

Анализ

«Правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов»,
утвержденные министром здравоохранения России В.И. Скворцовой
приказом № 183н 02.04.2013.

Начну с интересного и проливающего свет на то, **как** читают и понимают замечания и предложения по проекту данных правил.

На мои замечания и предложения по проекту «Правила клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов», направленные на сайт МЗ РФ, я получил письмо (№32-С/94 от 12.07.2013 г.) от О.В. Килиной, заместителя начальника Управления организации медицинской помощи ФМБА, в котором по поручению МЗ РФ мне выражена **“...признательность за внимание к проблемам донорства крови в Российской Федерации”**. Так как *ничего* мои предложения не содержали по вопросам донорства в стране, я вспомнил детскую игру “Испорченный телефон”...

Данные правила предназначены не для продавцов из овощных палаток и даже не для врачей-рентгенологов, они – *для врачей, использующих трансфузионный метод лечения*. Поэтому многократно повторяемое в документе: **“трансфузии (переливания)”** не только раздражает, но и оскорбляет профессионалов, для которых трансфузии являются постоянной и важной составляющей их работы. Они ЗНАЮТ, что такое трансфузия!

В разделе II Организация деятельности по трансфузии (переливанию) донорской крови и (или) ее компонентов, в пункте 5 б): **“запрещается трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С, возбудителя сифилиса, группу крови по системе АВО и резус-принадлежность”**. А компоненты крови, не исследованные на наличие аллоиммунных антиэритроцитарных антител, разве можно переливать? Нет! А компоненты крови, имеющие неспецифические свойства эритроцитов и (или) плазмы можно переливать? Нет! Это обязательно следовало бы указать.

В разделе III Правила проведения трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов, в пункте 7 указано, что врач клинического отделения проводит **“первичное определение групповой и резус-принадлежности реципиента”**. Понятие «Группа крови» включает в себя всю совокупность эритроцитарных антигенов. Поэтому следует указать четко: **«первичное определение группы крови системы АВО»**. Нет указаний на то, КАК врач должен выполнить это исследование – определить только антигены А и В на эритроцитах или выполнить определение системы АВО двойной (перекрестной) реакцией. Конечно, для врача лечебного отделения достаточно исследовать группу крови системы АВО только простой реакцией, определяя наличие или отсутствие антигенов А и В.

Требование пункта 8 данного раздела о фенотипировании эритроцитов всех реципиентов при подтверждающем исследовании группы крови в клинко-диагностической лаборатории лечебного учреждения по антигенам С, с, Е, е, С^w, К, к считаю избыточным и неоправданно затратным мероприятием. Обоснованным фенотипирование эритроцитов реципиентов является при проведении индивидуального подбора эритроцитсодержащих компонентов по программе «Специальный выбор донора», а также при идентификации выявленных у реципиента антиэритроцитарных антител.

Местом проведения подтверждающего исследования группы крови реципиентов Правила определили только клинко-диагностическую лабораторию организации (лечебного учреждения). В практической жизни главные врачи, исходя из многих обстоятельств, определяют место подтверждающего определения группы крови больных в отделении переливания крови ЛПУ, экспресс-лаборатории, клинко-биохимической лаборатории и др. Поэтому строго «привязывать» эту работу к клинко-диагностической лаборатории нецелесообразно. Главные врачи сами должны определиться с местом проведения подтверждающего исследования групп крови реципиентов.

Пункт 9 раздела III требует осуществлять индивидуальный подбор компонентов крови в клинко-диагностической лаборатории. Это вызывает недоумение: в лаборатории лечебного учреждения нет компонентов крови. Из чего же можно делать выбор и подбор? В России и в тех странах Европы, где мне довелось познакомиться с работой лечебных учреждений и службы крови, именно служба крови занимается осуществлением индивидуальных подборов компонентов крови в круглосуточном режиме. «Велосипед уже придуман».

