

Руководство по оптимальному использованию крови

В поддержку безопасного, клинически эффективного и бережного
использования крови в Европе



Optimal Blood Use
Project

2010 www.optimalblooduse.eu

Назначение данного руководства

Это полезный ресурс для всех, кто работает над повышением качества клинического трансфузионного процесса (КТП).

Клинический трансфузионный процесс – это:

Переливание нужной дозы крови нужному пациенту в нужное время и в нужном состоянии, и в соответствии с надлежащими стандартами.

Цепочка объединенных событий, которая начинается с принятия правильного решения о том, что пациент нуждается в крови, и заканчивается оценкой клинических результатов переливания. Его цель состоит в обеспечении оптимального использования крови.

Оптимальное использование крови – это:

Безопасное, клинически эффективное и бережное использование донорской человеческой крови

Безопасное: отсутствие побочных эффектов и инфекций

Клинически эффективное: действует на пользу пациента

Бережное: без ненужных переливаний крови.

Переливание должно выполняться тогда, когда оно нужно пациенту.

Руководство содержит информацию и практические материалы для:

- организации контроля качества клинического трансфузионного процесса;
- распространения передового опыта в области переливания крови;
- соблюдения соответствующих директив ЕС.

Руководство рассчитано на:

членов больничных комитетов по переливанию крови;

медицинский персонал: врачей, медсестер и других лиц, отвечающих за качество медицинского обслуживания при трансфузионной терапии;

менеджеров больниц, отвечающих за качество ухода за больными.

Руководство по оптимальному использованию крови

Мак-Клелланд Д.Б.Л., Пири Э., Франклин И.М. для партнеров проекта ЕС

«Оптимальное использование крови»

ISBN 978-0-9564680-0-0

Издано Шотландской национальной службой переливания крови

Содержание

Глава 1 –	Краткий обзор руководства	4
Глава 2 –	Руководство: что, зачем и для кого?	11
Глава 3 –	Система качества для клинического переливания крови	14
Глава 4 –	Как избежать ошибок, нежелательных явлений и побочных эффектов	20
Глава 5 –	Документация для обеспечения качества	28
Глава 6 –	Важнейшие сведения о компонентах крови	30
Глава 7 –	Клинический трансфузионный процесс: данные и правила переливания	37
Глава 8 –	Клинический трансфузионный процесс: больничный банк крови	50
Глава 9 –	Как оценить практику переливания крови: методы клинического аудита	53
Глава 10 –	Реализация программы обучения в поддержку практики переливания крови	60
Глоссарий		69
Исполнители		79
Источники		81

Ссылки и веб-сайты: Данное руководство содержит ограниченный список ссылок и веб-сайтов. Полный текст и другие информационные ресурсы приведены на веб-сайте www.optimalblooduse.eu

1. Краткий обзор руководства

Почему оптимальное использование крови так важно

Безопасность лечения в больницах и эффективность медицинской помощи – главные проблемы в системах здравоохранения. Переливание крови уже было предметом судебного разбирательства и расследований в Канаде, Англии, Франции, Ирландии и других странах. Больницы должны быть в состоянии показать, что принятая в них практика переливания крови является безопасной, клинически эффективной и бережной. Конкретные причины этого перечислены ниже.

Ответственность

Кровь, как ткань человека, является ценным и дефицитным ресурсом. Многие страны испытывают трудности в удовлетворении своих потребностей в ней. Снабжение компонентами крови в ЕС существенно зависит от поддержки добровольных доноров. Старение населения во многих странах ЕС, а также влияние новых мер предосторожности по защите реципиентов крови привели к усугублению проблем поддержания достаточных запасов крови. Службы переливания крови пропагандируют донорство как важный элемент ухода за пациентами, поэтому как больницы, так и службы заготовки крови обязаны демонстрировать донорам, что каждый дар человеческой ткани используется бережно, разумно и эффективно. Пациентам нужна гарантия, что кровь безопасна, доступна в нужном количестве и используется только при необходимости.

Соблюдение законодательства ЕС

Директивы ЕС о крови устанавливают юридическую ответственность руководства больниц за внедрение системы качества в важнейшие компоненты цепочки переливания крови. Организации службы крови обязаны поддерживать работу систем управления качеством и проходить регулярную проверку.

Больничные банки крови должны ежегодно представлять отчет о соблюдении норм, на основании которого они могут быть подвергнуты проверке. Кроме того, в ЕС обязательна отчетность о нежелательных явлениях, а также возможность прослеживать каждый компонент крови от донора к получающему его пациенту.

Аккредитация

От учреждений, желающих получить аккредитацию в таких органах, как Совместная комиссия или Комиссии по качеству медицинского ухода в Великобритании, требуется предъявить доказательство работы системы управления качеством.

Давление через суды и СМИ

Судебные иски, открытые разбирательства, расследования или недоброжелательное внимание СМИ, стимулируемые вредом, который переливание крови может нанести пациентам, скорее всего, обратят на себя серьезное внимание менеджмента (с привлечением ресурсов), чтобы избежать проблем в будущем. Опыт ряда стран показал, что нежелательные явления могут создать для больницы, а иногда и для всей системы здравоохранения судебно-медицинские, информационные и репутационные риски.

Расходы

Новые требования техники безопасности и другие технические изменения привели к увеличению стоимости поставки компонентов крови. Например, во Франции общая стоимость компонентов крови с 1998 по 2008 г. увеличилась на 37%. Расходы в расчете на одного жителя Франции составили 6,8 евро в 1999 г. и 8,8 евро в 2008 г.

Резюме

В каждой стране ЕС клинический трансфузионный процесс имеет свои особенности, однако в большинстве из них имеются общие важные элементы. Они показаны на рис. 1.1 и более подробно описаны в главе 2 (рис. 2.1).

Рис. 1.1



Повышение качества: анализ и предотвращение ошибок

Следующие рисунки (1.2 – 1.7) содержат таблицы одной и той же структуры и показывают для каждого из основных этапов в клиническом трансфузионном процессе примеры ошибок или сбоев, возможные последствия для пациента, некоторые типичные причины отказов или ошибок и, наконец, некоторых ключевые моменты профилактики и предотвращения таких ошибок. Содержимое этих таблиц более подробно рассматривается в следующих главах руководства.

Рис. 1.2

Анализ и предотвращение ошибок при решениях о клиническом переливании крови

Клиническое решение

Этапы процесса	Возможные сбои	Последствия для пациента	Причины сбоев	Профилактика и предотвращение
<ul style="list-style-type: none"> Оценка клинического состояния Принятие решения о переливании, переливаемом компоненте и дозе Обсуждение с пациентом Получение согласия Запись показаний к переливанию и обсуждения с пациентом 	<ul style="list-style-type: none"> Неверное клиническое решение Ненужное переливание Отсутствие необходимого переливания Введение не того компонента Введение неправильной дозы Пациент не проинформирован Решение не записано Медицинская карта пациента потеряна 	<ul style="list-style-type: none"> Связанная с переливанием перегрузка системы кровообращения Риск инфекции или иммунных осложнений, которого можно было избежать Риск ишемии миокарда Пациент подал жалобу Нет материалов для оспаривания судебно-медицинского иска 	<ul style="list-style-type: none"> Незнание практики переливания крови или несоблюдение правил Неадекватная клиническая оценка Пренебрежение важностью информации и согласия Отсутствие информации о пациенте Несвоевременное представление информации Пациент не смог прочесть или понять информацию 	<ul style="list-style-type: none"> Доступность клинических протоколов Соблюдение протоколов проверяется У назначающего врача есть хорошее знание показаний для компонентов крови и способность ответить на вопросы пациента Информация о пациенте получена в письменном виде в нужное время, удобна для чтения и понятна Согласие должно быть зарегистрировано Соблюдение процедур проверяется Ошибки, явления и реакции расследуются Процедуры совершенствуются на основании полученных уроков

Рис. 1.3

Анализ и предотвращение ошибок при заказе компонентов крови

Взятие образца крови пациента и запрос на кровь

Этапы процесса	Возможные сбои	Последствия для пациента	Причины сбоев	Профилактика и предотвращение
<ul style="list-style-type: none"> Правильная идентификация пациента Принятие решения о требуемом компоненте и его количестве Заполнение бланка заявки или электронного заказа Взятие образца крови перед переливанием Отправка образца и запроса в больничный банк крови При необходимости – начало процедуры остановки массивного кровотечения (ОМК) 	<ul style="list-style-type: none"> Образец перед переливанием взят не у того пациента Требования к переливанию не доведены Неверная группа крови в медицинской карте пациента Неправильная доза/объем Пациент получает кровь, предназначенную для другого лица Не распознано массивное кровотечение Не начата процедура остановки массивного кровотечения 	<ul style="list-style-type: none"> Пациент с ослабленным иммунитетом подвергается риску реакции трансплантата против хозяина Задержка трансфузионной гемолитической реакции Пациент – молодая женщина, чувствительная к резус-фактору Пациенту перелит не тот компонент крови или в неправильном количестве Фатальная реакция на несовместимость группы крови Смерть или серьезные осложнения из-за задержки переливания 	<ul style="list-style-type: none"> Недостаточно информации в заявке Заявка заполнена неправильно Неверные данные на пробирке с образцом Пациент выбран правильно, но пробирка с неверной маркировкой Образец взят не у того пациента Неподходящий способ транспортировки образца Незнание процедуры остановки массивного кровотечения (ОМК) Отсутствие ОМК 	<ul style="list-style-type: none"> Установлены и соблюдаются правила идентификации пациента Установлены и соблюдаются требования к минимальному набору данных для идентификации Назначающий врач знает процедуру взятия образца перед переливанием и оформления заявки на кровь Назначающий врач знает показания для конкретного компонента (например, с облучением), правильно устанавливает требования для пациента и делает заказ Персонал клинической лаборатории и службы транспортировки знаком с протоколом остановки массивного кровотечения и обучен его выполнению Регулярно проводятся занятия по ОМК («пожарные учения») Соблюдение процедур проверяется Ошибки, явления и реакции расследуются Процедуры совершенствуются на основании полученных уроков

Рис. 1.4

Анализ и предотвращение ошибок при пробах перед переливанием крови

Ошибки при пробах перед переливанием крови

Этапы процесса	Возможные сбои	Последствия для пациента	Причины сбоев	Профилактика и предотвращение
<ul style="list-style-type: none"> Определение срочности запроса. При необходимости получение подтверждения у запрашивающего медика. Выбор утвержденной процедуры, подходящей для данной степени срочности После получения запроса – проверка (контроль) образца крови пациента и проверка согласованности и полноты данных пациента Определение особых требований (например, облучения компонента) Определение группы крови и резус-фактора пациента. Проба сыворотки пациента на аллоантитела к эритроцитам. Сверка этих данных с записями предыдущих лабораторных проб для пациента Выбор подходящих доз Выполнение пробы на индивидуальную совместимость Маркировка, регистрация и отправка выбранных доз 	<ul style="list-style-type: none"> Неправильное понимание срочности Выбор неподходящей процедуры Образец крови пациента и заявка не проверены на согласованность и полноту Принято устное исправление данных Не указан запрашивающий медик Персонал банка крови не регистрирует требования Записи банка крови не проверены Ошибка в процедуре проведения проб или записи результатов Не проверено, существует ли предыдущая запись, или запись не найдена Не выбраны подходящие дозы (например, облученные) Ошибка в процедуре проведения проб или записи результатов Неправильная маркировка Отправка по неверному месту назначения. Неподходящий способ транспортировки. 	<ul style="list-style-type: none"> Задержка переливания: опасность обескровливания Риск несовместимого переливания из-за ошибочной идентификации Задержка переливания Резус-сенсibilизация резус-негативного реципиента Задержка гемолитической реакции из-за отсутствия аллоантитела Риск реакции трансплантата против хозяина 	<ul style="list-style-type: none"> Плохое информирование Нежелание банка крови выдавать эритроциты без пробы на индивидуальную совместимость Нежелание клинического отделения переливать эритроциты без пробы на индивидуальную совместимость Несоблюдение персоналом СРП Плохая подготовка Отсутствие СРП Привлечение медицинского персонала Повреждение или утеря истории болезни пациента Негодные реагенты Неисправное оборудование Неадекватная система учета в банке крови Требуемые дозы недоступны 	<ul style="list-style-type: none"> В процедуре остановки массивного кровотечения должен быть указан способ передачи срочных запросов Банк крови должен настаивать на правильной идентификации и предоставлении свежего образца крови Обучение всего привлекаемого персонала Внутренний и внешний контроль качества работы банка крови Внедрение эффективной бумажной или компьютерной системы обучения персонала Поддержание достаточных запасов в банке крови

Рис. 1.5

Анализ и предотвращение ошибок при доставке крови в клиническое отделение

Доставка компонента крови в клиническое отделение

Этапы процесса	Возможные сбои	Последствия для пациента	Причины сбоев	Профилактика и предотвращение
<ul style="list-style-type: none"> Забор компонента крови из хранилища Немедленная доставка компонента крови в клиническое отделение Получение компонента крови в клиническом отделении Правильное хранение до момента переливания 	<ul style="list-style-type: none"> Выбор неподходящей дозы Один или несколько пациентов получают не тот компонент крови Задержка при поставке крови Доставка крови по неверному месту назначения Отклонение крови из-за неправильного хранения Неправильное хранение, например, в морозильном шкафу или на нагревателе 	<ul style="list-style-type: none"> Фатальная или серьезная гемолитическая трансфузионная реакция Задержка гемолитической трансфузионной реакции Неустранимая сильная анемия Повышенный риск переливания не тому лицу Расходование доз крови впустую Трансфузионная реакция из-за загрязненной или испорченной вследствие тепла крови 	<ul style="list-style-type: none"> Письменная информация о пациенте не используется для выбора дозы крови в хранилище Доставка по неверному месту назначения Медицинский персонал не знает о доставке крови Порча компонента крови из-за хранения с нарушением температурного режима 	<ul style="list-style-type: none"> Получение письменной информации о пациенте при заборе доз крови Персонал, отвечающий за забор крови, должен быть обучен применению правильных процедур Стандартные процедуры документируются Соблюдение процедур проверяется Ошибки, явления и реакции расследуются Процедуры совершенствуются на основании полученных уроков

Рис. 1.6

Анализ и предотвращение ошибок при введении (переливании) крови

Введение компонента крови

Этапы процесса	Возможные сбои	Последствия для пациента	Причины сбоев	Профилактика и предотвращение
<ul style="list-style-type: none"> Проверка данных пациента Проверка письменного назначения Проверка состояния капельницы Проведение опорных наблюдений Проверка состояния дозы Проверка срока годности Проверка соответствия данных пациента на идентификационной ленте и данных компонента крови Проверка соответствия группы крови и резус-фактора на ленте пациента и на этикетке компонента крови Начало переливания с указанной величиной расхода 	<ul style="list-style-type: none"> Задержка переливания Загрязненный пакет не обнаружен Использован просроченный пакет Пациент получил неправильный компонент крови Слишком быстрое переливание Информация о переливании не записана 	<ul style="list-style-type: none"> Сепсис, вызванный переливанием Смерть вследствие переливания загрязненной крови Заболеваемость из-за переливания частично гемолизированной дозы крови (просроченной) Смерть из-за реакции на несовместимость группы крови Объемная перегрузка (ТАСО) Доза не прослеживается 	<ul style="list-style-type: none"> Пакет с кровью не проверен Обесцвечивание или изменение компонента не замечены Просроченный пакет не обнаружен Проверка пациента и дозы не выполнена Инструкции по вливанию непонятны или не соблюдаются Отклонение от стандартной процедуры 	<ul style="list-style-type: none"> Установлены и соблюдаются правила идентификации пациента: эффективный контроль «у постели пациента» Установлены и соблюдаются требования к минимальному набору данных для идентификации Персонал, отвечающий за проведение переливаний крови, должен быть обучен применению процедуры Стандартные процедуры документируются Соблюдение процедур проверяется Ошибки, явления и реакции расследуются Процедуры совершенствуются на основании полученных уроков Компьютерная система поддержки

Рис. 1.7

Анализ и предотвращение ошибок при контроле пациента после переливания

Контроль пациента после переливания

Этапы процесса	Возможные сбои	Последствия для пациента	Причины сбоев	Профилактика и предотвращение
<ul style="list-style-type: none"> Наблюдение за состоянием и показателями жизнедеятельности пациента Обнаружение нежелательных явлений и должное реагирование на них Регистрация результата переливания Оценка необходимости последующего переливания 	<ul style="list-style-type: none"> Побочный эффект не обнаружен Не приняты надлежащие меры по побочному эффекту Задержка в получении медицинской помощи Задержка в оценке необходимости продолжения переливания 	<ul style="list-style-type: none"> Устранимый вред для пациента Задержка отклика на трансфузионную реакцию Значительная заболеваемость или смерть из-за переливания Незавершенное продолжение или расследование Неправильное ведение записей может привести к жалобе или судебному преследованию 	<ul style="list-style-type: none"> Пациент не контролируется Побочный эффект не распознан Нет должной реакции на побочный эффект Не была запрошена врачебная помощь Врач не оказал требуемую помощь Врач не проводит правильного лечения реакции пациента 	<ul style="list-style-type: none"> Врачи и медсестры, отвечающие за пациентов после переливания, обучены действиям при побочных эффектах Доступны и применяются клинические протоколы по контролю побочных эффектов Побочные эффекты расследуются Процедуры совершенствуются на основании полученных уроков

2. Руководство: что, зачем и для кого?

Цель

Способствовать повышению качества клинического трансфузионного процесса, которое понимается как:

Переливание нужной дозы крови нужному пациенту в нужное время и в нужном состоянии, и в соответствии с надлежащими стандартами.

Результат, оптимальное использование крови, понимается как: Безопасное, клинически эффективное и бережное использование донорской человеческой крови

Безопасное: отсутствие побочных эффектов и инфекций

Клинически эффективное: действует на пользу пациента

Бережное: без ненужных переливаний крови.

Переливание должно выполняться тогда, когда оно нужно пациенту.

Руководство представляет собой ресурс для повышения безопасности и эффективности клинического трансфузионного процесса и содействия оптимальному использованию компонентов крови на всей территории ЕС путем обмена информацией и передовым опытом.

Содержание руководства

Включает

Рекомендации и ресурсы, позволяющие начать разработку системы качества для клинического трансфузионного процесса.

Не включает

Забор, переработку или анализ крови; техническую практику банка крови; подготовку и использование препаратов плазмы крови, так как эти продукты относятся к лицензированной фармацевтической продукции, регулируемой другими нормативами ЕС.

Клинический трансфузионный процесс в странах ЕС

Детали клинического трансфузионного процесса и его инфраструктура в разных странах ЕС различаются, однако имеются и существенные общие элементы, показанные на рис. 2.1.

Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для больничных комитетов по переливанию крови и для врачей, среднего медицинского персонала и сотрудников лабораторий, которые отвечают за безопасность пациентов и качество медицинской помощи в отношении переливания крови. Оно также должно принести пользу другим работникам, интересующимся повышением качества, управлением рисками, аккредитацией, обучением и оценкой. Для пациентов, обеспокоенных безопасностью переливания крови, это руководство может также оказаться полезным.

История вопроса

Предыдущие инициативы ЕС

В 1999 году Европейская комиссия опубликовала доклад «Безопасность крови в Европейском сообществе: инициатива оптимального использования» по результатам симпозиума, состоявшегося в Вильдбад-Кройте, Германия. Ниже приведены отрывки из этого доклада, который в дальнейшем упоминается как «Инициатива оптимального использования в ЕС 1999»:

«...Значительное внимание было уделено тому, чтобы собранный материал и процессы, применяемые при подготовке и распределении препаратов (крови), были как можно более безопасными. Также уделялось внимание терапевтическому использованию ... с помощью стандартов, согласительных конференций и т.д.; но появляется все больше доказательств, что результаты были далеко не удовлетворительными и, как следствие, продолжается чрезмерное, недостаточное и неправильное использование препаратов крови. Это может привести к повышению риска для пациентов и бесполезному расходованию ресурсов.»

«Переливание крови... включает много этапов..., которые следует поставить под строгий контроль, чтобы обеспечить безопасность пациентов и избежать (предотвратимых) нежелательных явлений. Такие этапы могут касаться:

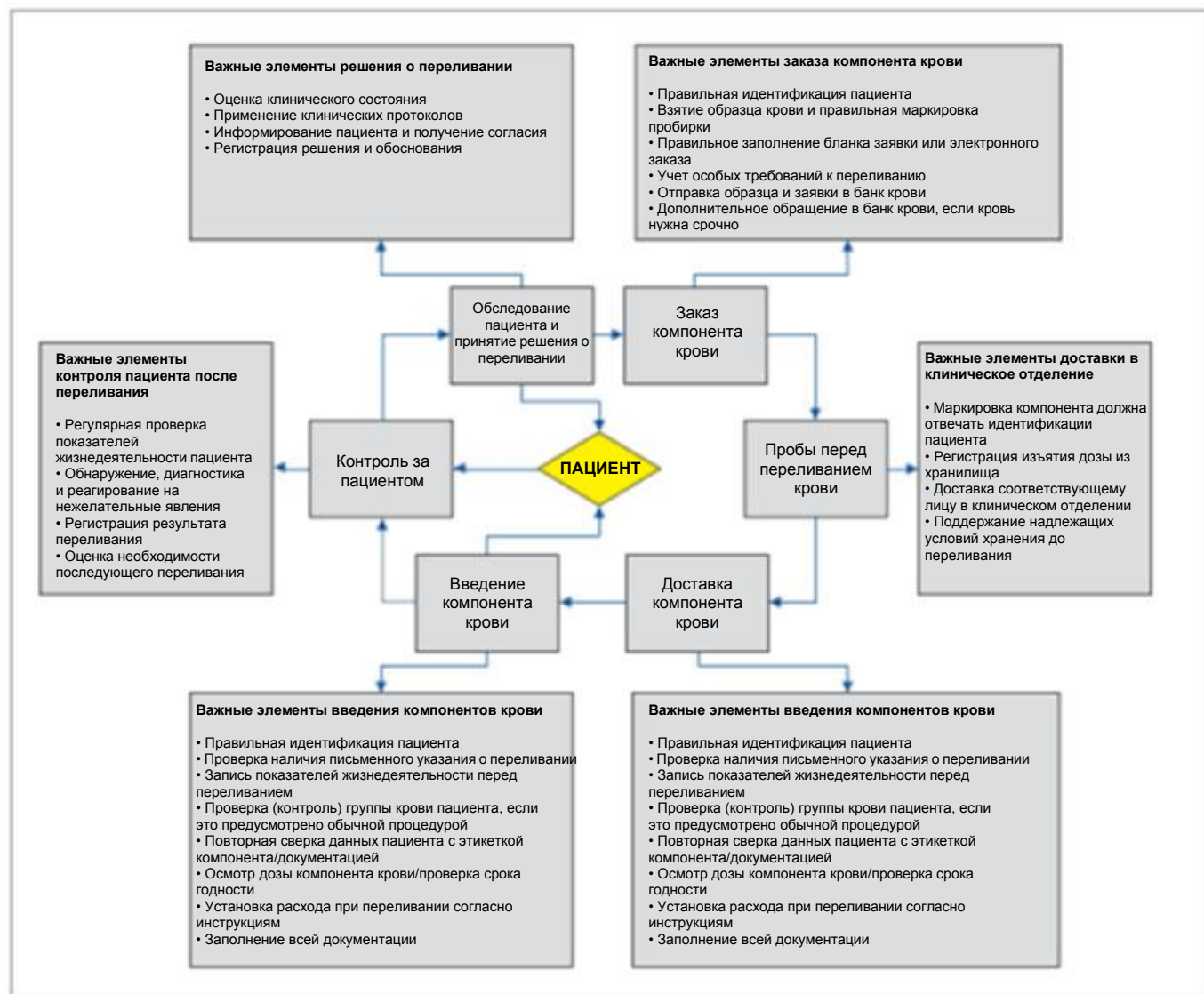
- пациента, включая оценку физического состояния и потребности в крови в чрезвычайных или обычных условиях; идентификацию личности; информированное согласие на переливание и взятие образца крови для проведения проб перед переливанием;
- препарата (крови), включая создание резерва препаратов в службе переливания крови; идентификацию назначенной дозы крови; доставку в больничную палату и контроль использованных и неиспользованных препаратов крови;
- препарата и пациента, включая идентификацию до переливания, введение пациенту и регистрацию результатов.»

