in pregnancy and in the post-partum period: NATA consensus statement. Transfus Med. 2018 Feb;28(1):22–39.

[3.] Pavord S, Daru J, Prasannan N, Robinson S, Stanworth S, Girling J; BSH Committee. UK guidelines on the management of iron deficiency in pregnancy. Br J Haematol. 2020 Mar;188(6):819-830.
[4.] White J, Qureshi H, Massey E, Needs M, Byrne G, Daniels G, Allard S; British Committee for Standards in Haematology. Guideline for blood grouping and red cell antibody testing in pregnancy. Transfus Med. 2016 Aug;26(4):246-63.
[5.] Dahlke JD, Mendez-Figueroa H, Maggio L, Hauspurg AK, Sperling JD, Chauhan SP, Rouse DJ. Prevention and management of postpartum hemorrhage: a comparison of 4 national guidelines. Am J Obstet Gynecol. 2015 Jul;213(1):76.e1-76.e10.
[6.] Mavrides, E, Allard, S, Chandraharan, E, Collins, P, Green, L, Hunt, BJ, Riris, S, Thomson, AJ on behalf of the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Prevention and management of postpartum haemorrhage. BJOG 2016; 124: e106– e149.
[7.] Schlembach D, Helmer H, Henrich W, von Heymann C, Kainer F, Korte W, Kühnert M, Lier H, Maul H, Rath W, Steppat S, Surbek D, Wacker J. Peripartum Haemorrhage, Diagnosis and Therapy. Guideline of the DGGG, OEGGG and SGGG (S2k Level, AWMF Registry No. 015/063, March 2016). Geburtshilfe Frauenheilkd. 2018 Apr;78(4):382-399.
[8.] Robinson D, Basso M, Chan C, Duckitt K, Lett R. Guideline No. 431: Postpartum Hemorrhage and Hemorrhagic Shock. J Obstet Gynaecol Can. 2022 Dec;44(12):1293-1310.e1.
[9.] Vogel JP, Oladapo OT, Dowswell T, Gülmezoglu AM. Updated WHO recommendation on intravenous tranexamic acid for the treatment of post-partum haemorrhage. Lancet Glob Health. 2018 Jan;6(1):e18-e19.
[10.] Sentilhes L, Goffinet F, Vayssière C, Deneux-Tharaux C. Comparison of postpartum haemorrhage guidelines: discrepancies underline our lack of knowledge. BJOG. 2017 Apr;124(5):718-722.
[11.] Qureshi H, Massey E, Kirwan D, Davies T, Robson S, White J, Jones J, Allard S; British Society for Haematology. BCSH guideline for the use of anti-D immunoglobulin for the prevention of haemolytic disease of the fetus and newborn. Transfus Med. 2014 Feb;24(1):8-20.
[12.] National Blood Authority Patient Blood Management Guideline: Module 5 – Obstetrics and Maternity, 2015. Canberra Australia https://www.blood.gov.au/module-5-obstetrics-and-maternity-patient-blood-management-guidelines 2024. febr. 28.
[13.] Norfolk D ed. Handbook of Transfusion Medicine, chapter 9 Effective transfusion in obstetric practice. TSO United Kingdom Blood Services 2013. https://www.slideshare.net/slideshow/5th-handbook-of-transfusion-medicine-77861512/77861512 letöltve. 2024. febr. 28.
[14.] Oláh Z, Deli T, Mühl D. A Nemzeti Véradó és Vérmentő Program szülészeti vonatkozásai. Orv Hetil. 2020 Sep;161(37):1588-1598.
[15.] Transzfúziós Szabályzat. OVSz Módszertani levél Budapest, 2016. https://www.ovsz.hu/hu/transzfuziologiai-szabalyzat, letöltve. 2024. febr. 28.
[16.] Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Prevention and management of postpartum haemorrhage. Green-top guideline No. 52. BJOG 2017; 124: e106-e149.
[17.] Postpartum vérzés. Szülészeti és Nőgyógyászati Szakmai Kollégium protokollja. 2008. https://docplayer.hu/16282771-Post-partum-verzes-szuleszeti-es-nogyogyaszati-szakmai-kollegium-az-egeszsegugyi-miniszterium-szakmai-protokollja.html. letöltve. 2024. febr. 28.
[18.] Babik B, Blaskó Gy, Fazakas J, et al. Az életveszélyes perioperatív vérzések ellátása. A Magyar Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Társaság szakmai irányelve, 2013. Aneszteziol Int Ter. 2013; 43: 113–143.
[19.] Babik B, Fazakas J, Matusovits A, et al. Lépéskényszerben – új feladatok az életveszélyes perioperatív vérzések ellátásában. Orv Hetil. 2019; 160: 203–213.
[20.] British Committee for Standards in Haematology; Milkins C, Berryman J, Cantwell C, Elliott C, Haggas R, Jones J, Rowley M, Williams M, Win N. Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories. British Committee for Standards in Haematology. Transfus Med. 2013 Feb;23(1):3-35.
[21.] Lei B, Guo M, Deng X, He S, Lu X, Wang Y, Wang L. Intraoperative cell salvage as an effective intervention for postpartum hemorrhage-Evidence from a prospective randomized controlled trial. Front Immunol. 2022 Oct 10;13:953334.
[22.] Babik B, Kupcsulik S, Fazakas J. Gestational hemostasis: a natural model for hemostasis resuscitation of major periprocedural blood loss : „Look deep into nature, and then you will understand everything better." Albert Einstein. Perioper Med (Lond). 2021 Dec 13;10(1):54.

