

Переливание крови в стандарте медицинской помощи

Сергей Иванович Кузнецов

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

Евгений Геннадьевич Аверьянов

главный врач, Саратовская областная станция переливания крови

Евгений Андреевич Шестаков

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

Евгений Борисович Жибурт

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

Авторы статьи провели анализ дефектов номенклатуры медицинских услуг и стандартов оказания медицинской помощи, предполагающей переливание крови. Отмечено, что приведение номенклатуры медицинских услуг и стандартов оказания медицинской помощи в соответствие нормативам, установленным Правительством и Минздравом, позволит больницам заказывать, а станциям переливания крови – выпускать максимально эффективные и безопасные компоненты крови, а также сформировать справедливые тарифы на медицинскую помощь с применением переливания крови.

Медицинское обследование реципиента крови

Медицинская помощь организуется и оказывается с учетом стандартов медицинской помощи, которые утверждает уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.

Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций и включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения:

- ~ медицинских услуг, включенных в номенклатуру медицинских услуг;
- ~ компонентов крови.*

Медицинское обследование реципиента крови включает:

- ~ первичное определение группы крови по системе ABO и резус-принадлежности;
- ~ подтверждающее определение группы крови по системе ABO перекрестным методом;
- ~ в случае расхождения результатов прямого и обратного определения (выявление экстраагглютина анти-A1) группы крови по системе ABO для подтверждения подгруппы A2 или A2B используют реактив анти-A1;
- ~ подтверждающее определение резус-принадлежности с использованием реагентов, содержащих анти-D IgM. В случае расхождения результатов исследования, полученных в разных медицинских организациях, а также при исследовании резус-принадлежности у беременных женщин, определяется наличие вариантов антигена D с использованием реактива анти-D IgG;
- ~ определение антигена эритроцитов K1 системы Kell (далее – антиген K);
- ~ определение антигенов эритроцитов C, c, E, e лицам женского пола в возрасте до 18 лет и женщинам детородного возраста, реципиентам, которым показаны повторные трансфузии, реципиентам, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, а также реципиентам, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии;
- ~ скрининг аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов с использованием панели стандартных эритроцитов, в прямом антиглобулиновом тесте.

Кроме того:

1. При совпадении результатов определения антигенов эритроцитов C, c, E, e, антигена K, проведенных дважды

* Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

в одной медицинской организации, антигены эритроцитов С, с, Е, е, антиген К реципиента считаются установленными и в дальнейшем не определяются.

2. При выявлении у реципиента аллоиммунных антител осуществляется:

1) идентификация аллоиммунных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;

2) определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е, а также в случае необходимости: систем Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и других систем с помощью антител соответствующей специфичности;

3) проведение пробы на совместимость с использованием непрямого антиглобулинового теста.

3. Индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов включает в себя пробу на совместимость эритроцитсодержащих компонентов донора с образцом крови реципиента, проведенную с использованием непрямого антиглобулинового теста.

4. Перед переливанием эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам без аллоиммунных антител, а также перед трансфузией по индивидуальному подбору врач, проводящий трансфузию, выполняет контрольную проверку АВ0 и резус-принадлежности реципиента и донора, а также пробу на индивидуальную совместимость образца крови реципиента с эритроцитами донора методом исследования на плоскости.

5. В целях трансфузии концентратов донорских тромбоцитов, плазмы, криопреципитата и гранулоцитного концентрата врач, проводящий трансфузию, определяет группу крови реципиента по системе АВ0.

6. Индивидуальный подбор тромбоцитов рекомендуется проводить в случае, если ранее реципиенту осуществлялись две и более последовательные трансфузии концентратов тромбоцитов без клинического эффекта или с повторными реакциями и осложнениями у реципиентов. Индивидуальный подбор тромбоцитов выполняется с учетом наличия у реципиента антител к тромбоцитам (анти-HLA I класса, анти-HPA).

