

О НОВЫХ ПРАВИЛАХ СЛУЖБЫ КРОВИ

В соответствии с изменениями, внесенными Федеральным законом от 29.12.2017 № 457-ФЗ в Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», в связи с изменением правовых основ технического регулирования, возникшими после вступления Российской Федерации в Евразийский экономический союз, отменяется Технический регламент о требованиях безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии (утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 26.01.2010 № 29).

Взамен технического регламента утверждены Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов (далее – Правила), [Постановление Правительства РФ от 22 июня 2019 года №797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства РФ»].

Правила содержат как новые хорошие, так и спорные и неудачные положения. В каждом подразделе ниже опишем сперва первые, потом вторые.

Донорство

Все образцы донорской крови обязательно нужно обследовать с применением методов амплификации нуклеиновых кислот (НАТ-тестирование) на геном вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) вирусов гепатитов В и С. В Правилах эти исследования названы «молекулярно-биологическими». ВИЧ бывает двух типов. Достаточно ли скрининга в крови донора РНК ВИЧ-1? Оптимально в будущем утвердить норматив чувствительности этих исследований.

Отменен несуразный норматив, предписывающий хранить образец донорской крови 18 часов до начала поиска в нем серологических маркеров инфекций.

Пункт 33 предписывает отбирать во время донации образцы крови для повторного выполнения комплекса из 12 лабораторных исследований. При этом в документе нет сведений о первичном выполнении этих исследований.

Если перелиты компоненты от предыдущих донаций инфицированного донора, предписано проводить анализ (п.53). Но ведь донорский стаж может составлять десятилетия. Зачем вызывать, обследовать и пугать реципиентов, получивших кровь человека, который был здоров, многократно обследован до инфицирования? В реальности важно обследовать реципиентов крови, заготовленной в период «диагностического окна».

Компоненты крови

Благодаря внедрению НАТ-тестирования срок карантинизации плазмы сокращается со 180 до 120 суток.

Легализован термин «пулирование – объединение продуктов индивидуальных донаций».

Патогенредуцированную плазму можно пулировать и не нужно карантинизировать.

Легализована сухая плазма. Осталось возродить производство этой эффективной трансфузионной среды, хранящейся при положительной температуре.

Логичен отказ от определения бактериальной контаминации в патогенредуцированных концентратах тромбоцитов.

Важно, что тромбоциты при транспортировке можно не помешивать в течение 24 часов.

Срок хранения патогенредуцированных тромбоцитов во взвешивающем растворе увеличен до 7 суток.

Устранена ошибка с определением осмолярности размороженных эритроцитов.

Почему гранулоциты получают только аферезом? Прекрасно можно пулировать 12 лейкотромбоцитарных слоев (ЛТС).

Обязательное облучение концентрата гранулоцитов – похоже на лоббизм облучателей.

Облучение направлено на инактивацию донорских лейкоцитов с целью профилактики не реакций и осложнений, а лишь одной трансфузионной реакции – болезни «трансплантат против хозяина». Эта ошибка повторится в пункте 54.

Загадочно определение «свежезамороженная плазма (СЗП)». Аферезную плазму нужно обязательно хранить 6 часов до замораживания. Почему раньше нельзя заморозить?

Другой вид свежезамороженной плазмы может быть получен из крови, которую хранили при температуре не выше +10 °С. Попадающая в донорский контейнер кровь имеет температуру тела донора. Как быстро ее нужно охладить? Устройства для охлаждения крови в России вовсе не зарегистрированы. Получается, что все станции переливания крови (СПК) нужно быстро ими оснастить. Для плазмы охлаждение – хорошо, а для тромбоцитов? Сохранят ли качество тромбоциты, выделенные из охлажденной цельной крови?

Неясно, как отсчитывать срок годности компонента крови: от донации или от приготовления компонента?

В пункте 50 забыли криосупернатантную плазму, лиофилизированную плазму. В других развитых странах есть и замороженная плазма, нативная плазма.

Мировая новелла – все компоненты крови перед переливанием надо подогревать, и информацию об этом подогреве записывать в историю болезни (п.93). Все лечебные отделения, переливающие кровь, предстоит оснастить подогревателями. Польза этого новшества совершенно неочевидна – осложнений, связанных с переливанием неподогретой крови в России не зарегистрировано вовсе.

В Приложении 1 контролируемые параметры качества ошибочно названы показателями безопасности донорской крови.

В эритроцитной массе лейкодеплецированной гематокрит должен быть не 0,5 – 0,7, а 0,65 – 0,75.

Совпадают характеристики компонентов крови №7 и №9.

Не очень понятно, зачем контролировать стерильность эритроцитов (кроме криоконсервированных) и плазмы.

Выборочный контроль стерильности тромбоцитов может способствовать пропуску инфицированной дозы. Абсолютно идентичны параметры качества сред №15 и 18, 16 и 19, 17 и 20.

Загадочная единица измерения количества остаточных клеток в плазме – «в литре в единице».

Неясно, какой срок хранения у контролируемой плазмы, а также, почему нужно контролировать факторы свертывания в 5 дозах?

