Характеристики гемоконтейнера для исследования совместимости эритроцитов. Предложения экспертов

Сергей Иванович Кузнецов

директор, Самарская областная клиническая станция переливания крови, к. м. н..

Максим Владимирович Зарубин

главный врач, Иркутская областная станция переливания крови, к. м. н.,

Евгений Геннадьевич Аверьянов

главный врач, Саратовская областная станция переливания крови, заслуженный врач РФ,

Евгений Андреевич Шестаков

профессор кафедры трансфузиологии Института усовершенствования врачей, Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, доцент, д. м. н.,

Евгений Борисович Жибурт

заведующий кафедрой трансфузиологии Института усовершенствования врачей, Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, профессор, д. м. н.

Необходимость подбора донорской крови аллоиммунизированным пациентам поднимает проблему отсутствия в российских нормативных документах характеристики трубок гемоконтейнера, предназначенного для исследования совместимости эритроцитов. В статье представлены данные опроса по выбору таких характеристик. Обсуждение ответов экспертов – 49 специалистов службы крови – позволило сформулировать предложения: а) дополнить ГОСТ о контейнерах* для крови положением

^{*} ГОСТ 31597-2012 (ISO 3826:1993) Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний.

о параметрах трубок, предназначенных для исследования совместимости эритроцитов; б) в разрабатываемый документ об обследовании реципиента крови включить положение: «Для проведения проб на совместимость в трубке контейнера с донорскими эритроцитами выделяют не менее 5 сегментов, длиной не менее 5 см каждый».

Очевидно, что переливаемые эритроциты должны быть совместимы с сывороткой крови реципиента. Для этого согласно российским нормативным документам проводятся:

- ~ в лаборатории проба на совместимость (золотой стандарт непрямой антиглобулиновый тест);
- ~ лечащим врачом перед переливанием проба на совместимость на плоскости и определение фенотипа донора по системе группы крови ABO.

При выявлении несовместимости необходимо перейти к подбору крови другого донора (инструкция «Анализ несовместимых результатов при проведении подборов крови по антигенам эритроцитов» – в приложении).

Технологии, предполагающие использование донорской крови в терапии ряда заболеваний, становятся все более эффективными [5]. Аллоиммунизированные реципиенты донорской крови живут долго и нередко госпитализируются повторно. С увеличением степени аллоиммунизации все сложнее подобрать донорскую кровь. Часто для подбора крови используют несколько донорских гемоконтейнеров. Соответственно, один донорский гемоконтейнер может быть задействован для подбора крови нескольким пациентам [2, 3, 6].

Источник донорской крови – запаянные сегменты трубки донорского контейнера, содержащие тщательно перемешанные донорские эритроциты с антикоагулянтом. Однако формирование таких сегментов не регламентировано действующими российскими нормативными документами.

При практическом применении контейнеров встает вопрос: сколько должно быть сегментов в контейнере? Формально – не менее 2. Но если 1 из 2 сегментов израсходован и проба показала несовместимость, то контейнер надо списывать – для еще 2 проб образца из 1 сегмента недостаточно. С другой стороны, в Руководстве Европейского альянса кро-

ви сообщается: «Трубки, предназначенные для исследования совместимости эритроцитов, должны иметь минимальную длину 600 мм и уникальный номер, повторяющийся с интервалом 40 мм (допуск +/- 5 мм) по всей длине. Интервал повторения уникального номера предназначен для соответствия ряду современных автоматизированных методов подготовки сегментов трубки для проб на совместимость (длина 70 и 80 мм) и гарантирует, что каждый сегмент имеет хотя бы один читаемый номер» [7].

Для уточнения формулировки, описывающей форму трубки донорского гемоконтейнера, предназначенного для исследования совместимости эритроцитов, были приглашены пользователи сайта Российской ассоциации трансфузиологов www.transfusion.ru. Для выбора предложено 4 формулировки (табл.), а также предоставлена возможность формулировки в собственной редакции.

Различия результатов оценивали методами описательной статистики, значимым считали различие при уровне значимости 0,05.

В выборе формулировки приняли участие 49 экспертов из разных медучреждений РФ (табл.). Формулировку Европейского альянса крови предпочли значимо больше участников, чем предложение выделять в трубке контейнера с донорскими эритроцитами не менее 5 сегментов, каждый из которых содержит не менее 1 мл эритроцитной взвеси (отношение шансов (ОШ) 3,55, 95% доверительный интервал (ДИ) от 1,54 до 8,17, χ^2 = 8,0, p < 0,01).

Ряд участников поделились опытом работы и предложили свои варианты формулировки:

- 1. В 2013 году закупили 2 запаивателя, делающие 4 пайки трубки одновременно. Они не прижились, поскольку при запаивании происходило прожигание магистрали. Настроить не удалось.
- 2. На трубке для образцов крови контейнеров производства Macopharma (Франция) и Тегито (Япония) на каждых 7 см имеется буквенно-цифровой код. Всего код повторяется 11 раз. Можно сделать 10 сегментов. На каждом сегменте должен быть этот код. Запаиватель делает 4 пайки одновременно, и расстояние между ними 7 см. В этой связи оптимальным было бы использование рекомендаций про-

изводителя. Если сделать длину сегмента 5 см, то буквенно-цифровой код будет не на каждом сегменте.

