

Вышел в свет приказ Минздрава России № 183н от 02.04.2013 «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) её компонентов». См. <http://www.transfusion.ru/2013/08-29-1.pdf>

Положение о правилах использования крови (далее – Правила) предложили внести в Закон о донорстве крови (см. «МГ» № 2 от 13.01.2012), опираясь на рекомендацию ВОЗ: «Правила клинического использования крови должны отражать национальный консенсус клиницистов, службы переливания крови и фармакологов по самому эффективному лечению специфических клинических ситуаций, в контексте местных условий, и должны базироваться на наилучшей доступной информации».

Никакого национального консенсуса не было, рекомендации специалистов включить в текст информацию об уровне доказательности отдельных правил с указанием источника опубликования (как это сделано в других развитых странах) проигнорированы, поэтому хотели как лучше, а получилось как всегда.

Правила – не инструкция

У нас есть «Инструкции по применению компонентов крови», утверждённая приказом Минздрава России № 363 от 25.11.2002. Правила отличаются от инструкции так же, как правила дорожного движения отличаются от инструкции по эксплуатации автомобиля. Инструкция – как технически выполнить процедуру. Правила – как лечить. Новые правила инструкцию запутывают, а как лечить – не объясняют.

Положительные новости

Предписано создать трансфузиологическую комиссию. При неформальной работе это эффективный инструмент повышения качества работы службы крови клиники.

Становится обязательным скрининг антиэритроцитарных антител с использованием не менее трёх образцов эритроцитов.

Эритроциты перестали называть «переносчиками газов крови».

Плазму группы АВ разрешили переливать всем реципиентам. При отсутствии потребности в использовании размороженной плазмы её разрешили хранить при температуре 2-6°C в течение 24 часов.

Успехи лоббистов

Первый. Резко расширяется обследование большинства реципиентов: к трём классическим антигенам эритроцитов (ABD) добавляются семь – С, с, Е, е, С^w, К и к. Нигде на планете по такому спектру антигенов кровь не подбирают. В Нидерландах, например, кровь подбирают пациентам с аутоантителами к эритроцитам (они могут маскировать аллогенные антитела). Но этот подбор проводят по пяти антигенам – С, с, Е, е, и К. По указанным пяти антигенам рекомендуют (но не обязывают) подбирать кровь и реципиентам с аллогенными антителами, аутоиммунной гемолитической анемией, миелодиспластическим синдромом. По сЕК рекомендуют подбирать кровь женщинам в возрасте до 45 лет. По расширенному фенотипу подбирают кровь пациентам с гемоглобинопатиями.

Соответственно, все мировые производители делают карточки (кассеты) на пять антигенов – С, с, Е, е, и К. В России лишь одна компания производит антисыворотки к антигенам С^w и к. Несложно предсказать её «неожиданный» грядающий финансовый успех.

Дьявол скрыт и в деталях предписанного фенотипа стандартных эритроцитов. В отличие от мировых производителей в нём нет антигенов М, N, S, s, P1, Le^a, Le^b. Зато есть милые сердцу российского производителя антигены Lu^a и Lu^b.

Второй. Весь цивилизованный мир переливает кровь через фильтр с диаметром пор 170 мкм. Нам предписано при переливании крови, не подвергнутой лейкоредукции, использовать микрофильтр, обеспечивающий удаление микроагрегатов диаметром более 30 мкм. Микроэмболию донорской кровью исследовали 50 лет назад (с тех пор изменились и гемоконтейнеры и гемоконсерванты). Было показано, что размер основной массы микроэмболов менее 30-25 мкм. Метода определения микроагрегатов не

Прямая речь

Три лоббизма, ни одного доказательства и немного позитива

При утверждении правил клинического использования донорской крови и её компонентов были проигнорированы мнения специалистов

существует. Клиника не может проверить – задержал ли что-нибудь микрофильтр, не попадают ли куски микрофильтра в вену пациента? Неизвестно, как микрофильтры влияют на детей. Микрофильтры задерживают тромбоциты и гранулоциты. Наконец, на мировом рынке микрофильтров есть изделия, удаляющие микроагрегаты более 40 мкм, а о 30 мкм пишет лишь единственный российский производитель.