[23.] WOMAN Trial Collaborators. Effect of early tranexamic acid administration on mortality, hysterectomy, and other morbidities in women with post-partum haemorrhage (WOMAN): an international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. Lancet. 2017 May 27;389(10084):2105-2116.

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Transzfuziológia és hematológia Tagozat elnöke kijelölte az irányelvfejlesztő csoport tagjait és felelősét. A fejlesztőcsoport tagjai meghatározták a feladatokat, a prioritásokat, a konzultációs időpontokat és a fejlesztés pontos menetét. Ennek megfelelően a tagok egyéni munka során, egymással elektronikus csatornákon rendszeresen konzultálva alkották meg a magyar viszonyokra adaptált, nemzetközi irányelveken alapuló a hazai egészségügyi szakmai irányelvet.

2. Irodalomkeresés, szelekció

Tekintettel annak hiánypótló jellegére, a jelen egészségügyi szakmai irányelv fejlesztésének vezérfonalát a két releváns, átfogó brit, illetve ausztrál irányelv [1, 12] adaptációja képezte. A magyarra fordított és adaptált ajánlások utáni magyarázatok elkészítésében fontos forrás volt a szintén átfogó, témánkba vágó, elektronikusan hozzáférhető brit könyvfejezet [13]. A fentieken túlmenően a forráskeresést a PubMed adatbázisban végzett szakirodalomkutatással tettük teljessé az adott résztéma releváns keresőszavaival („patient blood management and obstetrics" „anemia in pregnancy", „iron deficiency in pregnancy", „post-partum haemorrhage", „transfusion and obstetrics"), illetve a korábbi publikációkra adott hivatkozások áttekintésével 2024. 03. 01-i záródátummal.

3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix"), bizonyítékok szintjének meghatározási módja

A jelen egészségügyi szakmai irányelv gerincét adó RCOG és NBA irányelvek konszenzuson alapuló megállapítások, az adaptálásra felhasznált dokumentumok a szakterületen általánosan elfogadottak. Az általuk felhasznált eredeti tanulmányokat kritikusan értékelték, így a fejlesztőcsoport elfogadta az irányelveket kiadó nemzetközi szervezetek feldolgozásának eredményét, a szakértők véleményét. A bizonyítékszintek meghatározását és az ajánlások rangsorolását illetően a fejlesztőcsoport tagjai elfogadták az RCOG által használt, és a jelen dokumentum IV.3. és IV.4. fejezeteiben bemutatott szempontrendszert. A fejlesztőcsoport ellenőrizte a bizonyítékok hazai viszonyok közötti adaptálhatóságát. Amennyiben a bizonyíték nem magyarországi viszonyoknak megfelelő adatokra támaszkodott, akkor a fejlesztőcsoport konszenzusa volt a mérvadó.

4. Ajánlások kialakításának módszere

A fejlesztőcsoport az általa kiválasztott két nagy presztízsű, brit, illetve ausztrál szakmai szervezet releváns irányelveinek ajánlásait alapvetően iránymutatónak tartja a hazai ellátási gyakorlatra. A tartalmi áttekintés és adaptáció mellett a fejlesztőcsoport megvizsgálta és elfogadta az ajánlások fokozati besorolását. Az ajánlások gyakorlati megvalósításának kötelezettségi szintjét az ajánlások szóhasználata fejezi ki, a követendő gyakorlatra legtöbbször a„javasolt", illetve„nem javasolt" szóhasználat utal. A fejlesztőcsoport a felhasznált irodalom áttekintését követően az ajánlásokat egyesével értékelte, és konszenzussal, számottevő véleménykülönbség nélkül rangsorolta az irányelv ajánlásait.

