



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

«13» 08 2020 года

ПРИКАЗ

№ 710

г. Тирасполь

Об утверждении Порядка заготовки
и клинического использования плазмы
от доноров - реконвалесцентов новой
коронавирусной инфекции (COVID-19) в
государственных лечебно-профилактических учреждениях

В соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 14 июля 1992 года «О донорстве» (СЗМР 92-3) в действующей редакции, Законом Приднестровской Молдавской Республики от 3 июня 2008 года № 481-3-IV «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (САЗ 08-22) в действующей редакции, Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2017 года № 60 «Об утверждении Положения, структуры, численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 17-15) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 14 июня 2017 года № 148 (САЗ 17-25), от 7 декабря 2017 года № 334 (САЗ 17-50), от 17 октября 2018 года № 352 (САЗ 18-42), от 14 декабря 2018 года № 448 (САЗ 18-51), от 26 апреля 2019 года № 143 (САЗ 19-17), от 8 августа 2019 года № 291 (САЗ 19-30), от 15 ноября 2019 года № 400 (САЗ 19-44), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 15 июня 2020 года № 209 «О введении ограничительных мероприятий (карантина) по предотвращению распространения коронавирусной инфекции COVID-19» (САЗ 20-25) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 22 июня 2020 года № 220 (САЗ 20-26), от 29 июня 2020 года № 226 (САЗ 20-27), от 7 июля 2020 года № 233 (САЗ 20-28), от 17 июля 2020 года № 246 (САЗ 20-29), от 27 июля 2020 года № 259 (САЗ 20-31), от 7 августа 2020 года № 277 (САЗ 20-32), в целях организации клинического использования плазмы доноров - реконвалесцентов новой коронавирусной инфекции (COVID-19) при оказании специализированной медицинской помощи пациентам с новой коронавирусной инфекцией (COVID-19),

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Порядок заготовки и клинического использования плазмы от доноров - реконвалесцентов новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в государственных лечебно-профилактических учреждениях, согласно Приложению к настоящему Приказу.
2. Главному врачу ГУ «Республиканская клиническая больница» Пелину В.Д.:
 - а) организовать работу отделения переливания крови по заготовке, хранению, транспортировке, обеспечению контроля на соответствие показателям безопасности и передаче в государственные лечебно-профилактические учреждения свежезамороженной плазмы от доноров компонентов крови, в случае выявления у них специфических антител

к COVID-19 после проведенного скрининга, и доноров - реконвалесцентов новой коронавирусной инфекции (COVID-19) (в значении: лица с подтвержденным случаем COVID-19 в стадии выздоровления) в соответствии с Порядком заготовки и клинического использования плазмы от доноров - реконвалесцентов новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в государственных лечебно-профилактических учреждениях, утвержденным Приложением к настоящему Приказу;

б) принять необходимые меры по дооснащению отделения переливания крови и клинико-диагностической лаборатории необходимым оборудованием и расходными материалами;

в) обеспечить выполнение дополнительных лабораторных исследований (гематологических, клинических, биохимических, иммунологических и показателей гемостаза) образцов крови доноров - реконвалесцентов новой коронавирусной инфекции (COVID-19);

г) организовать работу по сбору и обработке информации по обследованию и производству антиковидной плазмы.

3. Руководителям государственных лечебно-профилактических учреждений, на базе которых функционируют инфекционные госпитали по лечению больных новой коронавирусной инфекции (COVID-19):

а) предоставлять в ГУ «Республиканская клиническая больница» информацию о лицах с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в стадии выздоровления - потенциальных донорах - реконвалесцентах новой коронавирусной инфекции (COVID-19);

б) обеспечить сбор и предоставление информации о потенциальных реципиентах антиковидной плазмы главному врачу ГУ «Республиканская клиническая больница»;

в) назначить ответственного лица за предоставление информации о потенциальных донорах - реконвалесцентах новой коронавирусной инфекции (COVID-19) и клиническое использование антиковидной плазмы;

г) обеспечить клиническое использование антиковидной плазмы в соответствии с Порядком заготовки и клинического использования плазмы от доноров - реконвалесцентов новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в государственных лечебно-профилактических учреждениях, утвержденным Приложением к настоящему Приказу.

4. Ответственность за исполнением настоящего Приказа возложить на руководителей государственных лечебно-профилактических учреждений, указанных в настоящем Приказе.

5. Контроль исполнения настоящего Приказа оставляю за собой.

Министр



К.В. Албул

Порядок

заготовки и клинического использования плазмы от доноров - реконвалесцентов новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в государственных лечебно-профилактических учреждениях

1. Настоящий Порядок заготовки и клинического использования плазмы от доноров - реконвалесцентов новой коронавирусной инфекции (COVID-19) в государственных лечебно-профилактических учреждениях разработан в целях организации на территории Приднестровской Молдавской Республики заготовки, хранения, транспортировки, обеспечения контроля на соответствие показателям безопасности и передачи в государственные лечебно-профилактические учреждения для клинического использования свежезамороженной плазмы от доноров - реконвалесцентов COVID-19 (в значении: лица с подтвержденным случаем COVID-19 в стадии выздоровления) (далее - антиковидная плазма).