В пунктах 12 и 13 нет четкого описания того, КАК и КАКИЕ пробы на совместимость должен провести врач **перед** (а не «*при переливании...*» как написано в Правилах) переливанием эритроцитсодержащих компонентов крови. Следует указать, что врач контролирует (определяет) группу крови системы АВО донора **из сегмента трубки гемоконтейнера** простой реакцией; проводит пробу на индивидуальную совместимость между сывороткой или плазмой реципиента и эритроцитами донора (из сегмента трубки гемоконтейнера) на плоскости при комнатной температуре.

При совпадении группы крови по системе АВО реципиента и донора, а также при совместимости пробы на плоскости врач проводит биологическую пробу на индивидуальную совместимость трехкратно, струйно по 10-15 мл с трехминутными перерывами, в течение которых опрашивает реципиента о самочувствии. Если обе пробы (in vitro и in vivo) совместимы, врач может перелить весь объем эритроцитсодержащего компонента крови.

При несовпадении группы крови системы АВО донора и реципиента и (или) несовместимости одной из проб гемотрансфузия не проводится.

В этом случае врач-клиницист должен лично взять кровь из вены реципиента, еще раз повторить определение группы крови консилиумом и заказать индивидуальный подбор компонентов крови.

В пункте 15 раздела III указано, что биологическая проба проводится переливанием 10 мл донорской крови и (или) ее компонентов со скоростью 40-60 капель в минуту. Академик А.Н.Филатов писал: ***“При выполнении биологической пробы на совместимость грубой ошибкой является введение указанных доз крови не струйно, а капельно, ибо при капельном методе трансфузии можно перелить значительно большее количество несовместимой крови без выраженной реакции, но с обязательным последующим (запоздалым) развитием посттрансфузионного шока”***.

В Правилах отсутствует описание техники проведения биологической пробы у следующей группы реципиентов: а) находящихся под наркозом; б) в коматозном состоянии; в) глухонемых; г) психически неполноценных; д) в состоянии тяжелого алкогольного или наркотического опьянения (т.е. в случаях, когда невозможно получить субъективные ощущения реципиента с помощью его опроса). В этих случаях, вместо классической биологической пробы, проводится проба на гемолиз (проба Бакстера): весь объем компонента крови, который переливают при классической биологической пробе (30-45 мл) вводят внутривенно струйно и через несколько минут берут кровь из вены в пробирку, центрифугируют и оценивают цвет сыворотки реципиента: обычная окраска – проба совместима; розовая или красная окраска – эритроциты донора несовместимы, переливать нельзя!

В пункте 18 д): ***“результата проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента”***. Врач не проводит пробы на совместимость между *кровью больного и кровью донора* – пробы проводятся между сывороткой или плазмой реципиента и эритроцитами донора.

Пункт 19 необходимо дополнить контролем суточного гидробаланса – учет всего объема жидкостей, введенных больному за сутки (per os и в/в), и суточного диуреза, что очень важно для оценки фильтрационной способности почек и своевременной фиксации посттрансфузионного осложнения.

Пункт 20 описывает порядок гемотрансфузии в амбулаторных условиях. Считаю гемотрансфузии в амбулаторных условиях недопустимыми из-за несвоевременности принятия мер при возникновении отсроченных реакций и осложнений.

Раздел IV Правила исследований при трансфузии (переливании) донорской крови и (или) ее компонентов.

Необходимо четко обозначить какие исследования проводит врач-клиницист, а какие – в лаборатории, подтверждающей группу крови.

В пункте 22 а): ***“первичное и подтверждающее определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности (антиген D) осуществляется с использованием реагентов, содержащих анти-А, анти-В и анти-D антитела...”***.

Замечания следующие:

1. При определении группы крови системы АВО кроме анти-А и анти-В антител

обязательным является использование анти-AB антител.