«...Необходимо приложить все усилия для создания системы управления качеством... в клинической части цепочки переливания крови.»

Эти моменты были вновь подчеркнуты в мае 2009 г. на втором симпозиуме в Вильдбад-Кройте «Оптимальное клиническое использование компонентов крови: качество и передовой опыт в гемотерапии», участники которого отметили, что, несмотря на значительное продвижение после 1999 года, все же сохраняются опасения по поводу безопасности и эффективности переливания компонентов крови.

Исследование Европейской комиссии SANGUIS показало значительные расхождения в практике хирургического использования крови среди 43 европейских больниц в 1989-90 гг. Более поздние ревизии вновь показали существование расхождений. Такие расхождения в практике свидетельствуют о неопределенности в клинических назначениях.

Рис. 2.1



Методы

Финансирование и участники

Весной 2007 г. для проекта с участниками из восьми стран было получено финансирование от Европейской комиссии. В октябре 2008 г. к проекту присоединились участники еще из десяти стран. В целом, в проекте участвовали 18 стран-членов ЕС: Австрия, Венгрия, Германия, Греция, Дания, Италия, Мальта, Нидерланды, Польша, Португалия, Румыния, Словения, Франция, Чешская Республика, Эстония, а также три части Великобритании: Англия, Северная Ирландия и Шотландия. Эта книга и поддерживающий ее веб-сайт были разработаны в ходе совместного проекта, начатого Европейским альянсом крови и совместно финансируемого Европейской комиссией и Шотландской национальной службой переливания крови.

Семинары по проекту

На первой встрече в рамках проекта в Эдинбурге, в мае 2007 г. были созданы три рабочие группы. Встреча продолжалась три дня и включала совещания рабочих групп и общие собрания. Каждый участник на своем первом совещании выступил с кратким докладом о ключевых особенностях своей работы и рабочего окружения. Решение о попеременном проведении совещаний всех участников и малых групп было принято из-за высокой степени взаимосвязи вопросов, которыми занимаются рабочие группы. Оно позволило формировать идеи в малых группах, а затем подвергать их проверке обсуждением среди всех участников. Такой порядок работы оказался успешным и был продолжен на последующих семинарах в Эдинбурге (август 2007 г.), Словении (на озере Блед) в марте 2008 г. и в Эстонии (Таллин) в октябре 2008 г. Заключительный семинар состоялся в Эдинбурге в сентябре 2009 г. Новым участникам, присоединившимся к проекту в течение его первого года, было предложено образовать четвертую рабочую группу, которая занялась разработкой глоссария для проекта.

Оценка

Участники получили первый проект руководства на таллинском семинаре и исчерпывающе обсудили его. В феврале 2009 г. был распространен второй вариант руководства с конкретными вопросами к участникам. От большинства участников были получены подробные ответы, которые были включены в третий проект.

Распространение

Доклады на семинарах, презентации и результаты опросов были опубликованы на веб-сайте проекта. В то же время было признано, что для эффективного обмена мнениями и обсуждения результатов проекта необходим сайт с большей функциональностью и мощностью. В ходе проекта исполнительная группа и участники выступали с докладами на многочисленных заседаниях научных/медицинских обществ и европейских органов. Открытое собрание по публикации окончательного варианта руководства планируется приурочить к 31-му заседанию Международного общества переливания крови в Берлине в июне 2010 г.

Финансирование нового веб-сайта не было предусмотрено в гранте ЕС, однако были привлечены внешние средства для первого этапа разработки сайта, который обеспечит широкую доступность ресурсов проекта.

Язык, переводы и определения

В качестве рабочего языка проектной группы был принят английский язык. Участники признали проблему достижения общего понимания точных значений терминов, особенно в случае не специализированных технических терминов в области переливания крови, а слов, которые могут иметь различный смысл в обычной, повседневной речи. Глоссарий, насколько это возможно, базируется на определениях, используемых в Директивах ЕС или взятых из стандартных словарей. В случае использования других определений указан источник. Некоторые ключевые термины и определения также упоминаются в тексте.

Доказательства

Для многих важных аспектов практики переливания крови не имеется прочной основы эмпирических доказательств, которые позволяли бы выявить наиболее эффективный процесс или подход. В идеале такие доказательства могли бы быть получены на основе хорошо поставленных рандомизированных контролируемых клинических испытаний. В итоге, многие принятые процедуры и клинические протоколы переливания базируются на наилучшей имеющейся информации и доказательствах, таких как обсервационные исследования, клинические случаи или профессиональный консенсус. В главе 7 руководства приведен пример рекомендаций по доказательно обоснованной клинической практике с выдержками из документов Bundesärztekammer (Германской медицинской ассоциации) за 2009 г. Кроме того, электронная версия руководства содержит ссылки на используемые доказательства, представляющие информацию высокого качества, подтверждаемую существующими системами оценки. Обширную базу данных клинических испытаний и систематических обзоров доказательных данных в области переливания можно найти по адресу www.transfusionguidelines.org.uk

3. Система качества для клинического переливания крови

Введение

Вопросы пациентов:

Для внедрения концепции управления качеством в области клинического переливания крови можно, в частности, рассмотреть вопросы, которые может задать любой пациент, считающий, что ему могут перелить кровь.

Вот некоторые примеры:

- Действительно ли мне нужно переливание крови?
- Поможет ли оно мне?
- Может ли переливание причинить мне вред?
- Мне перельют хорошую кровь?
- Не станет ли мне плохо во время переливания?
- Если при переливании я почувствую себя плохо, кто-нибудь поможет мне?
- Если мне будет нужна кровь в чрезвычайной ситуации, мне перельют ее вовремя?
- У кого-то из знающих людей найдется время, чтобы все это мне объяснить?
- Есть ли у персонала больницы нужная квалификация, чтобы правильно провести переливание?
- Как узнать, хорошо ли делают в больнице эти процедуры?

Задавая эти вопросы, пациент хочет получить доказательства того, что в больнице хорошо и правильно делается переливание крови.

Больница может обеспечить уверенность в этом, например, показав, что все сделано как следует. Такими доказательствами может служить информация о подготовке персонала, документация по процедурам или результаты проверки качества работы, а также сравнение результатов данной больницы с другими. Все это важные части системы качества.

В данном руководстве содержатся практические рекомендации, которые помогут дать ответы на вопросы такого типа, задаваемые больными или, в иной форме, контролерами качества, аудиторами или регулирующим органами.

Система качества (СК) для клинического трансфузионного процесса должна:

- **гарантировать** пациентам, обществу и медицинским работникам, что лечение является безопасным, эффективным и действенным и что исполнители каждого этапа процесса знают, что они делают, как это сделать и почему они делают это;
- **представлять доказательства** правильного и последнего выполнения задач с использованием правильных процедур;
- **способствовать повышению** качества, давая информацию о состоянии и мотивируя все заинтересованные стороны извлекать уроки из ошибок и успехов.

Успешное внедрение СК зависит от сильной поддержки руководства, которое должно обеспечить:

- четко установленное распределение обязанностей по развитию и поддержке СК;
- наличие достаточного числа сотрудников, надлежащих условий труда, технических средств и проведение подготовки персонала;
- внедрение эффективной программы оценки или аудита.

Почему переливание крови должно входить в состав более широкой больничной системы качества

Многие исследования показывают, что пациентам наносится предотвратимый вред из-за ошибок и несчастных случаев (сбоев качества) в больницах. Они имеют место во многих аспектах процесса оказания медицинской помощи. Для большинства пациентов и их врачей переливание крови – лишь один элемент общего процесса лечения, и связанные с ним риски составляют лишь малую долю всех рисков, которым подвергается пациент. По этим причинам систему управления качеством для переливания крови следует планировать как часть более широкой системы качества в масштабе больницы. Таков главный вывод симпозиума 2009 г. в Вильдбад-Кройте.

Клиническое обеспечение качества

Системы качества, как правило, разрабатываются в расчете на производственные процессы. Такие же общие принципы применимы и к клинической практике. Однако некоторые термины, понятия и методы, используемые специалистами по качеству, незнакомым многим медицинским работникам, а также они не могут быть непосредственно применены в клиническом контексте. По этой причине мы, где только возможно, использовали простые и неспециализированные термины. В дальнейшем тексте приведены соответствующие выдержки из директив ЕС. Можно привести такое подходящее для данного контекста определение клинического обеспечения качества:

«Улучшение работы и предотвращение проблем с помощью плановых и систематических мероприятий, включающих документирование, обучение и проверку.»

Создание системы качества для клинического переливания крови

Важнейшие элементы:

Руководство

- Руководители демонстрируют стремление к качеству
- Ответственность за качество четко распределена
- Имеются необходимые ресурсы
- Работает эффективный больничный комитет по переливанию крови или эквивалентный орган

Стандарты или спецификации

- Явно сформулировано, каким должен быть продукт или чего должен достичь процесс

Документация

- Имеются письменные инструкции по выполнению каждого задания
- Ведутся записи, позволяющие установить, правильно ли выполнена работа

Контроль изменений

Изменения вносятся в процедуры контролируемым образом и с ведением необходимых записей

Оценка или аудит

- Показатели работы подвергаются независимой оценке

Подготовка и проверка квалификации персонала

- Персонал обучают тому, что надо делать и почему это важно
- Знания и компетенция персонала оцениваются

Повышение качества

- Существует культура обучения на ошибках и принятия мер по извлеченным урокам

Факторы успеха

Профессиональное руководство

Ключевым фактором успеха может быть руководство со стороны уважаемого старшего врача, который развивает активную профессиональную заинтересованность в повышении качества переливания. «Чемпионы по переливанию» могут вырасти из медиков таких специальностей, как анестезиология, интенсивная терапия, хирургия или гематология, в которых часто применяется переливание крови. Одним из подходов, доказавших свою успешность, является привлечение таких специалистов к совместным программам клинического аудита или исследований применения переливания в своей области специализации.

Эффективный больничный комитет по переливанию крови

Считается, что эффективно работающий и хорошо руководимый больничный комитет по переливанию крови (БКП) или орган с аналогичными функциями имеет первоочередное значение для улучшения клинической практики переливания. Его основной целью должно быть продвижение высокого стандарта медицинской помощи для пациентов, подверженных риску переливания крови (то есть тех, кому должно быть выполнено переливание, а также тех, кто при хорошем клиническом ведении может избежать необходимости переливания крови). В БКП должна быть установлен четкий порядок подотчетности вплоть до соответствующей должности на уровне высшего руководства учреждения. БКП должен иметь право определять политику больницы в отношении переливания крови и должен обладать эффективными средствами распространения этой политики на всех соответствующих сотрудников и пациентов в зависимости от обстоятельств.

Круг обязанностей БКП

Должен включать следующие задачи:

- Содействие распространению и использованию национальных или местных стандартов, применимых к клиническому трансфузионному процессу
- Регулярный пересмотр и обновление документации больницы по переливанию крови
- Проведение аудиторских проверок для оценки клинического трансфузионного процесса на соответствие руководящим документам и сравнение использования компонентов крови с наилучшей практикой
- Содействие образованию и подготовке врачебного, лабораторного и вспомогательного персонала, участвующего в клиническом трансфузионном процессе
- Информирование о серьезных побочных эффектах и нежелательных явлениях в национальной программе контроля безопасности переливания крови
- Проведение анализа происшествий и использование полученной информации для совершенствования практики и предотвращения новых происшествий

Состав БКП

БКП должен включать врачей тех существующих в больнице специальностей, которые применяют в своей работе переливание крови, например гематологии, анестезиологии, интенсивной терапии, хирургии или акушерства, а также сотрудников из числа медсестер, банка крови и контрольных или научно-исследовательских подразделений. Комитет должен возглавлять эффективный председатель, который пользуется профессиональным уважением старшего медицинского персонала и способен привлечь внимание руководства больницы.

Деятельность БКП

БКП должен регулярно проводить собрания с формальной повесткой дня и вести полный учет своих решений. Он должен иметь достаточные полномочия и пользоваться достаточной поддержкой для того, чтобы его решения эффективно доводились до сведения персонала, участвующего в клиническом трансфузионном процессе, и выполнялись.

Исполнитель

Комитет по переливанию крови может давать превосходные рекомендации, но, чтобы они преобразились в действие, нужен ответственный работник, обязанностью которого является исполнение указаний комитета. В некоторых странах для этой цели предусмотрена отдельная должность. В руководстве для ее обозначения используется термин «практикующий трансфузиолог» (ПТ), но должности с аналогичными обязанностями также могут называться «ответственный за безопасность переливания крови» (ОБП), «сестра-координатор переливания крови» (СКП) или «контролер безопасности переливания крови» (КБП). ПТ занимается клиническим трансфузионным процессом, «обеспечивая гарантию качества на всем пути от банка крови до пациента». Должностная инструкция практикующего трансфузиолога обычно включает следующие обязанности:

- Обучение и подготовка среднего и старшего медицинского персонала
- Ведение информации о пациентах
- Стимулирование соблюдения норм и безопасности при таких операциях, как забор образцов, введение компонентов и препаратов крови
- Проведение аудита практики переливания крови
- Расследование нежелательных явлений и побочных эффектов и информирование о результатах
- Устранение неполадок и принятие превентивных и корректирующих мер
- Содействие разработке и реализации принципов, правил и рекомендаций по переливанию крови

Во многих странах ПТ имеют опыт работы медсестрами или в лаборатории трансфузиологии; в других странах на таких должностях используются врачи или фармацевты. Цель состоит в том, чтобы ПТ входил в состав более обширного коллектива, занятого переливанием крови, который должен развиваться при поддержке и мотивации комитета по переливанию. В некоторых странах должность ПТ в настоящее время рассматривается как неотъемлемая часть программы повышения качества переливания крови в больнице.

Больничная группа переливания крови

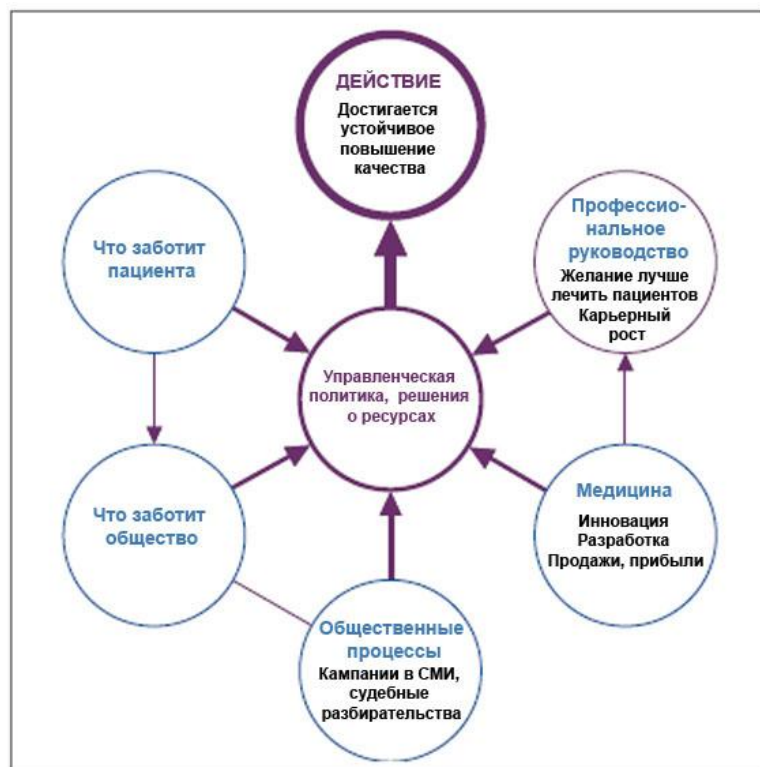
Министерство здравоохранения Великобритании рекомендует создавать в больницах группы переливания крови (БГП), которые должны заниматься повседневными операциями переливания крови в больнице. В состав такой группы должны входить специалист по трансфузиологии, заведующий банком крови и практикующий трансфузиолог.

Управление окружением

Успех в проведении изменений и достижении улучшения зависит от факторов, которые нельзя свести к научным или техническим. Важно знать, какие многочисленные влияния определяют возможность достижения результата. Осознание факторов, в частности, показанных на рисунке 3.1, может улучшить способность влиять на решения и действия. Исследования также говорят о важности более полного понимания психологических и поведенческих факторов, лежащих в основе поведения медицинских работников.

Рис. 3.1

Факторы окружения, которые влияют на качество



Показатели качества для переливания крови

Оценка клинического использования препаратов крови часто выполняется путем мониторинга или обследования клинической практики по объективным показателям качества работы. Пожалуй, эту процедуру лучше назвать сравнительным анализом, а не проверкой. Полезные параметры оценки (показатели качества или эффективности) должны быть удобными для сбора и количественного определения.

Показатели качества могут использоваться для контроля и оценки качества терапевтического процесса переливания крови или соблюдения клинических протоколов. Существует два типа показателей: внутренние и внешние.

Внутренние показатели служат для управления качеством и совершенствования клинического трансфузионного процесса в учреждении. Они должны иметь отношение к важнейшим этапам процесса и участвующим в нем специалистам. Они должны быть конкретными и подробными, удобными для замера, поучительными и эффективными в стимулировании действий, направленных на улучшение.

Внешние показатели дают информацию для внешних контролирующих органов, таких как инспекции по здравоохранению, и (или) для сравнения одних больниц с другими (эталонного анализа). Они должны предоставлять контрольную или сигнальную информацию о качестве процесса, давать меру глобальных аспектов, таких как общий результат, и требуют тщательной проверки. В зависимости от измеряемой характеристики можно описать три типа показателей:

Показатели структуры: насколько хорошо у нас организован процесс?

Показатели процесса: хорошо ли мы работаем?

Показатели результата: получили ли мы требуемый результат?

Показатели – это лишь один из инструментов для оценки практики. В некоторых случаях аудит может дать более полную информацию. Однако при правильном использовании индикаторы могут быть эффективным средством повышения качества терапевтического процесса переливания крови.

Отдельные показатели практики переливания

Следующий список представляет собой пример из практики больницы Лейденского университета в Нидерландах, в которой показатели замеряются ежегодно и оцениваются больничным комитетом по переливанию крови. Таким образом определяются приоритеты и устанавливаются плановые показатели для оценки их достижения.

Управление запасами больницы

Объем просроченных препаратов в запасах больничного банка крови, *деленный* на общий объем препаратов крови в запасах больничного банка крови.

Назначения

Количество доз компонентов крови (эритроцитов, тромбоцитов и свежезамороженной плазмы), не назначенных согласно известным правилам, *деленное* на общее количество предписаний препаратов крови (эритроцитов, СЗП, тромбоцитов) за тот же период.

Заказы и потери

Объем компонентов крови (эритроцитов, тромбоцитов и свежезамороженной плазмы) возвращенных отделением в больничной банк крови, *деленный* на общий объем компонентов крови, поставленных службой банка крови в это отделение.

Объем неперелитых пациентам компонентов крови, *деленный* на объем, полученный из организации службы крови.

Заявки

Количество заявок на препараты крови, в которых отсутствуют необходимые данные, *деленное* на общее количество заявок на препараты крови за тот же период.

Идентификация пациентов и образцов крови

Количество обнаруженных несоответствий группы крови и резус-фактора, вызванных ошибками идентификации или маркировки за пределами лаборатории трансфузиологии, *деленное* на общее количество образцов крови пациентов, тестируемых на группу крови и резус-фактор за тот же период.

Пробы на совместимость

Количество обнаруженных несоответствий при скрининге пациентов на группу крови и резус-фактор, вызванных ошибками в лаборатории трансфузиологии, *деленное* на общее количество скрининг-тестов на группу крови и резус-фактор, выполненных в тот же период.

Прослеживаемость

Количество доз, для которых в больничном банке крови или организации службы крови отсутствуют данные об окончательном назначении (кровь перелита идентифицированному пациенту, уничтожена или возвращена в банк крови), *деленное* на общее количество доз, отпущенное банком крови или организацией службы крови.

4. Как избежать ошибок, нежелательных явлений и побочных эффектов

Достоверная идентификация пациентов

Неверная идентификация пациентов – важная причина предотвратимого вреда во всех областях клинической практики, не только при переливании крови. За 12-месячный период с февраля 2006 г. по январь 2007 г. Национальное агентство по безопасности пациентов Великобритании получило 24 382 сообщения о больных, которые получили не соответствующее им лечение. В Таблице 4.1 приведены примеры нежелательных явлений, вызванных ошибками при идентификации, и факторы, которые могут вызывать такие ошибки или предрасполагают к ним.

