

Правила клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов

В соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 9 Федерального закона от 20 июля 2012 г. N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 30, ст. 4176) **приказываю:**

Утвердить прилагаемые Правила клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов.

Министр В. Скворцова

Правила трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов детям

В обязательном порядке у ребенка, нуждающегося в трансфузии) компонентов донорской крови и (или) ее компонентов (после первичного определения групповой и резус-принадлежности), в клинико-диагностической лаборатории проводятся:

- определение группы крови АВО и резус-принадлежности.
- фенотипирование по другим антигенам эритроцитов С, с, Е, е, Сw, К и к
- выявление антиэритроцитарных антител.(аллоиммунные антитела)

Указанные исследования проводятся в соответствии со следующими требованиями:

- а) определение группы крови по системе АВО проводится с использованием реагентов, содержащих антитела анти-А и анти-В. У детей старше 4 месяцев группа крови определяется, в том числе перекрестным методом, с использованием реагентов анти-А, анти-В и стандартных эритроцитов О(I), А(II) и В(III);
- б) определение резус-принадлежности (антиген D) проводится с использованием реагентов, содержащих анти-D-антитела;
- в) определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е, Сw, К и к проводится с использованием реагентов, содержащих соответствующие антитела;
- г) скрининг антиэритроцитарных антител проводится непрямым антиглобулиновым тестом, при котором выявляются клинически значимые антитела, с использованием панели стандартных эритроцитов, состоящей не менее чем из 3 образцов клеток, содержащих в совокупности клинически значимые антигены

При плановом переливании эритроцитсодержащих компонентов врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, обязан:

- а) по данным данным на этикетке контейнера, сравнить фенотип донора и реципиента по антигенам эритроцитов с целью установления их совместимости. Запрещается введение пациенту антигена эритроцитов, отсутствующего в его фенотипе;
- б) перепроверить группу крови реципиента детского возраста по системе АВО;
- в) определить группу крови донора по системе АВО (резус-принадлежность донора устанавливается по обозначению на контейнере);
- г) провести пробу на индивидуальную совместимость крови реципиента детского возраста и донора методами: на плоскости при комнатной температуре, одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конгломинации с 10% желатином или реакция конгломинации с 33% полиглюкином).
- д) провести биологическую пробу.

При экстренной трансфузии эритроцитсодержащих компонентов реципиенту детского возраста врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, обязан:

- а) определить группу крови реципиента детского возраста по системе АВО и его резус-принадлежность;
- б) определить группу крови донора по системе АВО (резус-принадлежность донора устанавливают по обозначению на контейнере);
- в) провести пробу на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента детского возраста методами: на плоскости при комнатной температуре, одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конгломинации с 10% желатином или реакция конгломинации с 33% полиглюкином);
- г) провести биологическую пробу

Порядок проведения биологической пробы:

- а) биологическая проба состоит в трехкратном введении донорской крови и (или) ее компонентов с последующим наблюдением за состоянием реципиента детского возраста в течение 3-5 минут при пережатой системе для переливания крови;
- б) объем вводимой донорской крови и (или) ее компонентов для детей до 1 года составляет 1-2 мл, от 1 года до 10 лет - 3-5 мл, после 10 лет - 5-10 мл;
- в) при отсутствии реакций и осложнений трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов продолжается при постоянном наблюдении врача, проводящего трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов.

Критерием оценки трансфузии (переливания) донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов у детей является комплексная оценка клинического состояния ребенка и данных лабораторного исследования.

- Для детей до 1 года в критическом состоянии трансфузия (переливание) донорской крови и (или) эритроцитсодержащих компонентов проводится при уровне гемоглобина менее 85 г/л.
- Для детей старшего возраста трансфузия (переливание) донорской крови и (или) эритроцитсодержащих компонентов - при уровне гемоглобина менее 70 г/л

При трансфузии (переливании) донорской крови и (или) эритроцитсодержащих компонентов новорожденным:

- а) переливаются эритроцитсодержащие компоненты, обедненные лейкоцитами (эритроцитная взвесь, эритроцитная масса, отмытые эритроциты, размороженные иб) трансфузия (переливание) новорожденным проводятся под контролем объема перелитых компонентов донорской крови и объема взятой на исследования крови;
- в) объем трансфузии (переливания) определяется из расчета 10-15 мл на 1 кг массы тела;
- г) для трансфузии (переливания) используют эритроцитсодержащие компоненты со сроком хранения не более 10 дней с момента заготовки;
- д) скорость трансфузии (переливания) донорской крови и (или) эритроцитсодержащих компонентов составляет 5 мл на 1 кг массы тела в час под обязательным контролем показателей гемодинамики, дыхания и функции почек;
- е) компоненты донорской крови предварительно согревают до температуры 36-37 С;

Правила и методы исследований при трансфузии (переливании) свежемороженой плазмы и тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)

- Свежемороженная плазма переливается реципиенту детского возраста в целях устранения дефицита плазменных факторов свертывания, при коагулопатиях, при острой массивной кровопотере (более 20% объема циркулирующей крови) и при выполнении терапевтического плазмафереза.
- При переливании свежемороженой плазмы врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, обязан определить группу крови реципиента по системе АВО.
- При переливании свежемороженой плазмы и тромбоцитов антигены эритроцитов С, с, Е, е, С^w, К и к не учитываются.
- В экстренных случаях при отсутствии одногруппной свежемороженой плазмы допускается переливание свежемороженой плазмы группы АВ(IV) реципиенту с любой группой крови

Медицинскими показаниями для назначения переливаний

свежезамороженной плазмы являются:

- острый ДВС-синдром
- острая массивная кровопотеря (более 30% объема циркулирующей крови) с развитием геморрагического шока и ДВС-синдрома;
- передозировка антикоагулянтов непрямого действия (дикумарин и другие);
- коагулопатия, обусловленная дефицитом плазменных физиологических антикоагулянтов.
- При тяжелых заболеваниях печени, сопровождающихся резким снижением уровня плазменных факторов свертывания и развившейся кровоточивостью или кровотечением во время операции, трансфузия (переливание) свежезамороженной плазмы осуществляется из расчета 15 мл/кг массы тела реципиента с последующим (через 4-8 часов повторным переливанием свежезамороженной плазмы в меньшем объеме (5-10 мл/кг).

