

НОВЫЙ ПОРЯДОК – ТРАНСФУЗИОЛОГАМ

С 1 марта 2019 года вступает в силу «Порядок оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток»¹. Его можно найти на <http://transfusion.ru/2019/01-11-3.pdf>.

Далее стволовые клетки костного мозга и периферической крови обозначим термином стволовые клетки.

Кто может пересаживать

Пересадка стволовых клеток отличается от трансплантации других органов и тканей, поэтому текст пункта 1 «Порядка оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)»², дополнен словами ", за исключением трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток".

Пересадка стволовых клеток осуществляется организациями, имеющими лицензию на работы (услуги) по трансплантации костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток, и включенными в перечень³ учреждений здравоохранения, осуществляющих трансплантацию органов и (или) тканей человека

В этот перечень в настоящее время входят учреждений 4 видов:

1) 42 федеральных учреждения здравоохранения, осуществляющие забор и заготовку органов и (или) тканей человека,

2) 109 учреждений здравоохранения субъектов Российской Федерации, осуществляющие забор и заготовку органов и (или) тканей человека,

3) 44 федеральных учреждения здравоохранения, осуществляющие трансплантацию органов и (или) тканей человека,

4) 78 учреждений здравоохранения субъектов Российской Федерации, осуществляющие трансплантацию органов и (или) тканей человека.

Кто заготавливает

Изъятие костного мозга осуществляется в одном из 7 видов структурных подразделений медицинских организаций, в том числе в отделении, оказывающем специализированную медицинскую помощь по профилю "трансфузиология" в стационарных условиях.

Помимо этих 7 видов отделений забор гемопоэтических стволовых клеток осуществляется в также в отделениях 3 видов, в том числе - отделении, оказывающем

¹ Приказ Минздрава России от 12.12.2018 N 875н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи при заболеваниях (состояниях), для лечения которых применяется трансплантация (пересадка) костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток и внесении изменения в Порядок оказания медицинской помощи по профилю "хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)", утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. N 567н"(Зарегистрировано в Минюсте России 09.01.2019 N 53256)

² Утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2012 г. N 567н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 декабря 2012 г., регистрационный N 26306)

³ Утвержден Приказ Минздрава России N 307н, РАН N 4 от 04.06.2015 (ред. от 30.05.2018) "Об утверждении перечня учреждений здравоохранения, осуществляющих забор, заготовку и трансплантацию органов и (или) тканей человека" (Зарегистрировано в Минюсте России 18.06.2015 N 37705)

специализированную медицинскую помощь по профилю "трансфузиология" в условиях дневного стационара.

Изъятие костного мозга методом миелоэкспузии выполняется врачами 5 специальностей, в том числе трансфузиологами.

Забор гемопоэтических стволовых клеток периферической крови методом аппаратного цитафереза выполняется (только!) врачом-трансфузиологом в условиях специально предназначенного для этих целей помещения.

Для осуществления деятельности по забору гемопоэтических стволовых клеток и обработке костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток в медицинской организации создается отделение забора гемопоэтических стволовых клеток, обработки и хранения костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток.

Кто хранит

Хранение костного мозга осуществляется медицинскими организациями и иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, государственной и муниципальной систем здравоохранения, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации.

Хранение гемопоэтических стволовых клеток осуществляется медицинскими организациями и иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по хранению гемопоэтических стволовых клеток.

Хранение костного мозга осуществляется:

при температуре +22 °С до 72 часов от момента его изъятия;

при температуре -140 - -196 °С свыше 72 часов от момента его изъятия при условии обработки и криоконсервирования костного мозга.

Хранение гемопоэтических стволовых клеток и фракций донорских лимфоцитов осуществляется:

при температуре +22 °С не более 8 часов от момента их забора (заготовки);

при температуре +4 - +6 °С от 8 до 72 часов от момента их забора (заготовки);

при температуре -140 - -196 °С свыше 72 часов от момента их забора (заготовки) при условии обработки и криоконсервирования гемопоэтических стволовых клеток (фракций донорских лимфоцитов).

Кто транспортирует

Транспортировка костного мозга и гемопоэтических стволовых клеток из медицинской организации, осуществляющей изъятие костного мозга или забор гемопоэтических стволовых клеток, в медицинскую организацию, осуществляющую трансплантацию, осуществляется медицинскими организациями и иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность, имеющими лицензию на осуществление медицинской деятельности, включая работы (услуги) по транспортировке гемопоэтических стволовых клеток и костного мозга.