Надежная идентификация пациентов зависит от использования стандартных рабочих процедур и последовательного применения строгих правил для элементов данных, используемых для идентификации. В помощь персоналу должны быть задействованы такие системы, как браслеты пациентов и идентификационные карты (с рукописными или компьютерными данными). Уже успешно внедрены электронные системы для проверки введения крови или медикаментов у кровати пациента. Какие бы методы ни применялись, безопасность пациентов зависит от принятия и соблюдения процедур, утвержденных руководством больницы. Весь участвующий в этом процессе персонал должен понимать необходимость постоянного внимания и тщательного соблюдения утвержденных процедур.

Минимальный набор основных данных для идентификации пациента

Для обеспечения достоверной идентификации пациента в больнице должен быть определен обязательный набор идентификационной информации, утвержденный соответствующим органом больницы. Этот набор должен содержать следующие элементы:

Имя

Фамилия

Дата рождения

Пол

Уникальный идентификационный номер, например:

Номер карточки социального страхования

Номер Национальной службы здравоохранения

Больничный идентификационный номер

Дополнительные меры предосторожности, необходимые, чтобы избежать неправильной идентификации

Пациенты без сознания

Должна быть внедрена система, обеспечивающая надежную идентификацию пациентов, которые находятся в бессознательном состоянии или личность которых неизвестна, например, после аварии. Часто это делается при помощи уникального номера неотложной помощи. Этот номер должен быть прикреплен к пациенту с помощью браслета или иного определяемого на месте способа, который гарантирует, что идентификационный номер останется прикрепленным к пациенту во время лечения и при передаче в другие отделения. В заявке на кровь и на пробирке с образцом крови должна быть указана одна и та же информация. Как только личность пациента станет полностью известна, должны быть проинформированы банк крови и другие соответствующие отделения.

Пациенты разных культур и языковых групп

В разных культурах могут существовать разные правила именования людей, что может привести к неопределенности в таких терминах, как «полное имя», «фамилия» и «имя». Некоторые люди могут не знать даты своего рождения.

Младенцы в неонатальном отделении

Часто в одном неонатальном отделении может оказаться несколько детей с одной и той же датой рождения, для которых известна только фамилия или имя матери.

Таблица 4.1

Ошибки неверной идентификации: причины и последствия

Ошибки неверной идентификации

Факторы, которые могут вызывать такие ошибки или предрасполагают к ним	Нежелательные явления, вызванные ошибками при идентификации
<ul style="list-style-type: none">• Медицинское вмешательство, выполняемое в разных местах разными группами сотрудников, работающих в разные смены, что создает риск неполной передачи информации• Неправильная маркировка образцов пациентов• Неправильная маркировка заявок• Различия в правилах именования людей, принятых в разных этнических группах• Языковые различия• Другие препятствия для общения (например, со старыми пациентами, глухими, сбивыми с толку, без сознания или находящимися под воздействием успокоительных средств)• Спешка персонала при проверке данных пациентов• Недостаточная подготовка персонала и непонимание серьезности последствий при ошибках идентификации	<ul style="list-style-type: none">• Введение компонента крови не тому пациенту или в неверном количестве• Введение лекарства не тому пациенту или в неверном количестве, или неверным способом• Проведение над пациентом не той процедуры• Привлечение в процедурный зал другого пациента• Неправильное направление результатов исследований приводит к неправильной диагностике• Отмена операции в связи с потерей или неправильной подачей результатов и корреспонденции

Таблица 4.2

Ключевые моменты в информации о пациентах

Ключевые моменты

Важнейшие правила в отношении информации о пациентах
<ol style="list-style-type: none">1. Если нет идентификационной ленты, переливание крови не производится.2. Всякий раз, когда это возможно, следует спрашивать ПАЦИЕНТА для подтверждения его личности.3. Достоверная идентификация пациента должна быть выполнена ДО взятия образцов крови и переливания крови или ее препаратов.4. Конкретная медсестра, отвечающая за лечение пациента, ДОЛЖНА обеспечить наличие у пациента идентификационной ленты во все время его пребывания в больнице.5. Если идентификационная лента будет снята, лицо, снявшее ее, или сотрудник, первым заметивший отсутствие ленты, обязаны обеспечить ее НЕМЕДЛЕННУЮ замену.6. Пациент без сознания или неизвестный пациент должен быть снабжен идентификационной лентой, на которой указаны уникальный номер неотложной помощи и пол пациента.

Достоверная идентификация пациентов: важнейшие правила (таблица 4.2)

Пациента необходимо:

- Достоверно идентифицировать до взятия образца крови для проведения пробы перед переливанием
- Достоверно идентифицировать до начала переливания крови
- Попросить подтвердить свою личность:
 - при взятии образца крови
 - перед переливанием каждой дозы компонента крови
- Идентифицирующая информация должна быть надежно прикреплена к пациенту с помощью утвержденного на месте способа
- Снятая идентификационная лента должна быть быстро заменена
- Пациенту в бессознательном состоянии или неизвестному пациенту должен быть присвоен уникальный номер неотложной помощи

Некоторые больничные банки крови отказываются принимать или обрабатывать пробирки с образцами крови или заявки на кровь с неполной или неточной информацией. Как сообщается, такая мера приводит к значительному сокращению ошибок маркировки. Как и другие важные операции, процедуры идентификации пациентов должны регулярно подвергаться аудиторской проверке. Вспомогательные документы для проведения такой проверки предоставляются.

Контроль безопасности переливания крови

Говоря простым языком, контроль безопасности переливания крови означает организованную систему для:

- наблюдения, записи, анализа и информирования в случае каких-либо сбоев;
- использования полученных уроков для предотвращения повторения таких сбоев.

Контроль безопасности переливания крови – важная часть системы качества при переливании. К другим методам выявления ошибок, нежелательных явлений и побочных эффектов относятся аудиты практики и расследование жалоб.

Законодательные требования ЕС

В ЕС некоторые аспекты контроля безопасности переливания крови оформлены в виде законодательных требований, регулируемых директивами, в которых контроль безопасности переливания крови определяется как:

- набор организованных процедур наблюдения, касающихся серьезных нежелательных или неожиданных явлений или побочных эффектов у доноров и реципиентов, и эпидемиологическое наблюдение за донорами; 2002/98 ЕС

Клиническое применение крови и ее компонентов не входит в компетенцию Европейского Союза. Оно регулируется странами-участниками ЕС. Поэтому законодательные требования ЕС ограничиваются отчетностью о серьезных нежелательных явлениях и побочных эффектах, которые имеют отношение к качеству и безопасности крови и ее компонентов.

Серьезный побочный эффект (СПЭ)

- определяется Директивой ЕЭС как непредусмотренная реакция у донора или пациента, которая связана с **забором или переливанием** крови или ее компонентов и является смертельной, опасной для жизни, ведущей к инвалидности, потере трудоспособности, необходимости госпитализации или ее продления, а также к заболеванию или его продолжению 2002/98 ЕС
- о серьезном побочном эффекте **необходимо сообщать, если он может быть связан с качеством и безопасностью крови и ее компонентов.** 2005/61/ЕС

Серьезное нежелательное явление

- определяется Директивой ЕЭС как неблагоприятное* событие, связанное с **забором, тестированием, обработкой, хранением и распределением*** крови и ее компонентов, которое может привести к смерти или угрозе жизни, инвалидности или потере трудоспособности пациентов или вызвать необходимость или продление госпитализации, а также заболевание или его продление. 2002/98 ЕС
- о серьезном нежелательном событии **необходимо сообщать, если оно может быть связано с качеством и безопасностью крови и ее компонентов.** 2005/61/ЕС

Для различных побочных эффектов в Директиве ЕС используются определения трансфузионных реакций, принятые Международным обществом переливания крови (МОПК).

Национальные системы контроля безопасности переливания крови

Серьезные побочные эффекты и серьезные нежелательные явления следует доводить до сведения компетентного органа каждой страны-участники в соответствии с указанными ей процедурами.

- Нежелательные события и побочные эффекты, связанные с проблемами в любой части клинического трансфузионного процесса, как определено в данном руководстве, не подлежат обязательной отчетности в соответствии с Директивой о крови.
- В таблице 4.4 показано, что нежелательные события и побочные эффекты могут быть связаны с самим компонентом крови, с ошибками при пробах перед переливанием или при введении, а также с взаимодействием между пациентом и перелитой кровью, которые могут быть не вызваны какими-либо ошибками и которые невозможно предотвратить.
- Каждая страна может установить требования к своей системе контроля безопасности, которые дополняют требования Директив ЕС. Например, может быть установлено требование об отчетности по событиям и эффектам, вызванным проблемами в клиническом трансфузионном процессе.

Некоторые особенности различных национальных программ контроля безопасности переливания крови

В существующих национальных программах контроля безопасности переливания крови разработаны несколько различающиеся определения и требования к отчетности, как показано в следующих примерах.

В Нидерландской организации контроля безопасности переливания крови (TRIP) используется термин:

- Серьезная трансфузионная реакция – любое происшествие, который приводит к смерти или угрожает жизни пациента, или же требует госпитализации или продлевает пребывание в больнице, или приводит к постоянной значительной инвалидности.

Во многих системах, включая принятую в Великобритании систему SHOT, используется термин:

- Потенциальное происшествие – ошибка, которая могла бы повредить пациенту, но не повредила.

В разных национальных системах принят разный уровень сбора информации, например,

- в Нидерландах от больниц требуется сообщать обо всех случаях переливания неправильного компонента крови, но отчетность о потенциальных происшествиях не обязательна
- в Великобритании и Ирландии основное внимание уделяется «серьезным опасностям» переливания, которые определены в соответствующих схемах отчетности, но не принимаются отчеты о трансфузионных реакциях, которые, хотя и встречаются чаще, считаются менее серьезными, например, лихорадочные негемолитические реакции
- во Франции данные собираются по всем реакциям, независимо от их тяжести

Исходя из этих различий, важно проявлять осторожность при сравнении результатов в различных системах. Иллюстрацией к этому могут служить приведенные в Таблице 4.3 данные по четырем национальным системам контроля безопасности переливания крови, которые показывают очень разную частоту явлений, частично вследствие различных требований к отчетности.

Таблица 4.4

Предотвратимые и непредотвратимые нежелательные явления

Тип побочного эффекта	Относится к качеству и безопасности поставляемого компонента крови?	Относится к сбою в клиническом трансфузионном процессе?	Средства профилактики
Бактериальная инфекция, передающаяся при переливании	Да	Возможно, из-за отсутствия проверки компонента перед переливанием	Очистка кожи донора Отводной канал на линии забора крови Уменьшение патогенности Правильные условия хранения
Вирусная инфекция, передающаяся при переливании • Гепатит В • Гепатит С • ВИЧ-1/2 • Прочее	Да	Нет	Правильное обращение, которое исключает повреждение контейнеров Отбор доноров Тестирование донаций Уменьшение патогенности
Паразитарная инфекция, передающаяся при переливании • Малярия • Прочее	Да	Нет	Отбор доноров Тестирование донаций Уменьшение патогенности
Гемолиз из-за неправильного хранения	Нет	Да	Клинический трансфузионный процесс с гарантией качества
Иммунный гемолиз из-за несовместимости группы крови	Нет	Да	
Иммунный гемолиз из-за других аллоантител	Нет	Да	
Анафилаксия или гиперчувствительность Посттрансфузионная пурпура Синдром острого посттрансфузионного повреждения легких (TRALI)	Нет	Нет	Может быть непредсказуемым и неизбежным Риск TRALI можно уменьшить с помощью СЗП от доноров-мужчин
Реакция трансплантата против хозяина	Нет	Да Из-за неверного выбора компонента или нераспознавания пациента, подверженного риску	Использовать облученные компоненты для подверженных риску пациентов Использовать тромбоциты, обработанные амотосаленом
Связанная с переливанием перегрузка системы кровообращения	Нет	Да Из-за нераспознавания пациента, подверженного риску	Избегать чрезмерного переливания.

Таблица 4.3

Нежелательные явления и побочные реакции:
опубликованная частота возникновения в разных странах

Международное сравнение

Страна	Отчетность	Охват	Отчетов/1000 доз
Франция (2005)	Обязательная	все	2,8
Великобритания (2005)	Добровольная	серьезные	0,20
Ирландия (2005)	Добровольная	серьезные	1,22
Нидерланды (2006)	Добровольная	все	2,9

Управление риском предусматривает запись информации о том, когда были сделаны ошибки, были ли они обнаружены и как они были обнаружены, а также причины ошибки. Эту процедуру иногда называют «анализом причин». На рис. 4.2 и 4.3 показано сопоставление места возникновения первой ошибки с этапом в клиническом трансфузионном процессе, на котором она произошла, на основе данных одной из национальных систем контроля. В этом примере большое количество происшествий, отнесенных к категории «пробы перед переливанием крови», в основном вызвано ошибками при взятии образцов крови перед переливанием, а не ошибками в лаборатории банка крови. Почти все эти случаи относятся к потенциальным происшествиям. В качестве корректирующей меры в этой ситуации было введено требование, чтобы группа крови всегда определялась по двум независимым образцам до выдачи совместимой крови.

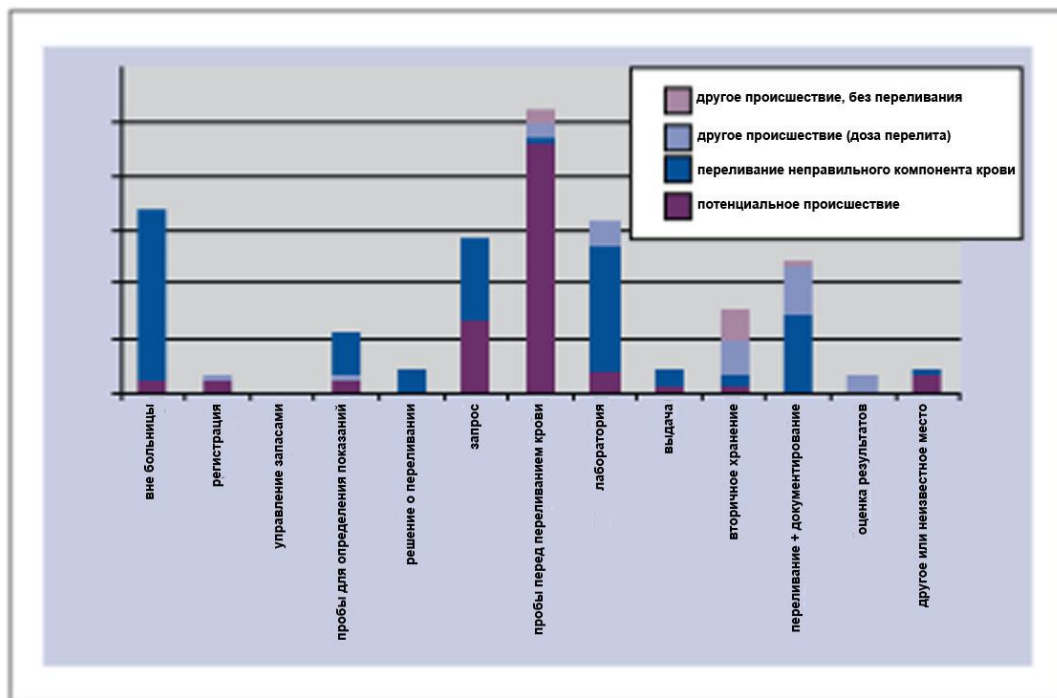
Рис. 4.2

Возникновение нежелательных событий и побочных эффектов в ходе клинического трансфузионного процесса: Нидерландская система контроля безопасности переливания крови (TRIP)



Рис. 4.3

Место возникновения первой ошибки, ведущей к потенциальному происшествию с несовместимостью группы крови. Нидерландская система контроля безопасности переливания крови (TRIP)



Профилактика и предотвращение

Согласно данным Нидерландской системы контроля безопасности переливания крови, до половины всех серьезных трансфузионных реакций можно предотвратить доступными уже сейчас методами. В Таблице 4.4 приведена классификация побочных эффектов при переливании крови. Здесь различаются: а) эффекты вследствие внутреннего порока качества поставляемого компонента крови (например, незамеченного заражения гепатитом В), б) эффекты, которые могут появиться вследствие выбора неправильного препарата (например, облученных компонентов для пациента, подверженного риску отторжения) и в) эффекты, такие как анафилактический шок или TRALI, которые невозможно предсказать.

Ошибки: причины, последствия и меры по улучшению качества

Рисунки 1.2 – 1.7 в главе 1 иллюстрируют причины и последствия ошибок, которые могут произойти в клиническом трансфузионном процессе, и содержат примеры практических действий, которые могут помочь свести риск к минимуму.

Рис. 4.1

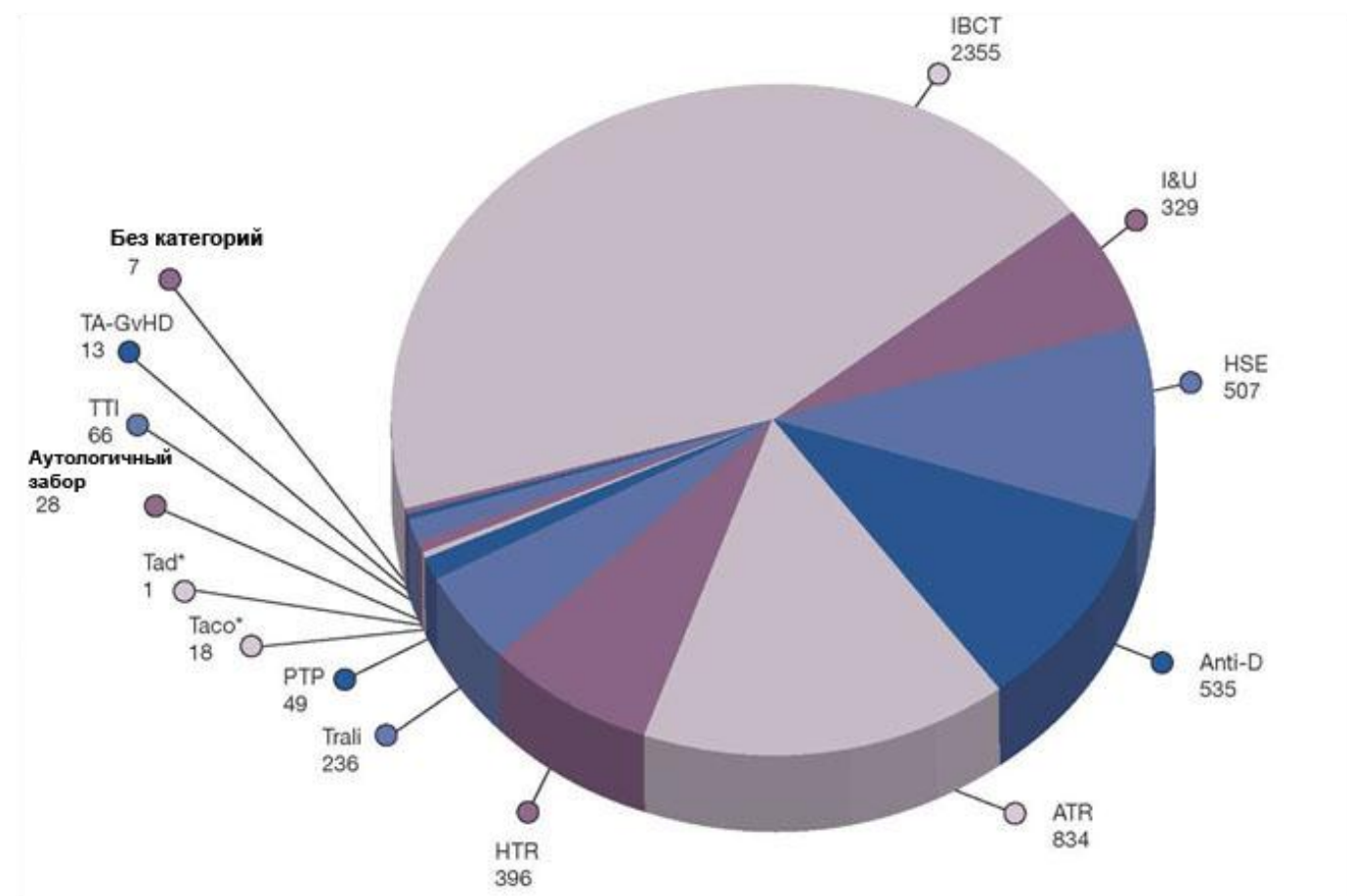
Типы нежелательных событий и побочных эффектов.

Серьезные опасности переливания крови (SHOT) в Великобритании.

www.shot.org.uk

Совокупное количество случаев, исследованных в 1996-2008 гг. n=5374

*Новые категории в 2008 г.



5. Документация для обеспечения качества

Этот раздел содержит указания на документы, которые составляют важную часть системы качества. Они должны показывать, как следует выполнять и регистрировать отдельные действия в клиническом трансфузионном процессе, и содержать рекомендации в отношении показаний к переливанию компонентов крови. В руководстве эти элементы называются стандартными рабочими процедурами (СРП) и клиническими протоколами переливания крови (КПП). Такие документы являются важным компонентом управления качеством. Они дают представление о процессах и клинической практике ухода за пациентами и позволяют установить критерии, по которым можно оценить практику.

Так как организация переливания крови в разных странах ЕС может быть очень разнообразной, эта глава содержит не обязательные предписания, а скорее указания на то, что может потребоваться. Для описания важных областей практики, особенно надежной идентификации пациентов, могут потребоваться отдельные документы. Поэтому необходимо обеспечить

согласованность информации между этими документами. Документы необходимо также периодически рассматривать и обновлять. Для этого требуется система управления документами в той или иной форме. Руководство больницы должно, в рамках системы качества переливания крови, обеспечить наличие и применение документов, перечисленные в таблицах 5.1, 5.2 и 5.3.

Организация службы крови и больничный банк крови должны заключить письменное соглашение о предоставлении услуг, в котором должны быть оговорены процедуры заказа, уровни запасов и порядок доставки¹.