Правила переливания консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов

Медицинским показанием к трансфузии:

- Острой анемии вследствие массивной кровопотери является потеря 25-30% ОЦК.
- Снижением уровня гемоглобина ниже 70-80 г/л и гематокрита ниже 25%
- Возникновение циркуляторных нарушений.
- Донорская кровь и эритроцитсодержащие компоненты переливаются только той группы системы АВО и той резус- и Келл-принадлежности, которая имеется у реципиента.
- При хронической анемии трансфузия (переливание) донорской крови или эритроцитсодержащих компонентов назначаются только для коррекции важнейших симптомов, обусловленных анемией и не поддающихся основной патогенетической терапии.

- В экстренных случаях реципиентам с группой крови А(II) или В(III) при отсутствии одногруппной крови или эритроцитсодержащих компонентов могут быть перелиты резус-отрицательные эритроцитсодержащие компоненты О(I), а реципиентам АВ(IV) могут быть перелиты резус-отрицательные эритроцитсодержащие компоненты В(III) независимо от резус-принадлежности реципиентов.
- 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 реципиента.
- Запрещается введение в контейнер с эритроцитной массой каких-либо лекарственных средств или растворов, кроме 0,9% стерильного раствора хлорида натрия.

Правила трансфузии (переливания) тромбоцитного концентрата (тромбоцитов)

- Конкретные показания к трансфузии (переливанию) тромбоцитов определяет лечащий врач на основании анализа клинической картины и причин тромбоцитопении, степени ее выраженности и локализации кровотечения, объема и тяжести предстоящей операции
- При тромбоцитопатиях трансфузия (переливание) тромбоцитов осуществляется в urgentных ситуациях - при массивных кровотечениях, операциях.
- В экстренных случаях при отсутствии одногруппных тромбоцитов допускается переливание тромбоцитов O(I) группы реципиентам других групп крови.



Клиническими критериями эффективности трансфузии (переливания) тромбоцитов являются

- Прекращение спонтанной кровоточивости,
 - Отсутствие свежих геморрагии на коже и видимых слизистых.
 - Лабораторными признаками эффективности переливания тромбоцитов являются увеличение количества циркулирующих тромбоцитов через 1 час после окончания трансфузии (переливания) и превышение их исходного числа через 18-24 часа.
- 

Аутодонорство компонентов крови и аутогемотрансфузия

При проведении аутодонорства используются следующие методы:

- предоперационная заготовка аутокомпонентов крови (аутоплазмы и аутоэритроцитов) из дозы консервированной аутокрови или методом афереза;
- предоперационная нормоволемическая или гиперводемическая гемодилюция, предполагающая заготовку 1-2 доз крови (600-800 мл) непосредственно до операции или начала анестезии с обязательным восполнением временной кровопотери солевыми и коллоидными растворами с поддержанием нормоволемии или гиперволемии;

- Интраоперационная аппаратная реинфузия крови, предполагающая сбор во время операции из операционной раны и полостей излившейся крови с выделением из нее эритроцитов с последующим отмыванием, концентрированием и последующим возвратом в русло крови реципиента аутоэритроцитов;
- Трансфузия (переливание) дренажной крови, полученной в стерильных условиях при послеоперационном дренировании полостей тела, с использованием специализированного оборудования и (или) материалов.

При проведении аутотрансфузии крови и ее компонентов:

- пациент дает информированное согласие на заготовку аутокрови или ее компонентов, которое фиксируется в медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента;
- предоперационная заготовка аутокрови или ее компонентов осуществляется при уровне гемоглобина не ниже 110 г/л, гематокрита - не ниже 33%;
- интраоперационная реинфузия крови, собранной во время операции из операционной раны и полостей излившейся крови, и реинфузия дренажной крови не проводится при ее бактериальном загрязнении;
- перед трансфузией (переливанием) аутологичной крови и ее компонентов врачом, проводящим трансфузию (переливание) аутологичной крови и (или) ее компонентов, выполняется проба на их совместимость с реципиентом и биологическая проба, как и в случае применения компонентов аллогенной крови.

Таблица подбора донорской крови и (или) ее компонентов для трансфузии (переливания) детям до четырех месяцев жизни при гемолитической болезни новорожденных по системе АВО или подозрении на гемолитическую болезнь новорожденных

№ п/п	мать	ребенок	Переливаемая среда	
			эритроцитная масса или взвесь	свежезамороженная плазма
1.	O(I)	A(II)	O(I)	A(II), AB(IV)
2.	O(I)	B(III)	O(I)	B(III), AB(IV)
3.	A(II)	B(III)	O(I)	B(III), AB(IV)
4.	B(III)	A(II)	O(I)	A(II), AB(IV)
5.	A(II)	AB(IV)	A(II), O(I)	AB(IV)
6.	B(III)	AB(IV)	B(III), O(I)	AB(IV)