7. В случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донор-

ской крови необходимо выяснить причины. Для этого определяют:

1) аллоиммунные антитела у реципиента и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;

2) антигены эритроцитов реципиента С, с, Е, е и других систем (Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и др.);

3) аллоиммунные антитела у донора в случае трансфузии компонентов донорской крови, содержащих плазму, и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;

4) прямой антиглобулиновый тест, выполненный в образцах крови реципиента, взятых до и после трансфузии.

5) для уточнения причин гемолиза осуществляется также определение антиэритроцитарных аутоантител и холодовых антител, которые в случае наличия у реципиента в высоком титре и при отсутствии выявленных причин посттрансфузионного гемолитического осложнения учитываются в качестве причины гемолиза, не связанной с трансфузией несовместимых донорской крови и (или) ее компонентов.*

Таким образом, переливание крови требует:

1) собственно переливания упомянутых пяти видов компонентов крови (эритроциты, тромбоциты, плазма, криопреципитат, гранулоциты);

2) комплекса специфических лабораторных исследований.

Цель работы. Для повышения эффективности переливания крови предложить изменения в номенклатуру медицинских услуг и стандарты оказания медицинской помощи (на примере проекта стандарта оказания медицинской помощи взрослым при остром промиелоцитарном лейкозе).

Материалы и методы. Сопоставили нормативы и практику переливания крови с проектом стандарта оказания медицинской помощи взрослым при остром промиелоцитарном лейкозе.

* Приказ Минздрава от 20.10.2020 № 1134н «Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов».

Результаты исследования. Номенклатура медицинских услуг содержит не пять, а лишь один вид переливания крови:

A18.05.012	Гемотрансфузия
------------	----------------

Регламентированный комплекс лабораторных исследований несколько шире:*

A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови
A12.05.004.001	Проба на совместимость перед переливанием эритроцитов по полным антителам (IgM)
A12.05.004.002	Проба на совместимость перед переливанием эритроцитов по неполным антителам (IgG)
A12.05.004.003	Проба на совместимость по иммунным антителам реципиента и антигенам главного комплекса гистосовместимости донора
A12.05.004.004	Проба на совместимость по иммунным антителам реципиента и антигенам системы HPA донора
A12.05.004.005	Проба на совместимость по иммунным антителам реципиента и антигенам системы HNA донора
A12.05.005	Определение основных групп по системе ABO
A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)
A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Cc, E, Kell, Duffy
A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам C, c, E, e, Cw, K, k и определение антиэритроцитарных антител
A12.05.007.002	Определение фенотипа антигенов эритроцитов системы MNS
A12.05.007.003	Определение фенотипа антигенов эритроцитов системы Lewis
A12.05.008	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)
A12.05.009	Прямой антиглобулиновый тест (прямая проба Кумбса)
A12.05.010	Определение HLA-антигенов

Проблемы стандартизации переливания крови

Рассмотрим эти проблемы на примере проекта приказа Минздрава «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при остром промиелоцитарном лейкозе»**.

* Приказ Минздрава от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

** Проект приказа Минздрава «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при остром промиелоцитарном лейкозе» (ID проекта: 01/02/12-20/00111737)// <https://regulation.gov.ru/projects#search=промиелоцитарном&npa=111737>.

Отсутствие в номенклатуре ряда важных услуг либо неудачное их обозначение. В России регламентирован контроль качества 29 видов компонентов донорской крови, в том числе:

- ~ цельная кровь – 2;
- ~ эритроциты – 9;
- ~ тромбоциты – 11;
- ~ плазма – 5;
- ~ криопреципитат – 1;
- ~ гранулоциты – 1*.

Эти компоненты применяются по разным показаниям, требуют разного мониторинга и должны быть представлены в номенклатуре не как один, а минимально как пять видов медицинских услуг.

Назначение недостаточно эффективных и безопасных компонентов крови. В обсуждаемом проекте взрослому пациенту с промиелоцитарным лейкозом регламентировано переливание крови:

2.4. Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A18.05.012	Гемотрансфузия	1	63

А также

«4. Компоненты крови

Наименование компонента крови	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД <4>	СКД <5>
Криопреципитат	0,51	доза	15	75
Отмытые эритроциты	0,042	доза	1	12
Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза, вирусиноактивированная	0,067	доза	1	27

* Постановление Правительства от 22.06.2019 № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации».

