

Использование полуавтоматического метода разделения компонентов крови и раствора SAGM (MacoPharma) для получения эритроцитарной взвеси снижают риск посттрансфузионных реакций. Опыт канадских коллег.

Источник: Transfusion Volume 52, December 2012

Transfusion reactions: a comparative observational study of blood components produced before and after implementation of semiautomated production from whole blood

Elisabeth Semple, Audrey Bowes-Schmidt, Qi-Long Yi, Susan Shimla, and Dana V. Devine

Abstract

BACKGROUND: A semiautomated method of component production from whole blood was implemented at Canadian Blood Services. To assess safety of the new components, the frequency of adverse transfusion events (ATEs) to platelet components (PCs) and red blood cell (RBCs) produced before and after implementation of the new method was surveyed and compared. **STUDY DESIGN AND METHODS:** This retrospective, observational, noninferiority study was conducted in 12 sentinel hospitals across Canada. The control group received RBCs in additive solution-3 (AS-3) and platelet-rich plasma (PRP)-produced platelets (PLTs) for 3 to 11 months before implementation of semiautomated production, and the study group received RBCs in saline-adenine-glucose-mannitol (SAGM) and buffy coat (BC)-produced PLTs for 3 to 11 months after implementation. ATE definitions at each hospital and standard practice for reporting did not change between control and study periods. Data for analysis were obtained from databases and original report forms. **RESULTS:** The pooled risk ratio of a reaction to SAGM versus AS-3 RBCs was 0.77 (95% confidence interval [CI], 0.66-0.90), suggesting that SAGM products had significantly lower reaction rates than AS-3 products ($p < 0.01$). Reported allergic reactions to RBCs decreased from 0.07% (AS-3) to 0.04% (SAGM). For PLTs, the difference in reaction rates between BC and PRP was not significant ($p = 0.37$), and the pooled risk ratio of BC versus PRP was 1.14 (95% CI, 0.86-1.50). **CONCLUSION:** The change in manufacturing method was associated with lower reaction rates to SAGM RBCs than to AS-3 RBCs. Pooled BC PLTs were noninferior to random-donor PRP PLTs with respect to ATEs.

Как известно, любое переливание донорской крови и ее компонентов может привести к посттрансфузионными осложнениями. Эти осложнения различаются как по тяжести, так и по типу: наиболее часто встречающаяся и нетяжелая фебрильная негемолитическая трансфузионная реакция, аллергические реакции; а также TRALI (связанное с трансфузией острое поражение легких), которое может привести к летальному исходу. Посттрансфузионные осложнения чаще возникают после переливания концентратов тромбоцитов, реже - после трансфузии эритроцитарных компонентов и плазмы.

В последние годы успешно применяются в службе крови стратегии, направленные на уменьшение риска посттрансфузионных осложнений. Эти методы достаточно простые: переливание плазмы, полученной от доноров мужчин; фильтрация цельной крови после 2-х и более часов после донации - так называемый эффект "самостерилизации". Кроме того, посттрансфузионные реакции зависят и других дополнительных факторов: время хранения, метод переработки цельной крови. Например, число посттрансфузионных реакций выше при переливании концентратов тромбоцитов, приготовленных из обогащенной тромбоцитами плазмы чем из лейкоцитарного слоя (Buffy coat).

Наши коллеги из Канады решили изменить методы переработки цельной крови для получения более качественных компонентов и, как следствие, уменьшить количество посттрансфузионных осложнений. Новые методы имеют значительные преимущества:

более высокий уровень контроля производства, больший выход плазмы для фракционирования, больший выход тромбоцитов в абсолютных значениях. Эти изменения вводились с службу крови Канады с 2005 по 2008 гг. и заключались в отказе от ручных методик переработки, в первую очередь от ручного разделения компонентов, и переходе на полуавтоматический процесс разделения. Хотелось бы пояснить, почему звучит именно полуавтоматический процесс, а не автоматический. Под термином “автоматический” подразумевается полный цикл переработки, включающий в себя этапы центрифугирования, разделения и запаивания. Полуавтоматический метод позволяет только производить разделение отцентрифугированной цельной крови на компоненты, таким образом сохраняются ручные этапы: закладка и выемка из центрифуги, ручной перенос и установка на автоматический пресс, запаивание отсепарированных компонентов.

До перехода на полуавтоматический метод концентраты тромбоцитов в Канаде получали из обогащенной тромбоцитами плазмы из цельной крови, при этом лейкоредукция полученных компонентов проводилась после этапа разделения. В результате получали единичную дозу концентрата тромбоцитов (нужно было производить пулирование для получения терапевтической дозы), плазму и эритроцитарную взвесь во взвешивающем растворе-3 (AS-3). После введения полуавтоматического метода концентраты тромбоцитов стали получать из лейкотромбосля и пулировать 4 дозы для получения одной терапевтической. Для получения эритроцитарной взвеси вместо ранее использовавшегося взвешивающего раствора-3 стали применять SAGM (солевой раствор с аденином, глюкозой и маннитолом) с последующей фильтрацией (MacoPharma, Mouvaux, France).

Но переход на полуавтоматический метод переработки не означает автоматического увеличения безопасности полученных компонентов для реципиента. В связи с этим, в качестве требования к утверждению нового метода заготовки в Канаде была разработана система мониторинга за пострасфузионными реакциями в 12 крупных госпиталях Канады. Говоря другими словами, решили посмотреть и сравнить число пострасфузионных реакций при использовании старого и нового методов переработки крови.

Число пострасфузионных осложнений после переливания эритроцитарной взвеси, полученной полуавтоматическим методом с использованием SAGM было ниже, чем при ручной методике получения с взвешивающим раствором-3: 0,29% и 0,38% соответственно. Количество аллергических реакций также уменьшилось с 0,07% до 0,04%. Причиной этого может быть уменьшение объема плазмы в эритроцитарной взвеси. Среднее содержание плазмы в эритроцитарной взвеси с SAGM колеблется от 10 до 29 мл, а во взвеси со взвешивающим раствором-3 составляет от 10 до 56 мл.

Таким образом, автоматизация процесс переработки компонентов крови и использование SAGM для приготовления эритроцитарной взвеси являются эффективными методами улучшения качества и безопасности продукции банков крови