Виды плазмы №24 и №25 отличаются лишь направлением кривой в концентрации фактора VIII – 50 МЕ/100 мл и 50 МЕ\100 мл, соответственно.

При контроле качества криопреципитата нужно пулировать дозы этой среды, а не «единицы донорской крови». Вовсе не определены параметры качества патогенредуцированного криопреципитата.

Неясно, как определять рН в закрытом контейнере. Как пересчитывать рН в зависимости от температуры?

Иммуногематология

Если тромбоциты приготовлены в добавочном растворе, можно переливать их без учета фенотипа АВО.

Аллоиммунные антитела формируются не только в результате контакта с групповыми антигенами эритроцитов, но и с другими молекулами чужеродного организма.

Название группы крови АВО, согласно номенклатуре содержит букву О, а не ноль.

Системы «резус» не существует. В международной номенклатуре есть система Rh.

Углубленно обследовать нужно женщин детородного возраста (п. 82), но возраст этот не определен.

Организация работы

Пункт 7 предлагает установить обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков. Это - мина для репрессий медиков. Исключить риски невозможно. В анафилактической реакции или аллоиммунизации доктора могут быть не виноваты.

Больница должна внести данные о переливании крови в базу данных донорства крови (п. 12). Но как это сделать технически?

Еще фраза из п. 12 – «Рукописные записи делаются четко и разборчиво.» Значит ли это, что обязательно дублировать электронные документы в письменной форме?

В пункте 19 неясно, к чему относятся слова «в установленном порядке». То ли к возникновению реакций, то ли к представлению информации о них. В любом случае остается загадкой, кто этот порядок устанавливает.

Докладывать нужно о побочных реакциях лишь у реципиентов крови. Забыли, что осложнения могут быть и при донации.

Пункт 57 содержит две логических ошибки. Решение об изменении статуса крови нужно принимать не только при соответствии, но и при несоответствии обязательным требованиям. И второе, фантастически несуразное - совершенно невозможно проверить каждую дозу на соответствие показателям, указанным в приложении 1. Приложение 1 предполагает выборочный, а не тотальный контроль. Как, например, проверить каждую дозу эритроцитов на показатель «гемолиз в конце срока годности»? Тогда ничего в клинику не удастся отправить.

Организация трансфузии осуществляется врачом, прошедшим обучение по вопросам трансфузиологии (п. 77). Очевидно, что организация трансфузии и собственно трансфузия – разные вещи. Должны ли в трансфузии участвовать другие сотрудники, например, медицинские сестры? Каковы их компетенции? Получается, что трансфузиологическое знание сакрально: достаточно однократного обучения и усвоится неизменная, незабываемая информация.

Можно ли переливание второй дозы квалифицировать как повторную трансфузию (п. 82)?

Клинические рекомендации (протоколы лечения) должны содержать не только показания к переливанию крови, но и вид используемых гемокомпонентов (п. 88). Коллегам, создающим клинические рекомендации, следует указывать лейкодеплецированные, патогенредуцированные компоненты крови. Взвесь тромбоцитов и эритроцитов – в добавочном растворе. Плазму – заготовленную от доноров – мужчин.

Как водитель, получающий кровь в экспедиции СПК, сможет внести сведения в базу данных донорства крови и ее компонентов (п.90)?

Загадочная фраза «Биологическая проба проводится независимо от объема и вида донорства» (п.92). Советский термин «биологическая проба» относится не к донорам, а к реципиентам. В других развитых странах эту «пробу» проводят не «перед трансфузией», а в ее начале, переливая кровь медленно, со скоростью 2 мл в минуту в течение 15 минут.

В пункте 97 пропущена важная точка мониторинга состояния реципиента крови – через 15 минут после начала переливания.

При невозможности определения группы крови реципиента по системе АВО по жизненным показаниям допустима трансфузия эритроцитсодержащих компонентов донорской крови О группы, резус-отрицательных и К-отрицательных (п. 98). Это еще одна мина. Госпиталь может определить фенотип реципиента. Но это займет время и отсрочит переливание, ухудшит клинический прогноз. Нарушается общепринятый принцип – в неотложной ситуации нельзя откладывать переливание крови.

Лабораторные исследования

Вряд ли образцы крови нужно хранить так же, как и ее компоненты (п.35). Лучше их хранить, как предусмотрено инструкцией к диагностикуму, которым будут обследовать данные образец. Выделять сыворотку, например, что процессинг крови для переливания вовсе не предполагает.

При работе с экстраагглютинидами следует учесть, что если анти-A1 реагируют при температуре менее 25 °С – они не имеют клинического значения.

Подтверждать группу крови теперь нужно только в лаборатории больницы, где лечится пациент (п.80). Напрасно. Сейчас многие делают подтверждающие исследования на СПК, с высоким качеством.

Плазму, криопреципитат и тромбоциты взрослому реципиенту можно переливать, не учитывая совместимость по антигенам D, C, c, E, e, K. Получается, что ребенку такую совместимость учитывать нужно (пп. 95 и 96). Соответственно, у всех K-положительных детей необходим поиск антигена Челлано? Но зачем, если в плазме этих антигенов нет в принципе? Они экспрессируются на эритроцитах, которых в контейнере с плазмой нет.

