

## ПРЕДПОСЫЛКА К ПОСТТРАНСФУЗИОННОМУ ОСЛОЖНЕНИЮ

Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А., Караваев А.В., Ключева Е.А., Губанова М.Н.

УДК: 615.38:616-08-06

*Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова*

### Резюме

Н.И. Пирогов полагал «священную обязанностью добросовестного преподавателя немедленно обнародовать свои ошибки». Приведена эволюция подхода к менеджменту ошибок в службе крови. Разобран клинический пример предпосылки к посттрансфузионному гемолитическому осложнению. Сделаны выводы о необходимости совершенствования оформления результатов иммуногематологических исследований, оформлении заявок на кровь и идентификации пациента. Предпосылки к осложнениям должны стать предметом тщательного изучения – для устранения их возможных причин и профилактики осложнений.

### 1. Эволюция менеджмента ошибок при переливании крови

Основам современного подхода к менеджменту ошибок мы во многом обязаны гению Николая Ивановича Пирогова.

В 1837 г. увидела свет первая часть «Анналов хирургического отделения клиники Дерптского университета», где Пирогов на основании собственной практики в доступной форме, но с тщательнейшей добросовестностью впервые открыто говорит о своих ошибках клинициста. «Я только год состою директором Дерптской хирургической клиники, – пишет Пирогов, – и уже дерзаю происшедшее в этой клинике сообщить врачебной публике. Я счел себя вправе издать мою книгу, потому что у нас недостает сочинений, содержащих откровенную исповедь практического врача и особенно хирурга. Я считаю священную обязанностью добросовестного преподавателя немедленно обнародовать свои ошибки».

В советские времена ошибки были засекречены (мероприятия при осложнениях переливания крови, например, регламентировались приказом Минздрава СССР № 150-ДСП от 12.11.1975 г.).

С приходом гласности в перестроечные времена неизбежность репрессии за ошибку не исчезла. Цитата из приказа Минздрава СССР от 23.05.1985 г. № 700 «О мерах по дальнейшему предупреждению осложнений при переливании крови, ее компонентов, препаратов и кровезаменителей»:

«Нарушение правил и инструкций по переливанию крови, ее препаратов и кровезаменителей квалифицировать как грубейшее нарушение профессионального долга и принимать при этом строгие дисциплинарные взыскания к виновным лицам, если обстоятельства не требуют передачи материалов в следственные органы».

Различные системы сбора информации об ошибках при переливании крови существуют во всех развитых

странах.

Например, в созданной в 1996 году в Великобритании системе добровольных анонимных отчетов о неблагоприятных последствиях трансфузий (SHOT) изучено 2630 событий, издано 8 годовых отчетов с рекомендациями. В 2000 году в SHOT ввели раздел «предпосылки к ошибкам» [1].

По данным Администрации по пищевым продуктам и лекарствам США (FDA) посттрансфузионные осложнения послужили причиной летальных исходов в 2005 году – у 62 реципиентов, а в 2006 году – у 63 реципиентов [2].

Любая ошибка в процессе переливания крови, вне зависимости повлекла ли она неблагоприятные клинические последствия, либо лишь создала предпосылки к таким последствиям – должна быть зарегистрирована и стать предметом тщательного разбора комитетом по трансфузиологии лечебной организации. Отдельные категории ошибок изучаются на региональном, национальном или международном уровне. Цель разбора – не репрессии допустивших ошибку, а профилактика подобных ситуаций в будущем. Результаты разбора, в педагогических целях, должны быть широко оглашены и использоваться в непрерывном медицинском образовании.

Подобный принцип зафиксирован в приказе Минздрава России от 16.02.2004 г. № 82 «О совершенствовании работы по профилактике посттрансфузионных осложнений». Приказ предполагал создание центральной и территориальных комиссий по профилактике посттрансфузионных осложнений с задачей – разработка мероприятий по профилактике посттрансфузионных осложнений и совершенствованию трансфузиологической помощи на основе анализа конкретных случаев осложнений.

На основе данного приказа создана Директива Евро-

комиссии 2005/61/ЕС от 30 сентября 2005 г., внедряющая Директиву 2002/98/ЕС Европейского Парламента и Совета в части, касающейся требований к прослеживаемости и уведомлений о серьезных побочных реакциях и происшествиях [3].

Директивой предусмотрено создание на национальном и европейском уровнях системы уведомления о серьезных побочных реакциях. Активно работает Европейская сеть гемобезопасности (European Haemovigilance Network, www.ehn-org.net), в которую входят члены – государства Евросоюза и ассоциированные члены: Австралия, Исландия, Канада, Новая Зеландия, Сингапур, Швейцария, ЮАР, Япония.

