

ARTYKUŁ POGLĄDOWY / REVIEW PAPER

Otrzymano/Submitted: 28.11.2022 • Zaakceptowano/Accepted: 27.12.2022

© Akademia Medycyny

Przegląd przepisów prawa i wytycznych na świecie w sprawie procedury Chodzącego Banku Krwi

Review of legislation and global guidelines applicable to Walking Blood Bank procedure

Joanna Wilczyńska

Studium Doktoranckie, Klinika Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Centralny Szpital Kliniczny, Uniwersytet Medyczny w Łodzi



Streszczenie

Krwiodawstwo i krwiolecznictwo są jedną z najbardziej szczegółowo i restrykcyjnie uregulowanych dziedzin medycyny. W Polsce, w czasie pokoju, obowiązują dyrektywy Unii Europejskiej i lokalne ustawy. Istnieje także szereg światowych wytycznych, jak np. rezolucje WHO, nie będących źródłami prawa, ale stanowiących istotny element systemu regulacji tej dziedziny. Leczenie krwią jest też jednym z filarów medycyny taktycznej. Zapewnienie w warunkach wojennych odpowiednich zapasów krwi pełnej, uprzednio przebadanej zgodnie ze standardami opisanymi we wspomnianych regulacjach, bywa dużym logistycznym wyzwaniem. Rozwiązaniem może być procedura Chodzącego Banku Krwi, czyli poboru świeżej krwi pełnej od personelu obecnego na teatrze działań wojennych. Żadna z omówionych regulacji ani wytycznych nie odnosi się bezpośrednio do tej procedury, ale w większości zezwalają na przetoczenie krwi niespełniającej niektórych rygorystycznych kryteriów, np. badania metodami biologii molekularnej, w sytuacjach krytycznych. Szczegółowych wytycznych na temat procedury Chodzącego Banku Krwi należy szukać w regulacjach NATO i praktykach klinicznych opracowanych przez armię amerykańską. *Anestezjologia i Ratownictwo 2022; 16: 236-244. doi: 10.53139/AIR.20221627*

Słowa kluczowe: Chodzący Bank Krwi, medycyna taktyczna, TCCC, transfuzja

Abstract

Blood donation and therapy with blood are one of the most strictly regulated fields of modern medicine. In Poland, in time of peace, European Union directives and acts of local law are applicable to this matter. There is also a range of other global guidelines, such as WHO resolutions, which may not be sources of law but are still an important element of regulatory system of this area. Blood therapy is also one of the pillars of combat medicine. However, securing sufficient stocks of stored whole blood tested in accordance with the standards outlined in those regulations may be a logistical challenge at the theater of war. Procedure of Walking Blood Bank, which is collection of fresh whole blood from troops present at the theater, may be a good solution for those challenges. None of the reviewed acts of law and guidelines refer to the procedure directly, however, most of them allow for emergency transfusion of blood which does not meet their strict standards, e.g. testing with molecular biology methods. Detailed guidelines on Walking Blood Bank can be found in NATO regulations and clinical practices elaborated by the American army. *Anestezjologia i Ratownictwo 2022; 16: 236-244. doi: 10.53139/AIR.20221627*

Keywords: Walking Blood Bank, combat medicine, TCCC, transfusion

Historia leczenia krwią sięga czasów starożytnych. Jednakże przez wieki szeroko stosowaną procedurą było nie przetaczanie, a upuszczanie krwi, po które sięgano przy leczeniu wielu schorzeń i urazów [1,2]. Punktem zwrotnym, który zaszczerpił w umysłach medyków ideę, że krew można przetaczać, było dzieło brytyjskiego lekarza Williama Harveya „De Motu Cordis” z roku 1628, w którym przedstawił koncepcję krwi krążącej w ludzkim ciele. Pierwsze próby transfuzji przeprowadzono przy użyciu krwi zwierząt. Eksperymenty te kończyły się fiaskiem i niejednokrotnie kosztowały pacjentów życie. W odpowiedzi na te kontrowersje w 1668 r. francuski sąd wydał nakaz, aby transfuzje były wykonywane tylko za zgodą Paryskiego Wydziału Lekarskiego [1]. Przetaczać krew zwierzęca usiłowano aż do XIX wieku, kiedy to James Blundell podjął pierwsze wysiłki w kierunku transfuzji krwi ludzkiej. Pierwsze nieudane próby przeprowadził w 1818 roku [1] by w roku 1825 po raz pierwszy dokonać udanej transfuzji krwi ludzkiej [3,4]. Dziś transfuzje stosowane są w leczeniu rutynowo, a jako że aż 90% zgonów możliwych do uniknięcia wśród żołnierzy walczących w Światowej Wojnie z Terroryzmem spowodowanych jest krwotokami [5], leczenie krwią i jej produktami pozostaje też jednym z filarów medycyny taktycznej.

Ze względu na swoją naturę i niesione ryzyko, krwiodawstwo i krwiolecznictwo stanowi jedną z najbardziej rygorystycznie regulowanych dziedzin medycyny. Do dziś istnieją jednak sytuacje kiedy za innowacyjnymi rozwiązaniami wymaganymi do ratowania zdrowia i życia pacjentów nie nadąża prawodawstwo. Przykładem jest procedura Chodzącego Banku Krwi (Walking Blood Bank, WBB), charakterystyczna dla medycyny pola walki, polegająca na poborze świeżej krwi pełnej od dawców obecnych na teatrze działań wojennych i niezwłocznym przetoczeniu rannym w stanie wstrząsu hipowolemicznego. Z uwagi na ekstremalne warunki w których jest pobierana i przetaczana, krew z WBB podlega niższemu reżimowi sanitarnemu niż krew pobierana w czasie pokoju w certyfikowanych centrach krwiodawstwa i nie jest poddawana badaniom metodami biologii molekularnej. Procedura ta była z powodzeniem wdrażana przez polskie oddziały stacjonujące w Afganistanie [6]. WBB nie jest jednoznacznie uregulowana w prawodawstwie Unii Europejskiej (UE) ani przez polskie krajowe rozwiązania legislacyjne. Wytycznych odnośnie tej procedury należy szukać w regulacjach

Paktu Północnoatlantyckiego (*North Atlantic Treaty Organization*, NATO), wytycznych *Tactical Combat Casualty Care* (TCCC) i dobrych praktykach klinicznych stosowanych przez armię amerykańską, a adoptowanych też przez wojska koalicyjne.