2. Антиковидная плазма является компонентом плазмы крови направленной специфичности. Антиковидная плазма - это компонент крови человека, с антителами против COVID-19, используется для пассивной иммунотерапии пациентов, являясь дополнительным методом лечения COVID-19 инфекции.

3. Заготовка, обследование, хранение, транспортировка, обеспечение безопасности, передача и клиническое использование антиковидной плазмы осуществляются в соответствии с Законом Приднестровской Молдавской Республики от 14 июля 1992 года «О донорстве» (СЗМР 92-3).

4. Показания для включения антиковидной плазмы в комплексное лечение пациентов с подтвержденной COVID-19 инфекцией:

а) резистентная к проводимому лечению пневмония, вызванная вирусом COVID-19, осложненная острым респираторным дистресс-синдромом (ОРДС) средней (PaO₂/FI0₂ менее 200 мм рт. ст.) и тяжелой степени (PaO₂/FI0₂ менее 100 мм рт. ст.);

б) пневмония средней и более тяжелой степени тяжести, вызванная вирусом COVID-19, при имеющихся противопоказаниях к медицинскому применению лекарственных средств, предусмотренных Временными клиническими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции COVID – 19, утвержденными Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики;

в) длительность заболевания - более 21 дня при неэффективности проводимого лечения и положительном результате лабораторного исследования на РНК SARS-CoV-2.

г) быстрое нарастание отрицательной динамики по данным клиники или радиологических методов исследований.

В настоящее время нет доказательной базы для расширения показаний к медицинскому применению антиковидной плазмы, поэтому данный компонент должен применяться с учетом оценки соотношения риска и пользы от включения в комплекс лечебных мероприятий у конкретного пациента.

5. Противопоказания для медицинского применения антиковидной плазмы для оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19 инфекцией:

а) абсолютные:

1) терминальное состояние пациента (шок, тяжелые тромбоэмболические осложнения);

2) отказ пациента (родственника, опекуна) от переливания крови, ее компонентов (письменный);

б) относительные:

1) отягощенный трансфузиологический анамнез - трансфузионные реакции и посттрансфузионные осложнения на донорскую кровь, ее компоненты;

2) отягощенный аллергологический анамнез - непереносимость белков плазмы, наличие сопутствующих аутоиммунных заболеваний (аллергические реакции на белки плазмы или цитрат натрия в анамнезе).

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

6. Побочные эффекты при медицинском применении антиковидной плазмы аналогичны побочным эффектам (трансфузионным реакциям и посттрансфузионным осложнениям) при медицинском применении других компонентов плазмы крови

7. Меры предосторожности при медицинском применении антиковидной плазмы:

а) обеспечить получение, транспортировку, хранение компонентов крови (плазмы) в соответствии с установленными требованиями;

б) соблюдать принципы совместимости по группам крови АВО;

в) обеспечить разморозку при температуре не более +37°C; не подвергать повторной заморозке, размороженная плазма может храниться при температуре не выше +6°C и может быть использована для медицинского применения в течение 24 часов;

г) для переливания использовать одноразовую систему для трансфузии;

д) обеспечить скорость трансфузии, соответствующую гемодинамике пациента;

е) в части оценки показаний, противопоказаний, соотношения риска и пользы следует также учитывать сопутствующую патологию, выбранные методы и средства лечения.

8. Условия для медицинского применения антиковидной плазмы:

а) предварительное письменное согласие реципиента (либо близких родственников или супруги (супруга) на переливание антиковидной плазмы (крови, ее компонентов, а в случае невозможности получения письменного согласия – по решению консилиума врачей-специалистов (с участием врача-анестезиолога-реаниматолога, врача-трансфузиолога и врача-инфекциониста);

б) антиковидная плазма должна быть одной группы крови с пациентом по системе АВО;

в) при переливании плазмы проводится только биологическая проба.

9. Способ применения антиковидной плазмы:

а) дополнительно со стандартными методами и средствами лечения инфекции COVID-19 (этиотропной, патогенетической, симптоматической);

б) 3—7 мл на 1 кг массы тела пациента, но не более 600 мл на одно введение, не чаще одного раза в сутки;

в) внутривенно, капельно со скоростью 20-60 капель в минуту.

Дозирование, кратность и скорость введения антиковидной плазмы устанавливаются индивидуально лечащим врачом. Антиковидная плазма также может быть использована для плазмозамещения при выполнении плазмафереза в вышерекондуемых дозах.

В случае необходимости при наличии показаний у пациента возможно проведение повторных трансфузий антиковидной плазмы.

10. Регистрация трансфузии плазмы иммунной анти-COVID-19 проводится в учетной медицинской документации по трансфузиологии, утверждённой Министерством здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики.

Данные о донорах СЗП CovRes и реципиентах, а также информация о показаниях, противопоказаниях к переливанию, проведенном лечении, его результатах и осложнениях, регистрируются ответственным лицом по переливанию крови в лечебно-профилактическом учреждении в журнале учета пациентов с COVID-19 в целях всестороннего анализа безопасности и эффективности клинического использования антиковидной плазмы.

