

Стандарты и индивидуальные подходы в клинической трансфузиологии

С.К. Сидоров, И.Г. Чемоданов, Р.Ф. Аюпова, О.В. Кожемяко, Т.А. Шихмирзаев,
Е.Б. Жибурт
Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, Москва

Резюме

В статье обобщены материалы XXI конференции «Стандарты и индивидуальные подходы в клинической трансфузиологии». Решено: а) рекомендовать утвердить стандарт о валидации и контроле реагентов; б) поблагодарить Росздравнадзор за письмо от 29 декабря 2015 г. № 01И-2329/15 «О маркировке медицинских изделий «Контейнеры для крови»; в) просить Минздрав России внести дополнение в приказ № 183н о биологической пробе при тотальной несовместимости донорских эритроцитов; г) просить ФМБА России публиковать анализ причин посттрансфузионных осложнений; д) признать необходимой коррекцию иммуногематологических положений Приказа Минздрава России № 572н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «Акушерство и гинекология»; е) признать целесообразным заготовку плазмы и тромбоцитов, взвешенных в плазме, от доноров-мужчин (для профилактики ТРАЛИ); ж) признать целесообразным разделение донорских доз компонентов крови для переливания детям; з) констатировать, что отмывание эритроцитов является подготовкой к их переливанию и может выполняться в лечебной организации; и) считать целесообразным провести XXIV конференцию «Новое в трансфузиологии: нормативные документы и технологии» 16–18 мая 2018 года в Республике Крым.

Ключевые слова: трансфузиология, переливание крови, донорство, инфекции крови, иммуногематология.

В Национальном медико-хирургическом центре имени Н.И. Пирогова 14–16 декабря 2016 года состоялась XXI Конференция «Стандарты и индивидуальные подходы в клинической трансфузиологии», в которой приняли участие более 150 специалистов из России, Казахстана, Армении, Беларуси, Украины, Германии, Нидерландов и США.

Открывая конференцию, профессор Михаил Замятин (Москва) отметил важность обеспечения качественными компонентами крови многопрофильной клиники. Также важно обучение врачей принципам менеджмента крови пациента.

Совершенствованию работы службы крови региона посвятил свой доклад Максим Зарубин (Иркутск). В современной клинике возрастает потребность в донорских тромбоцитах. 67% концентратов тромбоцитов в России заготавливается методом аппаратного афереза. Это очень хороший компонент крови, но дорогой. В то же время, при заготовке цельной крови мы получаем эритроцитную взвесь и плазму, а лейкотромбослой – выбрасываем. Что если пулировать 4–6 отдельных лейкотромбослоев и из них выделять полноценную лечебную дозу тромбоцитов? Из 4 лейкотромбослоев в Иркутске удастся получить 2 лечебных дозы тромбоцитов. При этом внедрение технологии пулирования тромбоцитов позволяет значительно (на 54% и более) уменьшить затраты на выпуск концентрата тромбоцитов. В России мы пока не используем 90% тромбоцитов, полученных от доноров цельной крови.

Благодаря рациональному планированию заготовки крови, в течение 10 лет списание донорских эритроцитов в Иркутской области сократилось в 15 раз.

В единственном центре крови Нидерландов «Сангвин» создана первая в мире автоматизированная настольная иммуногематологическая лаборатория «Магистр», которую представил Лео де Йонг (Амстердам). Такая система удобна для небольших лабораторий и больниц, позволяет расширить спектр и повысить точность определения антигенов эритроцитов, антител к ним и проведению проб на совместимость.

Онкогематологи для лечения множественной миеломы начали использовать даратумумаб – моноклональное антитело против антигена CD38, расположенного на поверхности миеломных клеток. Проблема в том, что CD38 есть на эритроцитах. Соответственно, анти-CD38 антитела могут вмешиваться в рутинные иммуногематологические исследования и искажать их результаты.