Krwiodawstwo i krwiolecznictwo w Polsce w czasie pokoju reguluje szereg przepisów unijnych i krajowych, ale także wytycznych na przykład Światowej Organizacji Zdrowia (*World Health Organization*, WHO), które to wytyczne nie są źródłami prawa, są jednak ważnym elementem systemu regulacji tej dziedziny medycyny. Podstawę regulacji prawnych stanowi Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi [7]. Zobowiązuje państwa członkowskie UE do wyznaczenia właściwych organów odpowiedzialnych za stosowanie opisanych w niej wymagań, umożliwiając jednocześnie wprowadzenie krajowych regulacji bardziej restrykcyjnych niż sama dyrektywa. Nakłada na organy państw członkowskich szereg zobowiązań, w tym zapewnienie, że czynności odnoszące się do pobierania i badania krwi i składników krwi z przeznaczeniem do transfuzji, podejmują wyłącznie akredytowane, wyznaczone lub upoważnione zakłady krwiodawstwa. Dyrektywa wymaga także aby cały personel bezpośrednio zajmujący się pobieraniem, badaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem i dystrybucją w krwi i jej składników posiadał odpowiednie kwalifikacje i odbywał właściwe i regularnie uaktualniane szkolenia. Państwa członkowskie UE są zobowiązane do zapewnienia, iż każdy zakład krwiodawstwa ustanawia i stosuje system jakości. Dyrektywa poświęca też rozdział systemowi hemokontroli (*hemovigilance*). Przy pobraniu krwi pełnej i osocza wymaga oznaczenia grupy krwi w układach ABO i Rh D i testów w kierunku wirusowego zapalenia wątroby (WZW) B i C (HBs-Ag, Anti-HCV) oraz HIV (*human immunodeficiency virus*) 1/2 (Anti-HIV 1/2). Państwa członkowskie muszą też zapewnić, że krew i składniki krwi przywożone do Wspólnoty także zostaną zbadane zgodnie z wymogami dyrektywy [7]. Dyrektywę 2002/98/WE uzupełnia szereg dyrektyw wykonawczych. Dyrektywa Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi [8] podaje szczegółowe

wytyczne odnośnie informacji udzielanych i wymaganych od przyszłych krwiodawców, ich kwalifikowania i wykluczenia, warunków transportu i dystrybucji krwi i jej składników czy zapewnienia ich jakości i bezpieczeństwa. Podaje szczegółowe wymagania co do warunków przechowywania krwi i jej produktów wraz z odpowiadającymi im maksymalnymi ramami czasowymi magazynowania [8]. Kolejną dyrektywą wykonawczą jest Dyrektywa Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach [9]. Dyrektywa ta opisuje wymogi stawiane w obszarach śledzenia losów krwi i ich rejestracji, procedur weryfikacji wydawania krwi lub składników krwi, powiadamiania i sprawozdawczości o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach, wymagań dotyczących przywożonej krwi i składników krwi i przekazywania informacji pomiędzy właściwymi władzami [9]. Regulacje unijne nie odnoszą się bezpośrednio do leczenia krwi w medycynie taktycznej ani do wojskowej służby krwi, jednak dyrektywa 2004/33/WE dopuszcza wyjątkową sytuację, w której wykwalifikowany pracownik służby zdrowia w zakładzie krwiodawstwa może zezwolić na pojedyncze pobranie krwi od dawców, którzy nie spełniają opisanych w owej dyrektywie kryteriów przyjęcia dla dawców krwi pełnej i składników krwi [8].

Początki krwiodawstwa i krwiolecznictwa w Polsce regulowało Rozporządzenie Ministra Opieki Społecznej z 5 sierpnia 1937 r. o krwiodawcach [10], w którym pierwszy raz jest mowa o stacjach (punktach) krwiodawstwa [11]. Obecnie kwestie krwiodawstwa i krwiolecznictwa w polskim prawodawstwie krajowym reguluje Ustawa o publicznej służbie krwi z 1997 [12]. Dzięki jej zapisom krajowa służba krwi spełnia wymogi stawiane przez dyrektywy unijne jako rezolucje i wytyczne WHO odnośnie regulacji, organizacji i nadzoru krwiodawstwa i krwiolecznictwa na poziomie krajowym, oparcia systemu na dobrowolnych i bezpłatnych donacjach krwi i jej składników, doboru i szkolenia personelu, wymogów jakościowych i bezpieczeństwa czy promocji nieodpłatnych, dobrowolnych donacji [7,8,9,13,14,15]. Kryteria dopuszczenia kandydatów na dawców krwi do pobierania reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi [16]. Do kryteriów stale

