

РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ТРАНСФУЗИОЛОГОВ**www.transfusion.ru**

11 августа 2020 г.

№ 11082020/1

Минздрав России
Логуновой Н.М.

Уважаемая Нелли Михайловна!

Российская ассоциация трансфузиологов свидетельствует своё почтение и предлагает изменения в проект приказа МЗ РФ «Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования ...».

Порядок прохождения ...**1. Дополнить ст. 4 следующими положениями:**

Потенциальным донорам крови или компонентов крови должна быть предоставлена следующая информация:

- Точные образовательные материалы, понятные для представителей широкой общественности о: сущности крови; процедуре донации крови; компонентах, полученных из цельной крови и афереза; важные преимущества для пациентов;

- как для аллогенных, так и для аутологичных донаций, причины необходимости медицинского осмотра, истории жизни и здоровья, обследование донаций и значение «информированного согласия»:

- для аллогенных донаций - самоотвод, временный и постоянный отвод, а также причины, почему люди не должны сдавать кровь или компоненты крови, если существует риск для реципиента или донора;

- для аутологичных донаций, возможность отвода и причины, по которым процедура пожертвования не может быть проведена при наличии риска для здоровья человека, будь то донор или реципиент аутологичной крови или компонентов крови;

- информация о защите персональных данных: нет несанкционированного раскрытия личности донора, информации о здоровье донора или результатах проведенных тестов;

- причины, по которым люди не должны сдавать кровь из-за риска ущерба их здоровью;

- конкретная информация о характере процедур аллогенного или аутологичного донорства и связанных с ним рисками. Для аутологичных донаций, возможность что аутологичной крови и компонентов крови может быть недостаточно для предполагаемой потребности в переливании;

- всем донорам крови должна быть предоставлена точная и обновленная информация о передаче ВИЧ / СПИДа и гепатита, а также возможность самоисключения, чтобы те лица, которые имели небезопасные

сексуальные практики или другие формы поведения с потенциальным риском инфекции, воздержались от донаций;

- информация о возможности доноров изменить свое мнение о донации, прежде чем продолжить, или возможность самоотвода в любое время в процессе донации без упреков или дискомфорта;

- причины, почему важно, чтобы доноры информировали СПК о любом последующем событии, которое может сделать любую донацию не подходящей для переливания;

- информация об ответственности СПК информировать донора через соответствующий механизм, если результаты теста показывают любую аномалию, значимую для здоровья донора;

- информацию о том, почему неиспользованная аутологичная кровь и компоненты крови уничтожаются и не передаются другим пациентам;

- информация, что результаты обнаружения маркеров вирусов, например, ВИЧ, ВГВ, ВГС или другие соответствующие микробиологические агенты, передающиеся через кровь, приведут к выбраковке и уничтожению собранной дозы крови и, когда этого требует закон, указанные результаты будут доложены в органы управления здравоохранением;

- информация о возможности для доноров задавать вопросы в любой момент.

Эта информация служит основой для информированного согласия донора, которое должно быть получено до перехода к донации.

Ст. 5, пункт 1. До сбора анамнеза донору должна быть представлена исчерпывающая информация о донации, а врач должен убедиться, что донор с ней ознакомился и все понял.

Там же, пункт 4.

«4) лабораторные исследования периферической крови (перед донацией):

исследование концентрации гемоглобина;»

Совершенно не обязательно колоть палец и делать «лабораторное исследование». В России есть несколько аппаратов для неинвазивного определения концентрации гемоглобина.

Там же - Совершенно не обязательно колоть палец и определять группу крови АВО до донации. В других развитых странах 2 определения группы крови АВО у донора делают в лаборатории – из пробирки и из мешка. Тем самым сокращается рабочее место лаборанта на этапе предварительного обследования, сокращается инвазивный прокол пальца донора и риск инфицирования на донорском пункте.

Там же - Неверно писать «определение группы крови по системе АВО;». Надо писать не ноль, а О. Есть Номенклатура систем групп крови Международного общества переливания крови (ISBT). Там АВО. См. https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/Table_of_blood_group_systems_v6.0_6th_August_2019.pdf. Карл Ландштейнер писал АВО.

Там же – императивная необходимость скрининга АЛТ. Этот суррогатный тест на вирусные гепатиты утратил значимость в середине 1990-х, с открытием вируса гепатита С. Влечет непроизводительные расходы и снижает конкурентоспособность российского здравоохранения. Надо исключить АЛТ из перечня обязательных исследований у донора.

Там же – Термин «Резус-принадлежность» архаичен и не соответствует номенклатуре. Верно писать RhD.

Там же – термин «аллоиммунные» заменить на «клинически значимые нерегулярные» (далее по тексту – еще 11 раз).