Как организация службы крови, так и больничный банк крови должны участвовать в подготовке и обновлении протоколов или процедур, касающихся поставки компонентов крови. Они должны включать согласованные процедуры или ссылки на них по следующим темам (таблицы 5.1, 5.2, 5.3).

Клинические протоколы переливания крови

Протоколы по клиническим показаниям к переливанию компонентов крови, как правило, должны быть доступны для клинических ситуаций, имеющих отношение к клинической деятельности больницы; см. главу 7.

Таблица 5.1

У больничных банков крови должны быть следующие СРП:

Процедура или процесс	Приведите здесь ссылку на применяемую на местах процедуру или подходящий пример
Управление запасами	
Прием образцов крови	
Проведение проб перед переливанием	
Выдача компонентов крови	
Срочная поставка компонентов крови	
Отчетность о нежелательных явлениях/побочных эффектах	
Отслеживание компонентов крови	
Компоненты крови: важная информация для медиков	

Таблица 5.2

Соглашение между организацией службы крови и больничным банком крови должно содержать:

Документ	Приведите здесь ссылку на применяемую на местах процедуру или подходящий пример
Заказ компонентов крови в организации службы крови	
Хранение и транспортировка компонентов крови	
Проверка качества компонентов крови при получении	
Управление запасами	
Отслеживание компонентов крови	
Контроль безопасности переливания крови	

Таблица 5.3

У больничных банков крови и клинических отделений должны быть СРП для следующих аспектов клинического трансфузионного процесса:

Документ	Приведите здесь ссылку на применяемую на местах процедуру или подходящий пример
Оценка необходимости гемотрансфузионной терапии	
Информация о пациенте и регистрация согласия пациента	
Взятие образцов крови для проб перед переливанием	
Отправка запросов на компоненты крови	
Схема заказа крови хирургическим отделением	
Заказ, пробы перед переливанием, выдача и доставка компонентов крови <ul style="list-style-type: none"> • не срочная • неотложная 	
Транспортировка образцов крови в больничный банк крови	
Критерии приемки образцов, полученных в лаборатории	
Разморозка СЗП	
Транспортировка компонентов крови	
Контроль перед введением и пробы у кровати пациента	
Выбор и использование инфузионных устройств (например, для быстрой инфузии, для неонатальной трансфузии)	
Установка параметров переливания, введения, расхода при переливании	
Подогрев инфузионных жидкостей, включая кровь	
Опорное наблюдение и контроль пациента	
Контроль побочных эффектов	
Отслеживание компонентов крови	

6. Важнейшие сведения о компонентах крови

В этом разделе приведено краткое описание основных компонентов крови. Спецификации компонентов крови в полном объеме, а также процедуры обеспечения качества для поддержания соответствия утвержденной спецификации должны быть доступны в каждой организации службы крови. Деятельность организаций службы крови регулируется и проверяется в соответствии с требованиями Директив ЕС в данной отрасли.

Приготовление компонентов крови

До конца 1970-х гг. кровь в основном переливалась без какой-либо обработки, например, выделения плазмы или тромбоцитов. Такая кровь называлась «цельной». В настоящее время во многих странах ЕС принято перерабатывать большую часть крови или всю кровь, взятую у доноров, в компоненты – эритроциты, тромбоциты и плазму. При типовом процессе, принятом в службе крови, 450-500 мл донорской крови сливают в пластиковый пакет, содержащий 63 мл раствора антикоагулянта-консерванта, цитрата фосфата декстрозы (ЦФД) или ЦФД-аденина. Цитрат связывает кальций и действует как антикоагулянт, тогда как глюкоза и аденин поддерживают метаболизм эритроцитов во время хранения. Доза цельной крови может быть профильтрована для удаления лейкоцитов, большая часть плазмы удаляется, а к оставшимся эритроцитам добавляется аддитивный раствор, составленный таким образом, чтобы поддерживать метаболизм эритроцитов. Концентрат тромбоцитов может быть приготовлен либо из слоя лейкоцитов и тромбоцитов (так называемого светлого слоя кровяного сгустка), либо из обогащенной тромбоцитами плазмы. Эритроциты, тромбоциты, плазма и лейкоциты также могут быть собраны путем афереза.

В Директиве 2002/98 ЕС приведены названия и спецификации компонентов эритроцитов, тромбоцитов и плазмы. Эта информация представлена в таблице 6.1 в конце данной главы. В этом разделе руководства представлены сведения о некоторых часто применяемых компонентах. Термин «доза эритроцитов» в руководстве используется для обозначения эритроцитов из одной стандартной донации.

Этикетка компонента крови

Этикетка компонента крови должна удовлетворять требованиям соответствующих норм национального законодательства и международных соглашений. В большинстве стран ЕС используется международная система маркировки под названием ISBT 128.

Этикетка пакета содержит необходимые сведения о компоненте крови, как показано на рисунках 6.1 и 6.2.

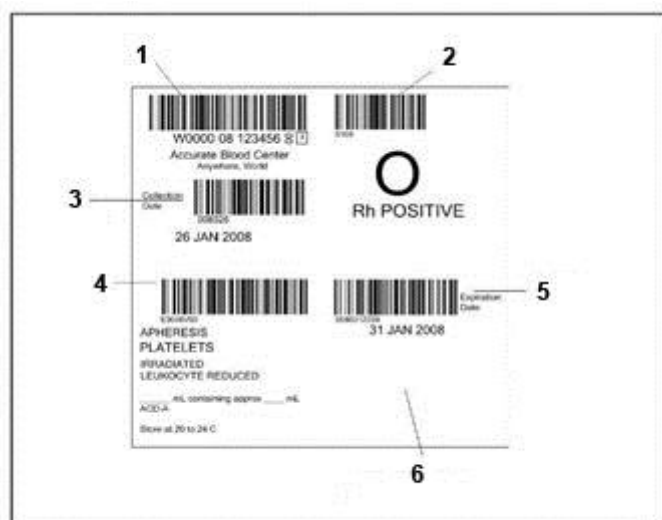
Система ISBT требует, чтобы следующая информация была показана в виде штрих-кода и в текстовой форме в четырех квадрантах этикетки.

- Вверху слева: уникальный номер донации, содержащий 5-разрядный код организации службы крови, две цифры года забора и 6-разрядный номер донации. Название организации службы крови и дата забора должны быть представлены в текстовом виде (на рис. 6.1 также показаны в виде штрих-кода).
- Вверху справа: группа крови и резус-фактор.
- Внизу слева: идентификационный код типа компонента крови (например, эритроциты с обеднением лейкоцитами в аддитивном растворе).
- Внизу справа: срок годности компонента. В этом квадранте может быть добавлена дополнительная информация (например, об облучении) в текстовом виде и в штрих-коде (см. рис. 6.2).

Подробные сведения о штрих-кодовой маркировке компонентов крови можно найти на веб-сайте www.icbba.org.

Рис. 6.1

Международная этикетка ISBT 128 для компонента крови по стандарту ICCBBA, www.iccbba.org



- 1 Идентификационный номер донора: наносится после забора крови
- 2 Информация о группе крови
- 3 Дата забора крови
- 4 Код компонента крови
- 5 Срок годности компонента
- 6 Здесь может быть добавлена дополнительная информация (например, об облучении) в текстовом виде и в штрих-коде

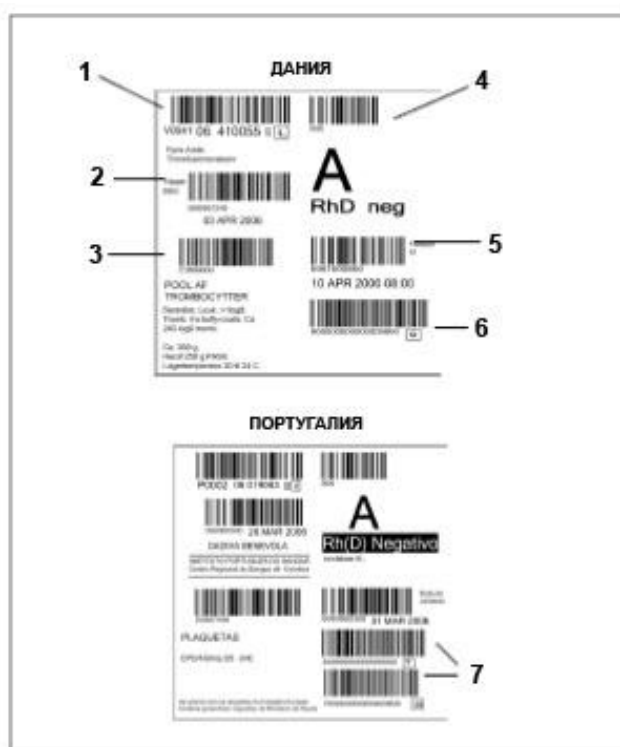
Директива 2002/98/ЕС требует, чтобы на этикетке были отображены следующие сведения:

- Официальное название компонента
- Объем, вес или количество клеток в компоненте (смотря по обстоятельствам)
- Уникальное цифровое или буквенно-цифровое обозначение донации
- Наименование организации службы крови-производителя компонента
- Группа крови (не требуется для плазмы, предназначенной только для фракционирования)

Рис. 6.2

Этикетки компонентов крови из стран ЕС

Вверху: Дания, внизу: Португалия



- 1 Идентификационный номер донора
- 2 Дата забора
- 3 Код компонента крови
- 4 Информация о группе крови
- 5 Срок годности
- 6 Дополнительная информация: ОБЛУЧЕНО
- 7 Дополнительная информация

Рис. 6.3

Пример этикетки совместимости. Она должна быть прочно прикреплена к пакету и может иметь вид наклейки или бирки на шнурке. Показанный ниже пример может использоваться для документального подтверждения прослеживаемости.

<p>ПЕРЕД ПЕРЕЛИВАНИЕМ СМОТРИ ОБОРОТНУЮ СТОРОНУ ЭТОЙ БИРКИ</p> <p>NHS O</p> <p>ШОТЛАНДИЯ © Шотландская национальная служба переливания крови 2005 V9</p>		
<p>№ донации: G101 602 597 229 N</p> <p>Компонент: Эритроциты</p>		
Подпись 1:	Дата забора:	
Подпись 2:	Время забора:	
<p>Этикетку снять и вклеить в историю болезни пациента</p>		
Фамилия:	Имя:	
MACDONALD	MORAG	
Дата рождения:	Пол:	
11/07/1956	Ж	
25 HILL STREET TOWN CENTRE		
Идент. № пациента:	Дата/время запроса:	
100198E	20/12/06	
Группа крови пациента:	Компонент:	
O Rh +	Эритроциты	
<p>Номер донации:</p> <p>G101 602 597 229 N</p>		
<p>Особые требования:</p> <p>После начала переливания следует отправить заполненный раздел (см. ниже) в больничную лабораторию трансфузиологии. <u>Это требование закона.</u></p>		
Фамилия:	Имя:	
MACDONALD	MORAG	
Идент. № пациента:	№ образца:	
100198E	6792385	
<p>Номер донации: Q101 602 597 22g_N</p> <p>Компонент: Эритроциты</p>		
<p>Дата забора: Время забора:</p> <p>Я подтверждаю, что указанный выше пациент получил этот компонент крови.</p> <p>Подпись и фамилия прописью</p>		

Маркировка крови, приготовленной для конкретного пациента

Компоненты, выпущенные для определенного пациента, также должны быть снабжены этикеткой, на которой указан пациент-получатель приготовленного компонента крови. Такая этикетка часто называется этикеткой совместимости. Она должна быть прочно прикреплена к пакету и может иметь вид наклейки или бирки на шнурке. На рис. 6.3 показан пример такой этикетки, предназначенной для документального подтверждения прослеживаемости.

Обзор приготовления и состава компонентов крови

Эритроцитарные компоненты

Цельная кровь

Как правило, содержит 450-500 мл донорской крови, собранной в пакет, содержащий 63 мл раствора антикоагулянта, такого как ЦФД.

Эритроциты в аддитивном растворе

Обычно вся плазма, кроме 20 мл, удаляется из собранной цельной крови и заменяется аддитивным раствором, рассчитанным на оптимальное сохранение эритроцитов, например, физиологическим раствором, содержащим аденин, глюкозу и маннитол (также называемым SAGM, SAGMAN, Adsol или оптимальным аддитивным раствором). Он должен содержать не менее 45 г гемоглобина на одну дозу. В Директиве ЕС этот препарат называется «эритроциты в аддитивном растворе». К другим вариантам эритроцитарных компонентов относятся эритроциты, обедненные лейкоцитами, с удаленным лейкоцитарным слоем или собранные путем афереза.

Тромбоцитарные компоненты

Часто называются «концентратом тромбоцитов».

Восстановленные или аферезные

Тромбоциты могут быть приготовлены путем центрифугирования донации цельной крови (этот препарат часто называется восстановленными тромбоцитами) или собраны с помощью афереза. Тромбоциты, приготовленные любым из этих методов, имеют примерно одинаковую эффективность, но при использовании аферезных тромбоцитов реципиент получает кровь от меньшего количества доноров. Выход тромбоцитов, восстановленных из четырех-шести донаций цельной крови, должен составлять от 300×10^9 до 350×10^9 тромбоцитов примерно в 300 мл плазмы (плазма необходима для поддержания жизнедеятельности тромбоцитов во время хранения). Одна аферезная донация тромбоцитов содержит сопоставимое количество тромбоцитов и плазмы. Использование аддитивного раствора для тромбоцитов позволяет хранить тромбоциты при сниженном количестве плазмы. Функция тромбоцитов лучше всего поддерживается при хранении при температуре 22°C с перемешиванием. Так как эта температура способствует росту некоторых бактерий, на некоторых станциях переливания крови готовят концентрат тромбоцитов до выдачи из хранилища с целью уменьшения риска бактериального загрязнения. Срок хранения тромбоцитов обычно составляет до пяти дней, и в некоторых странах разрешается хранение в течение семи дней со специальными мерами предосторожности.

Плазматические компоненты

Свежезамороженная плазма (СЗП, FFP) отделяется и замораживается обычно в течение шести-восьми часов после сбора, чтобы сохранить содержание фактора VIII. К другим плазматическим компонентам относятся:

- Криопреципитат – приготавливается путем контролируемого размораживания свежезамороженной плазмы для осаждения высокомолекулярных белков, включая фактор VIIIc, фактор фон Виллебранда и фибриноген.
- Плазма, обедненная криопреципитатом – это СЗП, из которой был приготовлен криопреципитат, что привело к сокращению концентрации фибриногена и фактора VIII.

Обеднение лейкоцитами

Удаление лейкоцитов до уровня менее чем один миллион на каждый компонент путем фильтрации или во время сбора компонентов крови путем афереза – обычная практика в ряде стран ЕС.

Обеднение лейкоцитами дает такие преимущества, как заметное уменьшение аллоиммунизации к антигенам HLA и снижение риска заражения внутриклеточными вирусами, например, цитомегаловирусом. Обеднение эритроцитов лейкоцитами также может быть связано с более высокими результатами в некоторых группах пациентов.

Компоненты крови со сниженной патогенностью

Процессы, позволяющие уменьшить или устранить инфекционную способность микроорганизмов в компонентах крови, обеспечивают дополнительную защиту от инфекций, передающихся при переливании, включая те, для которых пока не существует скрининговых тестов.

Плазма

Существуют процессы, для которых доказано существенное снижение инфекционности при незначительном снижении активности фибриногена и других белков плазмы. В этих процессах применяется обработка метиленовым синим красителем, амотосаленом, рибофлавином (для доз одного донора) или растворителем/детергентом (для партий из нескольких доз). Альтернативный подход – использование плазмы после карантина.

Тромбоциты

Тромбоциты создают риск бактериального заражения, так как они хранятся при температуре 22°C. Для уменьшения этого риска в некоторых организациях используется бактериальная культура тромбоцитов в период хранения. Процесс инактивации патогенов в тромбоцитах недавно получил маркировку CE и используется в нескольких странах. Ожидаются результаты дальнейших крупных клинических испытаний эффективности и безопасности.

Эритроциты

Процессы снижения патогенности в эритроцитарных компонентах эритроцитов не прошли клинических испытаний.

Цитомегаловирус (ЦМВ)

При переливании клеточных компонентов крови возможна передача ЦМВ пациентам, относящимся к группам риска. Во многих странах ЕС рекомендуется использовать обедненные лейкоцитами компоненты крови, чтобы избежать этого риска. В некоторых странах рекомендуется использовать для пациентов, особо подверженных риску инфицирования ЦМВ, компоненты крови, которые показали негативный результат теста на антитела к ЦМВ.

Связанная с переливанием реакция трансплантата против хозяина (TA GvHD)

В результате переливания возможна реакция трансплантата против хозяина. TA GvHD вызывает повреждения тканей и органов, обычно приводящие к летальному исходу. Имеет место интенсивная иммунологическая реакция посредством перелитых иммунокомпетентных лимфоцитов, направленная против реципиента с ослабленным иммунитетом или имеющего одинаковый гаплотип HLA с донором. Риска TA-GVHD можно избежать путем облучения клеточных компонентов крови или обработки тромбоцитарных компонентов амотосаленом. При этом Т-лимфоциты, оставшиеся в компоненте, инактивируются и становятся неспособными к внедрению. Может применяться гамма-облучение от источника Cs¹³⁷ или Co⁵⁹, или же специальное рентгеновское оборудование, которое теперь доступно для этой цели.

Использование отмытых эритроцитов

Если пациент испытывает тяжелые аллергические реакции, связанные с переливанием крови, такие реакции при последующих переливаниях можно предотвратить путем использования эритроцитов,

которые были отмыты в стерильном физиологическом растворе с помощью специального оборудования. При этой процедуре удаляются остаточные белки цитокины или антитела плазмы, которые могут быть причиной реакций. Эритроциты, отмытые в физиологическом растворе, следует использовать в течение 24 часов после отмывания, так как раствор не содержит питательных веществ для эритроцитов и подается в исходный пакет для сбора крови с последующим риском бактериального заражения.

Клинические показания к переливанию компонентов крови

Сводная информация о показаниях к использованию компонентов крови приведена в главе 7.

Спецификации компонентов согласно Директиве 2004/33/ЕС

Их краткая сводка приведена в таблице 6.1.

Таблица 6.1

Сводка спецификаций компонентов крови согласно Директиве 2004/33/ЕС.

Информация в данной таблице взята из приложения v, параграф 2.4.

Компонент крови		Гемоглобин	Гемолиз	Содержание лейкоцитов
ЭРИТРОЦИТЫ: объем действителен для хранения с поддержанием характеристик продукта в пределах спецификаций для гемоглобина и гемолиза				
Эритроциты		Не менее 45 г на дозу	Гемолиз: менее 0,8% от массы эритроцитов в конце срока хранения	
Эритроциты с удаленным тромболейкоцитарным слоем		Не менее 43 г на дозу		
Эритроциты, обедненные лейкоцитами		Не менее 40 г на дозу		$< 1 \times 10^6$ на дозу
Эритроциты в аддитивном растворе		Не менее 45 г на дозу		
Эритроциты с удаленным тромболейкоцитарным слоем, в аддитивном растворе		Не менее 43 г на дозу		
Эритроциты, обедненные лейкоцитами, в аддитивном растворе		Не менее 40 г на дозу		$< 1 \times 10^6$ на дозу
Эритроциты, аферез		Не менее 40 г на дозу		
Цельная кровь – не указана в приложении V, параграф 2.4 Директивы 2002/98 ЕС				
ТРОМБОЦИТЫ: объем действителен для хранения с поддержанием характеристик продукта в пределах спецификаций для pH		Содержание тромбоцитов	pH	Содержание лейкоцитов
Тромбоциты, аферез		Допускаются отклонения в пределах, соответствующих проверенным условиям приготовления и хранения	6,4 – 7,4 с коррекцией на 22°C в конце срока хранения	
Тромбоциты, аферез, обедненные лейкоцитами				$< 1 \times 10^6$ на дозу
Тромбоциты, восстановленные, смешанные, метод обогащения плазмы тромбоцитами				$< 0,2 \times 10^9$ на одну дозу
Тромбоциты, восстановленные, смешанные, метод тромболейкоцитарного слоя				$< 0,05 \times 10^9$ на одну дозу
Тромбоциты, восстановленные, смешанные, обедненные лейкоцитами				$< 1 \times 10^6$ на депо крови
Тромбоциты, восстановленные, одна доза				$< 0,2 \times 10^9$ на одну дозу (метод обогащения плазмы тромбоцитами)
Тромбоциты, восстановленные, одна доза, обедненные лейкоцитами				$< 1 \times 10^6$ на дозу
ПЛАЗМА Установленный объем +/- 10 %	Фактор VIIIc Среднее значение (после замораживания и размораживания):	Фибриноген	Общий протеин	Остаточное содержание клеток
Плазма, свежемороженая	= / > 70% значения для дозы свежесобранной плазмы		Не менее 50 г/л	Эритроциты: $< 6,0 \times 10^9$ /л Лейкоциты: $< 0,1 \times 10^9$ /л Тромбоциты: менее 50×10^9 /л
				Эритроциты: $< 6,0 \times 10^9$ /л Лейкоциты: $< 0,1 \times 10^9$ /л Тромбоциты: $< 50 \times 10^9$ /л
Криопреципитат	= / > 70 международных единиц на дозу	= / > 70 140 мг на дозу		
ГРАНУЛОЦИТЫ, объем менее 500 мл	Содержание гранулоцитов			
Гранулоциты, аферез	$> 1 \times 10^{10}$ гранулоцитов на дозу			

7. Клинический трансфузионный процесс: данные и правила переливания

Качество клинических данных

Оптимальное использование крови определено в данном руководстве как «безопасное, клинически эффективное и бережное использование донорской крови». Однако для многих обычных и общепризнанных показаний к переливанию фактом является удивительно малое количество высококачественных доказательств для установления эффективности трансфузионной терапии. В результате клинические протоколы переливания часто должны базироваться на недостаточной информации. Информация в этой главе о качестве и классификации данных для клинической практики взята из была почерпнута из Германских рекомендаций по терапии компонентами крови и производными плазмы (2009). Еще один полезный источник – база данных систематических обзоров на веб-сайте www.transfusionguidelines.org.uk

Эпидемиология использования крови

Уровень использования компонентов крови на душу населения изменяется в широких пределах, даже в странах с примерно одинаковым уровнем развития здравоохранения. И это несмотря на существование в основном похожих клинических протоколов переливания крови в большинстве стран ЕС. Такой широкий разброс может быть отчасти результатом различий в демографии или характере заболеваемости в разных популяциях. Однако ряд исследований показал, что, по крайней мере для хирургического переливания, большую часть разброса нельзя объяснить этими факторами. Малое потребление крови некоторыми хирургическими бригадами может отражать их внимание ко многим аспектам ведения пациента, которые влияют на необходимость переливания крови, включая надлежащее использование более низких пороговых значений гемоглобина для переливания крови, хирургических и анестетических методов, избегание гипотермии и использование технологий «сохранения крови».

