

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИКРОФИЛЬТРУЮЩИХ УСТРОЙСТВ ПРИ ПЕРЕЛИВАНИИ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Румянцев А.Г.¹, Суханов Ю.С.², Максимов В.А.³, Лаптев В.В.⁴

¹ФГБУ Федеральный научно-клинический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Дмитрия Рогачева Минздрава России; ²ФБУ Государственный институт лекарственных средств и надлежащих практик;

³Научно-технический центр Межотраслевого научно-технического объединения "Гранит"; ⁴Некоммерческое предприятие "Служба крови – людям", Москва

Резюме. С учетом зарубежного опыта, в России 02.04.2013 принят Приказ Минздрава России №183н "Об утверждении правил клинического использования донорской крови и(или) ее компонентов", согласно которому микрофльтрация становится обязательной процедурой при переливании пациентам крови и ее компонентов, не подвергнутых лейкоредукции. Применение исходной универсальной лейкоредукции крови и ее компонентов и микрофльтрации при их переливании является весьма эффективной и необходимой процедурой. В обзоре рассмотрены клинические и экономические преимущества внедрения фильтрационных технологий.

Ключевые слова: микроагрегаты; микрофльтрация; лейкофльтрация; обоснование необходимости применения фильтрационных технологий.

INDICATIONS FOR THE USE OF MICROFILTRATION DEVICES IN TRANSFUSION OF BLOOD AND ITS COMPONENTS

Rumyantsev A.G.¹, Sukhanov Yu.S.², Maksimov V.A.³, Laptev V.V.⁴

¹Dmitry Rogachev Federal Research and Clinical Center of Pediatric Hematology, Oncology, and Immunology, 117198, Moscow, Russia; ²State Institute of Drugs and Relevant Practices, 109044, Moscow, Russia; ³Granit Amalgamation Research and Technology Center, 123317, Moscow, Russia; ⁴"Blood Service for People" Noncommercial Center, 123317, Moscow, Russia

S u m m a r y. The Order No. 183n "On Validation of Regulations of Clinical Use of Donor Blood and(or) Its Components" of the Ministry of Health of Russia was adopted with consideration for the experience gained in foreign countries. According to this Order, microfiltration becomes an obligatory procedure in transfusion to patients of blood and its components, not subjected to leukoreduction. Use of the initial universal leukoreduction of blood and its components and of microfiltration during their transfusion is a rather effective and essential procedure. The clinical and economic advantages of introduction of filtration technologies are discussed.

Key words: microaggregations; microfiltration; leukofiltration; validation of obligatory use of filtration technologies.

Приказ Минздрава России от 02.04.2013 № 183н "Об утверждении правил клинического использования донорской крови и(или) ее компонентов", пункт 5В гласит: "В целях обеспечения безопасности гемотрансфузий при трансфузии (переливании) донорской крови и(или) ее компонентов, не подвергнутых лейкоредукции, используются устройства одноразового применения со встроенным микрофильтром, обеспечивающим удаление микроагрегатов диаметром более 30 мкм" [1].

Известно, что донорская кровь и ее компоненты после заготовки претерпевают необратимые изменения с образованием устойчивых агрегатов, размеры и количество которых быстро возрастают после 3-дневного хранения. К 3-недельному сроку количество агрегатов из микро- и макросгустков дости-

гает 70 млн, размер их колеблется от 10 до 200 мкм в 100 мл, при этом основная масса представлена микросгустками размером более 40 мкм [2–4]. Попадание в русло крови большого количества микроагрегатов инициирует развитие эмболических осложнений, особенно при наличии у пациента предрасположенности к подобным осложнениям, а также сопутствующих факторов (возраст, избыточная масса тела, оперативное вмешательство, беременность, роды и послеродовой период) [4, 5].

Избежать осложнений при переливании эритроцитсодержащих сред можно путем использования устройств для микрофльтрации крови однократного применения [1, 4].