Наименование компонента крови	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД <4>	СКД <5>
Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза, карантинизированная	0,63	доза	1	26
Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза, карантинизированная	0,55	доза	4	32
Тромбоцитарный концентрат из дозы крови	0,17	доза	6	222
Тромбоцитарный концентрат, полученный методом афереза	0,6	доза	1	37
Тромбоцитарный концентрат, полученный методом афереза, вирусиноактивированный	0,086	доза	1	37
Эритроцитарная взвесь размороженная и отмытая	0,084	доза	1	12
Эритроцитарная взвесь, обесбеленная лейкоцитами	0,71	доза	1	12

Примечание: <4> средняя суточная доза; <5> средняя курсовая доза»

Современные технологии повышают эффективность донорских компонентов крови:

- ~ лейкодеплеция – снижает риск аллоиммунизации антигенами лейкоцитов, риск фебрильных реакций и передачи инфекций;
- ~ добавочный раствор – снижает риск аллоиммунизации белками плазмы, экономит плазму для фракционирования [1];
- ~ инаktivация патогенов – снижает риск передачи гемотрансмиссивных инфекций не менее чем в 1000 раз [2];
- ~ пулирование тромбоцитов – повышает вероятность переливания совместимых и функционально полноценных клеток, снижает стоимость продукта;
- ~ пулирование плазмы – стандартизует продукт, снижает его стоимость при инаktivации [3].

Криопреципитат может быть приготовлен из патогенредуцированной плазмы. Отмытые эритроциты можно вовсе исключить. Их отмывают от белка плазмы. По содержанию остаточного белка отмытым эритроцитам вполне соответствует современная эритроцитная взвесь, приготовленная с удалением лейкоцитарного слоя и лейкодеплецией [4].

Свежезамороженная плазма может быть приготовлена не только аппаратным аферезом, но и пулированием доз,

выделенных из цельной крови, с последующей инактивацией патогенов. Это позволит СПК сэкономить на аппаратном плазмаферезе.

Самое неудачное в проекте стандарта – тромбоцитарный концентрат из дозы крови. Это маленький мешочек, который невозможно хранить (нет газопроницаемых контейнеров), лейкодеплецировать, патогенредуцировать и заместить плазму взвешивающим раствором. В день предполагается перелить 6 таких контейнеров, оставив в каждом не менее 5 мл содержимого – суммарно практически полноценную дозу.

Современная СПК способна приготовить из 4–6 лейко-тромбоцитарных слоев цельной крови отличную лечебную дозу концентрата тромбоцитов [5].

Три вида концентратов тромбоцитов, представленных в стандарте, можно заменить двумя:

- ~ концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный в добавочном растворе, лейкоредуцированный, патогенредуцированный;
- ~ концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, лейкоредуцированный, патогенредуцированный, в добавочном растворе.

Аферезные тромбоциты применяют при НЛА или НРА-аллоиммунизации, подбирая совместимого донора [6].

Можно обсудить избыточность среднесуточного назначения 15 доз криопреципитата [7] и недостаточность 1 дозы плазмы [8].

Назначение недостаточного количества лабораторных исследований. Проект стандарта предполагает проведение следующих иммуногематологических исследований:

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	0,52	1
A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	0,52	1

Тем самым не учтены десятки исследований:

- ~ подтверждающие исследования;
- ~ контрольные проверки АВО и резус-принадлежности реципиента и донора, а также пробы на индивидуальную совместимость образца крови реципиента с эритроцитами донора перед каждым переливанием эритроцитов;
- ~ определение АВО-фенотипа реципиента перед переливанием донорских тромбоцитов, плазмы, криопреципитата и гранулоцитного концентрата.