У пациентов, получающих даратумумаб, могут наблюдаться:

- положительный прямой антиглобулиновый тест;
- панреактивность с панелями эритроцитов;
- панреактивность при подборе донорских эритроцитов.

Опытом работы службы крови с пациентами, получающими даратумумаб, поделился Александр Костин (Москва). Структура молекулы CD38 обуславливает возможные способы противодействия интерференции анти-CD38. Шесть дисульфидных связей во внеклеточном домене CD38 являются привлекательными целями для реструктурирующих или редуцирующих воздействий, ведущих к молекулярной денатурации. Дитиотреитол (ДТТ) разрушает CD38 на 100%.

При этом следует помнить, что ДТТ разрушает еще и антигены эритроцитов, в частности антигены Келл. Поэтому пациентам, получающим даратумумаб, нужно переливать К-отрицательные эритроциты. Проблема российской иммуногематологии: отсутствие нормативной базы и соответствующих реагентов. Процедура элюции антител лишь упоминается, но не расшифровывается в весьма почтенного возраста методических рекомендациях.

Даратумумаб (как и другие перспективные препараты на основе моноклональных антител к антигенам клеток крови) несет вызовы для иммуногематологической лаборатории:

1. Мы должны быть готовы к специфической работе с такими пациентами.
2. Нормативная база и реагентика службы крови нуждаются в легализации процедур элюции/адсорбции антител.
3. Необходимо внедрить в практику генотипирование эритроцитов доноров и реципиентов.
4. Нужно легализовать возможность [коллегиального] решения о переливании подобранных по фенотипу эритроцитов пациенту в критическом состоянии (при концентрации гемоглобина <45 г/л) с панреактивностью сыворотки к донорским эритроцитам. При этом можно предусмотреть контроль гемолиза в периферической крови в начале трансфузии.

Менеджмент крови пациента – основанный на доказательствах, междисциплинарный подход к оптимизации лечения пациентов, которым может понадобиться переливание крови. Он охватывает все аспекты обследования и лечения пациента, окружающие процесс решения о гемотрансфузии, включая применение надлежащих показаний, а также минимизацию кровопотери и оптимизацию массы эритроцитов пациента.

К современным технологиям в работе клинического трансфузиолога, которыми поделился доцент Евгений Шестаков (Москва), относятся:

- использование препаратов железа в послеоперационной реабилитации;
- вискозиметрический мониторинг ингибирования АДФ-рецепторов тромбоцитов у пациентов, получающих клопидогрель;
- использование криопреципитата для коррекции дефицита фибриногена.

Николай Старостин (Москва), поделился опытом криоконсервирования эритроцитов, позволяющего создать запас редких групп крови, провести карантизацию этих клеток.

Станциям переливания крови приходится обеспечивать высокий уровень качества продукции в условиях дефицита финансирования. Иван Савин (Архангельск) поделился опытом перераспределения невостребованных компонентов крови между организациями региона. Также к сокращению выбраковки крови ведет углубленное обследование донора до донации.

Изюминкой конференции стал доклад руководителя лаборатории иммуногематологии Германского Красного Креста Эрвина Шарберга (Баден-Баден) «Находим совместимую кровь для пациента с тепловыми аутоантителами». Наш гость подчеркнул важность применения методик:

- абсорбции аутологичных и аллогенных антител;
- обработки эритроцитов ферментами;
- титрования сыворотки;
- молекулярного генотипирования для повышения эффективности и работы иммуногематологической лаборатории.

В дискуссии коллеги отметили иммуногематологические несурезицы действующего порядка оказания акушерско-гинекологической помощи. В частности, скрининг нерегулярных антител предписано делать только у резус-отрицательных женщин (тогда как иммунизация резус-положительных возможна еще 341 антигеном).

