



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Хабаровского края

РАСПОРЯЖЕНИЕ

02 декабря 2020, № 1534-р
г. Хабаровск

О внедрении в медицинских организациях Хабаровского края технологии заготовки и использования плазмы антиковидной патогенредуцированной от доноров-реконвалесцентов COVID-19

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 марта 2020 г. № 198н "О временном порядке организации работы медицинских организаций в целях реализации мер по профилактике и снижению рисков распространения новой коронавирусной инфекции COVID-19", Временными методическими рекомендациями "Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)" (версия 9 от 26.10.2020), утверждёнными Министерством здравоохранения Российской Федерации, санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.1.3597-20 "Профилактика новой коронавирусной инфекции (COVID-19), утвержденными Постановлением государственного санитарного врача Российской Федерации от 22.05.2020 № 15 и в целях внедрения в практику краевых государственных учреждений здравоохранения Хабаровского края технологии по применению плазмы доноров-реконвалесцентов COVID-19 в терапию новой коронавирусной инфекции:

1. Утвердить прилагаемые:

Протокол заготовки и клинического применения плазмы антиковидной патогенредуцированной (далее – Протокол).

Форму информированного согласия донора-реконвалесцента плазмы (далее – Согласие).

Форму отчета "Клиническое использование плазмы антиковидной патогенредуцированной" (далее – Отчет).

2. Руководителям краевых государственных бюджетных учреждений здравоохранения "Краевая клиническая больница № 1" имени профессора С.И. Сергеева, "Краевая клиническая больница № 2", "Городская клиническая больница № 10", "Городская клиническая больница № 11", "Городская больница № 2", "Городская больница № 2" имени Д.Н. Матвеева, "Городская больница № 4", "Солнечная районная больница", "Ванинская центральная районная больница", "Районная больница района имени Лазо", "Советско-Гаванская районная больница" министерства здравоохранения Хабаровского края обеспечить:

2.1. Клиническое применение плазмы антиковидной патогенредуцированной с целью проведения трансфузионной терапии новой коронавирусной инфекции COVID-19.

2.2. Определение показаний для трансфузии плазмы антиковидной

патогенредуцированной посредством консилиума.

2.3. Назначение ответственных лиц за клиническое применение плазмы антиковидной патогенредуцированной в подведомственном учреждении.

2.4. Сбор и обобщение информации о реципиентах плазмы антиковидной патогенредуцированной.

2.5. Ежедневно до 12 ч. 00 м. предоставление Отчета в КГБУЗ "Краевая станция переливания крови" министерства здравоохранения Хабаровского края по эл. почте (kspk-27@mail.ru).

3. Главному врачу КГБУЗ "Краевая станция переливания крови" министерства здравоохранения Хабаровского края, главному внештатному специалисту гематологу-трансфузиологу (по разделу "трансфузиология") министерства здравоохранения Хабаровского края Кожемяко О.В. обеспечить:

3.1. Отбор доноров-реконвалесцентов COVID-19 в соответствии с Протоколом с обязательным взятием Согласия на проведение процедуры аппаратного плазмафереза по установленной форме.

3.2. Работу по заготовке, хранению, обеспечению безопасности и передаче в медицинские организации, подведомственные министерству здравоохранения Хабаровского края, перепрофилированные в инфекционные госпитали и осуществляющие лечение пациентов с новой коронавирусной инфекцией в соответствии с установленными правилами и требованиями.

3.3. Допуск к донациям плазмы доноров-реконвалесцентов COVID-19 в соответствии с порядком медицинского обследования донора крови и её компонентов.

3.4. Еженедельно не позднее 10 ч. 00 м. понедельника направление информации о ходе внедрения плазмы антиковидной патогенредуцированной в практику лечения пациентов с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19) в министерство здравоохранения Хабаровского края по эл. почте (zdrav@adm.khv.ru)

4. Контроль за выполнением настоящего распоряжения возложить на и.о. заместителя министра - начальника управления организации медицинской помощи населению министерства здравоохранения Хабаровского края Васильеву Ж.Б.