Какие пациенты получают кровь?

Исследования в нескольких европейских странах показывают, что, хотя в основном переливание крови применяется для больных, перенесших операции, и для лечения злокачественных опухолей, значительная доля всех переливаний приходится на пациентов, которые не принадлежат к какой-либо одной категории, находятся в старших возрастных группах и имеют по существу «медицинское состояние», часто с несколькими диагнозами, оперативными вмешательствами и случаями стационарного лечения.

Переливать или нет?

Главная трудность в принятии срочного клинического решения о переливании крови – это оценка вероятных преимуществ для данного пациента. Один из способов облегчения такого принятия клинических решений состоит в использовании простого контрольного списка, например, следующего:

- Каких улучшений в клиническом состоянии пациента мы хотим достичь?
- Можно ли достичь их без переливания крови?
- Можно ли минимизировать кровопотерю, чтобы избежать необходимости в переливании?
- Есть ли другие методы лечения, к которым следует прибегнуть до принятия решения о переливании крови (например, внутривенное вливание кислородсодержащего кровозаменителя, инотропов)?
- Каковы конкретные клинические или лабораторные показания к переливанию данному пациенту в данное время?
- Каков риск инфекции или иного тяжелого нежелательного события?
- Перевешивает ли польза от переливания риск для этого конкретного пациента?
- Сможет ли подготовленный специалист немедленно принять меры, если наступит острая реакция на переливание?

- Согласился (согласилась) бы я на переливание для своего ребенка в данном случае?
- Написал(а) ли я на карточке пациента свое решение, указал(а) основания для переливания и заверил(а) их своей подписью?

Принятие решений может быть относительно простым, если у пациента опасное для жизни массивное кровотечение, кровоизлияние, связанное с глубокой тромбоцитопенией, или тяжелые симптомы анемии, связанные с химиотерапией рака. Показания к переливанию также могут быть однозначными в таких состояниях, как талассемия или миелодиспластическая болезнь. Решение может быть гораздо менее ясным – например, у пожилого пациента с концентрацией гемоглобина 80 г/л, без очевидных симптомов анемии, с гемодинамической стабильностью и без кровотечения.

Рис. 7.2

Показания к переливанию эритроцитов



Срочное и неотложное переливание – массивное кровотечение

Один-единственный пациент с катастрофическим кровотечением может создать серьезную проблему для персонала клинического отделения и банка крови. Когда кровь требуется очень быстро, чрезвычайно важно, чтобы между медиками и банком крови была налажена хорошая связь. Опыт клинических отделений и банков крови показывает, что в чрезвычайной ситуации, угрожающей жизни, по разным причинам возможны задержки в поставке крови, что способствует смертности в критических ситуациях, таких как родовое кровотечение.

В больницах должна быть внедрена процедура остановки массивного кровотечения, в которой распределены роли, определены обязанности и установлены способы связи.

Также должны быть составлены клинические протоколы переливания крови для борьбы с массивным кровотечением.

Необходимы тренировочные упражнения («учения»), чтобы ознакомить врачей, медсестер, лабораторный и транспортный персонал с действиями по процедуре и проверить ее выполнение.

После дорожно-транспортных происшествий и других катастроф в больницу за короткое время может прибыть несколько раненных пациентов без сознания, что приведет к трудностям с идентификацией пациентов и возникновению связанных с этим рисков. Это ситуации, когда для всего персонала жизненно важно знание и умение использовать процедуру остановки массивного кровотечения (таблица 7.1).

Клинические состояния, которые требуют клинических протоколов переливания крови

Следующая Таблица 7.2 содержит приведен примерный перечень типов клинических ситуаций, в которых целесообразно наличие в больнице письменных процедур (если такие ситуации имеют

отношение к клинической деятельности больницы). Примеры взяты из числа процедур, которые в настоящее время используются в больницах стран-участниц проекта.

Таблица 7.1

Пример процедуры остановки массивного кровотечения

Также должны быть составлены клинические протоколы переливания крови для борьбы с массивным кровотечением.

Процедура остановки массивного кровотечения

Пример процедуры остановки массивного кровотечения

- 1 При наличии нескольких сотрудников, работающих в чрезвычайных случаях, один из них должен взять на себя обязанность заказа крови и общения с банком крови. Это особенно важно, если одновременно поступают несколько травмированных пациентов.
- 2 Вставьте внутривенную канюлю и возьмите образец крови для пробы на индивидуальную совместимость. Подготовьте внутривенное вливание и как можно скорее отправьте образец и заявку на кровь в банк крови.
- 3 Пробирка с образцом крови и заявка на кровь для каждого пациента должны иметь четкую маркировку. Если пациент не идентифицирован, следует использовать идентификационный номер неотложной помощи в какой-то форме. Фамилия и имя пациента указываются, только если вы уверены в правильности этой информации.
- 4 Сообщите банку крови, насколько срочно необходима кровь для каждого пациента. Чтобы объяснить, насколько срочно нужна кровь, используйте слова и формулировки, ранее согласованные с банком крови.
- 5 При наличии особого «аварийного» запаса резус-отрицательной крови группы О, например, в родильном отделении, в первую очередь используйте в чрезвычайной ситуации для девочек и для женщин детородного возраста.
- 6 **Не ждите результата тестов на индивидуальную совместимость крови, если пациент обескровливается.**
- 7 Не запрашивайте «кровь с индивидуальной совместимостью» в чрезвычайной ситуации. Попросите банк крови поставить такую кровь, которая может быть предоставлена быстрее всего, при разумных мерах безопасности в соответствии с местными правилами. Для девочек и женщин детородного возраста, пока не станет известен резус-фактор, следует использовать резус-отрицательные эритроциты.
- 8 Если в течение короткого времени потребуется другой запрос на кровь для того же пациента, используйте те же идентификаторы, что и на первой заявке и образце крови; так персонал банка крови будет знать, что это тот же пациент.
- 9 Убедитесь, что персонал банка крови знает,
 - кто собирается взять кровь для клинического отделения,
 - куда должна быть доставлена кровь, например, если пациент будет переведен в другую часть больницы для рентгеновского обследования.

Таблица 7.2

Клинические ситуации, для которых должны быть составлены клинические протоколы переливания крови

Ситуация	Приведите здесь ссылку на применяемый на местах клинический протокол переливания или подходящий пример
Заказ и поставка крови при массивном кровотечении	
Остановка массивного кровотечения при:	
• желудочно-кишечном (варикозном, неварикозном) остром кровотечении верхних отделов ЖКТ	
• родовспоможении	
• травме	
Критические заболевания (переливание в отделении интенсивной терапии)	
Предоперационная оценка и оптимизация	
Заготовленная аутологичная кровь – забор и переливание	
Ведение предоперационных пациентов на препаратах, влияющих на гемостаз, таких как варфарин, гепарин, клопидогрел	
Технологии/медикаменты для периоперационного контроля кровообращения и кровосбережения	
Наследственные нарушения свертывания крови	
Приобретенные нарушения свертывания крови	
Диссеминированная внутрисосудистая коагуляция	
Тромбоцитопения и тромбоцитопатия, ТТП	
Пренатальное и неонатальное переливание крови	
Гемолитическая болезнь новорожденных: профилактика и лечение	
Неонатальное: обменное, внутриутробное и пополняющее переливание	
Хроническая анемия из-за гематологических расстройств	
Миелодисплазия	
Гемоглобинопатии	
Аутоиммунная гемолитическая анемия	
Злокачественные гематологические нарушения: недостаточность костного мозга	
Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток	
Лечение пациентов, отказавшихся от переливания крови	

Клинические данные: систематические обзоры и клинические протоколы

Систематический обзор

Это обзор литературы по теме:

- основанный на комплексном поиске во всех подходящих источниках;
- с использованием четких критериев оценки приемлемости и методологического качества исследований;
- с использованием надежных критериев оценки приемлемости и методологического качества результатов;
- с возможным объединением результатов нескольких сопоставимых исследований с целью повышения обоснованности выводов, которые можно сделать (иногда называемый мета-анализом).

Систематические обзоры по тематике переливания крови можно найти на веб-сайте www.transfusionguidelines.org.uk.

Кохрановская библиотека по адресу <http://www3.interscience.wiley.com> – всеобъемлющий источник отчетов о клинических испытаниях и систематических обзорах.

Клинический протокол

Многие важные аспекты практики переливания крови не имеют прочной доказательной основы в виде хорошо поставленных рандомизированных контролируемых клинических испытаний, которые позволяли бы выявить наиболее эффективный процесс или подход. В итоге, клинические протоколы часто базируются на наилучшей имеющейся информации, таких как наблюдательные исследования, клинические случаи и правильно выработанный профессиональный консенсус.

Пример

Следующая иллюстрация взята из рекомендаций Bundesärztekammer (Германской медицинской ассоциации) за 2009 г. Полный текст документа приведен на веб-сайте www.Bundesärztekammer.de. Эти рекомендации были разработаны на основе обзоров текущих публикаций в течение нескольких лет и показывают:

- как оценивалось качество (уровень) клинических данных;
- как составлялись рекомендации для практики.

Доказательно обоснованные рекомендации для практики

Ниже приведено извлечение из рекомендаций Bundesärztekammer (Германской медицинской ассоциации) за 2009 г. <http://www.bundesärztekammer.de/>

Уровни рекомендаций

Уровень 1: на основе имеющихся данных, польза для пациента от соблюдения рекомендаций оценивалась экспертами как превышающая потенциальный уровень риска.

Уровень 2: отсутствие определенных данных о соотношении риска и пользы.

Уровни клинических данных

Уровень А: данные больших перспективных рандомизированных исследований.

Уровень В: данные нескольких перспективных исследований с противоречивыми результатами или с методологическими недостатками.

Уровень С: данные клинических случаев и нерандомизированных исследований.

Уровень С+: данные клинических случаев и нерандомизированных исследований однозначны и подтверждены несколькими исследованиями.

Последствия рекомендаций

Как *уровень доказательности* данных, так и *уровень рекомендаций*, отражающий соотношение риска и пользы, влияют на рекомендации для медицинской практики (таблица 7.3).

Таблица 7.3

Классификация рекомендаций для клинических протоколов переливания

Воспроизведено по: Комплексные рекомендации по терапии компонентами крови и производными плазмы, 4-е пересмотренное издание, 2009. Bundesaerzttekammer (Германская медицинская ассоциация)

Уровень рекомендации	Соотношение риска и пользы	Уровень доказательности	Оценка методологической обоснованности базовых данных	Общая оценка, классификация	Влияние	Ключевые слова
1	Однозначное	A	Рандомизированные, контролируемые исследования без существенных методологических недостатков с однозначными результатами	1 A	Сильная рекомендация Действительна для большинства пациентов	Обязательно
1	Однозначное	C+	Нет рандомизированных контролируемых исследований, но имеются однозначные данные	1 C+		
1	Однозначное	B	Рандомизированное, контролируемое исследование с методологическими недостатками. Несмотря на однозначные результаты исследования, нельзя полностью исключить влияние на результаты методологических недостатков	1 B		
1	Однозначное	C	Обсервационные исследования без контрольной группы, но с убедительными результатами	1 C	Рекомендация средней силы , кажется правдоподобной, может быть изменена после получения улучшенных данных	Следует
2	Неоднозначное	A	Рандомизированное, контролируемое исследование без методологических сомнений, но с противоречивыми результатами	2 A	Рекомендация средней силы , в зависимости от конкретного случая может быть показан другой образ действий. Интерпретация результатов рабочей группой учтена в рекомендации.	
2	Неоднозначное	C+	Нет рандомизированных контролируемых исследований, но данные могут быть экстраполированы из других исследований	2 C+	Слабая рекомендация , в зависимости от конкретного случая может быть показан другой образ действий. Интерпретация результатов рабочей группой учтена в рекомендации.	Можно
2	Неоднозначное	B	Рандомизированное, контролируемое исследование с крупными недостатками.	2 B	Слабая рекомендация , в зависимости от конкретного случая может быть показан другой образ действий.	Можно
2	Неоднозначное	C	Обсервационные исследования, клинические случаи	2 C	Очень слабая рекомендация , в зависимости от конкретного случая может быть показан другой образ действий.	Можно было бы
Комплексные рекомендации по терапии компонентами крови и производными плазмы, 4-е пересмотренное издание, 2009. Воспроизведено с разрешения Bundesaerzttekammer (Германской медицинской ассоциации).						

Основные моменты клинических показаний к переливанию компонентов крови

Эритроциты

Массивное кровотечение

Для пациентов, испытывающих шок и анемию, переливание эритроцитов для увеличения циркулирующей массы эритроцитов может улучшить клинические особенности, вызванные недостаточным поступлением кислорода. Объем циркулирующей крови должны быть скорректирован при помощи других жидкостей. У больных, не получающих кровь, высокий уровень смертности.

Острая анемия

Рандомизированное исследование пациентов отделения интенсивной терапии показало, что переливание эритроцитов для повышения концентрации гемоглобина, по-видимому, не дает никакого преимущества перед более консервативным переливанием для достижения более низкой целевой концентрации Hb. Исключение могут составлять пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями. В таблице 7.4 показан недавно составленный, доказательно обоснованный национальный клинический протокол переливания эритроцитов при острой анемии. <http://www.bundesaertztammer.de/downloads/LeitCrossBloodComponents4ed.pdf>

Таблица 7.4

Доказательно обоснованный национальный клинический протокол переливания эритроцитов при острой анемии

Воспроизведено по: Комплексные рекомендации по терапии компонентами крови и производными плазмы, 4-е пересмотренное издание, 2009. Bundesaertztammer (Германская медицинская ассоциация)

Решение о переливании для каждого пациента должно учитывать концентрацию гемоглобина (Hb) у этого пациента, способность к компенсации острой анемии и факторы риска			
Сама по себе концентрация гемоглобина Hb не является адекватной мерой поступления кислорода. Если пациент испытывает гиповолемию, концентрация гемоглобина не отражает массу эритроцитов у конкретного пациента, и может быть необходимо отклонение от указанных ниже рекомендаций.			
диапазон концентрации гемоглобина	способность к компенсации: факторы риска	рекомендация по переливанию эритроцитов	сила рекомендации*
< 6 г/дл (3,7 ммоль/л)		Да	1C+
> 6-8 г/дл (3,7-5 ммоль/л)	достаточная компенсация: факторов риска нет	Нет	1C+
	ограниченная компенсация: факторы риска, такие как ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность, недостаточность мозгового кровообращения	Да	1C+
	симптомы анемической гипоксии или декомпенсации (физиологический триггер переливания), например, тахикардия, гипотензия, ЭКГ-ишемия, лактоцидоз	Да	1C+
> 8-10 г/дл (5,0-6,2 ммоль/л)	симптомы анемической гипоксии или декомпенсации (физиологический триггер переливания), например, тахикардия, гипотензия, ЭКГ-ишемия, лактоцидоз	Да	2C
> 10 г/дл (6,2 ммоль/л)		Нет	1A

Новорожденные пациенты ОИТ

Переливание эритроцитов для повышения концентрации гемоглобина пациентам, которые нуждаются в переливании, по-видимому, не дает никакого преимущества перед более консервативным переливанием для достижения более низкой целевой концентрации Hb. Целевой уровень гемоглобина, используемый при ключевых рандомизированных клинических испытаниях, зависит от возраста и состояния ребенка.

Обширная талассемия

В странах, где талассемия по-прежнему распространена, она может отвечать за значительную часть клинической потребности в переливании эритроцитов. Во многих странах в результате успешных профилактических программ талассемия в основном встречается у пожилых людей. Переливание эритроцитов, как правило, назначается с 2-4-недельными интервалами для поддержания среднего уровня гемоглобина около 12 г/дл. Цель состоит в том, чтобы полностью устранить симптомы анемии и подавить повышенное образование аномальных эритроцитов в костном мозге пациента (неэффективный эритропоэз). Оно является причиной скелетных аномалий и увеличения селезенки, которые наблюдаются у проходящих лечение пациентов. Все пациенты нуждаются в терапии хелаторами железа для предотвращения прогрессирующего и в конечном итоге фатального повреждения органов.

Пациенты с симптоматической анемией, страдающие онкогематологическими заболеваниями или солидными опухолями:

В действующем на месте клиническом протоколе должен быть определен диапазон, в котором следует поддерживать уровень гемоглобина у пациента. Рекомендуется поддерживать уровень Hb не менее 9,0 г/л. Как следствие осложнений, связанных с использованием эритропоэтина у пациентов, больных раком, клинические протоколы в ряде стран сейчас не рекомендуют или ограничивают его использование в этой ситуации.

Тромбоциты

Нормальный диапазон содержания тромбоцитов в периферической крови для всех возрастов составляет $150-400 \times 10^9/\text{л}$. Количество тромбоцитов ниже этого уровня само по себе не указывает на необходимость переливания тромбоцитов. Изолированная тромбоцитопения, в отсутствие каких-либо других аномалий, вряд ли будет осложнена серьезным спонтанным кровотечением, если содержание тромбоцитов остается выше $5-10 \times 10^9/\text{л}$. Последние исследования показывают, что клинически стабильный пациент вряд ли получит пользу от профилактического переливания тромбоцитов, если содержание превышает $10 \times 10^9/\text{л}$. Как правило, в присутствии сепсиса рекомендуется более высокий порог для переливания. Однако некоторые эксперты ставят под сомнение полезность содержания тромбоцитов в периферической крови как показателя риска кровотечения или как средства оценки последствий переливания тромбоцитов. Клинические протоколы переливания тромбоцитов обычно описывают остановку кровотечения во время операции или пациентов с подавленной деятельностью костного мозга и профилактику кровотечений у пациентов с низким количеством тромбоцитов вследствие подавления деятельности костного мозга или других причин. В некоторых протоколах указывается целевое содержание тромбоцитов. В клинической практике рекомендуемое содержание тромбоцитов может быть недостижимо даже при больших дозах тромбоцитов. Ниже приведена выдержка из рекомендаций Германской медицинской ассоциации за 2009 г.

Массивное кровотечение:

Переливать при содержании тромбоцитов $<50 \times 10^9/\text{л}$, или
при множественных травмах или травмах ЦНС $<100 \times 10^9/\text{л}$
(уровень рекомендации 2C)

Тромбоцитопения вследствие химиотерапии

Переливать при содержании $<10 \times 10^9/\text{л}$, если отсутствует кровотечение и другие факторы риска
(уровень рекомендации 1 A)

Переливать при содержании $<20 \times 10^9/\text{л}$ при наличии риска из-за сепсиса, антибиотиков, нарушения свертывания (уровень рекомендации 2C)
Переливать при явном кровотечении (уровень рекомендации 1C)

Инвазивные хирургические процедуры

Переливать при содержании $<50 \times 10^9/\text{л}$: $< 70-100 \times 10^9$ при процедурах, в частности, нейрохирургических, когда кровотечение связано с более высоким риском (уровень рекомендации 1C)

Инвазивные диагностические вмешательства

Протокол зависит от конкретной процедуры, факторов риска кровотечения у пациента и риска для пациента в случае кровотечения

Свежезамороженная плазма

Хотя СЗП широко используется, существует несколько хорошо обоснованных показаний. Систематический обзор всех рандомизированных исследований СЗП показывает, что большая часть клинических показаний к СЗП, которые часто рекомендуются в протоколах трансфузионной практики, не подтверждается данными рандомизированных исследований.

Типичный клинический протокол переливания плазмы

Массивное кровотечение

Коагулопатия с продолженным протромбиновым временем $> 50\%$, скорее всего, после замены 1–1,5 объемов крови. Начальная доза СЗП 15-20 мл/кг. Последующие дозы – только если кровотечение продолжается, исходя из PT и APTT (1C)

Тромботическая тромбоцитопеническая пурпура (ТТП)

Замещение плазмы на СЗП эффективно во многих случаях (уровень рекомендации 1A).

Другие показания

Замена при недостаточном факторе коагуляции, если подходящее производное плазмы или рекомбинантный препарат недоступны.

Замена фибриногена

Во многих странах ЕС препарат фибриногена, приготовленный путем плазменного фракционирования, используется для замены фибриногена при дисфибриногенемии и приобретенной гипофибриногенемии, наблюдаемой при массивном переливании и ДВС-синдроме. Альтернативным препаратом является криопреципитат.

Часто задаваемые вопросы о компонентах крови

Использовать для переливания свежие или сохраненные эритроциты?

Согласно наиболее цитируемому исследованию, переливание сохраненных эритроцитов может фактически ухудшить региональную оксигенацию. В то же время недавнее слепое, рандомизированное, контролируемое исследование по сравнению действия свежих и сохраненных обедненных лейкоцитами эритроцитов на системную и региональную оксигенацию у пациентов ОИТ не дало окончательного доказательства того, что свежие эритроциты обеспечивают лучшую доставку кислорода у пациентов в критическом состоянии. Исследование влияния острой анемии на когнитивные функции у здоровых людей не обнаружило никакого различия в реакции при восстановлении концентрации гемоглобина с помощью свежих или сохраненных аутологичных эритроцитов. Клиническое исследование TRICC показало, что некоторые пациенты ОИТ, у которых поддерживается более низкая концентрация гемоглобина, вследствие чего они получают переливание в меньшем объеме, могут показывать более высокие результаты. Это может быть

связано с каким-то побочным эффектом переливания свежих эритроцитов. Существуют рандомизированные исследования, позволяющие проверить эту гипотезу. Большие обсервационные исследования в области кардиохирургии также показали ухудшенные результаты при применении долго хранящихся эритроцитов. В настоящее время еще предстоит убедительно показать с помощью перспективных исследований, дает ли использование свежих эритроцитов преимущества для пациентов в критическом состоянии.

Есть ли основания для переливания одной дозы эритроцитов?