В России вышеупомянутый приказ №82 на национальном уровне так и не заработал. За исключением социально резонансных случаев гемотрансмиссивной ВИЧ-инфекции, информация о посттрансфузионных осложнениях отсутствует. Считается, что такой проблемы нет.

## 2. Определения и современные тенденции

Для ориентировки в проблеме безопасности трансфузий необходимо рассмотреть четыре понятия (рисунк).

**Побочное происшествие (adverse event)** – нежелательное и непреднамеренное явление до, во время или после трансфузии крови или компонента крови, которое может быть связано с назначением крови или ее компонента. Происшествие может быть результатом ошибки или инцидента и может приводить или не приводить к реакции реципиента.

**Инцидент (incident)** – ситуация, когда пациенту перелили компонент крови, не соответствующий всем требованиям для надлежащей трансфузии данному пациенту, либо предназначенный другому пациенту. Инцидент – ошибка при трансфузии вследствие отклонения от стандартных операционных процедур или правил госпиталя. Инцидент может приводить или не приводить к побочной реакции.

**Предпосылка (near miss)** – ошибка или отклонение от стандартных процедур или правил, выявившаяся до начала трансфузии. Предпосылка могла привести к ошибочной трансфузии или реакции реципиента.

**Побочная реакция (adverse reaction)** – нежелательный ответ или эффект у пациента по времени связанный с назначением крови или компонента крови. Побочная реакция может быть следствием инцидента или взаимодействия между организмом реципиента и кровью (биологически активным продуктом) [4].

В последние годы особое внимание уделяется работе с предпосылками посттрансфузионных осложнений.

Так, в Ирландии национальный офис гемобезопасности (Haemovigilance) собирает отчеты об ошибках, связанных с трансфузией с 2000 года. В ноябре 2002 года стартовал 3-летний пилотный проект анализа отчетов о предпосылках к трансфузионным инцидентам. По

данным специального исследования, выполненного в 10 ирландских госпиталях, ошибки, создавшие предпосылку к осложнению, встречаются в 18 раз чаще ошибок, приведших к клинически значимому осложнению. [5]. А по данным колумбийского университета это отношение составляет 339:1 [6].

В результате 47-месячного канадского исследования при переливании 50137 доз эритроцитов выявлено 4670 ошибок из которых 94 % квалифицированы как ошибки, создавшие предпосылку к осложнению, и 93% выявлены до введения компонента крови [7].

## Приводим 3. Клинический пример предпосылки к посттрансфузионному осложнению

Пациент В., мужчина 69 лет. Диагноз: Ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения III функционального класса, постинфарктный кардиосклероз (2004 г.).

Госпитализирован 1.12.08 в отделение кардиологии с нарушениями сердечного ритма. 02.12.08 выполнена коронарография.

Запланирована операция: Аутовенозное шунтирование задней межжелудочковой ветви правой коронарной артерии, передней межжелудочковой ветви левой коронарной артерии и огибающей ветви левой коронарной артерии, в условиях искусственного кровообращения, нормотермии и тепловой кровяной кардиоopleгии.

3.12.08 переведен в I кардиохирургическое отделение (до 5.12.08 г. находился на территории отделения кардиологии с нарушениями сердечного ритма).

Протокол первичного определения группы крови в истории болезни отсутствует.

Подтверждающее определение группы крови выполнили 4.12.08 врач-лаборант А. Определен фенотип ORhD-положительный. Неполные антиэритроцитарные антитела не обнаружены.

05.12.08. результат исследования фенотипа АВО и резус на лицевую сторону титульного листа истории болезни вынесен клиническим ординатором кардиохирургического отделения М.

05.12.2008 для обеспечения оперативного вмешательства этому пациенту лечащим врачом (хирург, клинический ординатор) было ошибочно заказано в отделении переливания крови две дозы эритроцитной массы группы ARhD-положительный. Поскольку клинические ординаторы не имеют права подписи медицинских документов, на заявке стояла подпись заведующего отделением.

Заказ был принят, дозы подобраны 05.12.2008.

Медсестра отделения переливания крови 08.12.2008 выдала образец (трубка с эритроцитами для проведения проб на совместимость) по ранее поданной заявке, не проверив карту больного, доставленную в ОПК.

Врач (хирург, клинический ординатор), назначенный ответственным за проведение интраоперационных трансфузий, имея на руках историю болезни пациента

с фенотипом ORhD-положительный, получил образец донорской крови ARhD-положительный.