Ст. 5, п.6 а) заменить текст на

Доноры плазмафереза

Должен быть выполнен анализ белка, такой как определение общего белка сыворотки или плазмы и / или электрофорез и / или количественное определение отдельных белков (особенно альбумина и IgG). Анализ должен быть выполнен при первой донации и, по крайней мере, каждый год после этого. Общая концентрация белков не должна быть менее 60 г / л. Уровень IgG должен быть в пределах эталонных значения нормальной популяции и не должен опускаться ниже 6,0 г / л. Доноры с результатами ниже этих пределов должны быть отведены до возвращения к нормальным величинам уровней IgG и общего белка.

Пункт «в) донорам тромбоцитов:» - вовсе удалить

Добавить пункт г) донорам афереза 2 доз эритроцитов:

Расчетный объем крови донора должен составлять > 4500 мл. Уровень гемоглобина должен быть > 140 г / л. Уровень гемоглобина донора не должен опускаться ниже 110 г / л после донации. Максимальный объем собранных эритроцитов не должен превышать 400 мл (без ресуспендирующего раствора)

для каждой донации. Общий объем эритроцитов, собранных за год, не должен превышать приемлемый для доноров цельной крови.

Удалить содержимое пункта д) и далее – до конца пункта 5.

Дополнить ст. 8 первым действием донора:
Знакомится с информацией, упомянутой в ст. 4.

Последний абзац ст. 8 – «биометрических персональных данных» надо писать в винительном падеже

Ст. 10 После слов «После заполнения анкеты» добавить «при необходимости». В развитых странах давно палец не колят.

Ст. 19 «единицы» заменить на дозы – и еще 8 раз по тексту

Ст. 23 «соответствующую» чему? Крепостная привязка к одной СПК?

Ст. 24 Противоречит ст. 23. Как донор попадет в другую СПК?

Приложение 2 Перечень

П. 1 Не «вирусные гепатиты», а «вирусные гепатиты В и С». Вирусный гепатит А в анамнезе – показание к донорству плазмы – сырья.

Исключить и перевести во временные противопоказания:

- сифилис – отвод на 1 год после клинического выздоровления,
- бруцеллез - отвод на 2 года после клинического выздоровления,
- токсоплазмоз - отвод на 6 месяцев после клинического выздоровления
- туберкулез - отвод на 2 год после клинического выздоровления

Удалить примечание: ** получение положительного результата в повторных постановках лабораторного теста.

Очевидно, что так мы отведем всех вакцинированных против ВГВ – у них у всех есть в крови маркер – анти-НВs-антитела. Вовсе не нужно ориентироваться на результаты лаборатории, путающей пробирки. Только диагноз по МКБ.

Добавить:

- бабезиоз,
- болезнь Чагаса,
- хроническая лихорадка Ку.

Болезни эндокринной системы и нарушения обмена веществ

Заменить на

Диабет, если нужно применять инсулин

Вовсе удалить

14.	Болезни глаза и его придаточного аппарата (увеит, ирит, иридоциклит, хориоретинальное воспаление, высокая миопия – 6 и более диоптрий; трахома)
15.	Болезни кожи и подкожной клетчатки (заболевания кожи воспалительного характера, инфекции кожи и подкожной клетчатки, псориаз, эритема, экзема, пиодермия, сикоз, пузырчатка [пемфигус], дерматофитии, фурункулез)
16.	Оперативные вмешательства: резекция, ампутация, удаление органа (желудок, почка, селезенка, яичники, матка и пр.) и трансплантация органов и тканей, повлекшие стойкую утрату трудоспособности (I и II группа инвалидности)
17.	Стойкая утрата трудоспособности (I и II группа инвалидности)
18.	Женский пол донора для донации 2 единиц эритроцитарной массы, заготавливаемой методом афереза
19	Лица с повторными неспецифическими реакциями на маркеры вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С и возбудителя сифилиса
20	Лица с повторно выявленными клинически значимыми аллоиммунными антителами к антигенам эритроцитов

Добавить

Немедицинское введение наркотиков парентерально

Ксенотрансплантация органов

2. Перечень временных ...

Сбилась нумерация после пункта 7

до достижения массы тела 70 кг - весело

верхнюю границу систолического АД поднять до 180 мм рт. ст. Донация – прекрасная терапия гипертензии. Обмороков у них не бывает.