Министр



Е.Л. Никонов

УТВЕРЖДЕН
распоряжением
министерства
здравоохранения
Хабаровского края
от 02 декабря 2020 № 1534-р

ПРОТОКОЛ

заготовки и клинического применения плазмы антиковидной
патогенредуцированной

Раздел 1. Технические требования

1.1. Требования к помещениям.

1.1.1. Зона заготовки плазмы/крови: зал заготовки донорской крови/компонентов крови не менее 60м². Класс чистоты помещения – Б. Покрытие стен на всю высоту помещения и потолка гладкое. Устойчивое к действию моющих и дезинфицирующих средств.

Наличие стационарного оборудования для обеззараживания воздуха с возможностью работы в присутствии людей.

Наличие зоны ожидания и отдыха доноров-реконвалесцентов (банкетки 3 штуки).

1.1.2. Зона патогенредукции плазмы: помещение фракционирования донорской крови и компонентов. Класс чистоты помещения – Б. Покрытие стен на всю высоту помещения и потолка гладкое. Устойчивое к действию моющих и дезинфицирующих средств.

Наличие стационарного оборудования для обеззараживания воздуха с возможностью работы в присутствии людей.

1.2. Минимальные требования к оснащению:

1.2.1. Медицинская мебель: столы лабораторные – 6 шт., стулья с обрабатываемой поверхностью – 4 шт., шкаф медицинский для расходных материалов – 3 шт., столик медицинский передвижной – 4 шт.

1.2.2. Медицинское оборудование: кресла донорские - 6 шт., аппараты для плазмафереза (со столом-подставкой) – 4 шт., весы-помешиватели – 2 шт., запаиватели пластиковых магистралей стационарные – 6 шт., аппарат стерильного спаивания магистралей – 2шт., рефрижераторная центрифуга – 1шт., автоматический фракционатор компонентов крови – 1 шт., аппарат мед. для температурной обработки крови– 1 шт., камера для размораживания и подогрева биоматериала– 1 шт., медицинский морозильник – 2 шт., гематологический анализатор – 1 шт.

1.2.3. Информационная система и оргтехника: новая автоматизированная информационная система трансфузиологии – 6 рабочих мест, компьютер – 6 шт., принтер – 3 шт., термотрансферный принтер – 1 шт.

1.3. Минимальные требования к персоналу:

Бригада: врач-трансфузиолог - 2, операционная медицинская сестра – 2, медицинский лабораторный техник – 1, медицинский регистратор – 2.

Навыки: регистрация доноров и продуктов в системе НАИСТ (программы: регистратура, экспедиция, операционная, СНП, вторичное фракционирование), работа на аппаратах для патогенредукции, автоматическом фракционаторе компонентов крови, техника венепункции.

1.4. Требования к организации процесса:

Реализация программы по 2-х этапному приглашению активных доноров, перенесших новую коронавирусную инфекцию (по информации ФГБУ "Центр гигиены и эпидемиологии в Хабаровском крае" о лицах с подтверждённой методом ПЦР новой коронавирусной инфекцией (COVID-19), с предварительным обследованием и отбором по результатам тестирования методом ИФА на наличие (титр) иммуноглобулинов класса G к COVID-19.

Донации осуществляются на добровольной основе в соответствии с положениями Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ "О донорстве крови и её компонентов", приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001 г. № 364 "Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов".

Первичная явка доноров осуществляется путём самообращения по предварительной записи, с указанием даты и времени явки донора, либо по приглашению сотрудника отделения комплектования донорских кадров КГБУЗ "Краевая станция переливания крови" министерства здравоохранения Хабаровского края (далее – КГБУЗ "КСПК"). Отбор доноров-реконвалесцентов осуществляется преимущественно из числа активных доноров с положительным результатом ПЦР на РНК SARS-CoV-2 по поступающей информации от ФГБУ "Центр эпидемиологии и гигиены в Хабаровском крае" при внесении в базу данных единого донорского центра информационной системы трансфузиологии НАИСТ.

Повторная явка донора осуществляется не ранее, чем через 14 дней после предшествующей процедуры плазмафереза или не ранее 60 дней после предшествующей кроводачи, по приглашению медицинского работника КГБУЗ "КСПК".