wykluczających dawców należą m.in. choroby zakaźne: WZW typu B i C, WZW o nieustalonym rodzaju wirusa w wywiadzie i żółtaczka o niejasnej etiologii, HIV-1/2, HTLV I/II, babeszjoza, kala-azar (leiszmanioza trzewna), trypanosomoza amerykańska (gorączka Chagasa), promienica, tularemia oraz postać przewlekła gorączki Q, kiła i gąbczaste zwyrodnienie mózgu (TSE), co jest zgodne z dyrektywami UE [8]. Jako prewencję tego ostatniego wyłącza się kandydatów i dawców, u których wywiad medyczny wskazuje na zagrożenie TSE np. z uwagi na wykonany przeszczep rogówki lub opony twardej, leczenie preparatami uzyskanymi z ludzkich przysadek, czy przebywanie lub przyjęcie transfuzji na terenach, na których TSE występowało. Behawioralnymi kryteriami wyłączenia są m.in. stosowanie produktów leczniczych podawanych drogą iniekcji, które nie zostały przepisane przez lekarza i zachowania seksualne z grupy podwyższonego ryzyka zakażenia poważnymi chorobami mogącymi przenosić się drogą przetoczenia krwi [16]. Ustawa reguluje też działanie i zarządzanie danymi w systemie e-krew [12], czyli systemie informatycznym który docelowo ma pełnić funkcję centralnego systemu zarządzania zasobami krwi i jej składnikami [17].

Polski ustawodawca działanie wojskowej służby krwi, która stanowi elementarną część publicznej służby krwi, reguluje razem z jej cywilną częścią we wspomnianej Ustawie o Publicznej Służbie Krwi [12], ale także aktami wykonawczymi regulującymi działanie elementu specyficznego dla wojskowej służby krwi - Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa (WCKiK) [18]. Oprócz zadań określonych w ustawie, działalność WCKiK obejmuje także przygotowanie do realizacji zadań w dziedzinie krwiodawstwa i krwiolecznictwa w razie wprowadzenia stanu nadzwyczajnego lub w innych sytuacjach kryzysowych, gromadzenie i utrzymywanie zapasów krwi i jej składników oraz produktów krwiopochodnych dla celów mobilizacyjnych i działań bieżących jednostek organizacyjnych podległych Ministrowi Obrony Narodowej (MON) lub przez niego nadzorowanych, zabezpieczenie w krew i jej składniki wojsk sojusznicznych w ramach wsparcia państwa gospodarza, kontrolowanie i ocenianie krwiolecznictwa w zakładach opieki zdrowotnej nadzorowanych przez MON, opracowywanie analiz, ocen, ekspertyz i standardów transfuzjologicznych mających zastosowanie w Siłach Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej, z uwzględnieniem wymogów NATO. WCKiK jest też upoważnione

do współpracy z zagranicznymi jednostkami organizacyjnymi służby krwi [18]. Żadna z regulacji Wojskowej Służby Krwi ani działania WCKiK nie reguluje jednak zasad organizacji przez polskie oddziały WBB.

NATO do kwestii krwiodawstwa i krwiolecznictwa odnosi się w Umowie Standaryzacyjnej STANAG (Standardization Agreement) 2939 Minimalne wymagania dotyczące krwi, dawców krwi i związanego z nimi wyposażenia [19] oraz w towarzyszącej mu *Allied Medical Publication AMedP1.1* Minimalne wymagania dotyczące krwi, dawców krwi i związanego z nimi wyposażenia [20]. Wytyczne zawarte w tych dokumentach mają na celu, w krajach które je ratyfikowały, ochronę dawców i biorców krwi w przypadku gdy krew i jej produkty są wymieniane między siłami NATO poprzez wprowadzenie minimalnych wymagań dotyczących krwiodawstwa, testowania, etykietowania, transportu i przechowywania, a także wspieranie i rozwijanie interoperacyjności między siłami NATO. NATO wymaga, aby grupa krwi danej osoby w układach ABO i Rh (D) była w wyraźny sposób wybita na dysku (nieśmiertelniku) z niezniszczalnego materiału. Oznaczenie musi być tożsame z tym podanym na indywidualnej karcie identyfikacyjnej (ID Card). Jednocześnie wytyczne zastrzegają, że grupy krwi ABO i Rh (D) przedstawione na dysku i karcie identyfikacyjnej nie mogą zastępować oznaczenia grupy krwi dawcy lub biorcy w przypadku donacji i transfuzji. STANAG obliguje też sygnatariuszy by transport i dystrybucja krwi i jej składników, na wszystkich etapach łańcucha transportowego, odbywały się w warunkach zapewniających integralność produktu. W kwestiach zdolność dawcy do oddania krwi, sprzętu do pobierania i transfuzji krwi oraz płynów do infuzji / transfuzji używanych w warunkach polowych, oznakowania opakowań z krwią i jej produktami, *hemovigilance* i identyfikowalności elementów systemu krwiodawstwa, STANAG odsyła odpowiednio do aktualnych wersji wytycznych Rady Europy, Parlamentu Europejskiego, Międzynarodowego Towarzystwa Transfuzji Krwi (*International Society of Blood Transfusion*, ISBT), Międzynarodowego Systemu Znakowania Krwi Eurocode (*Eurocode International Blood Labelling System*, IBL) oraz jego francuskiego odpowiednika MONARCH, do części 21 Kodeksu Przepisów Federalnych Stanów Zjednoczonych oraz do standardów stowarzyszenia AABB (*Association for the Advancement of Blood & Biotherapies*). Wytyczne NATO dopuszczają możliwość pobrania i przetoczenia

krwi, która ze względu na wyjątkowe okoliczności nie może być przebadana pod kątem markerów chorób zakaźnych, wymaga jednak, aby próbki takiej krwi zostały zabezpieczone i przekazane do retrospektywnych testów [20], a więc *de facto* umożliwiają wdrożenie WBB. W polskim prawodawstwie krajowym kwestię wydawania tabliczek identyfikacyjnych i kart tożsamości oraz zakresu informacji na nich zawartych reguluje Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 10 kwietnia 2008 r. w sprawie kart i tabliczek tożsamości, wg którego zarówno karty tożsamości jak i nieśmiertelniki powinny zawierać informację o grupach krwi w układach ABO i Rh (D). Oba identyfikatory są przede wszystkim wydawane żołnierzom i osobom cywilnym wyjeżdżającym na misje poza granicami kraju i w czasie mobilizacji i wojny [21]. Ponadto informację o grupie krwi umieszcza się w legitymacji służbowej żołnierza zawodowego [22].