Часто утверждается, что переливание одной дозы не имеет смысла, но в некоторых случаях одна доза может быть подходящим количеством. Например, пациенту весом 40 кг с признаками гипоксии или симптомами, соответствующими концентрации гемоглобина 7 г/дл, одной дозы эритроцитов может быть вполне достаточно, чтобы ослабить эти симптомы (и повысить концентрацию гемоглобина на 1-2 г/дл). Использование второй дозы в данном случае подвергает пациента дополнительному и ненужному риску.

Цельная кровь или эритроцитарный компонент?

Концепция терапии компонентами крови (вместе с требованием плазмы для фракционирования) способствовала широкому применению концентрата эритроцитов в наиболее развитых странах, хотя в некоторых других районах мира большая часть переливаний относится к эритроцитам. Клинический опыт военной хирургии свидетельствует, что раннее введение плазмы с эритроцитами (в примерно равных объемах), по-видимому, лучше позволяет достичь гемостаза. Цельная кровь может быть целесообразна для пациента с острым кровотечением, которому требуются как эритроциты, так и увеличение объема плазмы. В случаях, когда потеря крови сопровождается диссеминированной внутрисосудистой коагуляцией (ДВС), может быть логично использовать цельную кровь (или обедненную лейкоцитами цельную кровь), поскольку она содержит по меньшей мере часть общего количества фибриногена и стабильных факторов свертывания, требуемых для пациента, и может уменьшить потребность в дозах плазмы от других доноров.

Безопасна ли свежемороженная плазма?

Самый большой во всем мире предотвратимый риск для реципиентов переливания, скорее всего, связан с переливанием свежемороженной плазмы (СЗП) при непроверенных клинических показаниях. Плазма с той же степенью вероятности, что и цельная кровь, может переносить вирусные инфекции (кроме тех, которые связаны только с клетками крови). В любой области, в которой тестирование безопасности крови может быть ненадежным, переливание свежемороженной плазмы, если только в ней не снижена патогенность, может быть важным источником передачи этих инфекций.

Показывает ли свежемороженная плазма клиническую эффективность?

Многие традиционные показания к переливанию СЗП плохо подкреплены доказательствами. Это нашло свое отражение в недавно выпущенных клинических руководствах, например в Германии и Великобритании. СЗП следует использовать только для замены редко встречающейся недостаточности факторов свертывания, когда не доступен никакой безопасный на вирусы фракционированный препарат плазмы, или при многофакторной недостаточности из-за сильного кровотечения и ДВС-синдрома. Другие показания к СЗП включают лечение тромбоцитопенической пурпуры (ТТП) и гемолитического уремического синдрома (ГУС), при котором эффективно вливание плазмы или замещение плазмы на СЗП.

Надо ли использовать свежемороженную плазму сразу после размораживания?

После размораживания уровень фактора VIII быстро падает. Уровень фактора V также падает, хотя и более медленно, но уровень фибриногена и других гемостатических белков сохраняется. Клинические протоколы в некоторых странах разрешают использование плазмы, которая хранилась в банке крови в течение не более 24 часов после размораживания. Это позволяет оперативно выдавать плазму при необходимости срочной остановки массивного кровотечения. В некоторых странах используется жидкая плазма (без замораживания).

Таблица 7.5

Порядок ведения предоперационного пациента для минимизации потребности в переливании аллогенных эритроцитов

Период	Поддержание уровня гемоглобина	Поддержание гемостаза	Реутилизация и переливание крови
Предоперационная подготовка; подготовительное клиническое отделение	Оценка анемии: диагностика и лечение гематиниками и эпоэтином по показаниям	Обнаружение и лечение нарушений гемостаза. Прекращение применения противосвертывающих и антитромбоцитарных лекарств, если это безопасно.	Подготовка к интраоперационной реутилизации крови, если это подходит для планируемой операции.
Во время операции; хирургические и анестезиологические методы	Контроль гемоглобина, гематокрита или кровопотери как показаний к началу замены эритроцитов	Пациента следует держать в тепле, так как холод ухудшает свертываемость крови. Быстрая проба на гемостаз как показание к замене компонентов крови. Если ожидается большая кровопотеря, рассмотреть возможность использования транексамовой кислоты.	Использование интраоперационной реутилизации крови
Послеоперационный уход; контроль концентрации Hb, компенсация кровопотери	СРП для послеоперационной проверки уровня гемоглобина. Свести к минимуму взятие крови для лабораторных проб.		СРП с указанием пороговых и целевых значений для переливания крови. СРП для начала повторного обследования при указанном уровне кровопотери. Послеоперационная реутилизация крови.

Как избежать необходимости переливания: плановая операция

В Таблице 7.5 представлена простая схема ведения пациента, ожидающего плановой операции, которая сводит к минимуму необходимость периоперационного переливания. Ссылки на другие источники приведены на веб-сайте.

Все следующие методы были разработаны как средство снижения потребности в переливании крови. Хотя некоторые из них продемонстрировали достижение этого результата, информации о потенциальных рисках относительно мало. Недавнее рандомизированное клиническое исследование со сравнением трех антифибринолитических агентов показало важность получения таких доказательств. (См. ниже аprotинин.)

Предоперационная заготовка аутологичной крови (PABD)

Пациент сдает одну или несколько доз собственной крови, которая хранится до момента операции. Такой метод может быть полезен для пациентов, для которых очень трудно получить совместимые эритроциты. Он позволяет сократить использование аллогенных эритроцитов, но не снижает общее потребление эритроцитов, при котором учитываются также реинфузированные дозы.

Острая нормоволемическая гемодилюция (АНН)

Кровь берут у пациента непосредственно перед операцией и реинфузируют во время процедуры или после нее. Практика показывает, что эта процедура не уменьшает потребность в переливании крови.

Интраоперационная реутилизация крови

Кровь, потерянную во время операции, собирают, промывают, чтобы удалить плазму и инородные вещества, и реинфузируют.

Послеоперационная реутилизация

Кровь из дренажа раны реинфузируют с промывкой или без промывки. Ингибиторы фибринолиза

В настоящее время используются транексамовая кислота и, в некоторых странах, эпсилон-аминокапроновая кислота. Апротинин, антифибринолитическое средство, которые широко применялось на протяжении многих лет, недавно было снято с использования, так как при большом рандомизированном исследовании обнаружилась повышенная смертность у пациентов, получавших этот препарат, по сравнению с получавшими транексамовую или эпсилон-аминокапроновую кислоту.

Эритропоэтин (ЭПО, эпоэтин)

ЭПО – мощный стимулятор производства эритроцитов. Этот препарат получают методами генной инженерии, путем экспрессии гена эритропоэтина человека. Он показывает высокую эффективность для лечения анемии при хронической почечной недостаточности. Исследования пациентов со злокачественными заболеваниями показали увеличение рецидива рака и смертности. Риск гипертонии и тромбоза возрастает, если доза повышает концентрацию гемоглобина у пациента почти до нормального уровня. Вместе с ЭПО часто используются парэнтеральные препараты железа для доставки железа, необходимого для быстрого эритропоэза.

Сокращают ли эти технологии снижают потребность в переливании донорской крови?

Были проведены систематические обзоры с использованием мета-анализа клинических исследований, чтобы получить ответ на этот вопрос. Эти методы сокращают использование аллогенного переливания, однако могут иметь другие последствия. Например, переливание заготовленной аутологичной крови обычно увеличивает общее количество доз эритроцитов, когда подсчитываются как аутологичные, так и аллогенные дозы.

Информирование пациентов

В странах ЕС, по которым имеются данные, уровень риска, связанного с переливанием, невелик в сравнении со всей совокупностью рисков при стационарном лечении. Тем не менее, в рамках эффективной системы качества пациенты, которые в состоянии общаться, должны быть своевременно проинформированы о своем лечении. В некоторых странах обязательно получение формального согласия на переливание. Независимо от наличия юридического требования профессиональный долг требует от врача довести до пациента, что ему требуется переливание и зачем оно нужно. В обсуждении должны быть указаны причины, по которым может быть необходимо переливание, а также факторы риска и польза от получения крови (а в некоторых обстоятельствах – от неполучения ее). На веб-сайте имеются ссылки на примеры информации, подготовленной для пациентов.

В подготовительном клиническом отделении перед плановой операцией удобнее всего сообщить пациенту информацию о переливании в составе информации о всем процессе лечения. Во многих странах ЕС пациентам выдаются информационные листовки. В истории болезни должно быть записано, что пациенту дана информация о переливании.

Вопросы, часто задаваемые пациентами

Информация на рисунке 7.3 может помочь при ответе на вопросы о переливании, которые задают пациенты.

Рис. 7.3

Ответы на вопросы пациентов о переливании

Получение информации о переливании крови для пациентов	
Зачем мне нужно переливание крови?	Большинству людей не вредит потеря умеренного количества крови (например, 1 – 1,5 л из общего количества 4 – 5 л). Эта кровь обычно может быть заменена физиологическим солевым раствором. Организм человека через несколько недель производит новые эритроциты взамен потерянных. Компенсации кровопотери также могут способствовать медикаменты, в частности, содержащие железо. Однако при потере большого объема крови переливание крови – лучший способ восстановить ее. Переливание крови служит для замены крови, потерянной во время операции или после аварии, для лечения анемии (недостатка эритроцитов). Без использования крови невозможно безопасное проведение некоторых медицинских процедур или операций.
Переливание крови действительно улучшит мое состояние?	Эффективность – это мера того, насколько лечение может помочь вам. Это баланс пользы и риска. Решение сделать вам переливание крови будет принято на основании оценки вашей клинической потребности и с учетом самых лучших доступных клинических доказательств.
Безопасно ли переливание крови?	Главный фактор риска при переливании – это получение крови несовместимой группы. Меньший риск представляет инфекция. Вероятность заражения гепатитом при переливании крови сейчас составляет около 1 к 500 000 для гепатита В и 1 к 30 миллионам для гепатита С. Опасность передачи инфекции ВИЧ или HTLV – около 1 на 5 миллионов. (Данные по Великобритании за 2008 г. Цифры для разных местностей значительно различаются.)
Как медсестры и врачи смогут гарантировать, что они дают мне нужную кровь?	Чтобы гарантировать получение нужной вам крови, клинический персонал проводит тщательный контроль перед получением образца крови для пробы на индивидуальную совместимость и перед введением крови. Вас попросят сообщить свое полное имя и дату рождения. Затем мы проверим данные на вашем браслете или другом средстве идентификации, чтобы не допустить ошибки при переливании. Во время переливания за вами постоянно будут наблюдать и спрашивать, как вы себя чувствуете.
Есть ли для меня альтернатива переливанию донорской крови?	До сих пор настоящего заменителя для человеческой крови не существует. Однако иногда возможно повторное использование вашей собственной крови во время операции. Эта процедура называется реутилизацией крови. Врач также может использовать медикаменты, уменьшающие потерю крови. Некоторые пациенты желают перед операцией сдать свою кровь, чтобы она была использована вместо донорской крови. Такая процедура называется аутологичным забором крови. Может показаться, что она не создает никакого риска, но это не так. Поэтому забор вашей собственной крови перед операцией не рекомендуется, за исключением особых ситуаций, например, если у вас редкая группа крови, и совместимую кровь трудно найти.
Что я могу сделать, чтобы избежать переливания крови?	За несколько недель до операции перейдите на хорошо сбалансированную диету. Необходимо повысить уровень железа в вашем организме. Ваш лечащий врач должен дать вам рекомендацию, особенно если в прошлом страдали от низкого уровня железа. Если вы принимаете варфарин или аспирин, прекращение приема этих лекарств может уменьшить кровопотерю. (Помните, что ради вашей собственной безопасности принять это решение может только ваш врач.)
Может ли у меня возникнуть плохая реакция на переливание крови?	Большинство людей очень хорошо переносят переливание крови, но, как и при любой медицинской процедуре, неизбежны факторы риска. К ним могут относиться: <ul style="list-style-type: none"> • Лихорадка с ознобом, головной болью или тошнотой. Если это произойдет, медсестра остановит переливание и может дать вам жаропонижающее лекарство. • Аллергическая реакция, например сыпь или зуд. Если это произойдет, медсестра остановит переливание и может дать вам антигистаминное средство. • Гемолитическая реакция. Такое бывает очень редко. Гемолитическая реакция наступает, если кровь пациента и переливаемая кровь несовместимы. Чтобы гарантировать совместимость донорской крови, перед переливанием принимается много мер предосторожности.
Как быть, если меня беспокоит еще что-то по поводу переливания?	Возможно, вы боитесь острых игл, боитесь, что вас может стошнить при виде крови, или у вас плохие воспоминания, связанные с переливанием крови. Сообщите врачу или медсестре об этих проблемах. Они не посчитают эти опасения глупыми или неважными.

8. Клинический трансфузионный процесс: больничный банк крови

Роль больничного банка крови

Принятый в практике переливания крови уровень качества должен применяться и к больничному банку крови или эквивалентной организации, так как он играет важную роль в том, чтобы пациент получил именно тот компонент крови, который ему предписан. Лабораторный аспект процесса переливания крови по-разному реализован в разных странах ЕС. В некоторых случаях больничный банк крови больницы управляет запасами компонентов крови и работой лаборатории клинического переливания. В других местах организация службы крови предоставляет совместимую кровь прямо в больницы.

Директивы ЕС требуют, чтобы в больничных банках крови была внедрена система управления качеством. Для поддержания высоких показателей работы лаборатории необходимо контролировать функционирование реагентов, оборудования, методов и процедур. Хорошо поставленное ведение учета и документации, использование стандартных рабочих процедур и лабораторных журналов и внедрение правил техники безопасности способствуют дальнейшему улучшению качества работы.

Больничный банк крови отвечает за:

- быстрое реагирование на срочные запросы компонентов крови;
- проверку образцов крови перед переливанием и запросы;
- определение иммунологической совместимости донора и пациента;
- выбор подходящего компонента крови для каждого клинического состояния;
- безопасную доставку компонентов крови и обращение с ними;
- инвентаризацию и управление запасами;
- взаимодействие с организациями службы крови.

Срочные запросы

Все срочные запросы на компоненты и препараты крови должны передаваться в лабораторию по телефону. Персонал банка крови должен получить как можно больше информации, чтобы организовать работу и назначить соответствующий приоритет для запросов. Работа в любой чрезвычайной ситуации становится легче от понятного и частого обмена информацией с больничным банком крови относительно требований к компонентам крови. Полное тестирование на индивидуальную совместимость занимает примерно 40-45 минут с момента получения образца крови пациента и запроса. В очень срочных случаях это время может быть сокращено до 20 минут. Это позволяет провести пробы на совместимость группы крови. Для особо срочных критических ситуаций, когда кровь требуется менее чем через 20 минут, должен быть в наличии запас крови группы O без проверки на индивидуальную совместимость, доступный для немедленного использования. Женщины детородного возраста должны получать резус-отрицательные эритроциты группы O, если резус-фактор пациента неизвестен.

Взятие образцов крови и клиническая проверка

При проведении проб перед переливанием крови крайне важна тщательная проверка. Правильно идентифицированные и правильно маркированные образцы крови от правильного пациента имеют основополагающее значение для поставки крови, безопасной для переливания. Когда в банк крови поступает образец, сотрудник должен сверить информацию на этикетке образца и в запросе на переливание и убедиться, что она одинакова. Также следует проверить серологическую историю пациента и историю переливаний и сравнить результаты текущих проб с предыдущими. Все несоответствия должны быть устранены до выдачи компонента крови для переливания.

Пробы перед переливанием крови

Включают определение группы (ABO) и резус-фактора (RhD) предполагаемого пациента и обнаружение любых клинически значимых антител к эритроцитам (эта процедура может называться «группирование и скрининг» или «типирование и скрининг»). Если скрининг-тест дает позитивный результат, могут потребоваться дальнейшие пробы для выявления антител к эритроцитам, чтобы

можно было выбрать дозы крови совместимых доноров. Сыворотка пациента непосредственно проверяется в банке крови на совместимость с эритроцитами донора до переливания эритроцитарных компонентов (индивидуальная совместимость). В некоторых странах также требуется провести дополнительную проверку группы крови непосредственно перед переливанием.

Электронная выдача (компьютерное определение индивидуальной совместимости)

Дозы эритроцитов, совместимые по группе крови и резус-фактору, могут быть быстро выданы для пациента без дополнительных проб, исходя из данных в информационной системе банка крови, если существуют процедуры, которые подтверждают: Что группа крови и резус-фактор пациента были проверены и подтверждены на втором образце, вновь проверены на первом образце, или что при первой пробе у пациента была обнаружена группа крови О

- У пациента нет транзиторных антител к эритроцитам
- Группа крови для доз определена совершенно надежно
- Идентификация пациента и его образца полностью надежна
- Предыдущие результаты пациента можно правильно идентифицировать и получить

Электронная выдача может занять не более 10 минут. В больницах, использующих электронную выдачу, должны соблюдаться все применимые национальные нормы.

Выбор компонента крови

Больничный банк крови на основе результатов проб вместе с информацией, приведенной в заявке, выбирает и маркирует требуемый компонент крови для пациента.

Безопасная доставка компонентов крови и обращение с ними

Ошибки на данном этапе клинического трансфузионного процесса представляют собой важный источник нежелательных явлений и побочных эффектов. В больницах должны быть установлены процедуры и правила, обеспечивающие взятие из хранилища именно тех доз крови, которые нужны. Кровь должна храниться только в специально выделенных для хранения крови холодильниках с картами контроля температуры и системой аварийной сигнализации.

Прослеживаемость

Директивы Европейской Комиссии 2005/61/ЕС и 2002/98/ЕС (2005), требуют полной прослеживаемости крови и ее компонентов от донора к реципиенту и наоборот. В организациях службы крови и больницах должна быть внедрена система, которая позволяет идентифицировать каждую дозу компонента крови и ее конечное назначение. В Великобритании доказала свою эффективность так называемая система «пакетов и бирок». (Рис. 6.3) При приготовлении дозы компонента крови для пациента в компьютерной системе лаборатории печатается бумажная бирка. Она содержит идентификационную информацию пациента и две этикетки для отслеживания, на которых указан номер донации. Бирка прикрепляется к дозе крови и остается с ней до окончания переливания (или возврата в лабораторию, если доза не используется). При переливании одна этикетка с бирки вклеивается в историю болезни пациента, а другая возвращается в больничную лабораторию трансфузиологии. Данные с возвращенных этикеток вводятся в компьютерную систему, которая регистрирует «судьбу» каждого компонента. Невозврат этикеток контролируется, и принимаются корректирующие меры. Многие больницы сообщают об уровне прослеживаемости 95% или более благодаря этой системе.

Инвентаризация и управление запасами

Больничный банк крови больницы отвечает за управление запасами крови больницы. Эти обязанности включают ведение учета для каждой группы крови, определение среднего срока хранения крови на момент выпуска, а также контроль количества крови, которая становится просроченной или не используется по другим причинам. Уровень запасов следует установить с учетом еженедельного потребления крови, чтобы избежать чрезмерного накопления и потерь. По возможности следует внедрить информационную систему, которая поддерживает управление запасами крови и позволяет в электронном виде записывать полный аудиторский след всех запасов. Больничный банк крови должен заключить рабочее соглашение о партнерстве со своим поставщиком из службы крови о решении вопросов с недостатком крови.

Схема максимального заказа крови хирургическим отделением (СМЗКХО)

Схема заказа крови хирургическим отделением – это политика больницы, согласованная между банком крови, клиническими отделениями и больничным комитетом по переливанию крови. Она определяет количество доз крови, которые обычно следует проверять на индивидуальную совместимость для запланированных хирургических процедур. Это количество учитывает вероятную потребность в переливании и время отклика для получения крови после запроса. СМЗКХО призвана снизить нагрузку на банк крови за счет ухода от излишних проверок на индивидуальную совместимость, облегчить управление запасами и способствовать снижению потерь. Согласование происходит путем консультаций между банком крови, врачами клинических отделений и больничным комитетом по переливанию. Для процедур, в которых используется электронная выдача, в СМЗКХО нет необходимости.

9. Как оценить практику переливания крови: методы клинического аудита

Что может дать аудит?*

Аудит может принести пользу лечению пациентов, стимулируя пересмотр и совершенствование рабочих операций и процессов. Однако он полезен только в том случае, когда ведет к мерам по улучшению положения. Аудит может улучшить понимание текущей практики, организации или управления (описательный аудит), дать информацию о соблюдении принципов (надзорный аудит), или информацию о причине обнаруженной проблемы (диагностический аудит). Он может выявить полезный опыт и дать примеры лучших способов работы.

Факторы успеха: ресурсы, лидерство и поддержка руководства

Проведение даже небольшого клинического аудита и выполнение плана совершенствования требует ресурсов и ответственности всех участников (руководства, клинических отделений и аудита). Аудиты, которые ограничены несколькими пациентами в одном клиническом отделении и используют минимальные ресурсы, могут быть полезными для совершенствования практики. Большие, многоцентровые исследования требуют значительных работ по планированию и ресурсам. Такие обширные исследования могут быть необходимы для выявления, в масштабе нескольких центров или всей страны, текущих практик или областей, которые требуют улучшения.

Клинический аудит и клиническое исследование

Исследование получает новые знания о лучшей практике, которую следует использовать для совершенствования нормативов. **Клинический аудит** исследует реальную практику, сравнивает ее с нормативами и проверяет их соблюдение.

Цикл аудита

Даже самые лучшие клинические протоколы или СОП полезны, только если они соблюдаются. Аудит – это способ проверить соблюдение. Клинический аудит должен быть частью непрерывного процесса совершенствования или цикла повышения качества, состоящего из следующих этапов:

Выбор цели

Планирование аудита области, которая является клинически важной, демонстрирует возможности для улучшения, такие как ошибки, нежелательные явления или побочные эффекты, большие различия в практике или жалобы пациентов.

Постановка задачи

Должен быть сформулирован четкий «вопрос аудита» (или вопросы); точно так же, как и любое предложение для исследования должно начинаться с краткого изложения исследуемого вопроса или проверяемой гипотезы.

Выбор критериев

В качестве основы для аудита следует использовать местные критерии (разработанные врачами больницы). Такие разработанные на месте нормативы должны базироваться на действующих национальных нормативах. Они составлены на основании наилучших имеющихся данных.

Определение методов

Необходимо решить, что будет наблюдаться и измеряться, как будут собраны данные, как будет проведен контроль их качества, как данные будут проанализированы и представлены.

