

Міністерство охорони здоров'я України
Одеський національний медичний університет
ВДНЗ України «Буковинський державний медичний університет»
Харківська медична академія післядипломної освіти

КЛІНІЧНА ТРАНСФУЗІОЛОГІЯ.
Частина IV.
НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ АСПЕКТИ
ГЕМОТРАНСФУЗІОЛОГІЇ

*За редакцією
проф. Польового В.П.,
д.мед.н. Левченко О.М.,
к.мед.н. Малигон О.І.
к.держ.упр. Загороднього В.В.*

Одеса, 2017

УДК 615.38:34(075.8)

ББК 53.53я73

К 49

Авторський колектив: Польовий В.П., Левченко О.М., Малигон О.І., Загородній В.В., Сивак О.В., Маркевич Г.Й., Білоусов А.М., Яворський В.В., Польова С.П., Грушко О.І., Тріска І.С., Каланча А.В.

Рецензенти:

Дзюбановський Ігор Якович - Заслужений діяч науки і техніки України, завідувач кафедри хірургії науково-навчального інституту факультету післядипломної освіти ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І.Я. Горбачевського МОЗ України», доктор медичних наук, професор;

Шапринський Володимир Олександрович - завідувач кафедри хірургії №1 Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова МОЗ України, доктор медичних наук, професор;

Шевчук Ігор Михайлович – Заслужений діяч науки і техніки України, завідувач кафедри хірургії №2 та кардіохірургії ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет» МОЗ України, доктор медичних наук, професор.

К49 Клінічна трансфузіологія. Частина IV. Нормативно-правові аспекти гемо трансфузіології /за ред. Польового В.П., Левченко О.М., Малигон О.І., Загороднього В.В. //Одеса: Медуніверситет, - 2017. - 338 с.

ISBN 978-966-697-551-9

У навчально-методичному посібнику викладено основні нормативно-правові вимоги щодо проведення операції «Гемотрансфузія» згідно «Національного керівництва з виробничої трансфузіології» Подано об'ємну інформацію щодо застосування окремих видів гемокомпонентів в аспекті практичного застосування у повсякденній практиці. Окрему увагу приділено методикам оцінки порушень гомеостазу та розрахунків гемотрансфузії залежно від крововтрати та змін об'єму циркулюючої крові.

Висвітлені правові норми що стосуються як донорів, так і реципієнтів, показання та протипоказання до виконання інфузійно-трансфузійної терапії за різних станів, можливі ускладнення і заходи їх запобігання виникнення та лікування.

Запропонована фаховому читачу інформація буде корисною для практикуючих лікарів-клініцистів хірургічного профілю, лікарів-інтернів, клінічних ординаторів, магістрантів, медичних сестер і студентів вищих медичних навчальних закладів III-IV рівня акредитації.

Усі права захищені. Ні одна із частин цієї книги не може бути перевидана в будь-якій формі або іншими засобами, електронними, механічними, включаючи фотографування, магнітний запис без письмового дозволу авторів.

ББК 53.53я73

«Рекомендовано Державною установою «Центральний методичний кабінет з вищої медичної освіти МОЗ України» як навчально-методичний посібник для студентів вищих навчальних закладів МОЗ України» (протокол засідання Комісії від 02.06.2017р. №2).

ISBN 978-966-697-551-9

© Колектив авторів, 2017

© Медуніверситет, 2017

ЗМІСТ

ПЕРЕДМОВА.....	5
Розділ I. ОРГАНІЗАЦІЯ ТРАНСФУЗИОЛОГІЧНОЇ СЛУЖБИ У ЛІКУВАЛЬНИХ ЗАКЛАДАХ УКРАЇНИ.....	6
1.1. Донорство- основа трансфузіології.....	9
1.2. Організація роботи лікарняного банку крові.....	12
1.3. Організація трансфузійної терапії у відділеннях.....	18
1.4. Організація трансфузійної терапії в операційній.....	19
Розділ II. КЕРІВНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО ПРИГОТУВАННЯ ТА ВИКОРИСТАННЯ КОМПОНЕНТІВ КРОВІ	20
2.1. Показання до переливання еритроцитів.....	20
2.2. Показання до переливання лейкоцитів.....	36
2.3. Показання до переливання тромбоцитів.....	42
2.4. Переливання плазми.....	67
2.5. Препарати імуноглобулінів.....	79
2.6. Лікування розчинами альбуміну.....	97
2.7. Використання факторів згортання крові з лікувальною метою	106
2.8. Алгоритм дій у разі виникнення антитіл до факторів згортання крові..	117
2.9. Замісне лікування інших рідкісних геморагічних діатезів, споріднених із гемофілією.....	119
2.10. Альтернативи алогенним переливанням крові та її компонентів.....	119
2.11. Ліки, що стимулюють гематопоез.....	129
Розділ III. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ТА УСКЛАДНЕННЯ ГЕМОКОМПОНЕНТНОЇ ТЕРАПІЇ.....	138
3.1. Забезпечення якості виконання гемотрансфузій.....	138
3.2. Алгоритм дій за необхідності термінового переливання компонентів крові.....	149
3.3. Медична документація, яка необхідна для проведення гемокомпонентних переливань.....	151
3.4. Правові підходи щодо пацієнтів, які потребують переливання компонентів крові, але не дають на це згоди.....	152
3.5. Принципи гемозамісної терапії при масивній крововтраті.....	153
3.6. Непередбачені реакції та випадки після переливання компонентів крові.....	156
3.7. Непередбачені імунні реакції та випадки після переливання компонентів крові.....	158
3.8. Віддалені імунологічні посттрансфузійні реакції.....	166
3.9. Непередбачені неімунні реакції після переливання компонентів крові.	170