Микрофильтр обеспечивает удаление из эритроцитной массы до 99% микроагрегатов размером более 30 мкм. Изделия стерильны, апирогенны и нетоксичны. Комплект системы состоит из инъекционного узла, микрофильтра, капельницы, роликового зажима и двух полимерных игл, которые одновременно позволяют подсоединиться к контейнеру с эритроцитной массой или кровью и к флакону или контейнеру с инфузионным раствором, что позволяет разбавить эритроцитную массу до гематокрита 50–60% в замкнутой системе. Си-

Для корреспонденции:

Лаптев Владимир Валерьевич, кандидат медицинских наук, Некоммерческое предприятие "Служба крови – людям".

Телефон: +7(495) 775-66-62

Адрес: 123317, Москва, ул. Литвина-Седого, д. 5, стр. 1.

E-mail: obukhov@tdmpp.ru

Corresponding author:

Laptev Vladimir, MD, PhD (obukhov@tdmpp.ru).

стема комплектуется инъекционной иглой диаметром 1,2 мм. Через одну систему больному можно перелить от 400 до 800 мл компонента донорской крови.

Двухканальная полимерная игла системы легко, без разрушения прокалывает пробки из разных марок резины, надежно и герметично присоединяется к штуцерам отечественных и зарубежных полимерных контейнеров. Заполнение систем с микрофильтром трансфузионными средами не вызывает затруднений и производится в течение 1–2 мин. Заполнение проводится в соответствии с инструкцией по применению. Зажим устройства позволяет регулировать режим трансфузии, а также обеспечивает надежное перекрытие тока жидкости. Трансфузию эритроцитной массы проводят в капельном режиме. Для струйного переливания можно использовать выжимное устройство.

Устройства предназначены для использования в хирургии, педиатрии, гематологии, онкологии, акушерстве и гинекологии, при оказании неотложной помощи и проведении интенсивной терапии, в "медицине катастроф". Они способствуют предупреждению тромбоэмболических поражений легких, печени, мозга, почек, гипертонии (после переливания) большого круга кровообращения, а также уменьшению возможности возникновения острой дыхательной недостаточности [3, 6–10]. В основе острого респираторного дистресс-синдрома (ОРДС), возникающего на фоне или сразу после переливания крови и ее компонентов, следует рассматривать, прежде всего, первичное поражение зоны микроциркуляции в малом круге кровообращения [3, 6].

Тревожным является то, что смертность от ОРДС, составляющая 40–70%, фактически с годами не меняется [11]. Одна из причин этого то, что в стандартных системах для переливания крови фильтр задерживает микросгустки размером от 170 мкм и более, находящиеся в большом количестве в консервированной крови и эритроцитной массе, но пропускает более мелкие микроагрегаты, состоящие из нежизнеспособных лейкоцитов, тромбоцитов и нитей фибрина, которые блокируют прекапилляры малого круга кровообращения, тем самым способствуя развитию ОРДС.

Переливание эритроцитсодержащих сред с помощью устройства с микрофильтром показано во всех случаях, когда необходимы:

- 1) трансфузии донорской эритроцитной массы, не прошедшей процедуру лейкоредукции при заготовке;
- 2) трансфузии донорской плазмы, не прошедшей процедуру лейкоредукции при заготовке;
- 3) многократные переливания компонентов крови;
- 4) трансфузии донорских эритроцитарных концентратов и отмытых эритроцитов в течение 24 ч после их получения;

5) трансфузии заготовленных до операции аутоэритроцитов при сроках хранения более 5 суток;

6) трансфузии цельной аутологичной крови, заготовленной в ходе операции методом гемодилуции;

7) трансфузии аутоэритроцитов, заготовленных в ходе операции при реинфузии;

8) трансфузии свежезаготовленной цельной крови при обменных гемотрансфузиях у детей;

9) переливания у беременных в родах и послеродовом периоде;

10) переливания у больных с посттрансфузионными реакциями и осложнениями;

11) переливания у больных с отягощенным аллергологическим и иммунологическим анамнезом;

12) переливания у больных, перенесших трансплантацию гемопоэтических стволовых клеток;

13) переливания у больных старше 60 лет;

14) трансфузия более 3 доз донорских эритроцитов;

15) трансфузия аутокрови и ее компонентов независимо от сроков хранения;

16) переливание донорских эритроцитов в педиатрической практике;

17) трансфузия донорских эритроцитов при реологических нарушениях.