- 3. Нужно делать 2 фрагмента трубки по 10 см.
- 4. В одном сегменте достаточно крови для проведения всех проб на совместимость.
- 5. В ГБУЗ «N-ская областная станция переливания крови» при заготовке крови не выделяют специальную трубку для проведения проб на совместимость. Медицинские организации нашего региона используют для проведения проб на совместимость порцию крови непосредственно из контейнера, которую получают с помощью подключенного к контейнеру с кровью устройства для переливания.
- 6. Оставить трубку не менее 20 см. Запаивание сегментов оставить на усмотрение специалистов медучреждения.

Комментируя эти предложения, следует отметить, что устройство для запаивания трубок не предусмотрено при оснащении трансфузиологического кабинета больницы [6].

Также не стоит рекомендовать отбор проб из иглы донорского контейнера – это отсрочит начало трансфузии, а в случае несовместимости приведет к выбраковке контейнера.

Из 49 авторов содержательных ответов 36 экспертов обратили внимание на 2 важных обстоятельства.

- 1. Формулировка Европейского альянса крови относится к характеристикам собственно системы контейнеров для крови, но не продукции, выдаваемой в клинику.
- 2. Контейнер герметичен, и измерить объем содержимого запаянного сегмента трубки проблематично. Легко измеряемый параметр длина сегмента. С учетом различных типов гемоконтейнеров оптимальная длина сегмента не менее 5 см.

Соответственно, в дополнении нуждаются как отечественные характеристики контейнеров для донорской крови, так и описание технологии исследований донорской крови в больнице.

Обсуждение ответов экспертов позволило сформулировать предложения:

а) дополнить ГОСТ о контейнерах для крови положением о параметрах трубок, предназначенных для исследования совместимости эритроцитов;

Выбор норматива формирования трубки донорского гемоконтейнера, предназначенной для исследования совместимости эритроцитов

Положение	Мой выбор	
	n	%
Трубки, предназначенные для исследования совместимости эритроцитов, должны иметь минимальную длину 600 мм и уникальный номер, повторяющийся с интервалом 40 мм (допуск +/- 5 мм) по всей длине. Интервал повторения уникального номера предназначен для соответствия ряду современных автоматизированных методов подготовки сегментов трубки для проб на совместимость (длина 70 и 80 мм) и гарантирует, что каждый сегмент имеет хотя бы один читаемый номер	31	63,3
Для проведения проб на совместимость в трубке контейнера с донорскими эритроцитами выделяют не менее 5 сегментов, каждый из которых содержит не менее 1 мл эритроцитной взвеси	16	32,7
Для проведения проб на совместимость создают трубку контейнера с донорскими эритроцитами длиной не менее 10 см	1	2,0
В описании трубки нет необходимости	1	2,0
Итого	49	100

б) в разрабатываемый норматив об обследовании реципиента крови включить положение: «Для проведения проб на совместимость в трубке контейнера с донорскими эритроцитами выделяют не менее 5 сегментов, длиной не менее 5 см каждый».

Список использованной литературы

- 1. ГОСТ 31597-2012 (ISO 3826:1993) Контейнеры полимерные для крови и ее компонентов однократного применения. Технические требования. Методы испытаний.
- 2. Жибурт Е.Б., Кузнецов С.И. Пациенту невозможно подобрать эритроциты для трансфузии. Шесть ситуаций, когда переливание несовместимой крови допустимо // Справочник заведующего КДЛ. 2019. № 11. С. 22–27.
- 3. Кузнецов С.И., Аверьянов Е.Г., Хамитов Р.Г. и др. Спорное и бесспорное в рекомендациях по переливанию эритроцитов // Трансфузиология. 2020. Т. 21, № 2. С. 161–176.

- 4. Приказ Минздравсоцразвития от 28.03.2012 № 278н «Об утверждении требований к организациям здравоохранения (структурным подразделениям), осуществляющим заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, и перечня оборудования для их оснащения».
- 5. Шевченко Ю.Л., Карпов О.Э., Жибурт Е.Б. Переливание крови: история и современность (к 100-летию переливания крови в России) // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. 2019. Т. 14, № 4. С. 4–11.
- 6. Шестаков Е.А., Сухорукова И.И., Клюева Е.А., Жибурт Е.Б. Иногруппная кровь в донорском контейнере // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. 2010. Т. 5, № 1. С. 109–112.
- 7. European Blood Alliance. Specification for Whole Blood Collection Systems including Leucodepletion Filters. Version 4.4. // europeanbloodalliance.eu/wp-content/uploads/2015/05/NHSBT0763-Whole-Blood-Collection-Systems-v4.4.pdf (по состоянию на 20.10.2020)

Благодарим за ответы коллег: Абдуллаева Р.Р., Белую С.Н., Галковскую Н.А., Давыдову Л.Е., Демко Ф.Ф., Ковалева А.П., Ковалеву С.И., Круглову О.П., Лугманову З.А., Лукашову А.В., Медянцеву Л.Г., Мироненко А.Ю., Позднякову Л.А., Таскаеву Е.И., Ткаченко Н.Ю., Трофину Н.Ю., Федорченко Ю.Н., Филину Н.Г., Червякову О.О.