3.10. Алгоритм дій у разі непередбачених реакцій та випадків після переливання компонентів крові.....	177
Розділ IV. РОЗРАХУНКОВІ КРИТЕРІЇ КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ КОМПОНЕНТІВ І ПРЕПАРАТІВ З ДОНОРСЬКОЇ КРОВІ ЗА ГОСТРОЇ КРОВОВТРАТИ.....	178
Розділ V. ТЕХНІКА ПРОВЕДЕННЯ ІНФУЗІЙНО-ТРАНСФУЗІЙНОЇ ТЕРАПІЇ.....	195
5.1. Виконання венепункції та техніка підключення інфузійної системи.....	195
5.2. Проведення інфузійно-трансфузійної терапії з виконанням венесекції.....	207
5.3. Пункція та катетеризація підключичної вени.....	223
5.4. Ускладнення при виконанні пункційної катетеризації підключичної вени.....	238
5.5. Внутрішньоартеріальна трансфузія.....	252
Розділ 6. БАЗОВІ НОРМАТИВНО-ПРАВОВІ ЗАСАДИ ПРОВЕДЕННЯ ОПЕРАЦІЇ «ГЕМОТРАНСФУЗІЯ».....	256
6.1 Правові та етичні аспекти трансфузійної медицини.....	256
6.2 Адміністративні та медично-організаційні заходи щодо запобігання або нівелювання факторів ризику при гемотрансфузійних інфекціях.....	264
6.3. Основні керівні документи по проведенню гемокомпонентної терапії.....	267
ВИКОРИСТАНА ЛІТЕРАТУРА.....	304

ПЕРЕДМОВА

У даний час трансфузія цільної донорської крові у медичних установах та лікувальних закладах України практично не проводиться у зв'язку з важкими і частими ускладненнями від проведеної гемотерапії, які пов'язані з застосуванням донорської крові та її компонентів, можливого інфікування пацієнта трансмісивними інфекціями (гепатитами В,С, сифілісом, ВІЛ 1/2, ЦМВ, малярією тощо). Суттєво збузились покази до гемотрансфузій, змінились клініко-фізіологічні уяви про геморагічний шок, збільшились безпечні границі крововтрати, з'явилися в альтернативу гемотрансфузіям методи збереження власної крові, ширше застосовуються препарати – стимулятори власного кровотворення, впроваджуються у практику лікування хворих безпечні кровозамінники – носії кисню.

Операції без використання трансфузій компонентів донорської крові деякими лікарями-хірургами, акушер-гінекологами у багатьох випадках вважаються не можливими. Якісно проведене оперативне втручання – це операція без крововтрати або з мінімальним об'ємом і не потребує компонентів донорської крові. Якщо сьогодні в Україні це ще є проблемою (недостатнє забезпечення лікувальних закладів сучасною кровозберігаючою апаратурою типу -Sel Selveg та відповідним хірургічним інструментарієм та препаратами для зупинки кровотечі під час операції), то завтра – буде категорією норми.

Забезпечення безпеки та доступності для всіх верств населення до компонентів і препаратів, що виробляються з донорської крові, є функцією державних органів охорони здоров'я. Заходи щодо забезпечення якості та безпеки донорської крові відіграють провідну роль у попередженні трансмісії ВІЛ, вірусів гепатиту та багатьох інших патогенів, що передаються кров'ю.

Метою видання даного посібника є масове використання трансфузійних засобів для лікування різних категорій хворих. Для цього необхідно враховувати Директиви Комісії Європейського союзу та Директиви Європейського парламенту, які встановлюють стандарти якості та безпеки для збору, тестування, обробки, зберігання і розподілу донорської крові та її компонентів; встановлюють технічні вимоги щодо придатності донорів, крові та плазми, принципи та нормативи практичного виробництва, що стосуються лікарської продукції, яка призначена для використання лікарями та лікарської продукції, яка проходить клінічне випробування, технічних вимог до крові та її компонентів, певних рекомендацій Ради Європи особливо щодо вихідних матеріалів для виробництва патентованої лікарської продукції з урахуванням рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я, а також міжнародний досвід у даному напрямку. Усі ці дані максимально враховані при написанні даного посібника, який рекомендується для широкого використання при проведенні операції «гемотрансфузія».

Редактори.