

Доказательная и бездоказательная трансфузиология

В Национальном медико-хирургическом центре имени Н.И.Пирогова состоялась 14-я конференция «Новое в трансфузиологии: нормативные документы и технологии», в которой приняли участие более 100 специалистов из России, Украины, Великобритании, Германии и США.

Необходимости совершенствования отбора и обследования доноров крови посвятил свой доклад главный гематолог-трансфузиолог Минздрава России, академик РАМН **Валерий Савченко**. Современные гематологи научились лечить многие тяжелые онко-гематологические болезни. Теперь становится важно не только, что пациенты будут жить, но и с «с чем» они будут жить. Полнота и эффективность терапии основного заболевания существенно зависит от качества и безопасности сопроводительной трансфузионной терапии.

Гематологическая клиника – лучший индикатор безопасности продукции службы крови, поскольку в ней:

- самое большое в расчете на больного потребление трансфузионных сред;
- самые большие трансфузионные нагрузки – умножение рисков инфицирования (10-100 раз);
- длительное наблюдение и мониторинг инфекционного статуса;
- пациенты «доживают» до клинической манифестации инфекционного процесса.

Самый опасный донор – заразившийся незадолго до донации и пришедший в донорский центр в серонегативном периоде ВИЧ-инфекции или вирусных гепатитов В и С. На «рисковое» поведение и профессиональные риски донора нельзя повлиять, можно лишь отобрать доноров с «подходящим» поведением. Безвозмездное донорство - самый большой ресурс безопасности крови.

Принятый в России показатель «брак крови» никак не характеризует безопасность крови. Статистику и учет «выбраковки» крови необходимо разделить на технологический брак и выбраковку по результатам вирусологического тестирования. Обязательно нужно рассчитывать инцидентность (встречаемость) – количество случаев заболевания у регулярных доноров (подробнее - <http://transfusion.ru/2013/03-15-1.pdf>). Инцидентность инфицирования полностью определяется «рисковым» поведением донора.

Национальное гематологическое общество начинает пилотный общественный проект «Банк безвозмездных доноров тромбоцитов для онко-гематологических больных», в рамках которого предусмотрен эпидемиологический мониторинг гемотрансмиссивных инфекций.

Риск рекрутирования ВИЧ-инфицированного донора увеличивается за счет роста значимости гетеросексуальной передачи ВИЧ среди лиц среднего возраста. По данным Федерального центра по профилактике и борьбе со СПИДом, о которых доложила **Наталья Ладная** в конце 2012 года

распространенность ВИЧ среди жителей России в возрасте от 15 до 49 лет составила 0,8 %.

На конференции обсудили конкретные случаи инфицирования ВИЧ реципиентов крови (в 2010 году – 2 случая, в 2011 – 2 и в 2012 – 1). Выяснилось, что отчеты, поступающие в федеральный центр, отличаются от реальных ситуаций (Смоленск, Красноярск). Предложено оперативно публиковать информацию о причинах передачи инфекции с трансфузией, что позволит принять профилактические меры в других СПК и клиниках (подробнее о гемонадзоре - <http://transfusion.ru/2013/05-06-1.pdf>). Трансфузиологи выразили большую признательность за кропотливую работу Федеральному центру по профилактике и борьбе со СПИДом, посетовав, что аналогичная работа по вирусным гепатитам вовсе не ведется.

Татьяна Смолянова также полагает обязательным использование геномной амплификации для скрининга инфекций у доноров. Оптимальные характеристики аппарата для лаборатории СПК:

- непрерывный цикл автоматизации всех этапов анализа: выделение ДНК, амплификация и детекция;
- и скрининг всех 3 маркеров (ВИЧ, вирусы гепатитов В и С), и расшифровка по каждому маркеру;
- небольшая рабочая зона, совместимость с другими приборами в одном помещении;
- возможность работы с индивидуальным образцом и с пулами.

Так же, как эритроцитная масса уступила место эритроцитной взвеси, тромбоциты должны быть взвешены не в плазме, а в специальном взвешивающем растворе. **Сергей Мадзаев** показал, что эта технология позволяет экономить донорскую плазму, сократить ее побочное действие на реципиента, увеличить срок хранения и качество тромбоцитов. В сбалансированном взвешивающем растворе:

- цитрат предотвращает активацию тромбоцитов;
- ацетат уменьшает выработку лактата и поддерживает рН;
- фосфат является буфером и энергетический ресурс для АТФ;
- магний и калий предотвращают агрегацию и снижают выброс цитокинов.