Третий. Предписано проводить при множественных трансфузиях у лиц с отягощённым трансфузионным анамнезом переливание крови с использованием лейкоцитарных фильтров. Делать это совершенно бессмысленно, если лейкодеплеция выполнена при приготовлении компонентов крови. Лейкоцитарные фильтры индуцируют гипотензивные реакции (из-за чего запрещены в Великобритании) и увеличивают частоту послеоперационных инфекций. При применении отдельных моделей лейкофильтров наблюдали посттрансфузионный «синдром красных глаз», обусловленный попаданием в кровь целлюлозные фильтра.

Путаница инструкции

Императивно используются термины «трансфузиологическое отделение» и «трансфузиологический кабинет». Это нарушение закона о донорстве, определившем (ст. 16), что «в целях клинического использования донорской крови ... создаются в качестве структурных подразделений специализированные кабинеты или отделения». То есть существующие отделения переливания крови, гравитационной хирургии крови переименовывать в «трансфузиологические» не нужно во избежание потери существующих надбавок к зарплате, пенсионных льгот и пр. Переименование добавит бюрократической работы без изменения содержания.

Определять группу крови пациента теперь сможет только врач клинического отделения, прошедший обучение по вопросам трансфузиологии. Кафедрам трансфузиологии в ближайшее время следует ожидать заявок на обучение от тысяч врачей клинических отделений.

Нигде не оговорено, каким образом в клинике возьмут кровь донора из гемоконтейнера. В российских нормативных документах службы крови вопрос о выделении сегментов трубки донорского контейнера никак не регламентирован.

Перекрёстное (с антителами и стандартными эритроцитами) определение группы крови АВО пациента не является обязательным, что чревато ошибкой. Британцы требуют обратного (со стандартными эритроцитами) первого определения группы крови пациента из-за высокой частоты отбора образца не у того пациента – 1 : 2000.

Увеличит ятрогенную кровопотерю требование отбора образцов для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость не ранее чем за 24 часа до переливания.

лечащий врач» (ст. 53). Откуда же врач почерпнёт знание? Прав ли он? Надо ли страховой компании оплачивать это переливание? Есть, конечно, на русском языке учебник «Трансфузиология», есть «Правила назначения компонентов трансфузиологов. Но почему создатели предусмотренных законом федеральных Правил не учли, например, опыт германских коллег, на 19 страницах подробно описавших целевые значения концентрации тромбоцитов для всех клинических ситуаций, при которых возможно переливание тромбоцитов. Также

ко одну пробу на индивидуальную совместимость – на плоскости при комнатной температуре. То есть проба с полиглюкином/желатином, как и во всём мире (см. «МГ» № 45 от 27.06.2012), отменена!

Однако в пп. 25, 26 и 74 проба с полиглюкином вновь вменяется в обязанность врача. Так можно её не делать или нельзя?

Отчёты размножаются

С внедрением Правил количество видов сообщений о трансфузионной реакции, предусмотренных действующими норматив-

ными документами, увеличится до четырёх:

1) незамедлительно – уведомление о реакциях и осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) её компонентов, по образцу, рекомендуемому обсуждаемым приказом – рукозаготовила и поставила донорскую кровь и (или) её компоненты;

2) в срок не позднее 5 рабочих дней с момента выявления реакции и (или) осложнения – извещение о реакции и об осложнении – в ФМБА России;

3) в течение 10 дней с момента выявления посттрансфузионного осложнения – в территориальную комиссию по профилактике посттрансфузионных осложнений при органе управления здравоохранением субъекта Российской Федерации; извещение о посттрансфузионных осложнениях, повлёкших угрозу для жизни пациента (летальные случаи, гемолитические осложнения, посттрансфузионные инфекции, другие тяжёлые осложнения) также направляется в Центральную комиссию по профилактике посттрансфузионных осложнений Минздрава России;

4) немедленно – в местные органы здравоохранения и главному врачу региональной станции переливания крови по схеме, утверждённой приказом министра здравоохранения СССР № 407 от 31.05.1966.

Отчасти поэтому у нас и нет трансфузионных реакций.

Закключение

Лоббистские элементы приказа нужно удалить. Архаичные – отменить. И добавить доказательные параметры гомеостаза, которых следует достигать в различных клинических ситуациях в результате менеджмента крови пациента. Тогда Правила помогут трансфузиологам работать ещё лучше – на благо здоровья россиян.

Обсудить опыт внедрения Правил приглашаем коллег 12 декабря 2013 г. на 15-й Международной научно-практической конференции «Стандарты и индивидуальные подходы в клинической трансфузиологии», которая пройдёт в Национальном медико-хирургическом центре им. Н.И.Пирогова.