Регистрация доноров проводится с 12-00 до 13-00. Маршрутизация доноров по учреждению службы крови осуществляется в сопровождении медперсонала. При проведении донаций крови, аппаратного плазмафереза донорам-реконвалесцентам COVID-19, потоки доноров-реконвалесцентов и других доноров не пересекаются.

Раздел 2. Требования к процедуре заготовки, обработки, обследования, выбраковки, маркировки, хранения, выдачи и применения плазмы.

2.1. Требования к процедуре заготовки плазмы.

2.1.1. Заготовка плазмы антиковидной патогенредуцированной осуществляется методом аппаратного плазмафереза и методом центрифугирования из единицы крови.

Объём донации определяется врачом-трансфузиологом и составляет для плазмы 600 мл при хорошей переносимости процедуры (при появлении нежелательных реакций возможно сокращение времени процедуры и уменьшение объёма заготовки до 300-400 мл); объём заготовки крови составляет 450 мл с последующим выделением плазмы методом центрифугирования с использованием рефрижераторной центрифуги и фракционатора компонентов крови. Независимо от способа заготовки плазмы, её в обязательном порядке подвергают обязательной инактивации патогенов.

2.1.2. Дополнительный мониторинг состояния донора в процессе донации осуществляют при необходимости.

2.1.3. По окончании донации донор должен находиться под наблюдением медицинского персонала в зоне отдыха не менее 20 минут.

2.2. Дополнительная обработка плазмы после заготовки.

Патогенредукция осуществляется методом облучения коротковолновым ультрафиолетовым излучением в сочетании с воздействием амтосалена или рибофлавина. Процедуру патогенредукции проводят непосредственно после заготовки дозы плазмы, продукт сразу передают на склад неапробированной продукции (СНП) до получения результатов тестирования проб крови донора. При невозможности выполнения патогенредукции непосредственно после заготовки, продукт может быть передан для хранения с последующим вторичным фракционированием.

2.3. Дополнительное тестирование проб крови донора-реконвалесцента

Пробы крови донора-реконвалесцента, взятые во время донации тестируют на наличие маркёров инфекционных заболеваний и на наличие иммуноглобулинов класса G и M к SARS-CoV-2.

2.4. Выбраковка и маркировка полученной плазмы донора-реконвалесцента

2.4.1. Выбраковка проводится в соответствии с требованиями заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и её компонентов и утверждёнными стандартными операционными процедурами.

2.4.2. При наличии отклонений по параметрам дополнительного исследования проб крови доноров, решение о выбраковке заготовленной плазмы принимается комиссией по выбраковке.

2.4.3. Заготовленный компонент крови маркируется "Плазма антиковидная, патогенредуцированная".

2.5. Выдача и применение плазмы антиковидной, патогенредуцированной

2.5.1. Решение о трансфузии плазмы антиковидной патогенредуцированной принимает внутренний консилиум медицинской организации.

Выдача плазмы антиковидной патогенредуцированной осуществляется по требованиям медицинских организаций Хабаровского края при предоставлении соответствующей заявки. Выдача для клинического применения плазмы антиковидной патогенредуцированной осуществляется по требованию при предоставлении соответствующей письменной заявки с указанием Ф.И.О. реципиента, возраста, уникального номера реестровой записи.

Письменную заявку на получение компонента оформляет врач, ответственный за организацию трансфузионной терапии в медицинской организации после предварительного согласования по телефону с сотрудником экспедиции КГБУЗ "КСПК". Плазма заказывается и согласовывается для конкретного реципиента. Замена компонента или реципиента недопустима.

Транспортировку, хранение, подготовку к переливанию и непосредственную трансфузию плазмы антиковидной патогенредуцированной выполняют по общим правилам трансфузии свежезамороженной плазмы с оформлением в истории болезни пациента и другой медицинской документации.

Транспортировка с соблюдением холодовой цепи с использованием термоизолирующих контейнеров. Температура по окончании транспортировки, не превышающей 24 часа не должна быть выше -18°C .

Хранение в медицинских морозильниках при температуре не выше -25°C . Срок хранения – 3 года от даты донации.

Подготовка к переливанию размораживание и подогрев контейнера не выше $+37^{\circ}\text{C}$ с использованием медицинских изделий, обеспечивающих контроль температурного режима, и регистрацией температурного режима по каждой единице плазмы в медицинской документации.