Перед переливанием врач, ответственный за проведение интраоперационных трансфузий, проверил группу крови образца эритроцитов, провел пробу на совместимость на плоскости. Группа крови образца совпала с данными направления, а история болезни была взята для работы анестезиологом.

Группа крови пациента врачом, ответственным за проведение интраоперационных трансфузий, не определялась, не была проведена полиглокиновая проба, проба на совместимость на плоскости выполнена с нарушениями техники (не было 5 минут ожидания, возможно, были нарушения соотношения объемов эритроцитов и сыворотки).

В результате было сделано заключение о совместимости крови донора и реципиента.

Интраоперационная трансфузия не проводилась, а в послеоперационном периоде врачом отделения анестезиологии и реанимации было обращено внимание на запись на лицевой стороне истории болезни об истинной группе крови пациента и была произведена гемотрансфузия действительно совместимых эритроцитов с соблюдением всех правил.

Операция выполнялась 08.12.2008 с 9 ч 25 мин. до 12 ч 35 мин. Выполнено запланированное вмешательство, без особенностей.

Подробности операции, кровопотеря – 800 мл, длительность АИК – 110 мин, пережатие аорты – 63 мин, гемоглобин: 4.12.08 г. – 135 г/л; 06.12.08 г. – 124 г/л; 08.12.08 г. в 13 ч. 13 мин. – 99 г/л; 09.12.08 г. – 113 г/л. Гематокрит: 04.12.08 – 43,1; 06.12.08 г. – 39,3; 08.12.08 г. в 13 ч. 13 мин. – 28,3; 09.12.08 г. – 31,9.

Объем введенных во время операции жидкостей 2750 мл, диурез 500 мл, осталось в аппарате искусственного кровообращения 1000 мл.

Артериальное давление в 13.00, при поступлении в ОРИТ 110/70 (допмин 4,8 мкг/кг/мин, адреналин 0,04 мкг/кг/мин), транспорт газов – ИВЛ SAT 100%.

По дренажам незначительное количество геморрагического отделяемого.

Трансфузия 14 ч 00 мин. – 14 ч 50 мин. Показания – состояние после АКШ, гемоглобин 99 г/л, гематокрит 28,3.

08.12.08 с 18 до 23 ч восстановление ясного сознания, на фоне удовлетворительной оксигенации пациент экстубирован, снижена доза инотропной поддержки, по дренажам 150 мл геморрагического отделяемого.

За сутки 300 мл серозно-геморрагического отделяемого, 09.12.08 г. пациент переведен в кардиохирургическое отделение.

С врачом, проводившим пробы, было проведено индивидуальное занятие с определением группы крови и повторным проведением проб на совместимость между теми же образцами крови.

В лечебном подразделении, где работают оба врача, состоялся подробный разбор данного случая. Было проведено практическое занятие с повторением обязанностей врача, выполняющего гемотрансфузию и постановкой всех необходимых реакций и проб.

Особое внимание следует обратить на:

### 3.1. Оформление заявки

Врачи в период их обучения в учреждениях государственной или муниципальной системы здравоохранения имеют право на работу в этих учреждениях под контролем медицинского персонала, несущего ответственность за их профессиональную подготовку [8]. Целесообразно определить возможность заказа крови клиническим ординатором с контролем ответственного штатного специалиста клиники и его подписью на заявке на кровь.

### 3.2. Выдача крови

Сотрудник, выдающий кровь, обязан убедиться в совместимости фенотипов на этикетке гемоконтейнера, в заявке и на истории болезни.

Врач, производящий трансфузию компонентов крови, обязан, независимо от произведенных ранее исследований и имеющихся записей, лично провести следующие контрольные исследования непосредственно у постели реципиента:

1. Перепроверить группу крови реципиента по системе АВО, сверить полученный результат с данными в истории болезни.
2. Перепроверить группу крови по системе АВО донорского контейнера и сопоставить результат с данными на этикетке контейнера.
3. Сравнить группу крови и резус – принадлежность, обозначенные на контейнере, с результатами исследования, ранее внесенными в историю болезни и только что полученными.
4. Провести пробы на индивидуальную совместимость по системам АВО и резус эритроцитов донора и сыворотки реципиента.
5. Уточнить у реципиента фамилию, имя, отчество, год рождения и сверить их с указанными на титульном листе истории болезни. Данные должны совпадать, и реципиент должен их по возможности подтвердить (за исключением случаев, когда переливание проводится под наркозом или пациент находится в бессознательном состоянии).
6. Провести биологическую пробу [9].