Евгений ЖИБУРТ,
председатель совета Российской
ассоциации трансфузиологов,
профессор.

В Великобритании поступают разумнее – устанавливают рабочие пределы времени, позволяя изменить их в зависимости от местной оценки риска. Перед переливанием эритроцитов врач определяет группу крови пациента, а при переливании тромбоцитов – зачем-то ещё и резус-принадлежность (п. 26), хотя на тромбоцитах нет антигена D, а в контейнере с тромбоцитами не может быть антирезусных антител.

Отсутствующие правила

В Правилах отсутствует основной элемент всех аналогичных документов на планете – целевые показатели гомеостаза, которых необходимо достичь у реципиентов крови для наилучшего исхода лечения. Только для коррекции острой анемии указана расщепляемая целевая концентрация гемоглобина (70-80 г/л), очевидно недостаточная для пациентов с острым коронарным синдромом, и целевой гематокрит (25%), очевидно завышенный для пациентов без сопутствующей патологии.

По сравнению с другими развитыми странами существенно сужен выбор эритроцитов и тромбоцитов при отсутствии доз идентичного фенотипа.

Срок хранения эритроцитов для переливания детям ограничен для профилактики гиперкалиемии (калий выходит из донорских эритроцитов). Поэтому не ясно, почему ограничение срока хранения облучённых компонентов не касается эритроцитарной взвеси (массы), обеднённой лейкоцитами (п. 38).

При риске гиперкалиемии у реципиента британские коллеги хранят облучённые эритроциты не более 24 часов или отмывают перед переливанием.

Дикумарин, передозировку которого предлагается лечить плазмой, как лекарственное средство в России не зарегистрирован.

Криопреципитатом предлагают лечить гемофилию. В современной России это может быть актуально только для иностранцев, не обеспеченных препаратами VIII фактора.

При какой гипофибриногемии надо переливать криопреципитат и сколько доз (раздел IX) – загадка. Предлагаемый Правилами расчёт терапевтической дозы тромбоцитов (ст. 52) наивен – доза тромбоцитов стандартна и определена техническим регламентом.

Апофеоз бессодержательности Правил – фраза «Конкретные показания к трансфузии (переливанию) тромбоцитов определяет

не учтены результаты последних доказательных исследований.

Сложно понять, чем «увеличение количества циркулирующих тромбоцитов через 1 час после окончания трансфузии (переливания)» отличается от «превышения их исходного числа через 18–24 часа» (ст. 56). Эти два феномена предлагают считать лабораторными признаками эффективности переливания тромбоцитов. Классически всё же рефрактерность к тромбоцитам определяют как значение скорректированного прироста тромбоцитов менее 7500 при двух последовательных трансфузиях.

Словосочетание «агранулоцитоза и ДВС-синдрома, осложнённых сепсисом» (ст. 58) противоречит принципам формулировки диагноза.

Правила игнорируют не только альтернативы переливанию крови, но и современные трансфузиологические технологии, в частности, взвешивающий раствор для тромбоцитов. Без взвешивающего раствора тромбоциты взвешены в плазме, содержащей регулярные антитела анти-А и анти-В. И правило «В экстренных случаях при отсутствии одногруппных тромбоцитов допускается переливание тромбоцитов O(I) группы реципиентам других групп крови» (ст. 59) чревато гемолизом у реципиента группы АВ.

Аферезные гранулоциты сразу после их получения перелить нужно (ст. 64), но невозможно до отмены 18-часовой задержки начала серологического скрининга инфекций в крови донора.

В протоколе переливания крови врач должен указать фамилию донора. Сделать это проблематично – персональные данные донора защищают и на этикетке крови пишут только его номер, но не фамилию.

Септический шок от введения инфицированных коллоидных растворов неправомерно отнесён к трансфузионным реакциям.

Дуализм полиглюкина

В п. 12 чётко определено, что при совпадении результатов первичного и подтверждающего определения группы крови по системе АВО, резус-принадлежности, фенотипа донора и реципиента, а также сведений об отсутствии у реципиента антиэритроцитарных антител врач, проводящий трансфузию (переливание) эритроцитарных компонентов, перед переливанием при контрольной проверке определяет группу реципиента и донора крови по системе АВО и выполняет толь-