Реализация плана действий по улучшению

Необходимо решить, что будет сделано для улучшения практики, если аудит показывает, что необходимо улучшение, составить план и выполнить его.

Повторение аудита

Получение доказательств улучшения практики.

Планирование и подготовка клинического аудита

Использование существующей схемы

Для экономии времени и труда можно использовать уже существующий набор вопросов и средств аудита, при необходимости внеся в него изменения. При таком подходе также удобнее сравнивать между собой результаты для разных учреждений. Даже при использовании существующей схемы должно быть проведено небольшое поисковое исследование.

Разработка нового аудита

Необходимо построить систему отсчета, которая должна базироваться на новейшей доступной документации по данной тематике, включая:

- нормативные документы: европейские директивы, национальные законы и постановления;
- профессиональную документацию: клинические протоколы, решения согласительных конференций, научную литературу, заключения специалистов;
- международные (ISO, EN), национальные или профессиональные стандарты.

Выбор критериев

Важнейший этап – согласование критериев, по которым будет выполняться аудит практики. Хотя для многих аспектов процесса переливания существуют правила и клинические протоколы, они часто основываются на недостаточных доказательствах. На местах могут быть препятствия – такие, как мнения отдельных врачей – в общем принятии правила. Процесс принятия согласованного и измеримого объективного стандарта медицинской помощи, который может быть одобрен всеми заинтересованными сторонами и использован в процессе аудита, может быть чрезвычайно полезным средством, которое заставит врачей пересмотреть свою практику.

*Слова, используемые в данной главе (см. глоссарий)

Клинический аудит: Метод оценки, который позволяет сравнивать практику с установленными эталонами, например, клиническими протоколами, с помощью точно установленных критериев, с целью измерения и улучшения качества практики. (Франция) Метод измерения разрыва между идеальной практикой (определяемой на основе доказательных данных и нормативов) и реальной практикой. (Великобритания).

Клинический протокол: Документ, разработанный в процессе консенсуса и описывающий критерии клинической/медицинской практики.

Критерий: Принцип или стандарт, по которому что-то можно судить или решать.

Перспективный или ретроспективный?

Перспективный аудит базируется на сборе информации о пациентах в процессе их лечения. Он позволяет собрать более полную коллекцию более надежных клинических данных, так как необходимые данные определены заранее и могут быть проверены, а ошибки могут быть исправлены в ходе сбора данных. Возможный недостаток этого метода состоит в том, что практика может измениться, если персонал знает, что за ним наблюдают и собирают данные о его работе.

Ретроспективный аудит в основном базируется на анализе записей об уже выписавшихся пациентах. Он позволяет получить информацию, которая более точно отражает повседневную практику, но в этом случае сложнее получить полные данные о каждом субъекте в выборке. При ретроспективном аудите можно использовать информацию из компьютерных баз данных, при условии, что они содержат данные надлежащего качества.

Разработка критериев аудита

Критерий – это принцип или стандарт, по которому можно составить суждение о чем-либо. Каждый критерий аудита должен описывать аспект медицинской помощи, который подвергается оценке. Критерии должны быть:

- Конкретными: однозначными, относиться к определенной области медицинской помощи и устанавливать конкретные границы
- Измеримыми: должны существовать объективно измеримые аспекты, которые позволяют провести сравнение
- Достижимыми: критерии должны быть выполнимыми при имеющихся ресурсах, наличии условий и т.д.
- Обоснованными: везде, где возможно, должны быть получены надежные научно обоснованные данные, которые демонстрируют наилучший доступный подход или метод для аспекта, по которому проводится аудит
- Своевременными: критерии должны отражать текущую практику

Каждый критерий, включенный в систему отсчета, в идеале должны быть получен из справочных и нормативных документов. Он должен четко определять, соответствует ли практика требованиям таких документов.

Написание протокола

Протокол должен содержать:

- Задачи
- Источники информации, используемые для построения системы отсчета
- Определение аудируемых больниц, коллективов или отдельных лиц
- Критерии включения и исключения (когда рассматриваются данные пациентов)
- Тип исследования (перспективное, ретроспективное)
- Тип сбора данных (наблюдение внешним аудитором, самооценка, опрос, сбор данных из файлов пациентов, из больничного банка крови и из организации службы крови)
- Описание роли каждого участника.
- Любые требования, относящиеся к согласию, конфиденциальности или этическим вопросам

Разработка или адаптация средств для сбора данных

Сбор данных должен быть простым для выполнения, достоверным и надежным. На бланках для сбора данных (часто называемых бланками описания случаев (Case Report Form, или CRF) должны быть указаны уникальный идентификатор, четко определяющий лицо, которое заполняет документ, и дата заполнения. Вопросы должны предусматривать простой однозначный ответ (например, ДА/НЕТ/информация недоступна). Такие ответы, как «неприменимо», не должны быть разрешены. Должны быть указаны единицы измерения для записи количественных результатов, например, «Концентрацию гемоглобина указывать в г/л». Клинические термины (например, «кровотечение», «сердечно-сосудистое заболевание») должны быть явно определены. Следует избегать или строго ограничивать применение вопросов, для которых требуется текстовый ответ в свободной форме, так как такие ответы трудно анализировать.

Руководство пользователя

Руководство пользователя для простого аудита должно быть коротким и простым, объяснять, как именно сборщики данных должны получать элементы данных для аудита, как они должны вводить информацию на бланк и как заполненные бланки следует подавать в группу аудита.

Статистическая поддержка

Настоятельно рекомендуется привлечь специалиста по статистике начиная с этапа планирования и на всем протяжении аудита, чтобы можно было получать консультации по схеме исследования, включая такие аспекты, как размер выборки, ее мощность, методы отбора, разработка плана анализа, проведение анализ и представление результатов. Если результаты аудита должны быть направлены на изменение практики, результаты и анализ должны быть надежными и достаточно простыми для понимания всеми участниками процесса медицинской помощи.

Специалист по статистике, как правило, должен быть соавтором в любом отчете, подготовленном для публикации.

Размер выборки

В ситуациях, когда поисковое исследование требует большого количества субъектов, чтобы показать, какой тип вмешательства лучше, при клиническом аудите необходимо только определить, в какой степени практика соответствует стандартам или критериям. Информацию часто можно получить при меньшем размере выборки. Информация, собранная в выборке аудита, должна быть репрезентативной, то есть должна обеспечивать 95% уверенность, что результаты не более чем на 5% будут отличаться от результатов, которые были бы получены от соответствующей группы популяции. Для определения оптимального размера выборки полезно применять калькуляторы размера выборки.

Отбор данных

Выбрать клинические случаи, которые должны быть включены в аудит, можно несколькими способами, например:

Случайный отбор: предполагается, что популяция аудита останется неизменной на протяжении всего периода аудита и что все субъекты будут иметь равные шансы быть выбранными, либо по жребию, либо выбором каждого N-го субъекта из списка (например, выбор каждого 3-го или 5-го пациента).

Интервальный отбор: предполагается, что популяция аудита будет меняться в ходе аудита. В таких условиях выборка аудита часто определяется по периоду времени, например, все пациенты, которым было выполнено переливание в мае и июне.

Районированный отбор: метод, который обеспечивает отражение в выборке пропорций различных групп населения. Например, при исследовании отклонения доноров отсрочки, если мужчины составляют 40% среди всех доноров крови, выборка должна на 40% состоять из мужчин.

Отбор с быстрым циклом: аудиту для совершенствования и контроля медицинского обслуживания подвергаются малые наборы данных. Такой подход позволяет быстрее провести цикл изменений и полезен, если возникла проблема и необходимо быстро получить результаты. Аудит на малой выборке может показать характер проблемы. После реализации плана действий по улучшению повторный аудит на другой небольшой выборке может быстро показать, достигнуто ли улучшение.

Так как неудачно подобранная выборка может исказить результаты и дать неточную информацию, рекомендуется получить консультацию у специалиста по статистике или в отделе аудита.

Пилотное испытание

Процесс сбора данных обязательно должен проходить пилотное испытание до полного осуществления аудита. Это часто позволяет усовершенствовать формы сбора данных и улучшить конечный результат.

Сбор данных

Группа аудита отвечает за:

- Информирование всего персонала, участвующего в аудите
- Достижение общего понимания по поводу ролей, обязанностей и авторства окончательного отчета и любых публикаций, которые являются результатом аудита
- Обучение сборщиков данных
- Предоставление средств для сбора данных, например, бумажных бланков описания случаев с последующим вводом данных в компьютер, КПК или другое портативное устройство
- Контроль качества собранных данных и процесса ввода данных
- Обеспечение анонимности пациентов, аудируемого персонала или учреждений, если это требуется по протоколу
- Возможность быстрого получения ответов на вопросы и реагирования на проблемы, которые возникают в ходе аудита
- Соблюдение сроков выполнения

Анализ данных аудита

Тип анализа зависит от типа собранной информации. Количественные данные относятся к числовой или дискретной информации, такой как «Да/Нет», возраст, пол, кровяное давление, группа крови. Анализ данных этого типа выполняется с использованием простых математических методов. Качественные данные являются скорее описательными, чем числовыми; например, примечания в анкетах или жалобы доноров. Эти данные необходимо анализировать отдельно с помощью специальных методов.

Представление результатов

Каждый проверяемый коллектив должен иметь возможность участвовать в анализе, изучать и комментировать результаты, высказывать свое мнение об аудите, выявлять причины несоблюдения норм и предлагать меры по улучшению. Руководитель коллектива группы должен поблагодарить всех участников за вклад в работу. На данном этапе руководитель коллектива должен быть готов представить окончательный утвержденный отчет на уровне учреждения. Если отчет должен быть представлен для публикации в журнале, должны быть правильно указаны активные исполнители.

Таблицы и графики для представления результатов должно быть как можно более простыми. Основное внимание в презентации должно быть уделено качеству и полноте участия и соблюдения инструкций аудита (частота не подлежащих оценке ответов и т. д.), выявлению основных положительных моментов и основных точек несоответствия, которые требуют улучшения. На данном этапе важно предложить предварительный анализ основных причин, чтобы возбудить среди участников дискуссию по каждому пункту несоответствия:

- Определить характер проблемы
- Определить возможные причины несоответствия
- Предложить классификацию для последующего составления плана действий
- Предложить план действий по улучшению для обсуждения и согласования

Поиск улучшений

При анализе результатов аудита должны быть установлены меры по улучшению, которые могут быть предложены проверяемому коллективу и руководству. В этом плане действий должны быть определены задачи и используемые подходы.

Примеры

План может быть направлен на устранение недостатков в процессах или ресурсах, выявленных в ходе аудита. Он может включать в себя создание или обновление отсутствующей или устаревшей СРП (Таблица 9.1) или устранение недостатков в ресурсах или подготовке.

Таблица 9.1

Принятие мер по результатам аудита. Примеры: недостатки в процессах или ресурсах

Меры по результатам аудита – недостатки в процессах или ресурсах	
Критерий	Национальные и местные нормативы требуют, чтобы в больницах была принята проверенная процедура предоставления крови пациентам в чрезвычайных ситуациях
Результат аудита	В больнице отсутствует процедура остановки массивного кровотечения
Корректирующая мера	Обеспечить для персонала, занятого оказанием этой услуги, наличие письменных инструкций, прохождение эффективного обучения и соответствующую практику (учения) для периодической проверки выполнения процедур
Критерий	Персонал должен пройти подготовку, соответствующую его задачам
Результат аудита	Аудит может выявить недостатки в обучении и подготовке в любой области практики
Корректирующая мера	Разработать и реализовать программу обучения
Критерий	Национальные и местные нормативы требуют периоперационного контроля уровня гемоглобина у пациентов
Результат аудита	Оборудование для измерения концентрации гемоглобина «у кровати пациента»
Корректирующая мера	Снабдить операционные отделения подходящим оборудованием

Аудит также может показать, что существуют нарушения, даже несмотря на наличие всех необходимых процедур, персонала, подготовки, оборудования и т.д. (Таблица 9.2)

Таблица 9.2

Принятие мер по результатам аудита. Примеры: нарушения

Принятие мер по результатам аудита – нарушения	
Критерий	Нормативы требуют, чтобы история болезни пациента содержала запись с обоснованием назначения врачом каждого переливания эритроцитов.
Результат аудита	Запись с указанием причины переливания найдена только в 20% файлов пациентов.
Корректирующая мера	Получить согласие клинического персонала на достижение показателя 90% документирования причины переливания, участие в обучении по теме важности клинической отчетности и на повторение аудита.
Критерий	Нормативы требуют, чтобы все пациенты, перенесшие переливание крови, в установленное время проходили контроль пульса, кровяного давления, дыхания и температуры.
Результат аудита	Эти «регулярные наблюдения» производятся не полностью или вообще не производятся для значительной части случаев переливания.
Корректирующая мера	Получить согласие клинического персонала на достижение показателя 90% документирования наблюдений пациента в соответствии с клиническими протоколами и на повторение аудита. Чтобы преодолеть проблему недостатка у медсестер времени на выполнение этой задачи, рассмотреть следующие меры: <ul style="list-style-type: none"> • Пересмотреть приоритеты обязанностей медсестер с тем, чтобы высвободить ресурсы. • Внести в норматив запланированное изменение. Должна быть ясно определена клиническая ответственность за решение, и больничный комитет по переливанию крови должен решить, требуется ли информирование об этом других органов.
Критерий	Директива ЕС требует, чтобы больничный банк крови регистрировал окончательное назначение всех компонентов крови, выдаваемых для реципиентов.
Результат аудита	Больничный банк крови не имеет данных об окончательном назначении всех компонентов
Корректирующая мера	Получить согласие клинического персонала на достижение показателя регистрации 98%. Информировать персонал о том, что старшие руководители сестринского персонала ежемесячно будут получать отчет о клинических отделениях, не соблюдающих согласованный показатель. Эти руководители будут обязаны сообщать о мерах, принимаемых для устранения недостатков.

Представление результатов

Руководству больницы должны быть представлены практические предложения корректирующих мер. Эти предложения должны быть одобрены всеми участниками аудита. Должны быть представлены как положительные, так и отрицательные результаты аудита, поскольку обмен примерами надлежащей практики может способствовать улучшению качества точно так же, как и выявление неприемлемой практики. Улучшения, ожидаемые от реализации плана действий, должны быть описаны как можно точнее. Во время этого представления или вскоре после нее исполнительная группа, проверенный при аудите коллектив и руководство больницы должны окончательно оформить и утвердить план действий по улучшению.

Отчет об аудите

В окончательном отчете должен быть представлен весь проект и должны содержаться следующие разделы:

- Задачи
- Участники (исполнительная группа, проверяемые коллективы)
- Организация и методика
- Объемы работ и сроки от планирования и до отчета
- Положительные результаты и проблемы, требующие принятия мер
- Согласованный план действий по улучшению
- Приложения (использованные документы, например, протокол аудита, руководство пользователя, справочные материалы)

Публикация в профессиональной литературе может значительно повысить ценность аудита для участников, больницы и более широкого профессионального сообщества.

Подробные примеры аудитов

Практические примеры аудита представлены на веб-сайте www.optimalblooduse.eu. Они могут быть адаптированы для использования в любой больнице.

10. Реализация программы обучения в поддержку практики переливания крови

Директива 2005/62/ЕС (Приложение 2.1) требует, чтобы персонал организаций службы крови прошел обучение выполнению своих задач и оценку компетенции в выполнении. В данной главе представлено введение в некоторые практические вопросы, которые, скорее всего, могут возникнуть при осуществлении этого требования – например, для соблюдения национальных стандартов – для всего персонала, участвующего в клиническом трансфузионном процессе.

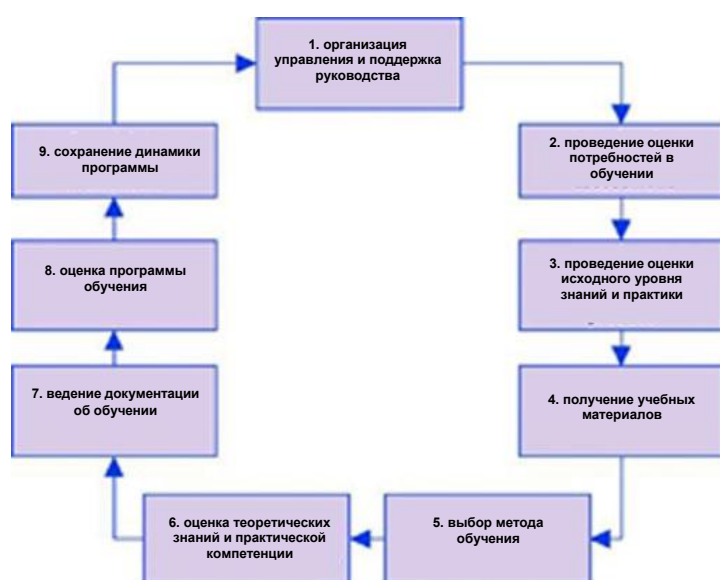
Вот некоторые из проблем, которые придется решить, чтобы обеспечить эффективное обучение и оценку для персонала больницы:

- Большое количество разных людей и групп, которые принимают определенное участие в процессе
- Большая текучесть кадров (например, из-за требований к обучению клинического персонала)
- Условия работы – посменно, неполный рабочий день
- Несколько разных работодателей – например, агентства, поставляющие медсестер и врачей, сторонние подрядчики для сервисных услуг
- Языковые различия из-за мобильности персонала в границах ЕС
- Различия в образовании, уровне подготовки и практическом опыте персонала из разных стран

Образование и профессиональная подготовка имеют очень большое значение для любого аспекта переливания крови. Для изменения практики к лучшему недостаточно разработать клинические протоколы и СРП: их надо использовать. Кроме требований ЕС, важно соблюдать все национальные требования к обучению персонала, который занимается переливанием крови. Хотя в разных странах ЕС разные возможности доступа к ресурсам и лабораториям, есть несколько важнейших этапов, которые следует принимать во внимание при реализации программы образования и подготовки по переливанию крови.

Рис. 10.1

Примеры этапов реализации программы образования и подготовки



Организация управления и поддержка руководства

Эффективная программа обучения требует эффективного управления и содействия высшего руководства организации. Руководители должны иметь представления о нормативных требованиях директив ЕС о крови, а также других национальных стандартах, которые касаются безопасной и надлежащей практики переливания. Большое значение имеет наличие активного многопрофильного больничного комитета по переливанию крови (БКП), который отвечает за разработку и реализацию стратегии образования и подготовки всего клинического, лабораторного и вспомогательного персонала, участвующего в переливании крови. Должно быть назначено ответственное лицо для надзора за повседневным выполнением программы обучения, которое должно иметь доступ к необходимому персоналу и ресурсам.

Проведение оценки потребностей в обучении

Кому нужно обучение и по какой теме?

Различные группы сотрудников были определены как вовлеченные в процесс переливания крови в больницах. Проведение оценки потребностей в обучении поможет установить:

- Требования к знаниям и навыкам для каждой конкретной задачи в клиническом трансфузионном процессе
- Для каких групп персонала требуется обучение
- Сколько человек в каждой группе персонала нуждаются в обучении
- Какое обучение сейчас доступно и кто отвечает за обучение каждой группы персонала
- Исходный уровень подготовки как основу для оценки дальнейшего прогресса

Шаблон для оценки потребностей в обучении представлен на веб-сайте.

Преподаватели

Важно также рассмотреть потребности в подготовке преподавателей для поддержки и развития их способности, уверенности и желания обеспечить эффективное обучение. Преподаватели должны поддерживать уровень своих знаний путем непрерывного профессионального развития. Они должны иметь доступ к учебным курсам и возможности для самостоятельного обучения. Кроме того, им должны быть доступны учебные курсы для развития и поддержания навыков в других областях: общения, ИТ-технологий и т.д.

Оценка исходного уровня знаний и практики

Перед началом выполнения программы обучения полезно получить данные о практике переливания. Аудиты практики переливания и отчеты об ошибках и потенциальных происшествиях, поданные в БКП или систему контроля безопасности переливания крови, дают ценную информацию о том, куда следует направить образование и подготовку.

Области практики, для которых проводится аудит, происходят от действий, определенных на важнейших этапах клинического трансфузионного процесса. (Рис. 2.1)

Для одних и тех же работ в разных странах могут быть приняты различные названия, а некоторые должности могут существовать не во всех странах. Конкретные задания могут выполняться разными группами персонала в разных странах и даже отдельных больницах.

На рис. 10.2 представлены знания, необходимые для каждой задачи. Подлежат оценке следующие области знаний и процедуры:

- Знание серологии групп крови
- Знание характеристик компонентов крови
- Процедуры забора и маркировки образцов крови
- Процедуры хранения компонентов крови
- Процедуры забора и доставки компонентов крови

- Процедуры проверки и введения компонентов крови
- Процедуры контроля пациента после переливания
- Знание нежелательных явлений при переливании

Очень важно сделать реалистичную оценку ресурсов (кадровых и финансовых), которые требуются для сбора данных об исходном уровне и для реализации программы текущего аудита, которая позволяет убедиться в поддержании стандартов. В каждой больнице должен быть отдел клинического аудита (или аналогичной функции в рамках управления качеством), в который можно обратиться за консультацией.

Для сбора информации о существующих знаниях и практике часто используются два метода: анкетирование и наблюдение практики.

Анкететы должны отражать требуемые стандарты практики и могут быть различными для разных групп персонала. Хотя анкетирование может быть относительно простым способом получения информации, с ним связаны известные проблемы. К ним относятся низкий процент отвечающих, неправильное заполнение и соблазн дать «правильный» ответ вместо «правдивого».

Обсервационный аудит практики переливания может дать очень полезную информацию, но требует больших трудозатрат и труден в проведении. Непосредственное наблюдение может заставить сотрудников изменить свою практику, однако есть основания полагать, что сотрудники привыкнут к наблюдателю и вернуться к своей обычной практике.

