

Правила проведения трансфузионной терапии

- **Приказ МЗ РФ № 183н от 02.04.2013г. «Правила клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов».**
- **Приказ МЗ РФ № 363 от 25.11.2002г. «Об утверждении инструкции по применению компонентов крови».**
- **Приказ МЗ РФ № 2 от 09.01.1998г. «Об утверждении инструкции по иммуносерологии».**
- **МУ МЗ РФ № 2001/109 2002г. «Требования к проведению иммуногематологических исследований доноров и реципиентов на СПК и в ЛПУ».**
- **Приказ комитета по здравоохранению Мурманской области № 375 от 30.09.2002г. «О мерах по повышению безопасности гемотрансфузионной терапии».**
- **Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 53470-2009 «Кровь донорская и её компоненты» Руководство по применению компонентов донорской крови. Утверждён и введён в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 декабря 2009 г. № 628-ст**
- **Технический регламент о требованиях безопасности крови, её продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии. Утверждён постановлением Правительства РФ от 26.01.2010 г. № 29**
- **Методические рекомендации МЗ РСФСР от 22.09.1986г. «Об организации трансфузионной терапии в лечебно-профилактических учреждениях».**

Основные принципы клинической трансфузиологической практики следующие:

- Соответствующее применение крови и её компонентов означает трансфузию безопасных компонентов крови только для лечения угрожающих жизни состояний, которые не могут быть предотвращены или эффективно лечиться с помощью других методов. Трансфузии эритроцитов необходимы при хронических состояниях только в случае необходимости быстрого увеличения уровня гемоглобина.
- Кровь и её компоненты несут риск неблагоприятных реакций и передачи с трансфузиями инфекций.
- Кровь и её компоненты не должны переливаться, если они не получены от должным образом отобранных и протестированных доноров, не проведено исследование реакции совместимости между эритроцитами донора и антителами плазмы реципиента в соответствии с установленными требованиями.

- Принимая решение о трансфузии, врач обязан руководствоваться необходимостью улучшения клинических симптомов, уменьшения риска смерти или развития тяжёлых осложнений.
- Трансфузии должны назначаться только тогда, когда польза для пациента очевидно преобладает над рисками.
- Врач должен чётко записать показания для трансфузии.
- Обученный специалист должен наблюдать за больным, которому проводят трансфузию, как в процессе процедуры, так и после неё и моментально реагировать на все неблагоприятные реакции.
- Переливание компонентов крови имеет право проводить врач, имеющий специальную подготовку, во время операции – хирург или анестезиолог, непосредственно не участвующий в операции или наркозе.

- Показаний к переливанию цельной донорской крови нет, за исключением случаев острых массивных кровопотерь, когда отсутствуют кровезаменители, плазма, эритроцитсодержащие среды (Приказ № 363).
- Цельная кровь может быть перелита для восполнения потери эритроцитов при остром кровотечении, если одновременно имеется необходимость в коррекции гиповолемии (ГОСТ).

- Компоненты крови должны переливаться только той группы системы АВО и той резус – принадлежности, которая имеется у реципиента.
- По жизненным показаниям(за исключением детей) реципиентам с группой крови А(II) или В(III) при отсутствии одногруппной крови могут быть перелиты резус – отрицательные переносчики газов крови О (I) группы, а реципиентам АВ(IV) могут быть перелиты резус – отрицательные переносчики газов крови В (III) группы независимо от резус- принадлежности реципиента.
- В экстренных случаях при невозможности определения группы крови по жизненным показаниям реципиенту переливают эритроцитсодержащие компоненты О(I) группы резус-отрицательные в количестве не более 500 мл. независимо от групповой и резус – принадлежности.
- При отсутствии одногруппной плазмы допускается переливание плазмы АВ (IV) группы реципиенту с любой группой крови. (Приказ № 183н). При переливании более 1 литра резус принадлежность компонентов учитывать обязательно.

(ГОСТ)

- При трансфузиях эритроцитов должна соблюдаться ABO и RhD – совместимость между эритроцитами донора и плазмой реципиента.
- - лица группы O могут получать эритроциты только группы O
- - лица группы A могут получать эритроциты групп A и O
- - лица группы B могут получать эритроциты групп B и O
- - лица группы AB могут получать эритроциты группы AB, а также групп A, B и O.

- При переливании плазмы плазма группы АВ может назначаться пациенту любой АВО-группы, так как она не содержит ни анти-А, ни анти-В антител.
- плазма группы АВ (нет антител) может быть перелита больным любой АВО-группы.
- плазма группы А (анти-В) может быть перелита больным групп О и А.
- плазма группы В (анти-А) может быть перелита больным групп О и В.
- плазма группы О (анти-А, антиВ) может быть перелита больным только группы О.