Показания к клиническому использованию плазмы антиковидной патогенредуцированной.

Плазму антиковидную патогенредуцированную целесообразно назначать до 10 дней от начала заболевания, оптимально от 3 до 7 дней с момента появления клинических симптомов заболевания у пациентов или более 21 дня при неэффективности проводимого лечения, положительном результате исследования на РНК SARS-CoV-2, отсутствии или незначительном иммунном ответе.

Показания к назначению плазмы антиковидной патогенредуцированной:

- выявление РНК SARS-CoV-2 и/или типичная картина вирусного поражения лёгких: множественное поражение лёгочной ткани по типу матового стекла с участками консолидатов в сочетании с не менее тремя нижеперечисленными признаками:

* отсутствие положительной динамики в течение 48-72 часов или отрицательная динамика через 24-48 часов на стартовой терапии по любому параметру оценки,

* SpO₂ ниже 95% при дыхании воздухом,

* потребность в ингаляции кислорода/SPAP/ИВЛ,

* абсолютное содержание лимфоцитов в периферической крови $1,2 \cdot 10^9$ /л и менее, коэффициент абс. нейтрофилы/абс. лимфоциты от 3,13 и более.

Суммарный объем трансфузии составляет 5-10 мл антиковидной плазмы/кг веса пациента, в среднем 400-600 мл. Анतिकовидная плазма также может быть использована для плазмозамещения при выполнении плазмафереза.

В случае необходимости, при наличии показаний у пациента, возможно проведение повторных трансфузий антиковидной плазмы от другого донора.

Данные о донорах и реципиентах, а также информация о показаниях, противопоказаниях к переливанию, проведенном лечении, его результатах и нежелательных явлениях регистрируются в информационном ресурсе учета пациентов с COVID-19 в целях всестороннего анализа безопасности и эффективности клинического использования антиковидной плазмы.

Информацию о переливании плазмы антиковидной патогенредуцированной в течение суток представляют в КГБУЗ "КСПК" по эл. почте (kspk-27@mail.ru).

Клиническое использование антиковидной плазмы.

Специфическую оценку эффективности терапии плазмой антиковидной патогенредуцированной осуществляют определением титра специфических антител к SARS-CoV-2 и оценкой в динамике количества лимфоцитов в периферической крови.

Противопоказания к клиническому использованию антиковидной плазмы:

- аллергические реакции на трансфузии донорской плазмы в анамнезе;
- признаки волемиической перегрузки;
- фаза «цитокинового шторма» и/или развёрнутой полиорганной недостаточности;

- присоединение септических осложнений: бактериальная пневмония, септический шок,

- пациентам с аутоиммунными заболеваниями или селективным дефицитом IgA в анамнезе необходима тщательная оценка возможных побочных эффектов.

Нецелесообразно применение плазмы:

- при наличии данных за активный собственный иммунный ответ (уровень специфических антител IgM более 2,0, IgG более 15,0),

- больным, по уровню дыхательной недостаточности достигших агрессивных режимов ИВЛ, ЭКМО.

Меры предосторожности:

В плазме содержится фотоактивное вещество. При УФ-обработке помещений необходимо прикрывать открытые участки кожи пациента. Тщательно экранировать глаза во избежание ожога роговицы и сетчатки в течение суток после трансфузии.

Раздел 3. Требования к отбору доноров-реконвалесцентов

3.1. Требования к отбору доноров-реконвалесцентов:

- наличие в анамнезе перенесённой новой коронавирусной инфекции лёгкой или средней степени тяжести согласно выписке из медицинской организации и/или информации в ФГБУ "Центр гигиены и эпидемиологии в Хабаровском крае" о положительном результате ПЦР-исследования на РНК SARS-CoV-2,

- отсутствие маркёров гепатитов В, С, ВИЧ, сифилиса;

- наличие иммуноглобулинов класса G к COVID-19 в титре не менее 1:400, определённом с использованием наборов реагентов для ИФА;

- возраст 18-55 лет;

- масса тела более 50кг;

- удовлетворительный* результат общего анализа крови с формулой, СОЭ;

- концентрация общего белка крови не менее 65 г/л (для доноров плазмы);

- не ранее, чем через 14 дней после исчезновения клинических симптомов (закрытия листка нетрудоспособности) для донора плазмы и не ранее истечения 6 месяцев временного отвода для донора крови, удовлетворительное самочувствие, отсутствие жалоб, удовлетворительный объективный статус;

- подписанное информированное согласие стать донором иммунной плазмы.

