**Изучаем новый порядок обследования реципиента**

Мы работаем по приказу Минздрава России от 20.10.2020 N 1134н "Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов" (далее – Порядок).

Текст приказа – на http://transfusion.ru/2020/11-10-2.pdf

На первом этапе исследования были отобраны важные новые положения, а также 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](mailto:ezhiburt@yandex.ru)

**Важные положения Порядка**

| Пункт | Тезис | Значимость, необходимость уточнения | Рейтинг |
| --- | --- | --- | --- |
| 21 | Индивидуальный подбор тромбоцитов рекомендуется осуществлять | Надо развивать лечение аллоиммунизированных пациентов. Только тут и нужны аферезные тромбоциты. Остальным – пулированные. |  |
| нет | Исчезли обязательные общие анализы крови и мочи спустя сутки после переливания крови | Очень хорошо |  |
| нет | Исчезла проба с полиглюкином | Очень хорошо |  |
| 23 | Для проведения биологической пробы донорскую кровь и (или) ее компоненты переливают со скоростью 2 мл в минуту первые 15 минут трансфузии, наблюдая за состоянием реципиента. | Очень хорошо. Лучше, чем делать перерывы и измерения |  |
| нет | Обязательное определение антигенов Сw и k | Очень хорошо |  |
| нет | Обязательные пробы на совместимость перед трансфузией новорожденному при отсутствии аллоиммунных антител в плазме матери или новорожденного ребенка и при отрицательном результате прямой пробы Кумбса с эритроцитами ребенка | Очень хорошо. Тем самым сокращается риск ятрогенной анемии |  |