### 3.3. Лабораторные исследования

Риск иммунного гемолиза вследствие переливания АВО-несовместимой крови от 100 до 1000 раз выше риска гемотрансмиссивной инфекции. Во французских

госпиталях фенотип АВО определяют в двух пробирках пациентов при исследовании работы 35 районных госпиталей установлено 118 расхождений фенотипа в разных пробирках или с архивными данными пациента. Выполнено 407769 исследований. Т.е. частота расхождений – 1 на 3400 исследований, что в 10 раз выше частоты АВО-некорректных трансфузий. Большинство ошибок связано с неверной идентификацией пациента при флеботомии. Вторая причина – ошибка записи при регистрации и идентификации пациента. Что обуславливает необходимость стандартизации передачи данным между медицинским персоналом [10].

В карте пациента В. нет первичного протокола определения группы крови. В конце 2007 года в практику лаборатории Пироговского центра внедрен полуавтомат фенотипирования эритроцитов и скрининга антиэритроцитарных антител. Аппарат оснащен принтером, распечатывающим результаты исследования. Таким образом, если ранее, при ручном подтверждающем тесте результаты первичного и подтверждающего исследования оформлялись на одном бланке, то в настоящее время – на разных бланках. При этом ввод фамилии пациента при подтверждающем исследовании осуществляется вручную. Что не может исключить ошибку оператора. Особенно при совпадающих фамилиях. Исключение бланка первичного определения группы крови и учет только результатов, зафиксированных в бланке подтверждающего теста, может привести к трансфузии иногруппной крови – при ошибке оформления бланка. Вклеивание в историю болезни бланков обоих исследований – дополнительный этап контроля правильности действий лечебного отделения и лаборатории, дополнительная мера безопасности.

### ПОБОЧНОЕ ПРОИСШЕСТВИЕ

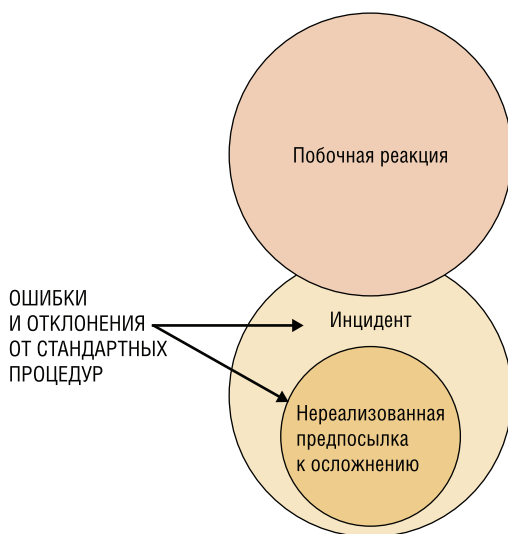


Рис. 1. Структура побочного происшествия при переливании крови

### Пробы на совместимость в операционной

Определение группы крови пациента перед переливанием не проводилось.

Агглютинация эритроцитов появляется в течение первых 10 секунд, однако наблюдение за ходом реакции следует проводить не менее 5 минут, особенно внимательно наблюдая те капли, в которых агглютинация не появилась [9].

Проба на совместимость, выполняемая на плоскости при комнатной температуре, имеет целью выявить у реципиента полные групповые агглютинины системы АВО, MNSs, Lewis и др.

Проба на совместимость с 33%-го полиглюкина, предназначенная для выявления у реципиента неполных групповых антител не проводилась.

### 3.4. Идентификация пациента

Во многом определение группы крови пациента перед трансфузией в российских клиниках является элементом идентификации пациента.

В других развитых странах, например, в США лабораторные исследования в лечебном отделении не выполняются. Идентификацию пациента проводят с помощью технических средств, наиболее распространенным из которых являются индивидуальные браслеты с уникальным штрих-кодом, присвоенным пациенту.

Безопасная практика переливания крови предполагает точную идентификацию пациентов, образцов крови и компонентов крови. Спустя шесть месяцев после внедрения в университетском госпитале Айовы (США) электронной штрихкодовой системы на всех этапах трансфузии количество отчетов об инцидентах сократилось с 41,5 отчета в месяц до 7,2 отчетов в месяц [11].

В Великобритании в 2005 году 6% пациентов получали трансфузии без идентификационного браслета. У 13% реципиентов трансфузий не было протокола посттрансфузионного мониторинга [12].

### 3.5. Назначение трансфузии

Переливание крови во время операции сопряжено с повышенным риском побочных эффектов. В частности, в действующей «Инструкции по применению компонентов крови» отмечено, что «если острый гемолиз развивается во время операции, проводимой под общим обезболиванием, то клиническими признаками его могут быть немотивированная кровоточивость операционной раны, сопровождаемая стойкой гипотонией, а при наличии катетера в мочевом пузыре – появление мочи темно – вишневого или черного цвета».