В каждой больнице должны быть разработаны стандартные рабочие процедуры для каждой стадии клинического процесса трансфузий:

- - заказ компонентов крови для плановой трансфузии
- - заказ компонентов крови в экстренных ситуациях
- - заполнение бланков заявок на компоненты крови
- - взятие и маркировка образца крови перед трансфузией
- - получение компонентов крови от станции переливания крови
- - хранение и транспортировка компонентов крови, включая их хранение непосредственно в больнице
- - введение компонентов крови, включая конечную проверку идентичности пациента
- - запись данных о трансфузиях в истории болезни пациента
- - мониторинг пациента до, во время и после трансфузии
- - лечение, исследование и регистрация трансфузионных реакций
- Весь персонал должен быть обучен выполнению стандартных рабочих процедур.

- При поступлении пациента в стационар, группу крови по системе АВО и резус фактор определяет врач с заполнением «Протокола определения».
- Промаркированная пробирка с кровью больного, из которой проводились исследования, направляется в лабораторию на подтверждение, после получения которого, врач переписывает данные результата исследования на лицевую сторону истории болезни, указывает дату и скрепляет своей подписью.

- В экстренных ситуациях, групповую и резус принадлежности определяют два врача независимо друг от друга, пробирка с кровью больного направляется в лабораторию для подтверждения на следующий день.
- Запрещается переносить данные о группе крови и резус принадлежности на титульный лист истории болезни с других документов.

- Необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является информированное добровольное согласие гражданина в соответствии со статьёй 32 «Основ законодательства РФ об охране граждан» от 22.07.93 № 5487-1.
- В случаях, когда состояние гражданина не позволяет ему выразить свою волю, а медицинское вмешательство неотложно, вопрос о его проведении решает консилиум, а при невозможности собрать консилиум – непосредственно лечащий (дежурный) врач с последующим уведомлением должностных лиц ЛПУ.
- План выполнения операции переливания компонентов крови обсуждается и согласовывается с пациентом в письменном виде, а при необходимости – с его близкими. Согласие пациента оформляется в соответствии с образцом (Приказ МЗ РФ № 363 от 25.11.2002г.) и клеивается в историю болезни.

Перед трансфузией врач обязан:

- Заполнить бланк заявки на компоненты крови с указанием названия компонента крови, количества требуемых доз, групповой и резус принадлежности, ФИО донора, № истории болезни, диагноза, №, №т, телефона и ФИО врача, ответственного за трансфузию.
- Взять образец крови у конкретного пациента в надлежащую пробирку и правильно маркировать пробирку с образцом (ФИО пациента, дата рождения, № истории болезни, отделение, дата, подпись лица, берущего образец).
- Убедиться в пригодности компонентов крови для переливания: проверить идентичность групповой принадлежности донора и реципиента по системам АВО и резус, герметичность упаковки, правильность паспортизации, макроскопически оценить качество трансфузионной среды.
- Запрещается переливание трансфузионных сред предварительно не обследованных на ВИЧ, гепатиты В и С, сифилис.

Независимо от произведённых ранее исследований и имеющихся записей, лично провести следующие контрольные исследования непосредственно перед переливанием:

- Перепроверить группу крови реципиента по системе АВО, по системе резус, сверить полученный результат с данными истории болезни;
- Перепроверить группу крови по системе АВО донорского контейнера и сопоставить результат с данными на этикетке контейнера (для эритроцитсодержащих сред);
- Сравнить группу крови и резус принадлежность, обозначенные на контейнере, с результатами исследования, ранее внесёнными в историю болезни и только что полученными;
- -Провести **пробы на индивидуальную совместимость** по системам АВО и резус эритроцитов донора и сыворотки реципиента (для эритроцитсодержащих сред);

Провести биологическую пробу: трёхкратно с интервалом в 3 минуты переливается 10 мл гемотрансфузионной среды со скоростью 2-3 мл (40-60 капель) в минуту. В течение 3 минут наблюдают за реципиентом, контролируя у него пульс, дыхание, артериальное давление, общее состояние, цвет кожи, измеряют температуру тела.

- Появление в этот период даже одного из таких клинических симптомов, как озноб, боли в пояснице, чувство жара и стеснения в груди, головной боли, тошноты или рвоты, требует немедленного прекращения трансфузии и отказа от переливания данной трансфузионной среды.

- Экстренность трансфузии компонентов крови не освобождает от выполнения биологической пробы. Во время проведения трансфузии компонентов крови экстренно допускается продолжение переливания солевых растворов.(пр.183н)
- При переливании нескольких доз компонентов крови биологическую пробу проводят перед началом переливания каждой новой дозы.