**Спорные положения Порядка**

| Пункт | Тезис | Значимость, необходимость уточнения | Рейтинг |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Так хорошо в названии – «трансфузии», а в тексте – «трансфузии (переливания)» | Не надо лишних букв |  |
| 6 | первичное определение … резус- принадлежности | RhD нужно определять только в лаборатории. Ни при поступлении, ни перед переливанием RhD определять не нужно. |  |
| 7 | Пробы крови реципиента для определения совместимости и проведения индивидуального подбора берутся не ранее чем за 24 часа до трансфузии и маркируются с указанием даты, фамилии и инициалов реципиента, наименования отделения, AB0 и резус-принадлежности реципиента. | Забыли номер истории болезни |  |
| 8 | Не допускается открытие проб с образцами крови реципиента до момента доставки их на исследование в лабораторию | Проба с образцами крови – это пробирка или контейнер? Чем проба отличается от образца? |  |
| 11 | лицам женского пола в возрасте до 18 лет и женщинам детородного возраста | Заменить на «детям до 18 лет и женщинам моложе 55 лет» |  |
| 11 | реципиентам, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии | Частный случай упомянутых выше реципиентов, которым показаны повторные трансфузии |  |
| 11 | с использованием панели стандартных эритроцитов, состоящей не менее чем из 3 видов клеток, типированных по антигенам C, c, E, e, K, Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис. Скрининг проводится в непрямом антиглобулиновом тесте. В каждую серию исследований включаются "положительный" и "отрицательный" контроли (образцы сывороток, содержащие и не содержащие антитела). Не допускается применение смеси (пула) образцов эритроцитов для скрининга аллоиммунных антител | Лишние подробности. Больница может купить на рынке лишь зарегистрированный диагностикум. |  |
| 12 | При совпадении результатов определения антигенов эритроцитов C, c, E, e, антигена K, проведенных дважды в одной медицинской организации, антигены эритроцитов C, c, E, e, антигена K реципиента считаются установленными и в дальнейшем не определяются. | Не определяются в этой организации или вообще, и если вообще , то на основании записи в каком документе? |  |
| 13 | Совместимость по антигену К упомянута, но определения этого нет. | Хорошо бы договориться, что такое «совместимость по антигену К» это переливание К-отрицательному пациенту К-отрицательной крови, а К-положительному – любой. То есть К-отрицательная кровь всем подходит. А другой у больницы нет. Стало быть, и определять К у реципиента не нужно вовсе. |  |
| 14 | При выявлении у реципиента аллоиммунных антител осуществляется:  а) идентификация аллоиммунных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;  б) определение антигенов эритроцитов C, c, E, e, а также, в случае необходимости: систем Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и других систем с помощью антител соответствующей специфичности;  в) использование для трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, не содержащих антигенов, против которых направлены аллоиммунные антитела;  г) проведение пробы на совместимость с использованием непрямого антиглобулинового теста. | Кто этим будет заниматься? Сколько это займет времени?  У больницы нет информации о «Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и антигенах других систем» донорских эритроцитов, подозреваю, что и у организации, заготавливающей кровь, в большинстве случаев тоже. И тогда зачем это? |  |
| 13  14 г | Реципиентам, у которых при скрининге не были выявлены аллоиммунные антитела, проводят трансфузии эритроцитсодержащих компонентов крови совместимых по антигенам АВ0, резус-принадлежности и антигена К.  При трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови лицам женского пола в возрасте до 18 лет и женщинам детородного возраста … дополнительно учитывают совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов С, с, Е, е.  При выявлении у реципиента аллоиммунных антител осуществляется проведение пробы на совместимость с использоанием непрямого антиглобулинового теста. | На основании этих двух пунктов показанием к проведению индивидуального подбора (проба на совместимость в НАГТ) эритроцитсодержащих сред является лишь выявление у реципиента аллоиммунных антител. Получается, что женщинам детородного возраста, беременным, детям, новорожденным, лицам до 18 лет, реципиентам, которым показаны повторные трансфузии, реципиентам с отягощенным трансфузиологическим анамнезом не обязательно проведение проб на совместимость в НАГТ. Такое положение может привести к высокому риску развития реакций или осложнений во время или после переливания эритроцитов. |  |
| 17 | Индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов включает в себя пробу на совместимость эритроцитсодержащих компонентов донора с образцом крови реципиента, проведенную с использованием непрямого антиглобулинового теста. | Абсолютный повтор пункта 14г: «14. При выявлении у реципиента аллоиммунных антител осуществляется:  г) проведение пробы на совместимость с использованием непрямого антиглобулинового теста.» При этом какие исследования еще нужно сделать при «индивидуальном подборе» – не определено. |  |
| 20 | В целях трансфузии концентратов донорских тромбоцитов, плазмы, криопреципитата и гранулоцитного концентрата врач, проводящий трансфузию, определяет группу крови реципиента по системе AB0. | Зачем каждый раз определять? Может быть, вовсе не надо или одного раза достаточно? |  |
| 20 | В целях трансфузии … врач, проводящий трансфузию, определяет группу крови реципиента по системе AB0. | Цель трансфузии – одна: компенсировать дефицит функции компонента крови. Какая вторая и пр.? И как на это повлияет третье определение АВО реципиента? |  |
| 21 | две и более последовательные трансфузии концентратов тромбоцитов … с повторными реакциями и осложнениями у реципиентов. | У кого еще могут быть реакции? Не обратить ли внимание на качество тромбоцитов (лейкодеплеция, добавочный раствор, пулирование)? Фармакопрофилактику реакций? Скорость переливания? |  |
| 22 | Индивидуальный подбор тромбоцитов выполняется с учетом наличия у реципиента антител к тромбоцитам (анти-HLA I класса, анти-HPA). | Оборудование для этого не предусмотрено ни на СПК, ни в ОПК |  |
| 23 | биологическая проба выполняется перед трансфузией | Биологическая проба – антигуманный термин. И не «перед», а в начале переливания. |  |
| 24 | При появлении во время проведения биологической пробы клинических симптомов | Гипотензию забыли |  |
| 24, 25 | При появлении во время проведения биологической пробы клинических симптомов: озноб, боль в пояснице, чувство жара и стеснения в груди, головная боль, тошнота или рвота, врач, проводящий трансфузию, немедленно ее прекращает.  При проведении трансфузии донорской крови и ее компонентов под наркозом признаками реакции или осложнения служат усиливающаяся без видимых причин кровоточивость в операционной ране, снижение артериального давления, учащение пульса, изменение цвета мочи. При выявлении любого из перечисленных симптомов трансфузия прекращается. | Что делать при подозрении на реакцию, кроме как «трансфузия прекращается»? Может трансфузия не при чем, а переливать кровь жизненно необходимо. |  |
| 27 | Информация о медицинском обследовании реципиента, выполнении проб на индивидуальную совместимость, трансфузии вносится в протокол трансфузии и медицинскую документацию реципиента. | Нужно ли на титульный листе истории болезни выносить фенотип пациента и наличие антител? |  |
| 29 | Врач направляет образцы в лабораторию | В какую? |  |