Wytyczne *Tactical Combat Casualty Care* (TCCC) nie wspominają o samej procedurze WBB, jednak dopuszczają podanie pacjentom w stanie wstrząsu hipowolemicznego przebadanej świeżej krwi pełnej grupy 0 o niskim mianie (*Pre-screened low titer O fresh whole blood*) w przypadku niedostępności pełnej grupy 0 o niskim mianie przechowywanej w niskiej temperaturze (*Cold stored low titer O whole blood*) [23]. TCCC wymaga, aby, ze względu na podwyższone ryzyko zgonu spowodowanego reakcją hemolityczną, zabieg przetoczenia nieprzebadanej świeżej krwi pełnej grupy 0 o niskim mianie lub świeżej krwi pełnej określonej grupy [23], a więc pochodzącej z WBB, był przeprowadzony wyłącznie pod właściwym nadzorem medycznym przeszkolonego personelu. Aby uratować życie poszkodowanego, zabieg przetoczenia powinien być wykonany możliwie jak najszybciej po wystąpieniu zagrażającego życiu krwotoku. Jeśli jednostka nie dysponuje preparatami krwiopochodnymi grupy Rh minus, w przypadku wstrząsu hipowolemicznego należy użyć preparatów krwiopochodnych grupy Rh plus [23].

Procedura WBB jest szeroko stosowana przez m.in. armię amerykańską, która posiada najdłuższe doświadczenie w jej wdrażaniu oraz jedne z najbardziej szczegółowych wytycznych dla tejże, jednak podobnie jak w przypadku prawodawstwa UE czy Polski, legislacje cywilne Stanów Zjednoczonych się do niej bezpośrednio nie odnoszą.

Odpowiednikiem polskiego WCKiK w strukturach militarnych Stanów Zjednoczonych jest Program

Krwiodawstwa Służb Zbrojnych (*Armed Services Blood Program*, ASBP). Definiowany jest jako połączone wojskowe programy krwiodawstwa ASBPO (*Armed Services Blood Program Office*), poszczególnych służb wojskowych (*Military Services*) i geograficznych Dowództw Bojowych (*Combatant Commands*) w jeden zintegrowany system wsparcia na czas pokoju, wojny i stanów wyjątkowych [24]. Zakres odpowiedzialności i zasady działania ASBP regulują Dyrektywa Departamentu Obrony (*Department of Defense Directive*) 6000.12E *Health Service Support* [25] oraz Instrukcja Departamentu Obrony (*Department of Defense Instruction*, DoDI) 6480.04. *ASBP Operational Procedures* [24]. ASBP odpowiada za zaopatrzenie wszystkich placówek medycznych nadzorowanych przez Departament Obrony Stanów Zjednoczonych (*Department of Defense*, DoD) w krew i jej produkty w czasie pokoju i wojny. Zgodnie z wymogami Instrukcji, wojskowe banki krwi zobowiązane są do respektowania przepisów Tytułu 21 Kodeksu Przepisów Federalnych (*Title 21 of the Code of Federal Regulations*, CFR) [26], a także standardów AABB – międzynarodowego stowarzyszenia non-profit opracowującego standardy, akredytacje i programy edukacyjne optymalizujące opiekę nad pacjentami i dawcami oraz bezpieczeństwo krwiodawstwa i krwiolecznictwa [27]. ASBP musi także przestrzegać dobrych praktyk produkcyjnych (*Good Manufacturing Practices*, GMP), regulacji Agencji Żywności i Leków (*Food and Drug Administration*, FDA) oraz norm krajowych agencji akredytacyjnych [24,25].

Wytyczne odnośnie organizacji i wymogów jakościowych stawianych WBB, wydaje dla armii amerykańskiej Joint Trauma System (JTS). JTS jest częścią Centrum Doskonałości ds. Medycyny Urazowej (*Center of Excellence for Trauma*) DoD. Zadaniem tej organizacji jest zmniejszanie zachorowalności i śmiertelności oraz poprawienie przeżywalności pacjentów po urazach w czasie wojny i pokoju. JTS jest jedyną organizacją DoD posiadającą możliwości i uprawnienia do zbierania danych dotyczących urazów niemal natychmiast w obszarze konfliktu zbrojnego oraz podczas procesu leczenia i opieki nad poszkodowanym poprzez Rejestr Urazów DoD (*Department of Defense Trauma Registry*, DoDTR) - internetowe repozytorium danych dotyczących urazów zawierające informacje zaczerpnięte z dokumentacji medycznej, wniosków klinicznych ekspertów, schematów punktacji i kodowania [28].