Отмечены положительные моменты в новых нормативах службы крови:

- введена однозначная трактовка сроков годности гемоконтейнера и компонента крови;
- наряду с иммуноферментным анализом, серологические маркеры ВИЧ теперь можно определять, используя иммунохемилюминесцентный анализ (ИХЛА);
- молекулярно-биологические исследования (NAT) на маркеры вируса иммунодефицита человека, вируса гепатита В, вируса гепатита С из дополнительных стали обязательными;
- требование карантинизации всех компонентов крови заменено на необходимость карантинизации плазмы;
- проведение инактивации (редукции) патогенных биологических агентов плазмы для клинического использования допускается до окончания срока карантина;
- требование заготавливать клетки крови от кадровых (повторных) доноров заменено на «доноров, сообщивших об отсутствии факторов риска заражения ВИЧ».

В практику работы кафедры трансфузиологии Пироговского центра успешно внедряются технологии дистанционного обучения, в том числе – трансфузиологии для врачей клинических отделений (что предусмотрено приказом Минздрава России № 183н от 02.04.2013 «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов»), другие циклы непрерывного медицинского образования: «Клиническая иммуногематология», «Трансфузиология для медицинских сестер», «Менеджмент крови пациента».

Конференция решила:

1. Рекомендовать утвердить стандарт РАТ о валидации и контроле реагентов.

2. Поблагодарить Росздравнадзор за письмо от 29 декабря 2015 г. № 01И-2329/15 «О маркировке медицинских изделий «Контейнеры для крови».

3. Просить Минздрав России внести дополнение в приказ № 183н о биологической пробе при тотальной несовместимости донорских эритроцитов.

4. Просить ФМБА России публиковать анализ причин посттрансфузионных осложнений.

5. Признать необходимой коррекцию иммуногематологических положений Приказа МЗРФ № 572н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «Акушерство и гинекология».

6. Признать целесообразным заготовку плазмы и тромбоцитов, взвешенных в плазме от доноров-мужчин (для профилактики ТРАЛИ).

7. Признать целесообразным разделение донорских доз компонентов крови для переливания детям.

8. Констатировать, что отмывание эритроцитов является подготовкой к их переливанию и может выполняться в лечебной организации.

9. Считать целесообразным провести XXIV конференцию «Новое в трансфузиологии: нормативные документы и технологии» 16–18 мая 2018 года в Республике Крым.

Standards and individual approaches in clinical transfusion medicine

S.K. Sidorov, I.G. Chemodanov, R.F. Aiupova, O.V. Kozhemyako,
T.A. Shihmirzaev, E.B. Zhiburt
Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow

The article summarizes the materials of 21st Conference «Standards and Individual Approaches in Clinical Transfusion Medicine». It was decided to: a) recommend the approval of the standard of validation and control reagents; b) to thank Roszdravnadzor for the letter dated December 29, 2015 N 01I-2329/15 «About the labeling of medical devices «Containers for Blood»; c) to request the Russian Ministry of Health to make addition in the Order 183n about the biological probe with a total incompatibility of donor red blood cells; d) to request the FMBA of Russia to publish analysis of the causes of post-transfusion complications; e) recognize the need for correction of immunohematology provisions in the Order of the Russian Ministry of Health N 572n «About Approval of the Provision of Medical Care in the Field of Obstetrics and Gynecology»; f) to recognize the appropriate collection of plasma and plasma-suspended platelets from male donors (for TRALI prevention); g) to recognize the appropriate dose division of donor blood components for transfusion to children; h) state that washing of red blood cell can be performed in a medical organization as a step of transfusion preparation; i) it is advisable to hold the 22nd Conference «New in Transfusion: Regulations and Technologies» on 17–19th of May 2017 in the Republic of Crimea.

Key words: *transfusiology, blood transfusion, blood donation, blood infections, immuno-haematology.*

Адрес для корреспонденции

Жибурт Евгений Борисович,
д. м. н., проф., зав. кафедрой трансфузиологии
Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова
Минздрава России
105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д.70,
тел.: (495) 211 79 51,
e-mail: ezhibert@yandex.ru