**Обсуждаем новые рекомендации по переливанию криосупернатантной плазмы**

Опубликованы рекомендации «Клиническое использование криосупернатантной плазмы» (далее – Рекомендации).

Текст рекомендаций – на http://transfusion.ru/2020/10-16-1.pdf

На первом этапе исследования были отобраны важные вопросы, нуждающиеся в уточнении и дополнении.

Просим экспертов составить рейтинг положений. Для этого, пожалуйста:

- в правой колонке проставьте рейтинг от 1 до 10. 1 – не очень важное положение, с увеличением рейтинга важность возрастает, 10 – очень важное положение.

- отправьте файл на ezhiburt@yandex.ru до 29 ноября 2020 года.

Важные положения рекомендаций

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Тезис | Верное положение или значимость | Рейтинг |
| 1 | Стр. 353. По сравнению с СЗП в КСП снижена активность фактора XII (1,31 ед/л против 1,0 ед/л), … такие же концентрации … альбуминов | Не XII, а XIII;Не альбуминов, а альбумина |  |
| 2 | Концентрация ADAMTS 13 в КСП близка к таковой в СЗП, хотя и несколько снижена и может достигать 10–20 %  | Не концентрация, а активность, снижающаяся на 5 – 10 % при приготовлении КСП. |  |
| 2а | С. 353-354 Для этого контейнер с СЗП……, длительно размораживают в течение **8-10 часов** при температуре +2ОС до +6ОС либо размораживают с использованием технологии быстрого оттаивания. | В рекомендациях «Клиническое использование криопреципитата» /Гематология и трансфузиология/2020.- Галстян Г.М., Гапонова Т.В., Жибурт Е.Б. и др./65(1), с.90 Контейнер с СЗП…, размораживают в течение **10-12 часов** при температуре +2ОС до +6ОС… Обе рекомендации вроде об одной и той же методике, а время размораживания разное.Размораживание плазмы в течение 8-10 часов неприемлемо, учитывая продолжительность рабочего дня. |  |
| 3 | Стр. 354. надосадочную (криосупернатантную) плазму переводится  | надосадочную (крио- супернатантную) плазму переводят |  |
| 4 | замораживают | замораживают в максимально короткий срок |  |
| 4а | замораживают | замораживают в течение 6 часов |  |
| 5 | АВ0 | АВО |  |
| 6 | принадлежность по системе резус | Фенотип RhD |  |
| 7 | вирусная инактивация | инактивация патогенов |  |
| 8 | В разделе «Маркировка»:- инструкции по хранению, размораживанию и назначению, включая описание использования фильтров с размером пор не более 170–200 мкм  | Какие «инструкции» можно разместить на небольшой этикетке? Нарушение логики в тезисе «не более 170–200 мкм». Тогда уж «не более 200 мкм». Лучше трансформировать этот тезис, как пишут в европейском руководстве:- температура хранения;- компонент вводится через устройство для переливания крови. |  |
| 9 | Разрешенный сроки хранения — 24 месяца при температуре ниже –25 °C. | Срок один, а не два, как в Европе. По Правилам-797 – 36 месяцев. |  |
| 10 | В то же время во многих странах патогенредуцированная КСП не производится и недоступна. | Неуместное положение в рекомендациях для гордой и прекрасной страны |  |
| 11 | Помимо исследований, необходимых при контроле качества СЗП, к КСП предъявляются следующие требования (табл. 2).  | Звучит весьма двусмысленно, а контролёры трактуют двусмысленность не всегда в пользу здравого смысла. Слова «Помимо исследований, необходимых при контроле качества СЗП» лучше удалить. |  |
| 12 | Очень верно не прописали контроль стерильности, предусмотренный Правилами-797 | Так и в Европейском руководстве |  |
| 13 | С. 355. Размораживают КСП при помощи медицинского оборудования, предназначенного для подогревания компонентов крови при 30–37 °C. | Есть риск (был прецедент), что контролёры потребуют датчики на 30 и 37 °C. Лучше записать: «Размораживают КСП при помощи специального аппарата». |  |
| 14 | КСП может быть перелита через системы со стандартным фильтром для препаратов крови с размером пор не более 170– 200 мкм.  | Препараты крови вовсе не при чем. Про 170 – 200 мкм см. выше. Не нужно указывать размер пор, хирург их не видит, не измеряет. Устройство должно быть зарегистрировано в России для переливания крови. |  |
| 15 | При переливании КСП выполняется биологическая проба — трансфузия первых 15 мл со скоростью 2 мл в минуту, без перерывов.  | Браво! Наконец-то мировая практика к нам приходит. Теперь нужно отказаться от бесчеловечного термина «биологическая проба». |  |
| 16 | Из положения «Контейнер нельзя замораживать повторно. При повторном замораживании пластиковый контейнер может повредиться.  | Удалить лишнее: «При повторном замораживании пластиковый контейнер может повредиться.»  |  |
| 17 | Связанное с трансфузией острое поражение легких | Не поражение, а повреждение |  |
| 18 | восполнении острой массивной кровопотери | Неужели забыт завет А.И. Воробьева о том, что острая кровопотеря нуждается не в восполнении, а в лечении? |  |
| 19 | *С. 356 Рекомендации* КСП может быть использована для восполнения острой массивной кровопотери у больных с наличием ингибитора фактора VIII | Не восполнение, а лечение |  |
| 20 | КСП может использоваться для проведения плазмообмена у больных ТТП  | К ТТП добавить гемолитический уремический синдром |  |
| 21 | Доза КСП у детей должна быть 10–15 мл/кг массы тела ребенка  | А у взрослых? |  |
|  |  |  |  |
|  | ВОЗМОЖНЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ |  |  |
| 1 | Если в КСП много альбумина и иммуноглобулинов, отчего бы не использовать ее в качестве плазмы для фракционирования на российских заводах? | Просить органы власти задать соответствующую НИР. |  |
| 2 | Если в КСП меньше факторов свертывания и тромбогенный потенциал, отчего бы не использовать её как антиковидную плазму | Исследования ждут Вас |  |
| 3 | Создать возможность списания как отхода при получении криопреципитата | Криопреципитат востребован больше КСП. Тем более, что возможность такого списания предусмотрена нАИСТ |  |
| 4 | Пункт «КСП следует использовать сразу же после размораживания из условий хранения….» | Дополнить:При отсутствии потребности в использовании размороженной КСП ее хранят в холодильном оборудовании при t 2-60 C в течение 24 часов.(п.47 приказа 183-н).*Про 5 суток, к сожалению, в действующих приказах ничего нет(.* |  |