O WBB traktuje procedura JTC CGP ID:21 Transfuzja Krwi Pełnej (*Whole Blood Transfusion*) [29]. Dokument definiuje Świeżą Krew Pełną (*Fresh Whole Blood*, FWB) jako krew pełną zebraną w sytuacji awaryjnej podczas WBB. Jeśli krew nie zostanie przetoczona w ciągu 24h lub zmagazynowana w ciągu 8h podlega utylizacji. Z uwagi na brak pełnego panelu badań metodami biologii molekularnej i, jeśli są dostępne, poleganie jedynie na szybkich testach kasetkowych, krew pochodząca z WBB nie jest aprobowana przez FDA, a co za tym idzie może być stosowana jedynie, jeśli gruntownie przebadane krew i jej produkty są niedostępne lub nieefektywne u danego pacjenta. FDA dopuszcza do użytku jedynie krew pełną (*Whole Blood*, WB) konserwowaną roztworem cytrynian-fosforan-dekstroza (CPD) lub cytrynian-fosforan-dekstroza-adenina (CPDA-1), pobraną w certyfikowanych centrach krwiodawstwa, odpowiednio przebadaną i składowaną. Obok transmisji chorób przenoszonych przez transfuzję największe ryzyko przy przetoczeniach stanowi niezgodność grup krwi. Aby je zminimalizować procedura dopuszcza przetoczenie krwi zgodnej grupowo lub krwi od „uniwersalnego dawcy”, czyli krwi grupy 0 o niskim mianie przeciwciał anti-A i anti-B (*Low Titer O Whole Blood*, LWOWB). Obecnie armia amerykańska skłania się ku drugiemu podejściu i wkrótce jedyną krwią pełną w jaką ASBP ma zaopatrywać zależne od siebie punkty medyczne poza granicami Stanów Zjednoczonych będzie LTOWB. Dodatkowo zapasy krwi pełnej pozyskiwane przez ASBP, również te dostarczane na teatr działań wojennych, pochodzą od mężczyzn, kobiet *nulligravida* bądź kobiet badanych pod kątem przeciwciał anti-HLA. Krew jest pobierana głównie od dawców grupy Rh(+) dodatkowo, zapasy krwi grupy Rh(-) ujemnej są zazwyczaj bardzo organiczne w placówkach zabezpieczenia medycznego poza terenem Stanów Zjednoczonych. Stosowanie krwi pochodzącej z WBB jest zarezerwowane dla rannych w stanie wstrząsu lub ze stwierdzoną koagulopatią, kiedy SWB lub produkty krwi są niedostępne lub niewystarczające aby zapewnić pacjentowi w stanie zagrożenia życia odpowiednią resuscytację. Decyzja aby ogłosić WBB i użyć świeżej krwi pełnej musi być podjęta przez lekarza, który posiada odpowiednią wiedzę zarówno na temat stanu klinicznego potencjalnego biorcy jak i dostępnych zapasów krwi i jej produktów. Ogłoszenie WBB musi być poprzedzone oceną ryzyka i potencjalnych korzyści dla pacjenta oraz skonsultowane z medycznymi

władzami placówki leczniczej oraz przedstawicielem laboratorium lub banku krwi. W przypadku szpitala polowego drugiego poziomu zabezpieczenia medycznego, decyzję może podjąć główny chirurg lub wyznaczony oficer. Krew LTOWB jest też preferowaną świeżą krwią pełną w przypadku wdrożenia WBB. Aby zapewnić możliwie duże i łatwo dostępne zasoby LTOWB dla Chodzącego Banku Krwi, armia amerykańska identyfikuje grupy potencjalnych dawców różnych grup krwi, w tym LTOWB, jeszcze przed ich wyjazdem na teatr działań wojennych. Sama procedura JTC szczegółowo opisuje kolejność w jakiej należy akceptować dawców w zależności od ich grupy krwi i dostępności aktualnych badań. W przypadku niedostępności wcześniej zgromadzonej krwi LTOWB, preferowany będzie pobór w pierwszej kolejności od uprzednio wyselekcjonowanych i przebadanych dawców. Z uwagi na fakt, iż miana przeciwciał anty-A i anty-B mogą się zmieniać, uniwersalni dawcy powinni mieć je oznaczane co 90 dni w połączeniu z badaniem w kierunku infekcji przenoszonych przez transfuzję (*transfusion-transmitted infections*, TTI). Jednak na teatrze działań wojennych taka częstotliwość badań może być niemożliwa, wówczas należy dołożyć wszelkich starań, aby uniwersalni dawcy byli badani przed każdym wyjazdem na misję lub przynajmniej raz w roku. W przypadku niedostępności krwi LTOWB, po określeniu grupy krwi biorcy w układach AB0 i Rh, należy ogłosić procedurę WBB, w pierwszej kolejności wzywając uprzednio przebadanych dawców o grupach krwi zgodnych z grupą biorcy korzystając z danych dostępnych w *Theater Medical Data Stores* (TMDS) lub innych bazach danych [29]. TMDS jest to baza dedykowana do zbierania danych medycznych, umożliwiająca prowadzenie i wgląd w pełną elektroniczną dokumentację medyczną pacjenta poprzez kompilację jego historii z różnych elektronicznych wojskowych systemów opieki zdrowotnej [30]. W następnej kolejności przyjmuje się krew od dawców z wyselekcjonowanej puli którzy jednak nie przeszli badań przesiewowych w ciągu ostatnich 90 dni, a na końcu od osób, które nie pochodzą z wyselekcjonowanej puli, wcześniej nie byli badani pod kątem TTI oraz nie mają historii donacji. W przypadku trudnych warunków takich jak ostrzał czy zdarzenie masowe (*Mass Casualty*, MASCAL), bądź braków wyposażenia umożliwiającego oznaczenie grup krwi, procedura wskazuje, iż użycie grupy krwi 0 o nieznanym mianach przeciwciał jest mniej ryzykowne niż próby oznaczania