**Ошибочные положения Порядка**

| Пункт | Тезис | Значимость, необходимость уточнения | Рейтинг |
| --- | --- | --- | --- |
| 5 | Есть 38 специальностей, отсутствуют неврология, отоларингология, ревматология | Вовсе этот перечень не нужен. Любой пациент больницы может иметь показания к переливанию крови. Конкретно забыты офтальмология, лор, эндокринология, сосудистая хирургия, неврология, реабилитация, ревматология |  |
| 6 | Повторные трансфузии и беременности | Надо учитывать не повторные, а любые |  |
| 7 | Пробы крови реципиента для определения совместимости и проведения индивидуального подбора берутся не ранее чем за 24 часа до трансфузии | Жуткая ошибка. А если плановая операция назначена на понедельник? Срок годности результата скрининга антител и совместимости: у аллоиммунизированного пациента – 3 суток, у остальных – 7 суток |  |
| 9 | температуре от +-2 °C | Неизвестный знак. |  |
| 9 | при условии недопущения прямого воздействия света | Почему? Эритроциты неделями стоят в холодильнике со стеклянными стенками. |  |
| 11 | подтверждающее определение резус-принадлежности с использованием реагентов, содержащих анти-D IgM | А если карта с 2м реагентом анти-DVI- ? |  |
| 11 | определение антигена эритроцитов K1 системы Kell | Зачем? К-положительную кровь СПК не выдает, а КК-гомозигот-доноров не бывает. 0,2 % их в популяции есть, но от донорства их отвели. Регистра редких доноров у нас нет пока. |  |
| 19 | врач, проводящий трансфузию, выполняет контрольную проверку AB0 **и резус-принадлежности реципиента и донора** | Проверка – сверка документации. Типирование RhD у постели пациента – бессмысленная трата сил и средств. |  |
| 20 | В целях трансфузии концентратов донорских тромбоцитов, плазмы, криопреципитата и гранулоцитного концентрата врач, проводящий трансфузию, определяет **группу крови реципиента по системе AB0**. Проба на индивидуальную совместимость методом исследования на плоскости при комнатной температуре не проводится. | Избыточное лабораторное исследование. Как авторы текста представляют себе пробу на плоскости для криопреципитата? |  |
| 23 | Для проведения биологической пробы донорскую кровь и (или) ее компоненты переливают со скоростью 2 мл в минуту первые 15 минут трансфузии, наблюдая за состоянием реципиента. | У новорожденных весь объем переливания может быть 30 мл. Нужно дополнить: «При переливании крови детям скорость может быть уменьшена. Переливание эритроцитов должно закончиться в течение 4 часов после извлечения контейнера из холодильника». |  |
| Приложение 2 | Q parcial | Видимо, D parcial |  |

**Отсутствующие положения Порядка**

| Пункт | Тезис | Значимость, необходимость уточнения | Рейтинг |
| --- | --- | --- | --- |
| 4 | Медицинское обследование осуществляется при наличии информированного добровольного согласия реципиента на трансфузию (переливание) донорской крови и ее компонентов с соблюдением требований, установленных статьей 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ | Вместе с отменой приказа 363 исчезает и форма согласия. Другими приказами она не утверждена. Опять всплывет вопрос о согласии на каждое переливание. |  |
| 6 | Кто и где информирует пациента и берёт согласие на переливание крови? | Логично сделать это перед сбором анамнеза. Или после возврата пациента в сознание. |  |
| 11 | В каждую серию исследований включаются "положительный" и "отрицательный" контроли (образцы сывороток, содержащие и не содержащие антитела). | Почему контроль предусмотрен лишь для скрининга антител и не предусмотрен для других иммуногематологических исследований? |  |
| 17 | пробу на совместимость **эритроцитсодержащих компонентов донора** с образцом крови реципиента | Забавная новелла – совместимость компонента с образцом. Как отбирать образец крови донора? Нужно включить положение: «Для проведения проб на совместимость в трубке контейнера с донорскими эритроцитами выделяют не менее 5 сегментов, длиной не менее 5 см каждый» |  |
| 30 | Скрининг проводится в непрямом антиглобулиновом тесте | Верно лишь для планового переливания. Нужно предусмотреть еще 2 острых ситуации: 1) переливание универсальных эритроцитов (до определения группы крови пациента), 2) переливание совместимых эритроцитов (когда определили только фенотип АВО реципиента). |  |
| нет | Как оформляется бланк направления для подтверждения фенотипа реципиента по АВО и RhD в лабораторию? | Дать рекомендованный образец бланка |  |
| нет | Отменена необходимость трансфузиологической комиссии, организующей переливание крови в больнице | Жаль, эта комиссия или комитет весьма полезны |  |
| нет | Заготовка и переливание аутологичной крови | Как обследовать реципиента аутологичной крови? |  |
| нет | Внутриутробное переливание крови | Как обследовать реципиента внутриутробного переливания крови? |  |

Ваши дополнительные предложения и идеи

О Вас:

ФИО

Место работы

Электронный адрес