Заполнить:

- «Протокол гемотрансфузии», согласно приказу № 183н
- «Лист учёта переливания трансфузионных сред» (ф.005/у),
- «Журнал учёта переливания трансфузионных сред» (ф.009/у).

- Реципиент после переливания наблюдается лечащим или дежурным врачом. В течение суток, (2-кратно каждый час) ему измеряют температуру тела, пульс, артериальное давление, фиксируя эти показатели в «Протоколе гемотрансфузии».
- Контролируется первая порция мочи, почасовой и суточный диурез и сохранение нормального цвета мочи. Появление красной окраски мочи при сохранении прозрачности свидетельствует об остром гемолизе. На следующий день после переливания обязательно производят клинический анализ крови и мочи.

- Перед каждой плановой трансфузией эритроцитсодержащих сред проводить скрининг антиэритроцитарных антител.
- При наличии антиэритроцитарных антител, для выявления специфичности выявленных антител при первичном скрининге, кровь больного направляется в иммунологическую лабораторию МОСПК, где выдаётся справка о специфичности иммунных антител, которая пожизненно хранится у пациента.

- При переливании компонентов крови под наркозом о реакции или начинающихся осложнениях судят по немотивированному усилению кровоточивости в операционной ране, снижению артериального давления, учащению пульса, изменению цвета мочи при катетеризации мочевого пузыря, а также по результатам пробы на выявление раннего гемолиза.

- В таких случаях, переливание данной гемотрансфузионной среды прекращается, хирург и анестезиолог совместно с трансфузиологом обязаны выяснить причину гемодинамических нарушений. Если ничто, кроме трансфузии, не могло их вызвать, то данная гемотрансфузионная среда не переливается, вопрос о дальнейшей трансфузионной терапии решается ими в зависимости от клинических и лабораторных данных.

- Остатки гемотрансфузионных сред в количестве 10-15 мл и пробирка с кровью реципиента, использованная для проведения проб на индивидуальную совместимость, подлежат обязательному сохранению в течение 2 суток в бытовом холодильнике.
- Гемакон с остатками трансфузионных сред должен быть промаркирован (ФИО пациента, № истории болезни, дата переливания)

- В целях профилактики аллосенсибилизации и посттрансфузионных осложнений при подготовке к плановым гемотрансфузиям кровь реципиента направляется в иммунологическое отделение МОСПК для решения вопроса о необходимости **иммунологического подбора при наличии следующих показаний:**

- отягощённый акушерский и трансфузионный анамнез (беременности, закончившиеся рождением ребёнка с желтухой или другими признаками ГБН, реакции и осложнения на предыдущие гемотрансфузии);
- больные, имеющие в сыворотке крови антиэритроцитарные антитела;
- затруднения с определением группы крови;

- отсутствие ожидаемого эффекта от проведённой гемотрансфузии (в анамнезе или в процессе лечения);
- положительный или сомнительный результат проб на совместимость;
- больные, которым предполагается проведение повторных (независимо от числа) трансфузий;
- новорожденные с признаками гемолитической болезни;
- дети до 5 лет.

- В каждом отделении должны быть выделены специальные оснащённые места для проведения иммуногематологических исследований.
- Гемостандарты, дежурный запас эритроцитсодержащих компонентов крови должны храниться в проверенном холодильнике при $t +2^{\circ}\text{C} \text{ } +6^{\circ}\text{C}$ с регистрацией температурного режима в «Журнале температурного режима хранения трансфузионных сред» 2 раза в сутки.

- Верхний предел +6С обусловлен требованием минимизации бактериального роста в контейнере с кровью.
- Нижний предел +2С обусловлен необходимостью предотвращения гемолиза, который может вызвать фатальное кровотечение или почечную недостаточность.
- Эритроцитарную массу следует переливать через 30 мин. после изъятия из холодильника.
- Оттаявшая СЗП должна быть перелита в течение 30 мин. после оттаивания.
- При отсутствии потребности в немедленном использовании оттаявшей СЗП, её следует хранить в холодильнике при $t +2С +6С$ и перелить в течение 24 часов. (ГОСТ)

- Большинство факторов свёртывания крови стабильны при температуре холодильника, за исключением фактора V и фактора VIII. Если плазма не хранится замороженной при -25С или при более низкой температуре, содержание фактора VIII быстро снижается в течение 24 часов.
- Плазма со сниженным уровнем фактора VIII не пригодна для лечения гемофилии, хотя может быть использована для решения других проблем свёртывания; уровень фактора V снижается медленнее.

- В эритроцитарную массу для улучшения реологических свойств непосредственно перед трансфузией добавляют 50-100 мл 0,9% раствора хлорида натрия заводского производства. Запрещено введение в контейнер каких-либо других медикаментов.
- Использовать отдельный внутривенный путь, если одновременно с компонентами крови нужно вводить другие внутривенные жидкости.