innych grup krwi. Ryzyko hemolizy w tym drugim przypadku jest znacznie wyższe niż ryzyko przetoczenia krwi grupy 0 o wysokich mianach przeciwciał biorcy o grupie krwi innej niż 0, gdyż takie miana stwierdza się relatywnie rzadko [29]. Taka strategia była z sukcesem stosowana w praktyce przez amerykańską Wysuniętą Czołówkę Chirurgiczną (*Forward Surgical Team*, FST) podczas działań w Afganistanie [31]. Co do zasady, żołnierze i pracownicy wojsk koalicyjnych nie powinni być akceptowani jako dawcy ze względu na krajowe różnice w badaniach przesiewowych w kierunku chorób przenoszonych przez krew i różnice w występowaniu chorób w różnych regionach świata. Jednakże koalicjanci mogą dołączyć do banku wyselekcjonowanych wcześniej dawców, jeśli programy przesiewowe ich kraju zostały zrewidowane przez *Joint Blood Program Office* (JBPO) oraz zaakceptowane przez chirurga *Unified Combatant Command* oraz dyrektora ASBP. Obcokrajowcy służący w formacjach niekoalicyjnych powinni być akceptowani jako dawcy w ostateczności. Wszyscy dawcy, bez względu na pulę, z której zostali pozyskani, powinni mieć oznaczone grupy krwi w układach AB0 i Rh, a także w kierunku chorób zakaźnych, metodami laboratoryjnymi lub przy użyciu szybkich testów jak *Eldon card*. W przypadku poboru krwi od wcześniej desygnowanych dawców LTOWB, należy potwierdzić, że miana przeciwciał były u nich oznaczone przed wyjazdem na misję, a nie więcej niż 12 miesięcy przed udziałem w WBB. Oznaczenia grup krwi wszystkich dawców powinny się zgadzać z tymi zapisanymi na ich nieśmiertelnikach i w ewentualnej historii medycznej. Jednocześnie określając grupę krwi dawcy lub biorcy nie należy polegać jedynie na informacjach zawartych na nieśmiertelniku, gdyż okazuje się, że w ok. 4% przypadków dane na nieśmiertelniku mogą być niepoprawne [32]. Informacje o grupie krwi w układach AB0 i Rh mogą być zaczerpnięte z nieśmiertelnika tylko w ostateczności, kiedy nie ma możliwości oznaczenia grup krwi [29]. Procedura wymaga by dołożyć wszelkich starań, aby nawet od pacjentów, którzy mają otrzymać LTOWB, przed transfuzją oznaczyć grupę krwi. Pacjent, u którego nie dokonano oznaczenia pierwotnej grupy krwi przed transfuzją LTOWB, powinien otrzymywać taką krew lub czerwone płytki grupy 0 do miesiąca od pierwotnej transfuzji. Wymagane jest też, aby dołożyć wszelkich starań by kobiety w wieku rozrodczym (poniżej 50 roku życia) o nieznanym grupie krwi lub Rh (-) ujemnej otrzymywały krew pełną lub czerwone krwinki grupy

Rh (-) ujemnej. Jeżeli jednak konieczne byłoby podanie krwi lub jej produktów grupy Rh(+), należy ten fakt bezwzględnie odnotować w dokumentacji medycznej pacjentki. Procedura instruuje, aby donację wraz z wynikami badań w kierunku chorób odnotowywać w bazie danych TMDS. Zgodnie z wytyczną od jednego dawcy można w WBB pobrać jedną jednostkę krwi lub dwie w krytycznej sytuacji bardzo dużego zapotrzebowania na krew. Fakt pobrania więcej niż jednej jednostki powinien być skrupulatnie odnotowany w dokumentacji medycznej. Aby umożliwić dawcom wyrównanie poziomów czerwonych krwinek i żelaza według procedury nie należy pobierać krwi częściej niż co 8 tygodni (56 dni), a odstępstwo od tej zasady jest dopuszczalne tylko w krytycznych sytuacjach. Wytyczna zaleca rozważenie badania poziomu ferrytyny u donorów wysokiego ryzyka, w szczególności wyselekcjonowanych dawców krwi grupy 0 o niskich mianach przeciwciał. Procedura zawiera też elementy zarządzania jakością. Fizyczne miejsce oddania krwi powinno być zorganizowane w taki sposób, aby zachować płynność procesu przesiewowego i donacji oraz zminimalizować możliwość popełnienia błędów pisarskich. Zaleca się aby donacje od 8-10 dawców zabezpieczało 4 przedstawiciele personelu medycznego. Próbkę krwi pozyskanej w WBB muszą być przesłane i retrospektywnie zbadane metodami zaaprobowanymi przez FDA w licencjonowanych laboratoriach. W przypadku potwierdzenia, iż zakażona krew została przetoczona notyfikowane zostanie ASBP, aby bezzwłocznie poinformować i zapewnić odpowiednie badanie i leczenie zarówno dawcy jak i biorcy. Biorcy FWB powinni otrzymać poradę kontrolną i badania w kierunku chorób zakaźnych tak szybko, jak to możliwe, oraz po 3, 6 i 12 miesiącach od transfuzji. Procedura wymaga też przygotowania planu awaryjnego (*contingency plan*) na okoliczność ogłoszenia WBB w zakresie pobierania, przechowywania i przetaczania krwi, także na wypadek MASCAL. Plan powinien być regularnie aktualizowany i testowany w ramach ćwiczeń [29].