5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv megküldésre került az egészségügyi ellátási folyamatban érintett 5 Egészségügyi Szakmai Kollégium Tagozatnak, többek között az Aneszteziológia és intenzív terápia Tagozatnak, a Neonatológiai Tagozatnak és a Szülészet és nőgyógyászati Tagozatnak véleményezésre. A Magyar Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Társaság, a Magyar Nőorvos Társaság és a Magyar Hematológia és Transzfuziológiai Társaság tanácskozási joggal vett részt az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztésben.

A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az egészségügyi szakmai irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra került a dokumentum szerkezete, amennyiben az irányelvfejlesztők egyetértettek azok tartalmával. Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltak megfelelnek a véleményezőkkel kialakított konszenzusnak.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Nem került bevonásra.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

Nem készültek.

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Az alábbi két betegtájékoztató és nyilatkozat összhangban van a jelenleg hatályos Transzfúziós Szabályzattal [15].

Betegtájékoztató és -hozzájárulási nyilatkozat transzfúzió előtt

Alulírott, …… született: ..... ,
TAJ szám:..... tudomásul veszem, és hozzájárulok, hogy más emberektől levett, a szakmai szabályok szerint kivizsgált és kezelt vérkészítményt juttassanak szervezetembe. Vérátömlesztésre azért van szükség, mert szervezetemben az életemet veszélyeztető mértékben kevés van valamelyik véralkotó részből, és azt más módon pótolni jelenleg nem lehet.

Tudomásul veszem, hogy a beavatkozás az előnyök mellett hátrányokkal is járhat az egészségi állapotra vonatkozóan. A bevitt idegen vérsejtek sohasem azonosak teljes mértékben a sajáttal, ezért azokat a szervezet elsősorban lázzal, veseműködési zavarokkal, allergiás bőrjelenségekkel és más nemkívánatos reakciók kíséretében kivetheti magából, annak ellenére is, ha a vérátömlesztés előtt előírt, szabályszerűen elvégzett, előzetes laboratóriumi vizsgálatok során erre a lehetőségre eredmény nem utal. Ennek tényleges valószínűsége az orvostudomány jelenlegi ismerete szerint kevesebb, mint egy százalék.

Tudomásul veszem, hogy a vérátömlesztéssel az előírt vizsgálatok negatív eredménye ellenére is fertőzés, különböző fertőző májgyulladás kórokozóját lehet átvinni. Ennek tényleges valószínűsége az orvostudomány jelenlegi ismerete szerint százezer vérátömlesztésből egy.

Egyetértek azzal, hogy kezelőorvosom a szükséges vérből előállított vérkészítményt részemre beadja. A fentiekről részletesen, közérthető szóhasználattal, személyesen a felvilágosítást adta:

Dr._____

Kelt: ....., 20.....

.....	.....
kezelőorvos aláírása	beteg aláírása

Betegtájékoztató transzfúzió utáni hazabocsájtáskor

A transzfúziós kezelésen fekvő-, illetve járóbetegként átesettek számára a lehetséges

szövődményekről. Tisztelt Betegünk

Orvosa javaslata szerint ön vért kapott. Ritkán ugyan, de előfordulhat, hogy az alábbi tünetek némelyike jelentkezik a transzfúzió alatt vagy akár néhány héttel azt követően:

- sárgaság;
- feltűnő sápadtság, fáradtság;
- sötét vagy piros vizelet;
- vizeletelakadás;
- nehézlégzés, mellkasi fájdalom, hátfájdalom;
- csalánkiütés, bőrkiütés;
- láz, remegés, hidegrázás.

Amennyiben a fenti tünetek valamelyikét észleli, feltétlenül keresse fel orvosát!
A transzfúzió után jelentkező egyéb tünetek nem mindig a transzfúzióhoz kapcsolódnak, de fontos, hogy ha állapota váratlanul romlik, azonnal értesítse orvosát.

Napközben dr.....-t, ügyeleti időben vagy hétvégén

a(z) .....osztály ügyeletes orvosát.

Telefon: .....

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok
Nem készültek.

1.3. Táblázatok
Nem készültek.

1.4. Algoritmusok
Nem készültek.

1.5. Egyéb dokumentumok
Nem készültek.