- Нельзя не только добавлять к компонентам крови, но даже одновременно вводить в одну и ту же вену следующие растворы: лактат раствора Рингера (Рингер-лактат), 5% водный раствор глюкозы и гипотонический раствор хлорида натрия. Раствор глюкозы может стать причиной агрегации эритроцитов в системе и, что более важно, вызвать их набухание и гемолиз при проникновении глюкозы и связанной с ней воды из межклеточного пространства в клетки. Рингер-лактат содержит ионы кальция, которые могут вызвать свёртывание и образование мелких сгустков.

- На каждый операционный день (а при нескольких операциях – на каждую операционную бригаду) выделяется ответственный врач за проведение гемотрансфузионной терапии из числа не оперирующих хирургов или анестезиологов-реаниматологов, не занятых на проведении наркозов. В порядке исключения в число врачей, назначенных ответственными за гемотрансфузионную терапию в операционной, могут быть включены и другие специалисты, прошедшие подготовку на СПК.

Врач, выделенный для выполнения гемотрансфузии, осуществляет:

- Организацию трансфузионной терапии (получение, регистрацию и контроль за трансфузионными средами),
- Проводит обязательные контрольные иммуногематологические исследования и пробы на совместимость, неся за это полную ответственность.
- Заполняет «Протокол гемотрансфузии».

- Тактику трансфузионной терапии во время операции определяет анестезиолог, ведущий наркоз.
- В операционном блоке должно быть выделено специальное, оснащённое всем необходимым место для проведения иммуногематологических исследований.

- **Размораживание (оттаивание) и подогрев**
- Компоненты крови должны размораживаться и подогреваться до необходимой температуры с использованием специально предназначенного оборудования.
- СЗП, крио – размораживатель плазмы.
- Нет доказательств, что подогревание крови полезно для пациента при медленной трансфузии. При скорости трансфузии более 100 мл/мин холодная кровь может способствовать остановке сердца.
- Однако обогревание пациента может быть важнее, чем подогревание трансфузионной среды.

Транспортировка

- Транспортировка компонентов крови должна осуществляться в специальных транспортных термоизоляционных контейнерах с соблюдением санитарно-гигиенических требований при условии обеспечения сохранности продукта при транспортировке.

- Эритроцитсодержащие среды во избежание гемолиза при транспортировке не должны подвергаться переохлаждению или перегреванию.
- Транспортировка эритроцитсодержащих сред, осуществляемая в течение 30 минут, может проводиться с использованием транспортных контейнеров, обеспечивающих достаточную изотермичность и изоляцию.
- При более длительной транспортировке в транспортном контейнере необходимо использовать аккумуляторы холода.

- Условия транспортировки должны гарантировать, что в конце максимального периода транспортировки эритроцитсодержащих сред, равного 24 часам, температура внутри транспортного контейнера не должна превышать + 10С.
- При транспортировке концентрата тромбоцитов температура должна поддерживаться близко к рекомендованной температуре хранения (от +20С до +24С).

- При транспортировке плазмы должна поддерживаться температура хранения. В течение всего времени транспортировки температура внутри контейнера не должна повышаться выше – 18С.
- Компоненты донорской крови при транспортировке необходимо оберегать от встряхивания, ударов и переворачивания.
- Транспортировку компонентов крови осуществляет медицинский персонал ППУ

Решение о назначении переливания

Решение о переливании компонентов крови всегда должно быть основано на тщательной оценке клинических и лабораторных данных, указывающих на то, что переливание необходимо для спасения жизни или предотвращения серьёзных осложнений заболевания.

Ответственность за принятие решения о трансфузии определяется лечащим врачом.

Перед назначением переливания компонентов крови врач должен ответить на ряд контрольных вопросов:

- Каких улучшений в клиническом состоянии пациента он намерен добиться?
- Можно ли минимизировать потерю крови, чтобы сократить потребность пациента в трансфузии?
- Существуют ли какие-либо другие виды терапии, которые можно применить до принятия решения о переливании компонентов крови, такие, как внутривенные плазмозамещающие жидкости или кислород?
- Каковы конкретные клинические или лабораторные показания для трансфузии именно у этого пациента?

- Перевешивает ли польза от трансфузии риски именно для этого конкретного пациента?
- Каковы другие варианты лечения при отсутствии в нужное время компонентов крови?
- Будет ли подготовленный специалист наблюдать за этим больным и немедленно реагировать при возникновении острой трансфузионной реакции?
- Зафиксировал ли врач своё решение и обоснование для трансфузии в истории болезни и на бланке заявки на компоненты крови?

Если сомнения остаются, врач должен задать себе вопрос «Если бы компоненты крови предназначались для меня или моего ребёнка, согласился бы я на трансфузии при таких обстоятельствах?»