Wspólnym mianownikiem dyrektyw Unii Europejskiej, ustaw prawodawstwa Polski i Stanów Zjednoczonych, wytycznych organizacji międzynarodowych i dobrych praktyk klinicznych jest uznanie bezpieczeństwa pacjentów, dawców i biorców krwi, za dobro nadrzędne. Mimo różnic w poziomie szczególności wymogów technicznych w nich zawartych, wszystkie dokumenty podkreślają znaczenie systemu

krwiodawstwa opartego na dobrowolnych i nieodpłatnych donacjach, wymóg uzyskania świadomej zgody dawcy i biorcy, konieczność akredytacji i adekwatnej kontroli placówek tego systemu, zapewnienie identyfikowalności dawcy i biorcy każdej jednostki krwi lub jej produktu na każdym etapie łańcucha oraz wymóg badania każdej donacji pod kątem zgodności grupowej w układach ABO i Rh oraz w kierunku chorób transmitowanych przez krew. Część regulacji identyfikuje też populacje, które w normowanym systemie wyklucza, nawet dożywotnio, z możliwości dawstwa krwi np. ze względu na pobyt w rejonie endemicznym chorób przenoszonych przez krew czy zachowania, które zwiększają ryzyko zachorowania na owe choroby. Takie regulacje przed wielu uważane są za zgodne z zasadą ostrożności (*precautionary principle*). W przypadku WBB, kwestionariusz, który przed donacją wypełniają kandydaci na dawców zawiera pytanie skierowane do kandydatów o historię kontaktów seksualnych w zamian za pieniądze, narkotyki lub inną zapłatę, a odpowiedź twierdząca wyklucza kandydata z udziału w procedurze, nie pada jednak pytanie skierowane do mężczyzn o historię kontaktów homoseksualnych – takie pytanie zadawane jest kandydatom chcącym oddać krew w normalnych warunkach w centrum krwiodawstwa [29]. Jednocześnie wynik dodatni testu na HIV lub WZW B i C, wykonywany obowiązkowo każdemu kandydatowi do wyjazdu na misję za granicami państwa w ramach polskiego kontyngentu, czyni go niezdolnym do tegoż wyjazdu. Biorąc pod uwagę ograniczone możliwości badania krwi w WBB, wysokie ryzyko kontaktu z krwią rannych na polu walki, które biorą na siebie żołnierze wyjeżdżający na misje, ale też ograniczone zasoby krwi pełnej na teatrze działań wojennych, zasady te wydają się być w tym przypadku jak najbardziej racjonalne i uzasadnione, a wręcz niezbędne do minimalizacji poważnego ryzyka zakażenia i pozwalają na zbalansowanie bezpieczeństwa pacjentów i konieczności zapewnienia odpowiedniej ilości krwi w warunkach polowych.

Żadne z omówionych źródeł prawa ani *stricte* cywilnych wytycznych, nie odnosi się bezpośrednio do procedury WBB. Jednak zezwalając, w krytycznych sytuacjach, na pobranie krwi od dawców, którzy nie spełniają kryteriów, a więc np. nie mogą być przebadani metodami biologii molekularnej w akredytowanym ośrodku, umożliwią jej przeprowadzenie. Ponadto, wg. Ustawy o zawodzie lekarza i lekarza denty, lekarz ma obowiązek wykonywać zawód, zgodnie ze wska-

zianiami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej oraz z należytą starannością [33]. Można zatem postawić tezę, że stosowanie procedury WBB jest legitymizowane także przez ten zapis, gdyż zgodnie z aktualnym stanem wiedzy jest to bezpieczna i skuteczna procedura ratująca życie [34-36], a w przypadku niedostępności krwi pochodzącej z akredytowanego centrum krwiodawstwa, świeża krew pełna może być na teatrze działań wojennych jedynym dostępnym środkiem zapobieżenia śmierci pacjenta w stanie wstrząsu hipowolemicznego. W literaturze brakuje jednak dogłębnej analizy stanu prawnego sankcjonującego stosowanie WBB w warunkach wojskowych czy w cywilnej medycynie katastrof. Inni autorzy zwracają też uwagę na brak jednoznacznych wytycznych czy dobrych praktyk klinicznych skierowanych do poszczególnych formacji wojskowych, np. sił specjalnych, które WBB stosują lub mogą stosować, w szczególności na pierwszym poziomie zabezpieczenia medycznego [37].

Niniejsza analiza uwarunkowań prawnych i obowiązujących wytycznych i dobrych praktyk klinicznych odnośnych do WBB została przeprowadzona w ramach pracy doktorskiej badającej doświadczenia Polskiego Kontyngentu Wojskowego w Afganistanie we wdrażaniu WBB oraz znajomość i postrzeganie tej procedury w szeregach Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej.

Konflikt interesów / Conflict of interest

Brak/None

Adres do korespondencji / Correspondence address

✉ Joanna Wilczyńska
Klinika Anestezjologii i Intensywnej Terapii
Centralny Szpital Kliniczny
Uniwersytet Medyczny w Łodzi
ul. Pomorska 251; 92-213 Łódź
☎ (+48 42) 201 44 40
✉ j.a.wilczynska@gmail.com