Совершенно непонятно, как инактивация патогенов в концентрате тромбоцитов может влиять на иммуногенность антигенов эритроцитов в этой трансфузионной среде.

Согласно п. 96 совместимость донора и взрослого реципиента по резус-принадлежности и антигенам эритроцитов C, c, E, e, K не учитывается при трансфузии концентратов тромбоцитов, полученных методом афереза либо с использованием добавочного раствора или патогенредуцированного концентрата тромбоцитов."

Получается, что концентрат тромбоцитов, выделенный из дозы крови (позиция №12 в приложении 1), переливать в принципе можно, только нужно обеспечить совместимость доноров (каждой дозы) и реципиента по фенотипу DCcEeK. Логично предположить, что у K-положительных пациентов дополнительно нужно посмотреть антиген k. И при фенотипе KK переливать маленькие мешочки с тромбоцитами таких же гомозигот.

Эти сложности, включая повторное центрифугирование каждого лейкотромбоцитарного слоя (ЛТС), исчезают при пулировании ЛТС, добавлении взвешивающего раствора, повторном мягком центрифугировании пула с отделением концентрата тромбоцитов. ЛТС должны быть одной группы системы АВО. Другие антигены не учитывают. Инактивация патогенов сократит риск передачи инфекций не менее чем в тысячу раз.

Язык

Хорошо, что после каждого термина «трансфузия» в скобках не стоит (переливание), как в действующих нормативах. Еще бы удалить многократно повторяющееся «и/или».

Ошибка в определении «Лейкотромбоцитный слой» - концентрат.

«Реакции и осложнения» - неудачный термин. В мире принят термин «трансфузионные реакции» различной степени тяжести.

Термин «единица донорской крови» - неудачный перевод слова unit. В России принят термин «доза». Пытались уже эритроциты называть переносчиками газов крови. Не приживаются подобные неологизмы в русском языке.

Вовсе нужно удалить странное определение «резус-принадлежность» - наличие или отсутствие на эритроцитах антигена D». Речь идет о RhD-положительном или RhD-отрицательном фенотипе.

Неверен термин «неисследованный образец». Исследование – метод, а оценка состояния объекта – обследование. Поэтому образец может быть обследованным или необследованным.

Неясно, что такое грязные и чистые потоки доноров (п. 10)?

Нет понятия «Сплит» – разделение дозы компонента крови на отдельные дозы для переливания детям

Неясны многие термины, отсутствующие в статье об определениях, которые встретятся в тексте Правил. Что такое «эффект метели»? Как его оценивать? Что такое несовместимые трансфузии (п. 82)?

В пункте 40 пропущена запятая перед «не отходя» (деепричастный оборот).

В пункте 46 - лишняя запятая после слова «обеспечивающих». Неясно, почему при размораживании температуру записывать надо, а при замораживании, донации, центрифугировании – нет? Что дает эта запись температуры, не регламентированная в других развитых странах?

Забавно требование браковать размороженные компоненты крови, в которых есть осадок. Формалисты могут забраковать размороженные эритроциты и тромбоциты, поскольку клетки – и есть осадок.

Сложно продрагаться сквозь смысл предложения «Плазма патогенредуцированная используется для клинического использования непосредственно после повторного размораживания (для сохранения лабильных факторов), за исключением плазмы, которая патогенредуцирована до замораживания.» (п. 48). Этот тезис вовсе избыточен. Любую плазму размораживают и переливают.

Грядущие нормативы

Минздраву России предстоит утвердить:

1) формы медицинской документации, статистического учета и отчетности в службе крови;

2) требования к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющих заготовку, хранение, транспортировку донорской крови и (или) ее компонентов, включая рекомендуемые штатные нормативы, стандарт оснащения, а также рекомендации по организации системы безопасности

3) порядок прохождения донорами медицинского обследования, а также утверждение перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских противопоказаний, от донорства крови и (или) ее компонентов, включая порядок исследования образцов крови донора, порядок допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода, нормы состава и биохимических показателей периферической крови для допуска донора к

донации, требования к определению вида донорства, объема взятия донорской крови и (или) ее компонентов, интервалы между видами донорства;

4) порядок иммунизации доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы с целью производства специфических иммуноглобулинов;

5) порядок оказания медицинской помощи по профилю «трансфузиология»;

6) нормативы и порядок формирования и расходования запаса донорской крови и (или) ее компонентов;

7) порядок медицинского обследования реципиента, проведение проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов;

8) форму заявки на донорскую кровь и (или) ее компоненты;

9) форму протокола трансфузии.

Заключение

Обсудить опыт внедрения Правил приглашаем коллег 12 декабря 2019 г. на 27-й Международной научно-практической конференции «Стандарты и индивидуальные подходы в клинической трансфузиологии», которая пройдет в Национальном медико-хирургическом центре им. Н.И.Пирогова.

Евгений Жибурт

доктор медицинских наук, профессор

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