2. При подтверждающем определении группы крови обязательным является двойная (перекрестная) реакция, так как в задачу лаборатории входит не только подтверждающее исследование группы крови, но и выявление неспецифических свойств сыворотки (плазмы) и эритроцитов реципиента.

3. Эритроцитарное фенотипирование, определение аллоиммунных антиэритроцитарных антител, определение специфичности и активности антител осуществляется только в условиях оснащенной всем необходимым оборудованием и реактивами лаборатории специалистами, имеющими подготовку по иммунной гематологии.

Раздел V Правила и методы исследований при трансфузии (переливании) консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов.

Пункт 25 б): **“перепроверить группу крови реципиента по системе ABO”.**

Следует указать, что перед гемотрансфузией контроль группы крови реципиента и пробы на совместимость проводятся с вновь полученным из вены больного порцией крови врачом-клиницистом или медицинской сестрой в присутствии врача-клинициста.

Пункт 25 в): **“определить группу крови донора в контейнере по системе ABO...”**

Следует писать: “определить группу крови системы ABO из сегмента трубки гемоконтейнера”.

Пункт 25 г): **“провести пробу на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора методами:**

на плоскости при комнатной температуре; одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конглоутинации с 10% желатином или реакция конглоутинации с 33% полиглюкином).

Замечания:

1. Следует писать: провести пробы на индивидуальную совместимость сыворотки (плазмы) реципиента и эритроцитов донора из сегмента трубки гемоконтейнера.

2. Требование данного пункта (**непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конглоутинации с 10% желатином или реакция конглоутинации с 33% полиглюкином**) противоречит пункту 12 раздела III, где в качестве пробы на индивидуальную совместимость указана только проба на плоскости при комнатной температуре.

Пункт 25 однозначно указывает на то, кто обязан выполнить пробы: **“При плановой трансфузии... врач, проводящий трансфузию..., обязан:”** Но антиглобулиновый тест и его аналоги, метод конглоутинации с 10% желатином предполагают наличие определенного оборудования, реактивов и, что весьма важно, подготовки по разделу клинической лабораторной диагностики с наличием соответствующего сертификата.

Таким образом предписывать эти лабораторные исследования врачу-клиницисту неправомерно.

Использование в настоящее время 33% полиглюкина нецелесообразно: службой крови страны проводится скрининг аллоиммунных антиэритроцитарных антител панелями

стандартных эритроцитов не менее трех фенотипов непрямым антиглобулиновым тестом, выдаются на переливание только те компоненты крови, в которых отсутствуют аллоиммунные антиэритроцитарные антитела. Проверять 33% полиглюкином отсутствие антител в компонентах крови не просто неправильно (непрямой антиглобулиновый тест является «золотым стандартом» в иммунной гематологии), но и неприлично.

Поэтому считаю правильным оставить только одну пробу на совместимость in vitro: на плоскости при комнатной температуре.

Эти же замечания относятся к пункту 26 раздела V.

Раздел VI Правила и методы исследований при трансфузии (переливании) свежезамороженной плазмы и тромбоцитного концентрата (тромбоцитов).

Пункт 28 указывает, что при переливании СЗП и ТК пробы на индивидуальную совместимость не проводятся. Я публиковал (дважды) анализ случаев посттрансфузионных осложнений за много лет при переливании плазмы. По результатам анализа сделан однозначный вывод: **перед переливанием плазмы необходимо провести пробу на индивидуальную совместимость плазмы из сегмента трубки гемоконтейнера и эритроцитов реципиента на плоскости при комнатной температуре и при ее совместимости провести биологическую пробу.** Только после этого можно переливать СЗП.

Раздел VII Правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов.