В результате исследования, выполненного **Евгением Шестаковым**, удалось сформулировать несколько важных практических рекомендаций:

- до разработки современных норм расхода компонентов донорской крови планирование обеспечения многопрофильного хирургического стационара компонентами крови целесообразно проводить с учетом опыта прошлых лет и внедрения новых медицинских технологий;
- для управления эффективностью трансфузионной терапии целесообразно собирать статистическую информацию не только о заготовке, но и о переливании компонентов крови (учет переливаемых компонентов крови необходимо проводить в дозах);

- предоперационное резервирование донорских эритроцитов следует производить при частоте их использования более 10% в соответствии с верхним квартилем расхода эритроцитов при данном виде оперативного вмешательства;

- для обеспечения оперативных вмешательств в клинике нужно поддерживать неснижаемый запас свежезамороженной плазмы (предоперационное резервирование плазмы нецелесообразно);

- при кардиохирургических операциях (шунтирование коронарных артерий, протезирование клапанов сердца) целесообразно внести в стандарты оказания медицинской помощи использование аппаратной реинфузии крови;

- в интересах стандартизации гемотрансфузионной терапии следует стремиться использовать в клинике аферезную плазму (с учетом того, что взрослому пациенту нужно однократно переливать не менее двух доз плазмы, оптимально использовать контейнеры аппаратного афереза, вмещающие 2-3 стандартных доз плазмы);

- плазму женщин следует не переливать, а направлять на фракционирование;

- для сокращения риска списания эритроцитов с редкими фенотипами по системе АВО и резус в многопрофильной клинике необходимо легализовать возможность переливания по витальным показаниям резус-отрицательных эритроцитов группы АВ резус-положительному реципиенту группы АВ, а также создать возможность передачи неостребованных эритроцитов между организациями службы крови и клиниками региона;

- у пациентов с депрессией кроветворения, устойчивой к воздействию лекарственных препаратов, с целью улучшения качества жизни и увеличения интервала между трансфузиями возможно повышение целевого уровня посттрансфузионной концентрации гемоглобина.

- целесообразно отменить раздел ГОСТ Р 53420-2009, предполагающий однократное (т.е. чреватое ошибкой) определение фенотипа АВО в лаборатории и исключающий дублирование исследований в лечебном отделении.

Проанализировав доступные методы осмометрии **Марина Русякова** сделала заключение о преимуществах криоскопической осмометрии для контроля качества размороженных эритроцитов. При этом необходимо исправить ошибку в техническом регламенте: осмолярность конечного продукта должна быть не более, а менее 340 мосм/л (подробнее см. <http://transfusion.ru/2010/03-15-2.pdf>).

Отбора первой порции донорской крови в бактивам для лабораторного исследования стал обязательным (подробнее см. <http://transfusion.ru/2013/04-22-2.pdf>). Наряду со этим **Марина Давыдова** выделила пути минимизация ошибок преаналитического этапа исследования:

- стандартизация процедуры взятия и первичной обработки венозной крови;

- минимальная травматизация форменных элементов крови;

- исключение ошибок при дозировании крови и реагентов;
- удобная система маркировки и идентификации проб;
- максимальная сохранность образцов при транспортировке и центрифугировании;
- максимальная безопасность пациента за счет низкой травматичности процедуры венепункции и подсоединения пробирок к вакууму;
- максимальная безопасность медперсонала за счет минимального контакта с кровью;
- простота утилизации и обеззараживания вакуумных систем.

Йоханнес Ирш привел убедительные данные эффективности инактивации патогенов в концентратах тромбоцитов. В Швейцарии и Франции за последние 10 лет перелито 1759980 обычных концентратов тромбоцитов, выявлено 53 посттрансфузионных бактериальных инфекции, их них 10 – с летальным исходом. При переливании 190636 концентратов тромбоцитов, в которых выполнена редукция патогенов – бактериальных осложнений не было.

С опытом работы уникального автономного учреждения - Югорского НИИ клеточных технологий познакомил аудиторию **Андрей Степанов**.

Цель создания учреждения - продвижение клеточных технологий в Ханты-Мансийском Автономном округе

Задачи:

1. Внедрение в практику медицинских учреждений ХМАО-Югры разрешенных технологий, связанных с трансплантацией стволовых клеток
 2. Исследования в сфере клеточных технологий
 3. Формирование базы данных HLA-генотипов коренных народов Севера
- Преимущества автономного учреждения (ФЗ РФ № 174):
- самостоятельное распределение автономным учреждением всех доходов;
 - возможность свободно распоряжаться заработанными средствами, полученными от коммерческой деятельности;
 - отсутствие контроля за расходованием средств со стороны казначейства;
 - отсутствие необходимости использовать требования 94-ФЗ по государственным (муниципальным) закупкам;
 - возможность самостоятельно формировать штатное расписание и определять должностные оклады;
 - возможность осуществлять заимствования (кредитоваться);
 - получение бюджетного финансирования в форме субсидий;
 - разделение ответственности руководителя с Наблюдательным советом.