Piśmiennictwo/References

- Lederer SE. *Flesh and Blood: Organ Transplantation and Blood Transfusion in 20th Century America*, Oxford University Press, Incorporated, 2008.
- Brzeziński T (red). *Historia Medycyny*. Wyd. 4. PZWL, Warszawa 2016.
- Baskett TF. James Blundell: the first transfusion of human blood, *Resuscitation* 2002;52:229-33.
- Young JH. James Blundell (1790–1878) Experimental Physiologist And Obstetrician. *Med Hist* 1964;8(2):159-69.
- Eastridge BJ, Mabry RL, Seguin P, et al. Death on the battlefield (2001-2011): Implications for the future of combat casualty care. *J Trauma Acute Care Surg* 2012;73(6 suppl 5):S431-S437.
- Olszewski A, Korzeniewski K, Lass A. Selected Epidemiological aspects of fresh whole blood application in the Polish Field Hospital in Afghanistan. *Int Marit Health*. 2014;65(1):23-7.
- Dyrektywa 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE.
- Dyrektywa Komisji 2004/33/WE z dnia 22 marca 2004 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie niektórych wymagań technicznych dotyczących krwi i składników krwi.
- Dyrektywa Komisji 2005/61/WE z dnia 30 września 2005 r. wykonująca dyrektywę 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymogów dotyczących śledzenia losów krwi oraz powiadamiania o poważnych, niepożądanych reakcjach i zdarzeniach.
- Rozporządzenie Ministra Opieki Społecznej z dnia 5 sierpnia 1937 roku o krwiodawcach, *Dz.U.* z 1937 r. Nr 66 poz. 504.
- Jedynak AE, Klamrowski P, Olszewski A i wsp. Krwiodawstwo i krwiolecznictwo wojskowe w Polsce. *Pielęgniarstwo Chirurgiczne i Angiologiczne* 2020;2:64-9.
- Ustawa z dnia 22 sierpnia 1997 r. o publicznej służbie krwi, *Dz.U.* 2020 poz. 1777.
- WHA28.72 Utilization and supply of human blood and blood products, 29.05.1975. <https://www.who.int/publications/i/item/WHA28.72> (dostęp 12.12.2022).
- WHA63.12 Availability, safety and quality of blood products, 26.05.2010. <https://www.who.int/publications/i/item/WHA63.12> (dostęp 12.12.2022).
- WHA72.6 Global action on patient safety, 28.05.2019. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/329284> (dostęp 12.12.2022).
- Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 11 września 2017 r. w sprawie warunków pobierania krwi od kandydatów na dawców krwi i dawców krwi, *Dz.U.* 2017 poz. 1741.

17. Strona internetowa Centrum e-Zdrowia e-krew | Centrum e-Zdrowia (cez.gov.pl) (dostęp: 12.12.2022).
18. Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 28 października 2004 r. w sprawie utworzenia Wojskowego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa, Dz.U. 2004 nr 243 poz. 2433.
19. NATO Standardization Agreement 2939 Minimum Requirements for Blood, Blood Donors and Associated Equipment, EDITION 6, 3 September 2018, NSO(MED)1062(2018)MEDSTD/2939 https://nso.nato.int/nso/nsdd/_CommonList.html. (dostęp: 12.12.2022).
20. Allied Medical Publication AMedP1.1 Edition A, Version 1 Minimum Requirements for Blood, Blood Donors and Associated Equipment, 3 September 2018. https://nso.nato.int/nso/nsdd/_CommonList.html. (dostęp: 12.12.2022).
21. Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 10 kwietnia 2008 r. w sprawie kart i tabliczek tożsamości, Dz.U. 2008 nr 79 poz. 472.
22. Rozporządzenie Ministra Obrony Narodowej z dnia 22 marca 2010 r. w sprawie wojskowych dokumentów osobistych żołnierzy zawodowych, Dz.U. 2010 nr 56 poz. 343.
23. Tactical Combat Casualty Care (TCCC) Guidelines for Medical Personnel, 15 December 2021.
24. DoD Instruction 6480.04, "Armed Services Blood Program (ASBP) Operational Procedures," August 13, 2012.
25. Department of Defense Directive 6000.12E, "Health Service Support", January 6, 2011.
26. Tytułu 21 Kodeksu Przepisów Federalnych <https://ecfr.federalregister.gov/current/title-21> (dostęp: 13.12.2022).
27. Strona internetowa AABB <https://www.aabb.org/about-aabb> (dostęp 12.12.2022).
28. Strona internetowa Joint Trauma System https://jts.amedd.army.mil/index.cfm/about/about_jts. (dostęp: 13.12.2022).
29. Joint Trauma System Clinical Practice Guideline (JTS CPG), Whole Blood Transfusion (CPG ID: 21).
30. Strona internetowa Military Health System Theater Medical Data Store | Health.mil (dostęp: 13.12.2022).
31. Nessen SC, Eastridge BJ, Cronk D, et al. Fresh whole blood use by forward surgical teams in Afghanistan is associated with improved survival compared to component therapy without platelets. *Transfusion*. 2013;53(Suppl 1):107S-113S.
32. Rentas FJ, Clark PA. Blood type discrepancies on military identification cards and tags: a readiness concern in the U.S. Army. *Mil Med*. 1999;164(11):785-7.
33. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry. Dz. U. 1997 Nr 28 poz. 152.
34. Spinella PC, Perkins JG, Grathwol KW, et al. 31st Combat Support Hospital Research Working Group: Risks Associated With Fresh Whole Blood and Red Blood Cells Transfusions in a Combat Support Hospital. *Crit Care Med* 2007;35:2576-81.
35. Shackelford SA, del Junco DJ, Powell-Dunford, et al. Association of Prehospital Blood Product Transfusion During Medical Evacuation of Combat Casualties in Afghanistan With Acute and 30-Day Survival. *JAMA* 2017;318(16):1581-91.
36. Spinella PC, Perkins JG, Grathwohl JG, et al. Warm fresh whole blood is independently associated with improved survival for patients with combat-related traumatic injuries. *J Trauma*. 2009;66:S69-S76.
37. Bowling F., Pennardt A., The Use of Fresh Whole Blood Transfusions by the SOF Medic for Hemostatic Resuscitation in the Austere Environment. *Journal of Special Operations Medicine*. 2010;10(6):25-35.