11. Контроль эффективности и безопасности медицинского применения антиковидной плазмы осуществляется ответственными лицами, назначенными локальными правовыми актами государственных лечебно-профилактических учреждений, на базе которых функционируют инфекционные госпитали по лечению больных новой коронавирусной инфекции (COVID-19), и включает проведение мониторинга состояния пациента (реципиента) антиковидной плазмы:

а) по времени, до трансфузии, через 1 час после окончания трансфузии, на следующий день после трансфузии;

б) по параметрам:

1) общий (клинический) анализ крови с определением уровня гемоглобина, эритроцитов, гематокрита, лейкоцитов, тромбоцитов, лейкоцитарной формулы;

2) общий (клинический) анализ мочи;

3) биохимический анализ крови (мочевина, креатинин, глюкоза, Na, K, Cl, АСТ, АЛТ, ЛДГ, КФК, билирубин, альбумин, СРБ, свободный гемоглобин);

4) уровень иммуноглобулина класса М (далее - IgM) и класса G (далее - IgG). Забор образца крови пациента должен быть выполнен в том числе в случае невозможности выполнить исследование в данный период времени, с заморозкой образца до проведения исследования;

5) пульсоксиметрия с измерением SpO₂;

6) исследование газов кислотно-щелочного равновесия артериальной крови с определением PaO₂, PaCO₂, pH, бикарбонатов, лактата;

7) коагулограмма с определением протромбинового времени, международного нормализованного отношения и активированного частичного тромбопластинового времени, фибриногена, Д-димеров;

8) компьютерная томография легких (при невозможности - рентгенография органов грудной клетки).

12. Медицинское обследование доноров при заготовке антиковидной плазмы осуществляется в порядке, установленном Приказом Министерства здравоохранения и социальной защиты Приднестровской Молдавской Республики от 30 декабря 2010 года № 691 «Об утверждении Порядка медицинского освидетельствования (обследования) донора крови и ее компонентов» (регистрационный № 5544 от 24 февраля 2011 года) (САЗ 11-8) и имеет ряд особенностей, которые должны быть учтены с целью обеспечения безопасности донора и реципиента:

а) наличие официального медицинского заключения утвержденной формы о перенесенной инфекции COVID-19 легкой или средней степени тяжести, клинической и лабораторной реконвалесценции;

б) возраст 18 - 55 лет;

в) масса тела более 50 кг;

г) не ранее, чем через 14 дней после исчезновения клинических симптомов и двукратном отрицательном результате лабораторного исследования на наличие РНК SARS-CoV-2 в орофарингеальном мазке, взятом с интервалом не менее 24 часов;

д) отрицательные результаты исследований на сывороточные маркеры гемотрансмиссивных инфекций;

е) ОАК, общий белок – не менее 65 гр/л, ЭКГ – по показаниям, ОАМ, протромбин, фиброген, печеночные пробы, сахар крови, уровень креатинина, иммуногематологические (группа крови по системе АВО, резус-принадлежность) исследования крови;

ж) наличие исследования на содержание (титр) специфических антител (IgG) к SARS-Cov-2.

13. По результатам лабораторных исследований принимается предварительное решение о допуске донора - реконвалесцента COVID-19 к донации.

14. Доноры, не соответствующие критериям осмотра, имеющие отклонения по результатам обследований, перечисленных в пункте 3 настоящего Порядка, к донации не

допускаются. Окончательное решение о допуске донора - реконвалесцента к донации плазмы принимается врачом-терапевтом отделения переливания крови при повторной явке донора в день донации.

15. Донор - реконвалесцент COVID-19, сдавший плазму крови, получает бесплатное питание и меры социальной поддержки согласно действующему законодательству Приднестровской Молдавской Республики.

16. Заготовка антиковидной плазмы осуществляется методом плазмафереза или методом центрифугирования из единицы крови. Забор плазмы осуществляется 1 (один) раз в 14 дней.

17. Объем донации определяется врачом-трансфузиологом и составляет 200 - 400 мл при хорошей переносимости процедуры.

18. Дополнительный мониторинг за донором в процессе заготовки плазмы (АД, пульсоксиметрия) осуществляется при необходимости (возникновение нежелательной реакции на плазмадачу). При возникновении осложнений у донора во время и (или) после донации плазмы, требующих оказания специализированной медицинской помощи, должен быть осуществлен вызов бригады скорой медицинской помощи, при необходимости, для госпитализации донора по профилю оказания специализированной медицинской помощи.

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

20. На контейнерах производится маркировка: «Плазма антиковидная».

21. Выдача антиковидной плазмы осуществляется по требованиям государственных лечебно-профилактических учреждений при предоставлении соответствующей заявки.

22. Дозы антиковидной плазмы хранятся в медицинских морозильниках и транспортируются с соблюдением правил холодной цепи, а перед применением размораживаются с использованием предназначенного оборудования.