Сегодня в лечебных учреждениях переливают около 9 млн доз различных компонентов крови. Из них не более 25% подвергается лейкоредукции. Это означает, что 6,75 млн трансфузий должны выполняться с применением устройств для микрофильтрации. Осуществление микрофильтрации в 10–50% случаев предупреждает развитие микро- и макротромбозов, эмболий в кровеносных сосудах, в 25% случаев – посттрансфузионных пневмоний, в большом количестве случаев – летальных исходов вследствие дистресс-синдрома у больных.

Экономические расчеты показывают, что переливание крови и ее компонентов без применения устройств для фильтрации чревато негативными последствиями и увеличением затрат на лечение больных за счет пролонгации сроков пребывания больных в стационаре и необходимости использования дополнительного набора лекарственных средств и лечебных процедур [8, 9]. Более 150 больных ежегодно умирают от ОРДС. Применение устройств с микрофильтром на 0,1% снижает опасность летального исхода в результате развития ОРДС, который развивается при реализации интенсивной терапии компонентами крови в среднем у 6% пациентов [5].

Таким образом, в Российской Федерации сегодня как на законодательном уровне, так и на уровне промышленного выпуска эффективных устройств для микрофильтрации крови у взрослых и пациентов детского возраста созданы все условия для выполнения приказа Минздрава РФ №183н от 02.04.2013. Теперь обязанность по выполнению данного приказа и обеспечению безопасности пациентов полностью

ложится на врачей, организаторов здравоохранения, руководителей учреждений, главных трансфузиологов, а также местных руководителей органов здравоохранения.

ЛИТЕРАТУРА

1. Приказ Минздрава России от 02.04.13 №183н "Об утверждении правил клинического использования донорской крови и/или ее компонентов". http://fimbaros.ru/document/document3/index.php?id_4=1812
2. Карташевский Н.Г., Румянцев В.В., Кузьмин В.А. Микрогустки и их значение в гемотрансфузионной терапии. В кн.: Шабалин В.Н., ред. *Методика и техника переливания крови: сборник научных работ.* Л.; 1975: 66–9.
3. Кассиль В.Л., Золотокрылина Е.С. *Острый респираторный дистресс-синдром.* М.: Медицина; 2003: 16–21.
4. Лаптев В.В. Отечественные устройства для микрофльтрации крови и ее компонентов, показания к их применению. *Вестник службы крови России.* 2009; 4: 14–8.
5. Лаптев В.В., Селиванов Е.А. Значение микроагрегатов донорской крови и ее компонентов в развитии посттрансфузионных осложнений и возможные способы их профилактики. *Вестник службы крови России.* 2010; 1: 46–53.
6. Лыткин М.И., Костюченко А.Л., Тулупов А.Н., Плешаков В.Т. Легочная гемотрансфузионная микроэмболия и ее влияние на основные жизненно важные функции организма. *Вестник хирургии им. И.И. Грекова.* 1981; 7: 3–7.
7. Макаров О.В., Озолина Л.А. *Венозные тромбозы в акушерстве и гинекологии.* М.: Эфир; 1998.
8. Покровский В.И., Селиванов Е.А. Экономическая оценка использования в России современных технологий для получения качественных компонентов крови и их безопасного применения. *Вестник службы крови России.* 2005; 4: 7–11.
9. Салимов Э.А., Лаптев В.В., Рагимов А.А. Основные полимерные изделия для нужд службы крови. В кн.: Рагимов А.А., ред. *Трансфузиология. Национальное руководство.* М.: ГЭОТАР-Медиа; 2012: 278–85.
10. Хапий Х.Х. Опыт применения фильтрационных технологий в реаниматологии. В кн.: *Сборник тезисов докладов на совещании руководителей службы крови Российской Федерации.* М.; 2002: 15–6.
11. Triulzi D.J. Transfusion-related acute lung injury; an update. *Hematology Am. Soc. Hematol. Educ. Program.* 2006: 497–501. Olivencia-Yurvati A.H., Ferrara C.A., Tierney N. Strategic leukocyte depletion reduces pulmonary microvascular pressure and improves pulmonary status post-cardiopulmonary bypass. *Perfusion.* 2003; 18(1): 23–31.
13. Swank R.L., Seaman G.V. Microfiltration and microemboli: a history. *Transfusion.* 2000; 40(1): 114–9.