*при наличии незначимых отклонений в биохимических/гематологических параметрах исследований и положительной реакции на IgM / IgG к COVID-19, решение о допуске донора принимается врачом-трансфузиологом по согласованию с заведующим отделением.

3.2. Обследование донора.

3.2.1. Предварительное обследование доноров плазмы:

При явке донора в КГБУЗ "КСПК" его направляют на лабораторное обследование:

- общий анализ крови с формулой, СОЭ;

- наличие маркёров гепатитов В, С, ВИЧ, сифилиса;

- уровень белка сыворотки крови;

- наличие антител класса G к COVID-19, определение титра.

В случае отсутствия отклонений по результатам исследований общего анализа крови, при отсутствии маркёров гепатитов В, С, ВИЧ, сифилиса, врач-трансфузиолог ОКДК назначает дату проведения процедуры плазмафереза.

3.2.2. Предварительное обследование доноров крови включает в себя:

- общий анализ крови с формулой, СОЭ,
- наличие маркёров гепатитов В, С, ВИЧ, сифилиса,
- наличие антител класса G к COVID-19, определение титра

3.2.3. Дополнительное обследование доноров перед донацией:

- определение групповой принадлежности крови по системе АВО,
 - общий анализ крови из капиллярной крови.
-

УТВЕРЖДЕНА
распоряжением
министерства
здравоохранения
Хабаровского края
от 02 декабря № 1534-р
2020

ФОРМА

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ ДОНОРА-РЕКОНВАЛЕСЦЕНТА ПЛАЗМЫ

Я, _____
(фамилия, имя, отчество)

Дата рождения: _____ г.

СНИЛС _____ - _____ - _____

1. Даю согласие стать донором-реконвалесцентом плазмы в КГБУЗ «Краевая станция переливания крови» министерства здравоохранения Хабаровского края, расположенном по адресу: г. Хабаровск, ул. Волочаевская, д. 46.

Мне разъяснено, что плазма человека, перенесшего коронавирусную инфекцию, содержит защитные антитела к этой инфекции. Переливание такой плазмы может спасти жизнь тяжелобольному человеку.

2. Даю согласие на обработку и передачу персональных данных.

Согласие относится к обработке следующих персональных данных:

- Фамилия, имя, отчество,

- пол;

- дата рождения,

- контактный телефон,

- страховой номер индивидуального лицевого счёта в пенсионном фонде России (СНИЛС),

- данные о состоянии моего здоровья (выписка из истории болезни – в случае предоставления).

3. Даю согласие на возможность приглашения меня сотрудниками КГБУЗ «Краевая станция переливания крови» по указанному мною номеру телефона _____.

Информированное согласие, данное мной действует с даты подписания бессрочно.

Я уведомлен/на, что в любой момент в соответствии с законодательством Российской Федерации могу отозвать настоящее согласие в порядке, установленном нормативными документами Российской Федерации.

Подпись донора _____ / _____
(подпись) (расшифровка подписи)

Дата: « _____ » _____ 20 _____ г.

Донор расписался в моём присутствии:

_____ / _____
(подпись) (расшифровка подписи с указанием должности)

УТВЕРЖДЕНА
распоряжением
министерства
здравоохранения
Хабаровского края
от *04 декабря № 1534-р*
2020

ФОРМА

ОТЧЕТ

"Клиническое использование плазмы антиковидной патогенредуцированной"

за _____
Дата

Наименование медицинской организации

УНРЗ*	Ф.И.О. пациента	Дата трансфузии	Объём перелитой антиковидной плазмы

*УНРЗ – уникальный номер реестровой записи информационного ресурса учёта информации в целях предотвращения распространения новой коронавирусной инфекции (COVID-19)

Исполнитель _____
Подпись

_____ Ф.И.О.