В Пироговском центре показано, что сокращение количества интраоперационных трансфузий сочетается с уменьшением продолжительности лечения кардиохирургических пациентов. Доля пациентов, получивших трансфузии плазмы во время операции, при внедрении ограничительных правил назначения компонентов крови сокращается: при шунтировании коронарных артерий

– более чем в десять раз, при коррекции клапанных пороков сердца – вдвое [13].

Интраоперационные трансфузии повышают риск послеоперационных осложнений. По данным ретроспективного исследования в университетском госпитале Гонконга у лиц с раневой инфекцией после шунтирования коронарных артерий или коррекции клапанов чаще выполняли интраоперационную трансфузию, чем у пациентов без послеоперационных инфекций (соответственно 65,6% и 34,4%,  $P < 0,008$ ) [14].

В обсуждаемом случае грамотная трансфузионная тактика, определенная анестезиологом, помогла избежать трансфузии несовместимых эритроцитов.

#### 4. Выводы

1. Профилактика выявленных дефектов в работе должна стать предметом продолжающегося образования работников центра.

2. Бланк первичного определения группы крови должен быть вклеен в историю болезни.

3. Заявка на компоненты крови может быть сделана врачом, проходящим обучение, под контролем штатного сотрудника, определенного ответственным за профессиональную подготовку обучающихся. На заявке должны быть две соответствующих подписи.

4. Одной из перспектив развития информационных технологий в клинической работе целесообразно определить штрих-кодированную идентификацию пациента и верификацию процессов, в том числе назначение, подбор, выдачу и переливание крови.

5. Предпосылки к осложнениям должны стать предметом тщательного изучения – для устранения их возможных причин и профилактики осложнений.

#### Литература

1. Stainsby D., Jones H., Asher D. et al. Serious hazards of transfusion: a decade of hemovigilance in the UK// *Transfus. Med. Rev.* – 2006. – Vol. 20, №4. – P. 273–282].
2. Fatalities reported to FDA following blood collection and transfusion. Annual summary for fiscal years 2005 and 2006 <http://www.fda.gov/cber/blood/fatal0506.pdf>
3. Commission Directive 2005/61/EC of 30 September 2005 implementing Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council as regards traceability requirements and notification of serious adverse reactions and events
4. Proposed standard definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions. ISBT Working Party on Haemovigilance/ <http://www.ehn-org.net/Portal.aspx>
5. Lundy D., Laspina S., Kaplan H. et al. Seven hundred and fifty-nine (759) chances to learn: a 3-year pilot project to analyse transfusion-related near-miss events in the Republic of Ireland// *Vox Sang.* – 2007. – Vol.92, №3. – P. 233–241
6. Kaplan HS. Getting the right blood to the right patient: the contribution of near-miss event reporting and barrier analysis// *Transfus. Clin. Biol.* – 2005. – Vol.12, №5. – P. 380–384
7. Callum J.L., Merkle L.L., Coovadia A.S. et al. Experience with the medical event reporting system for transfusion medicine (MERS-TM) at three hospitals// *Transfus. Apher. Sci.* – 2004. – Vol.31, №2. – P. 133–143
8. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 года № 5487-1
9. Приказ Минздрава России от 25 ноября 2002 г. № 63 «Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови»
10. Chiaroni J., Legrand D., Dettori I., Ferrera V. Analysis of ABO discrepancies occurring in 35 French hospitals// *Transfusion.* – 2004. – Vol.44, №6. – P. 860–864
11. Askeland R.W., McGrane S., Levitt J.S. et al. Improving transfusion safety: im-

- plementation of a comprehensive computerized bar code-based tracking system for detecting and preventing errors// *Transfusion.* – 2008. – Vol.48, №7. – P.1308-1317
12. Taylor C.J., Murphy M.F., Lowe D., Pearson M. Changes in practice and organisation surrounding blood transfusion in NHS trusts in England 1995-2005// *Qual. Saf. Health Care.* – 2008. – Vol.17, №4. – P. 239–243
  13. Шестаков Е.А. Трансфузиологическое обеспечение высокотехнологичной медицинской помощи в грудной и сердечно-сосудистой хирургии/ Дисс. канд. мед. наук. – М., 2008. – 122 с.
  14. Bower W.F., Cheung C.S., Lai R.W. An audit of risk factors for wound infection in patients undergoing coronary artery bypass grafting or valve replacement// *Hong Kong Med. J.* – 2007. – Vol.14, №5. – P. 371–378.

#### Контактная информация

Жибурт Евгений Борисович

Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И. Пирогова  
105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70

e-mail: ezhiburt@yandex.ru