9.	Лечебные и косметические процедуры с нарушением кожного покрова (татуировки,	120 дней с момента окончания процедур
----	--	---------------------------------------

	пирсинг, иглоукалывание и др.)	
--	--------------------------------	--

Изложить так

9.	Лечебные и косметические процедуры с нарушением кожного покрова (татуировки, пирсинг, иглоукалывание и др.)	120 дней с момента окончания процедур, либо использование технологии редукции патогенов при донациях плазмы и/или тромбоцитов
----	---	---

10.	Пребывание в странах, эндемичных по особо опасным гемотрансмиссивным инфекциям	3 года
-----	--	--------

Заменить на

10.	Пребывание в тропических странах	6 месяцев
-----	----------------------------------	-----------

11 изложить так

11.	Контакт с носителями и больными вирусным гепатитом В или С, сифилисом, болезнью, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция)	120 дней после прекращения контакта, либо использование технологии редукции патогенов при донациях плазмы и/или тромбоцитов
-----	---	---

Пункт 14 ссылается сам на себя, а после него идёт пункт 16

В 14 к «120 дней после выздоровления» добавить «, либо использование технологии редукции патогенов при донациях плазмы и/или тромбоцитов»

Удалить

21.	Период менструации	5 дней со дня окончания менструации
-----	--------------------	-------------------------------------

По 22. Убитых вакцин против ВГВ не бывает. После рекомбинантной лучше ввести отвод на месяц. У этих лиц – положительный HBsAg.

23, 24 – удалить

Приложение 3 Порядок ...

Из пункта 2 удалить
после оседания эритроцитов, не ранее чем через 30 минут после взятия
крови,

п.4 +17°C заменить на +1°C

п. 8 удалить, смех один

п. 9а удалить слова «при лабораторном исследовании периферической
крови (перед донацией)»

из п. 10 удалить типированных по всем клинически значимым
антигенам. Скрининг проводится в непрямом антиглобулиновом тесте или в
тесте с аналогичной чувствительностью.

п. 17 дополнить предложением

Для концентратов тромбоцитов обязательно применение технологии
инактивации патогенов.

18а забыли электрохемилюминисцентный иммуноанализ. Зачем этот
букварь вообще переписывать десятилетиями? Третьекурснику понятно, что
надо использовать методы, разрешенные в стране для обследования
доноров.

«неспецифических антител к кардиолипину антигену» -
оксюморон. Убрать «неспецифических».

18б надо по эпидпоказаниям использовать и для ВЗН, ВГЕ.

19 Пожалуй, самая БОЛЬШАЯ ОШИБКА.

Ясно, что мы становимся мировым пионером, отказывающимся от
скрининга HBsAg. Существующий скрининг привел к отсутствию
посттрансфузионных гепатитов В в России, зачем же отказываться от
технологии, доказавшей свою эффективность? В Дании с 1993 года не
исследуют маркеры сифилиса у доноров, и гемотрансмиссивного сифилиса
нет. Получится ли у нас так же с HBsAg? Полностью отказаться от него не
удастся, не забываем о плазме для фракционирования.

НО

Ни в коем случае нельзя императивно вводить «антител к ядерному антигену вируса гепатита В». То, что сработало в небольшой группе регулярных доноров в Москве, приведет к срыву работы в восточных регионах страны. Подтверждающего теста на анти-НВс нет. Посттрансфузионных ВГВ в России нет. Перекрестная реактивность с результатами вакцинации – есть. Сократится донорский контингент. Особенно будут «рады» стремящиеся к Почетному донору. Для такого решения нужны серьезные региональные исследования, увеличение бюджета на реагенты, оборудование, персонал.

24. А если пробирку перепутали? Нужно повторное обследование этого человека в течение 4 недель.

28. Новелла. Отказываемся от подтверждающего теста?

31. Зачем 2 теста? Одного теста на антитела вполне достаточно. Гемотрансмиссивного сифилиса не бывает.

32. Потерялся предмет исследования.

33. А если пробирку перепутали? Нужно повторное обследование этого человека в течение 4 недель.

35. «общей составляющей указанных нуклеиновых кислот» - это Нобель.

37. Вряд ли у СПК есть опция следственных действий, получения доказательств. Характерный номер пункта.

38 и 42. А если пробирку перепутали? Нужно повторное обследование этого человека в течение 4 недель.

Приложение 4. Нормы ...

2. Убрать верхнюю границу гематокрита. Зачем он вообще? Никто в тексте его не определял.

3. Убрать верхнюю границу тромбоцитов. Брать пример с Европы – у них – от 150.

4. Убрать. Их не определяют.

Приложение 5. Требования ...

донация эритроцитной массы или взвеси, полученной методом двойного афереза за одну донацию - не более 400 мл;
добавить – без учета антикоагулянта / добавочного раствора

Приложение 6. Интервалы

Аферезные тромбоциты – не 30, а 14.

С уважением,

Председатель Совета РАТ
доктор медицинских наук, профессор

Е.Б. Жибурт