Также не учтены регламентированные:

A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови
A12.05.004.001	Проба на совместимость перед переливанием эритроцитов по полным антителам (IgM)
A12.05.004.002	Проба на совместимость перед переливанием эритроцитов по неполным антителам (IgG)
A12.05.004.003	Проба на совместимость по иммунным антителам реципиента и антигенам главного комплекса гистосовместимости донора
A12.05.004.004	Проба на совместимость по иммунным антителам реципиента и антигенам системы HPA донора
A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Cc, E, Kell, Duffy
A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам C, c, E, e, Cw, K, k и определение антиэритроцитарных антител
A12.05.007.002	Определение фенотипа антигенов эритроцитов системы MNS
A12.05.007.003	Определение фенотипа антигенов эритроцитов системы Lewis
A12.05.008	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)
A12.05.009	Прямой антиглобулиновый тест (прямая проба Кумбса)
A12.05.010	Определение HLA-антигенов

Очевидно неудачна формулировка пункта:

A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам C, c, E, e, Cw, K, k и определение антиэритроцитарных антител
----------------	---

Для определения фенотипа достаточно результатов двух исследований, тогда как скрининг нерегулярных антител нужен при большинстве повторных трансфузий.

Ни номенклатурой, ни проектом стандарта вовсе не предусмотрены регламентированные:

- ~ подтверждающее определение группы крови по системе АВО перекрестным методом;

- ~ подтверждающее определение резус-принадлежности с использованием реагентов, содержащих анти-D IgM;
- ~ определение наличия вариантов антигена D;
- ~ скрининг аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов с использованием панели стандартных эритроцитов, в прямом антиглобулиновом тесте;
- ~ идентификация аллоиммунных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;
- ~ определение антигенов эритроцитов систем Кидд, Лютеран и других систем;
- ~ определение у реципиента антител к тромбоцитам (анти-HLA I класса, анти-HPA);
- ~ определение HPA-антигенов.

При определении количества исследований нужно учесть, что индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов включает в себя пробу на совместимость эритроцитсодержащих компонентов донора с образцом крови реципиента, проведенную с использованием непрямого антиглобулинового теста. Эта проба проводится неоднократно – до подбора совместимой крови.

Таким образом, приведение номенклатуры медицинских услуг и стандартов оказания медицинской помощи в соответствие нормативам, установленным Правительством и Минздравом, позволит:

- ~ больницам заказывать, а станциям переливания крови – выпускать максимально эффективные и безопасные компоненты крови;
- ~ сформировать справедливые тарифы на медицинскую помощь с применением переливания крови.

Список использованной литературы

1. 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.
2. Танкаева Х.С., Шестаков Е.А., Мельниченко В.Я., Жибурт Е.Б. Внедрение переливания патогенредуцированных

тромбоцитов в многопрофильной клинике // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. 2020. Т. 15, № 1. С. 78–83.

3. Буркитбаев Ж.К., Абдрахманова С.А., Бибиков Ж.Ж. и др. Первый опыт получения пулированной патоген-редуцированной плазмы для переливания // Гематология. Трансфузиология. Восточная Европа. 2020. Т. 6, № 1. С. 134–139.

4. 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.

5. Кузнецов С.И., Абдрахманова С.А., Бурлаева Э.М. и др. Получение пулированных тромбоцитов из цельной крови // Трансфузиология. 2020. Т. 21, № 2. С. 108–114.

6. Чемоданов И.Г., Кузнецов С.И., Аверьянов Е.Г. и др. Аферез тромбоцитов: характеристики донаций и полученных продуктов // Трансфузиология. 2019. Т. 20, № 4. С. 256–264.

7. Кузнецов С.И., Аверьянов Е.Г., Давыдова Л.Е. и др. Спорное и бесспорное в рекомендациях по переливанию криопреципитата // Трансфузиология. 2020. Т. 21, № 3. С. 269–278.

8. Сидоров С.К., Кузьмин Н.С., Вергопуло А.А. и др. Стандарты и индивидуальные подходы в клинической трансфузиологии // Трансфузиология. 2018. Т. 19, № 1. С. 91–98.

www.zdrav.ru

портал информационной
поддержки специалистов ЛПУ

«актион» Медицина | Присоединяйтесь к сообществу профессионалов!

Реклама