REFERENCES

1. The order of Ministry of health of Russia from 02.04.13 №n "On approval of the rules of clinical use of blood and/or its components" (*Prikaz Minzdrava Rossii ot 02.04.13 №183n "Ob utverzhdenii pravil klinicheskogo ispol'zovaniya donorskoy krovi i/ili ee komponentov"*). http://fimbaros.ru/document/document3/index.php?id_4=1812. (in Russian)
2. Kartashevskiy N.G., Rumyantsev V.V., Kuz'min V.A. *Microjustice and their importance in blood transfusion therapy (Mikrosgustki i ikh znachenie v gemotransfuzionnoy terapii)*. In: Shabalin V.N., ed. *Methods and equipment of blood transfusion (Metodika i tekhnika perelivaniya krovi)*. Leningrad; 1975: 66–9. (in Russian)
3. Kassil V.L., Zolotokrylina E.S. *Acute respiratory distress syndrome (Ostryy respiratornyy distress-sindrom)*. Moscow: Meditsina; 2003: 16–21. (in Russian)
4. Laptev V.V. Domestic devices for a microfiltration of blood and its components, the indications for their use. *Vestnik sluzhby krovi Rossii.* 2009; 4: 14–8. (in Russian)
5. Laptev V.V., Selivanov E.A. Microaggregates value of donor blood and its components in the development of post-transfusion complications and possible ways of their prevention. *Vestnik sluzhby krovi Rossii.* 2010; 1: 46–53. (in Russian)
6. Lytkin M.I., Kostyuchenko A.L., Tulupov A.N., Pleshakov V.T. Pulmonary microembolisms transfusion and its effect on the main vital functions of the body. *Vestnik khirurgii imeni I.I. Grekova.* 1981; 7: 3–7. (in Russian)
7. Makarov O.V., Ozolina L.A. *Venous thrombosis in obstetrics and gynecology (Venozyne trombozy v akusherstve i ginekologii)*. Moscow: Efir; 1998. (in Russian)
8. Pokrovskiy V.I., Selivanov E.A. Economic assessment of the use of modern technologies for reception of a qualitative blood components and their safe use in Russia. *Vestnik sluzhby krovi Rossii.* 2005; 4: 7–11. (in Russian)
9. Salimov E.A., Laptev V.V., Ragimov A.A. Basic polymer products for the needs of the blood service. In: Ragimov A.A., ed. *Transfusiology. National manual (Transfuziologiya. Natsionalnoe rukovodstvo)*. Moscow: GEOTAR-Media; 2012: 278–85]. (in Russian)
10. Khapiy Kh.Kh. Experience of application of the filtration technologies in intensive care. In: *Abstracts of the meeting of leaders of the blood service of the Russian Federation (Sbornik tezisov dokladov na soveshchaniy rukovoditeley sluzhby krovi Rossiyskoy Federatsii)*. Moscow; 2002: 15–6]. (in Russian)
11. Triulzi D.J. Transfusion-related acute lung injury; an update. *Hematology Am. Soc. Hematol. Educ. Program.* 2006: 497–501. Olivencia-Yurvati A.H., Ferrara C.A., Tierney N. Strategic leukocyte depletion reduces pulmonary microvascular pressure and improves pulmonary status post-cardiopulmonary bypass. *Perfusion.* 2003; 18(1): 23–31.
13. Swank R.L., Seaman G.V. Microfiltration and microemboli: a history. *Transfusion.* 2000; 40(1): 114–9.

Поступила 31.03.14

Received 31.03.14