23 сотрудника НИИ, созданного в 2010 году уже обеспечили проведение 20 успешных трансплантаций аутологичных стволовых клеток.

О внедрении системы управления ресурсами крови в Великобритании рассказал **Мартин Горхэм**. Отдавая приоритет клинической эффективности, важной целью модернизации службы крови является экономия

государственных средств, перераспределение их в другие сектора здравоохранения. Начиная с 2002 года были созданы национальный, региональные и госпитальные комитеты по трансфузиологии, утвердившие: правила, политики и процедуры переливания крови. В течение 5 лет потребление эритроцитов удалось сократить на 15 %. Докладчик предложил продолжить обсуждение современного опыта британских коллег на декабрьской конференции в Пироговском центре.

Изюминкой семинара стало участие начмеда Американских центров крови **Луиса Каца**. Эта организация объединяет 68 независимых СПК, заготавливающих 50 % донорской крови США и Канады. Первый визит в Россию обескуражил коллегу: «Я приехал рассказать о том, как мы стремимся внедрить в клиническую практику результаты доказательных исследований в трансфузионной медицине. Но, познакомившись с работой Пироговского центра, вижу, что эти результаты здесь уже внедрены. В сфере переливания крови вы работаете намного лучше американских госпиталей». Докладчик подчеркнул, что использование доказательных показаний у некровоточащих и периоперационных пациентов сократит использование эритроцитов, поскольку назначение трансфузий проводится при концентрации гемоглобина, превышающей целевое значение:

>80% трансфузий без кровотечения - выше TRICC (подробнее см. <http://transfusion.ru/2007/12-27-1.html>);

>65% интраоперационных трансфузий – выше FOCUS (подробнее см. <http://transfusion.ru/2012/11-05-3.pdf>).

Сокращение избыточных трансфузий сократит и расходы госпиталя, которые в 3 – 5 раз выше цены компонента крови. Так, в Нью-Джерси цена дозы эритроцитов – 248 долларов, а все затраты на ее переливание (обследование, медикаменты, оплата труда, лечение осложнений и пр.) – 1183 доллара.

Завершилось исследование TOPPS (Trial of Prophylactic Platelets Study), в котором в 14 госпиталях Австралии и Великобритании изучали возможную эффективность отказа от профилактического переливания тромбоцитов у онкогематологических пациентов. В группе профилактики тромбоциты переливали профилактически, если утром их концентрация в крови была $<10 \times 10^9/\text{л}$. В группе лечения – только при кровотечении. Показано, что в группе лечения было больше и эпизодов кровотечений и их продолжительность. По словам **Евгения Жибурга** именно профилактическая тактика предусмотрена правилами назначения тромбоцитов Пироговского центра (см. <http://www.pirogov-center.ru/patient/centers-clinics-departments/transfusiology/regulations/>) и Российской ассоциации трансфузиологов (см. <http://transfusion.ru/2007/09-04-1.html>). При этом логистика концентрата тромбоцитов у нас существенно затруднена несуразной 18-часовой задержкой начала скрининга инфекций у донора («Медицинская газета», 16.03.2011, №18).

Наряду с достижениями участники конференции обсудили и 2 проекта приказов Минздрава России, размещенных на официальном сайте штаба отрасли.

Целесообразно просить Минздрав России изменить Проект приказа Минздрава России от 22 марта 2013 г. «Об утверждении Порядка прохождения донорами крови и (или) ее компонентов медицинского обследования, перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских противопоказаний, от донорства крови и (или) ее компонентов» (<http://www.rosminzdrav.ru/docs/mzsr/projects/1967>): удалить избыточные медицинские услуги обследования доноров, не предусмотренные Руководством по приготовлению, использованию и обеспечению качества компонентов крови (16-е издание, Совет Европы, 2011) и Правилами GMP для учреждений службы крови (ВОЗ, 2011).

Так же целесообразно просить Минздрав России изменить Проект приказа Минздрава России от 11 марта 2013 г. «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов»: включить информацию об уровне доказательности отдельных правил с указанием источника опубликования.

В заключение на семинаре подвели итоги X Всероссийского конкурса «Лучший донор России - 2013». Представители региональных служб крови получили дипломы, которые будут вручены лучшим донорам.

15-ю конференцию «Стандарты и индивидуальные подходы в клинической трансфузиологии» решено провести в Пироговском центре 11-13 декабря 2013 года.

Сергей Сидоров и оргкомитет конференции
Кафедра трансфузиологии ИУВ Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова - <http://transfusion.ru/2007/01-14-1.html>