Выгодная подписка на журнал по телефону

8 (800) 511-98-62



(актион) Медицина

Индивидуальный подход к каждому клиенту!

Приложение. Инструкция «Анализ несовместимых результатов при проведении подборов крови по антигенам эритроцитов»

Наличие в крови реципиентов ауто- и аллоантител создает проблемы при проведении иммуногематологических исследований, так как искажает правильность типирования антигенов эритроцитов при определении группы крови, резус-принадлежности и постановке пробы на совместимость за счет неспецифической и специфической агглютинации, обусловленной антителами.

Получение несовместимых результатов при постановке тестов на совместимость приводит к отказу от проведения трансфузии, а также зачастую к потере трансфузионной среды. Однако не все антитела, выявляемые у реципиентов in vitro, имеют клиническое значение при гемотрансфузиях. Поэтому важно установить причину, по которой при проведении пробы на совместимость или индивидуального подбора крови был получен несовместимый результат.

Согласно действующим инструкциям исследование антител и постановку пробы на совместимость проводят методом солевой агглютинации, антиглобулиновым тестом в пробирочном тесте, методом колоночной агглютинации. Положительные реакции могут наблюдаться на разных стадиях проведения исследования: агглютинация при комнатной температуре на плоскости, агглютинация в фазе сенсибилизации при использовании антиглобулинового теста или агглютинация в фазе добавления антиглобулинового реактива или сыворотки.

Варианты несовместимых проб и характеристика антител, вызывающих несовместимость, приведены на схеме 1.

Алгоритм исследования сывороток реципиентов при выяснении причин несовместимости крови донора и реципиента приведен на схеме 2.



Схема 1. Выяснение причин несовместимости донора и реципиента при постановке пробы на совместимость по антигенам эритроцитов

Примечание: АГТ – антиглобулиновый тест (реакция Кумбса).

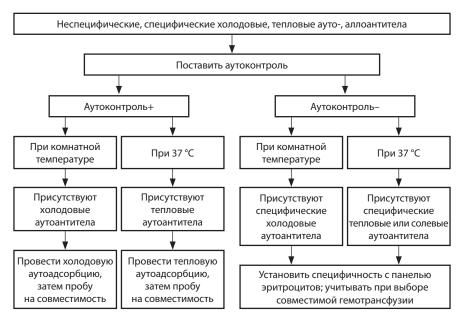


Схема 2. Проведение исследований при наличии у реципиентов антител к эритроцитам

Специфические тепловые антитела наиболее часто являются причиной несовместимых проб крови донора и реципиента. При этом с панелью типированных эритроцитов выявляются антитела следующей специфичности: а b анти-D, -C, -E, -c, -K, -Fy, -Lu.

Этим больным необходим индивидуальный подбор крови доноров, фенотипированной по антигенам эритроцитов с учетом специфичности выявленных антител.

В холодовой фазе проведения пробы несовместимость обусловлена присутствием неспецифических холодовых антител, что подтверждается по положительному холодовому аутоконтролю с собственными эритроцитами. В ряде случаев предварительное прогревание сыворотки приводит к получению совместимого результата.

Присутствие специфических холодовых антител в исследуемой сыворотке подтверждается отрицательным аутоконтролем. Выявление специфичности с панелью типированных эритроцитов показывает обычно наличие анти-P1, -М антител.

В случае наличия неспецифических тепловых антител у реципиентов наблюдается положительный тепловой аутоконтроль – агглютинация эритроцитов собственной сывороткой в непрямом антиглобулиновом тесте. Чтобы выяснить наличие аллоантител у этих реципиентов, перед исследовани-

ем проводят аутоадсорбцию аутоантител. Для аутоадсорбции используют собственные эритроциты реципиента, трижды отмытые от сыворотки. Процесс сорбции осуществляли 3–5 раз при 37 °C в течение 30 мин. После адсорбции аутоантител проводят исследование аллоантител и их специфичность с панелью типированных эритроцитов. Если специфичность антител не установлена, в дальнейшем пробу на совместимость ставят с предварительно адсорбированной сывороткой.

Необходимо отметить, что в ряде случаев у реципиентов в сыворотке присутствуют аллоантитела, которые выявляются только в непрямом антиглобулиновом тесте и не активны в других методах исследования. Специфичность антител обычно: анти-E, -K.