Отделение (блока) трансплантации костного мозга

Условием создания отделения (блока) трансплантации костного мозга является наличие в организации отделения, оказывающего специализированную медицинскую помощь по профилю "трансфузиология" в условиях дневного стационара или в стационарных условиях.

Здесь и далее важно, что штатная численность медицинского и другого персонала отделения устанавливается руководителем медицинской организации исходя из объема проводимой работы, а также с учетом рекомендуемых штатных нормативов,

предусмотренных приложением. То есть, приведенные в порядке штатные нормативы не императивны, а рекомендованы. Соответственно, жестко можно их не придерживаться.

В отделении должны быть:

- миксер линейный для хранения тромбоцитов – 1,
 - аппарат для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде плазмы, крови и инфузионных растворов – 1,
- если этих изделий нет в других подразделениях медицинской организации.

Отделение забора гемопоэтических стволовых клеток, обработки и хранения костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток

Отделение организуется при наличии в медицинской организации отделения, оказывающего специализированную медицинскую помощь по профилю "трансфузиология" в условиях дневного стационара или в стационарных условиях.

На должность заведующего Отделением назначается врач 4 специальностей, в том числе "трансфузиология".

1 штатная должность заведующего рекомендована в отделении при количестве обработок изъятых костного мозга и (или) забранных гемопоэтических стволовых клеток у более чем 200 доноров в год.

В отделении нужны врачи-трансфузиологи: 1 - при количестве обработок костного изъятых мозга и (или) забранных гемопоэтических стволовых клеток у менее чем 50 доноров в год); 2 - (при количестве обработок изъятых костного мозга и (или) забранных гемопоэтических стволовых клеток у 50 и более доноров в год.

Отделение криоконсервирования и хранения костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток

На должность заведующего отделением назначается врач 5 специальностей, в том числе "трансфузиология".

Нерешенные вопросы

Традиционная ошибка сделана при определении относительных противопоказаниями для забора аллогенных стволовых клеток. К противопоказаниям отнесено «выявление маркеров вирусов гепатитов». К этим маркерам не следует относить защитные антитела, например, анти-HBs-антитела, которые вырабатываются как после контакта с вирусом, так и без него – после вакцинации.

Для хранения: а) костного мозга и б) стволовых клеток периферической крови нужны разные лицензии.

Соответственно на работы (услуги) по: а) изъятию и хранению органов и (или) тканей человека для трансплантации и б) хранению гемопоэтических стволовых клеток.

Хранение упомянутого биологического материала однотипно, а хранилище представляет собой биотехнологическую лабораторию, в основе которой – жидкий азот, криопротекторы и оборудование для обработки клеток, замораживания, размораживания и лабораторного контроля. Пациенты в эти лаборатории не поступают и в некоторых таких лабораториях в других развитых странах вовсе нет врачей. Оптимально хранение стволовых клеток организовать в уже имеющихся лабораториях станций переливания крови (СПК). Вряд ли необходимость получать лицензию на трансплантацию органов улучшит работу СПК.

Врач-трансфузиолог упомянут в пункте 2 Приложении 7 в качестве возможного заведующего отделением криоконсервирования и хранения костного мозга и (или) гемопоэтических стволовых клеток, однако исчез в этом качестве из Приложения 8 (штатные нормативы).

Для хранения тромбоцитов одного помешивателя (тромбомиксера) мало. Нужен термостат, камера или другое устройство, обеспечивающее температуру хранения тромбоцитов от 20 до 24 °С.

Оснащение отделений потребует дополнительного оборудования, не упомянутого в обсуждаемом документе:

- замораживатель клеток с использованием жидкого азота,
- оборудование для контроля стерильности (отсутствие роста бактерий и грибов),
- аппараты для сепарации и отмывания клеток.

Заключение

Востребованность клеточной терапии растет (таб.).

Таблица

Рост затрат на клеточную терапию в мире (млрд долларов США)

Вид затрат	2011	2016
Клинические процедуры	2,72	4,65
Хранение стволовых клеток	1,12	1,41
Медицинские изделия	1,53	2,82
Итого	5,37	8,88

Востребованность трансфузиологов повышается. Высокое качество работы службы крови повысит доступность и эффективность клеточной терапии на благо здоровья россиян.

Евгений Жибурт

профессор

Заведующий кафедрой трансфузиологии Национального медико-хирургического центра имени Н.И.Пирогова

Если у Вас есть другие практически важные впечатления от документа – пожалуйста, поделитесь ими в письме на e-mail: ezhiburt@yandex.ru

Подробнее можно обсудить документ в Алуште 15-17 мая на <http://transfusion.ru/2010/03-10-1.html>