Пункт 33: **“По жизненным показаниям в экстренных случаях реципиентам с группой крови А(II) или В(III) при отсутствии одногруппной крови или эритроцитсодержащих компонентов могут быть перелиты резус-отрицательные компоненты О(I), а реципиентам АВ(IV) могут быть перелиты резус-отрицательные эритроцитсодержащие компоненты В(III) независимо от резус-принадлежности реципиентов”.**

Замечание:

Если в этих случаях переливать эритроцитную массу или эритроцитную взвесь, которые содержат 30% плазмы донора, то анти-А и анти-В антитела плазмы доноров будут гемолизировать эритроциты реципиента. **Поэтому следует указать, что необходимо переливать эритроцитную взвесь лейкофильтрованную отмытую или эритроцитную взвесь размороженную отмытую группы О (реципиентам группы А, В, АВ) или группы В (реципиентам группы АВ).** По системе резус отмытые эритроциты могут быть той же группы, что и реципиент.

Пункт 36: **“Запрещается введение в контейнер с эритроцитной массой каких-либо лекарственных средств или растворов, кроме 0,9% стерильного раствора хлорида натрия”.**

Замечание: введение 0,9% раствора хлорида в гемоконтейнер недопустимо из-за разгерметизации контейнера. Решение проблемы переливания эритроцитной массы – переход на использование эритроцитной взвеси.

Раздел XII Правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям.

Пункт 67. Указано, что **“первичное определение групповой и резус-принадлежности крови ребенка проводится медицинским работником...”**

К медицинским работникам относятся физиотерапевты, окулисты, невропатологи и т.д. Следует четко указать КТО выполняет это исследование. Считаю, что первичное исследование группы крови системы ABO и резус-принадлежность должен проводить педиатр лечебного отделения, в которое поступил ребенок.

Пункты 70, 71, 74 и 75 предписывают врачу, проводящему гемотрансфузию, при отсутствии круглосуточного иммуногематологического обеспечения проводить все лабораторные исследования, включая фенотипирование эритроцитов, скрининг аллоиммунных антиэритроцитарных антител, проведение антиглобулинового теста. Предписывать эти лабораторные исследования врачу-клиницисту неправомерно, так как необходимо иметь подготовку по клинической лабораторной диагностике, подтвержденной сертификатом; набор оборудования, реактивов, расходного материала. Обучать всех врачей-клиницистов клинической лабораторной диагностике, оснащать все лечебные отделения, в которых используются гемотрансфузии, соответствующим лабораторным оборудованием и оснащением – серьезная ошибка с огромными экономическими издержками.

Пункт 76. **“Биологическая проба, как и проба на индивидуальную совместимость...”**
Данная фраза неверна по сути: есть пробы на индивидуальную совместимость, которые проводятся in vitro, а есть проба на индивидуальную совместимость, которая проводится in vivo – это и есть биологическая проба.

Пункт 84. Указано, что при ГБН по системе ABO **“ переливаются отмытые эритроциты или эритроцитная взвесь...”**. Многолетний анализ использования эритроцитной массы или эритроцитной взвеси при ГБН по системе ABO показал, что 30% плазмы донора группы О этих компонентов крови достаточно, чтобы дополнительно гемолизировать эритроциты новорожденного ребенка и приходится проводить повторные обменно-замещающие гемотрансфузии.

Оптимальный и безопасный для новорожденного ребенка с ГБН по системе ABO вариант: использовать эритроцитную взвесь лейкофильтрованную отмытую или эритроцитную взвесь размороженную отмытую группы О.

ВЫВОДЫ.

1. Приказ 183 н МЗ РФ имеет существенные, принципиальные и критические недостатки, которые требуют обязательного отзыва приказа на доработку.
2. Для доработки приказа 183 н предлагаю создать рабочую группу в составе гематологов, трансфузиологов, иммуногематологов, врачей-клиницистов разных специальностей, использующих трансфузионный метод лечения, организаторов здравоохранения из разных регионов страны.
3. Окончательный и переработанный вариант приказа целесообразно обсудить на рабочем совещании и затем представить на утверждение министру здравоохранения РФ.

Заведующий резус-лабораторией

ГБУЗ СО «Свердловская ОСПК»

к.м.н. Скудицкий.

10.09.2013