Рис. 10.2

Основные знания и навыки для клинического трансфузионного процесса



Получение учебных материалов

Если вы решили разработать материалы самостоятельно, это потребует тщательного планирования и затрат времени. Все учебные материалы должны быть критически рассмотрены экспертами в данной области. Принимая во внимание большое число сотрудников, участвующих в практике переливания крови, были разработаны программы электронного обучения переливанию крови, которые могут быть полезными в вашей программе подготовки персонала. Однако электронное обучение не следует считать простым решением, так как оно требует всесторонней поддержки. Эта поддержка должна включать:

- Доступ к компьютерам для персонала
- Подключение к сети с достаточной пропускной способностью
- Защита личной информации
- Навыки использования ИТ-технологий у учащегося (целесообразно провести первое занятие электронного обучения в облегченной форме)
- Оказание помощи пользователям и технической поддержки учащимся
- Составление пошаговых инструкций для пользователей
- Выделение времени на обучение
- Поощрение отличников

Для доступа к большинству этих программ электронного обучения учащемуся нужен только адрес электронной почты и программа Adobe Flash Player версии 8 (или более новой). Некоторые англоязычные сайты электронного обучения указаны ниже. См. также список ссылок в конце руководства.

Совершенствование переливания крови – программа продолженного обучения

www.learnbloodtransfusion.org.uk

Электронный курс Bloody Easy Online Course

<http://sunnybrook.nextmovelearning.com>

Электронный курс безопасного переливания крови Blood Safe Online Transfusion Course

<http://sunnybrook.nextmovelearning.com>

Обучение аутогемотрансфузии Learn Cell Salvage

<http://www.learncellsalvage.org.uk/>

Введение крови и препаратов крови для медсестер Nursing CE: Blood and Blood Product Administration

www.elearners.com/course/31266.htm

Выбор методов обучения

Существует несколько различных методов обучения, которые могут быть использованы при подготовке персонала по переливанию крови. Выбор метода будет зависеть от целевой группы, числа обучаемых и требуемого уровня обучения. Краткое описание некоторых методов приведено в Таблице 10.1.

Таблица 10.1
Методы обучения

Метод	Описание	Плюсы и минусы
Обучение в больших группах – лекции	Исторически, наиболее широко используемая методика преподавания. Очень полезна для подготовки большого числа обучаемых, которым требуется одна и та же информация. Может сопровождаться раздаточными материалами для облегчения усвоения информации.	Недорогой подход, однако качество лекции зависит от знаний, навыков и отношения преподавателя, и у обучаемых может сложиться впечатление «пассивности» своей роли и недостаточного участия.
Обучение в малых группах	Интерактивный подход к обучению с использованием небольшой группы, проблемно-ориентированное обучение. Обязанности преподавателя – помощь, подсказка и руководство, а также оперативная обратная связь. Во многих странах медицинское преддипломное образование перешло на этот метод.	Данный метод может использоваться для междисциплинарной подготовки ключевых сотрудников, участвующих в переливании крови. Он способствует активному участию, обмену опытом и взаимному обучению.
Индивидуальное обучение	Обучение может быть самостоятельным, с использованием бумажных материалов или электронных средств. Оно должно применяться не изолированно, а в рамках более широкой программы. Требует четко сформулированной стратегии по стандартизации подхода к обучению.	Учащиеся должны иметь базовые навыки работы с ИТ-технологиями и доступ к ИТ-ресурсам, если используются пакеты электронного обучения. Индивидуальное обучение непригодно для выработки практических навыков переливания крови.
Условное обучение	Эта методика была адаптирована для использования в здравоохранении. Она может применяться для моделирования ошибок, наиболее распространенных в практике переливания, например, введения «не той» крови.	Требует больших затрат и подходит только для обучения небольшого числа лиц на каждом сеансе.

Оценка теоретических знаний и практической компетенции

Согласно Директиве 2005/62/ЕС, компетенция персонала в организациях службы крови должна проходить ежегодную оценку (Приложение 2.4). Если этот принцип должен распространяться на всех сотрудников, участвующих в клиническом трансфузионном процессе, потребуется рассмотреть следующие вопросы.

Цель оценки состоит в том, чтобы оценить или измерить результаты обучения и компетенцию и получить информацию для более эффективного обучения. В процессе обучения учащийся проходит четыре стадии развития от приобретения знаний до выполнения задачи в клинической практике: «знать, знать как, показать как и сделать», и каждую стадию следует оценивать по-разному. См. Рис. 10.3.

Уровни 1 и 2 – теоретическая компетенция

Для оценки закрепления теоретических знаний после обучения можно использовать целый ряд методов. Они могут быть «бумажными» или входить в состав программы электронного обучения. Преимущество электронных методов в том, что оценки выставляются и записываются в сети, что позволяет избежать затрат времени при традиционных методах.

Уровни 3 и 4 – практическая компетенция

Для интеграции теории с практикой может использоваться формальная оценка клинической компетенции. Уровни 3 и 4 трудно оценить. В Великобритании в ходе внедрения оценки компетенции для клинического трансфузионного процесса были выявлены следующие трудности:

- Необходимость оценки большого числа лиц.
- Для выставления оценок требуется выделить время на подготовку.
- Также требуется назначить время для персонала, проходящего оценку.
- Трудность подбора клинических ситуаций для оценки.
- Расходы.

В нескольких организациях разработаны инструменты для оценки практической компетенции; примеры их англоязычных версий можно найти на следующих сайтах:

<http://www.npsa.nhs.uk/patientsafety/alerts-and-directives/notices/blood-transfusions>

<http://www.skillsforhealth.org.uk/frameworks.php>

Описание методов, которые можно использовать для оценки теоретической и практической компетенции, представлено в таблице 10.2.

Таблица 10.2

Оценка знаний и компетенции

Знания и компетенция

Метод	Описание
Проверка исходных знаний	Короткие, простые анкеты для использования перед выполнением учебной программы или введением в важную новую тему.
Вопросы с вариантами ответов	Позволяют оценить как простые знания, так и сложные понятия. Вопросы с вариантами ответов требуют мало времени на ответ и позволяют легко и надежно выставить оценку.
Вопросы «верно-неверно»	Менее надежны, так как правильный ответ можно угадать случайно. Однако они способствуют вспоминанию и позволяют легко и надежно выставить оценку.
Тесты подбора	Эффективный способ проверить у учащихся способность к распознаванию связей между словами и категориями и определениями и примерами.
Оценка по контрольному списку	Полезна для оценки компетенции, которую можно разделить на конкретные области поведения, типы деятельности и этапы, совместно составляющие задачу или процедуру. Также может использоваться для самостоятельной оценки практических навыков.
Структурированный клинический экзамен в стандартизированных условиях	Оценка производится по результатам ряда отдельных стандартизированных сеансов приема пациентов. Каждый сеанс длится 10-15 минут.
Моделируемая реальная ситуация	Имитация, но не дублирование ситуаций из реальной жизни. Могут использоваться пациенты-актеры или манекены, а сценарии могут отрабатываться индивидуально или в группах. Однако это ресурсоемкий метод, и для него требуется помощь технических специалистов.
Компьютерное моделирование	Требуется значительных затрат для создания, однако дает возможность оценить навыки без возможного вреда для живых пациентов. Позволяет использовать стандартное содержание подготовки и способно обеспечить немедленную обратную связь с учащимся.
Прямое наблюдение практики	Оценка происходит в условиях реальной практики. Учащийся должен продемонстрировать желаемое или требуемое поведение в определенной ситуации.
Видеозапись практического занятия	Считается малоприменимой методикой оценки, так как показывает выполнение работы, а не компетенцию.

Управление документацией об обучении

Директива 2005/62/ЕС требует ведения записей об обучении и оценке персонала организаций службы крови. Такие записи могли бы служить доказательством прохождения каждым сотрудником необходимого обучения, оценки и переподготовки. Документация об обучении должна, как минимум, содержать следующую информацию:

- Фамилия и имя обучаемого
- Уникальный идентификационный номер
- Место работы
- Дата учебного занятия
- Тип учебного занятия
- Продолжительность обучения
- Метод обучения
- Фамилии инструкторов/преподавателей
- Метод оценки
- Достигнутые успехи
- Запись об оценке компетенции

Эти принципы также применимы к документации о подготовке персонала, участвующего в клиническом трансфузионном процессе.

Оценка программы обучения

Сверка программы обучения с заранее установленными целевыми показателями может помочь определить общую эффективность нескольких компонентов. Сюда относятся обучение участников, эффективность работы преподавателей, условия обучения, использование ресурсов и влияние на организацию. Особое значение имеют следующие области:

- **Образовательные результаты** – улучшилось ли понимание и закрепление знаний после учебного занятия?
- **Клинические результаты** – сократилось ли число происшествий при переливании крови и улучшились ли конкретные аспекты практики переливания крови улучшились (например, наблюдение пациента при переливании, документирование показаний к переливанию в истории болезни и т.д.)?
- **Качественные и количественные отзывы обучаемых и инструкторов** – могут использоваться для оценки отдельных учебных занятий. Анкеты могут быть бумажными или электронными.

Оценка обучаемыми

Области оценки:

- Помещения, используемые для обучения, например, аудитория, доступ к аудитории для очного обучения
- Доступ к ИТ-ресурсам для компьютерного обучения
- Были ли охвачены на учебном занятии заранее определенные ключевые задачи обучения
- Возможное воздействие или ожидаемое изменение в клинической практике
- Качество и содержание учебного материала
- Качество и содержание любого раздаточного материала
- Качество метода обучения
- Ясность изложения

Оценка преподавателями

Области оценки:

- Для обучения предоставлены помещения: аудитории и т.д.

- Ключевые задачи обучения четко определены
- Имеется ясная информация о потребностях целевой группы в обучении
- Возможность обучения навыкам преподавания и организации групповой работы («обучение инструктора»)
- Доступность ресурсов для обучения
- Качество учебного материала (отзывы учащихся о слайдах, раздаточных материалах и т.д.)
- Специальные возможности обучения (например, компьютерное обучение)

Сохранение темпа программы

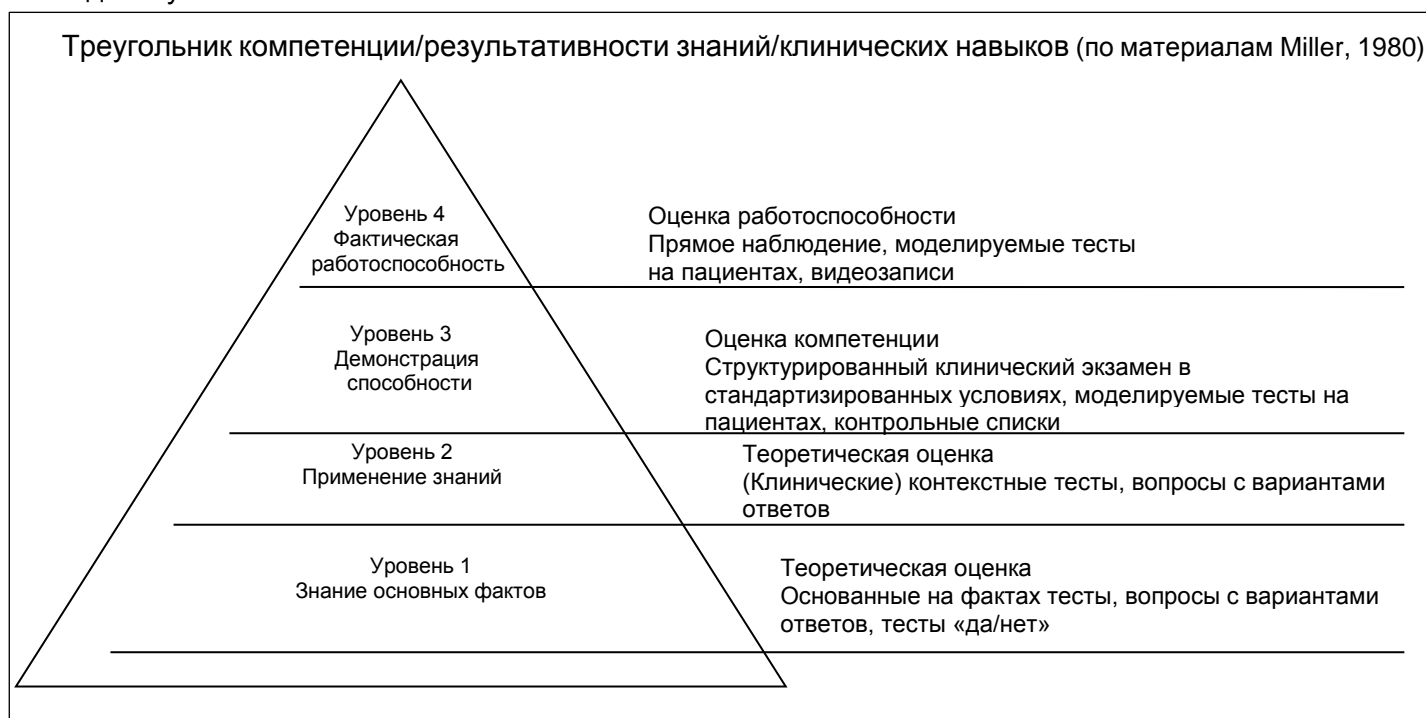
Признано, что сразу же после обучения персонал демонстрирует более высокий уровень осведомленности, мотивации и производительности, но со временем этот уровень может снизиться, и могут вернуться вредные привычки, что приведет к снижению качества работы. Рекомендации руководителю для достижения заинтересованности и сохранения достигнутых темпов между учебными занятиями:

- Регулярно общайтесь с сотрудниками
- Будьте на виду у подчиненных
- Используйте новостной бюллетень больницы, больничную интрасеть, возможности неформального обучения/чтения лекций для пропаганды программ электронного обучения и других средств обучения
- Создайте сеть заинтересованных сотрудников в клинических отделениях для содействия распространению информации
- Обеспечьте доступность протоколов и нормативов для всех сотрудников, которые должны их применять
- Заблаговременно информируйте клинические отделения о событиях или реакциях, связанных с переливанием, и о полученных уроках
- Призывайте обучаемых/инструкторов давать отзывы об обучении

Реализация программы образования и профессиональной подготовки по переливанию крови может быть очень трудным делом. Может быть недостаточно финансов и помещений для удовлетворения потребностей в обучении большой и разнородной группы персонала. Надежная и постоянная поддержка со стороны руководства, с опорой на ресурсы для необходимых людей и материалов, имеет первостепенное значение.

Таблица 10.3

Методы обучения



Глоссарий

Термин	Определение	Источник
Аддитивный раствор	Раствор специального состава, предназначенный для поддержания полезных свойств клеточных компонентов во время хранения.	Директива 2004/33/EC
Аллергическая реакция	Один или несколько следующих симптомов: сыпь, одышка, ангионевротический отек, генерализованный зуд, крапивница при отсутствии гипотензии в течение 24 часов после переливания.	IHN http://www.ehn-net/Portal.aspx
Аллогенная донация	Кровь и компоненты крови, взятые у одного лица и предназначенные для переливания другому лицу, для использования в медицинских приборах или в качестве исходного материала/сырья для изготовления лекарственных средств.	Директива 2004/33/EC
Аллоиммунизация (вследствие переливания)	Образование антител к эритроцитам, антигенов HLA, HPA и HNA, которые не были обнаружены до переливания.	IHN http://www.ehn-net/Portal.aspx
Анафилактическая реакция	Гипотензия с одними или несколькими следующими симптомами: сыпью, одышкой, ангионевротическим отеком, зудом, крапивницей при отсутствии гипотензии в течение 24 часов после переливания.	SHOT http://www.shotuk.org/
Аудит	Документируемый анализ процедур, записей, функций персонала, оборудования, материалов, помещений и (или) поставщиков с целью оценить соблюдение письменных СРП, стандартов или государственных законов и норм, выполняемых коллегами по профессии, аудиторами внутренней системы качества или сертификационного органа.	www.eubis-europe.eu
	Систематическое обследование с целью установить, соответствуют ли фактические действия запланированным, выполняются ли они эффективно и достигаются ли заданные цели. Оценки, как правило, включают в себя сравнение фактических результатов с ожидаемыми результатами.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Аудит (перспективный)	Аудит, при котором вначале выбираются участники, а затем отслеживается их последующая деятельность.	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Аутологичная донация	Кровь и компоненты крови, взятые у одного лица и предназначенные исключительно для последующего аутологичного переливания или иного применения для того же лица.	Директива 2004/33/EC
Банк крови (больничный банк крови)	Отделение больницы, которое хранит, распределяет и может проводить пробы на совместимость крови и ее компонентов исключительно для использования в больнице, в том числе для процедур переливания крови в больнице.	Директива 2002/98/EC
Больничный банк крови	Отделение больницы, которое хранит, распределяет и может проводить пробы на совместимость крови и ее компонентов исключительно для использования в больнице, в том числе для процедур переливания крови в больнице.	Директива 2002/98/EC

Термин	Определение	Источник
Больничный комитет по переливанию крови (БКП)	Комитет в рамках больницы, который призван содействовать надлежащему использованию крови и избеганию ненужных переливаний, а также продвигать передовой опыт и помогать проведению многопрофессионального аудита. Отвечает за прохождение надлежащей подготовки всем персоналом, участвующим в процессе переливания крови.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Валидация	Установление документальных и объективных доказательств того, что заранее установленные требования в отношении конкретной процедуры или процесса могут быть последовательно выполнены.	2005/62/ЕС
Введение	Используется в руководстве в значении «ввести кровь», «выполнить переливание крови».	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Взятие образца перед переливанием крови	Процедура взятия образцов крови у пациента, которому требуется переливание, для определения совместимости.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Внешний обзор	Оценка качества и эффективности системы, выполненная группой сторонних инспекторов, которые являются специалистами в проверяемых областях.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Выдача	Процесс, позволяющий снять с компонента крови карантинный статус с использованием систем и процедур, которые гарантируют соответствие готового продукта установленным для выдачи требованиям.	Директива 2002/98/ЕС
Выдача (компонентов крови)	Поставка крови или ее компонентов организацией службы крови или больничным банком крови для переливания реципиенту. Так как слово «поставка» охватывает несколько различных задач, в руководстве используется термин «доставка» для обозначения физического перемещения дозы компонента крови из банка крови в клиническое отделение или операционную, где находится пациент.	Директива 2005/61/ЕС
Гематокрит	Процентное отношение объема, занимаемого эритроцитами, к общему объему крови.	Словарь английского языка Коллинза, 4-е изд., 1999 Harper Collins
Гемолитическая трансфузионная реакция (острая) (ГТР)	Острая: лихорадка и другие симптомы/признаки гемолиза в течение 24 часов после переливания; подтверждается падением уровня гемоглобина, повышением ЛДГ, положительной DAT и положительной реакцией на индивидуальную совместимость. Замедленная: лихорадка и другие симптомы/признаки гемолиза более чем через 24 часа после переливания; подтверждается одним или несколькими следующими симптомами: падением или отсутствием повышения уровня гемоглобина, повышением билирубина, положительной DAT и положительной реакцией на индивидуальную совместимость, не обнаруженной до переливания. Простые серологические реакции (развитие антител без положительной DAT или ее признаков).	IHN http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Группа крови	Иммунологически отдельный, генетически определенный класс человеческой крови, который определяется присутствием или отсутствием определенных антигенов эритроцитов и клинически выявляется с помощью характерных реакций агглютинации или путем анализа нуклеиновой кислоты.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Доза (компонента крови)	Термин «доза эритроцитов» в руководстве используется для обозначения эритроцитов из одной стандартной донации.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»

Термин	Определение	Источник
Документ	Информация и носитель, используемый для ее записи. Документ может быть цифровым или физическим. Стандарты ISO определяют пять типов документов: спецификации, руководства по качеству, планы обеспечения качества, записи и процедурные документы.	ISO 9001 www.iso.org
	Что-либо написанное, несущее информацию.	http://www.merriam-webster.com/dictionary/
	Компьютерный файл, содержащий информацию, которая введена пользователем компьютера, и обычно созданный в программе.	http://www.merriam-webster.com/dictionary/
	Документировать: записывать, делать запись.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Донация	Что-то, принесенное в дар, как пожертвование. Используется в руководстве в смысле «сдачи крови».	AskOxford.com Компактный Оксфордский словарь английского языка
Доставка	Передача или транспортировка в нужное место или к нужному реципиенту.	Американский словарь английского языка Херитидж
	Процесс, при котором компоненты крови передаются в клиническое отделение, где они должны быть перелиты.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Достоверная идентификация пациентов	Процесс, в ходе которого пациента просят сообщить свои данные для обеспечения правильной идентификации и последующего введения правильного компонента крови.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Европейская Комиссия (ЕК)	Исполнительный орган Европейского Союза, находящийся в Брюсселе, который контролирует надлежащее исполнение Союзных договоров и решений органов Союза.	http://www.coe.int/aboutCoe
Европейский Союз (ЕС)	В настоящее время в ЕС входит 27 стран-участниц, которые делегировали Союзу часть своего суверенитета, так что решения по отдельным вопросам, представляющим взаимный интерес, могут приниматься демократическим путем на европейском уровне. Ни одна страна не вступила в ЕС, не войдя предварительно в Совет Европы.	http://www.coe.int/aboutCoe
Забор крови	Используется в данном руководстве в значении «процесс взятия компонентов из больничного банка крови или сателлитного холодильника перед переливанием. Это понятие следует отличать от донации – взятия крови у донора.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Заказ (крови)	Запрос на выполнение какого-либо действия, поставку или оказание услуги. Используется в данном руководстве в значении «заказ крови для пациента».	AskOxford.com Компактный Оксфордский словарь английского языка
Запись	Письменное или зафиксированное в электронном виде доказательство того, что произошло событие или был достигнут результат.	http://www.bloodservices.ca/
	Документ, содержащий объективные данные, которые показывают, насколько хорошо выполняется работа или достигаются какие либо результаты.	www.iso.org

Термин	Определение	Источник
Идентификация (пациента)	Документальное подтверждение определенного набора информации о пациенте как относящегося к данному лицу.	По материалам Руководства ESOP, изд. 1.0, 2007 www.eubis-europe.eu/
Импутируемость; вменяемость	Вероятность того, что серьезный побочный эффект у реципиента может быть связан с перелитой ему кровью или компонентом крови, или что серьезный побочный эффект у донора может быть связан с процессом донации.	Директива 2005/61/EC
Инспекция	Формальный и объективный контроль в соответствии с принятыми стандартами для оценки соблюдения соответствующего законодательства и выявления проблем.	Директива 2002/98/EC
Инструменты	Средство, помогающее выполнять определенную работу. Используется в данном руководстве в значении метода, техники.	Кембриджский сетевой словарь Cambridge.com
Инфекция, передающаяся при переливании	Появление признаков инфекции у реципиента после переливания без наличия таких признаков до переливания и отсутствие признаков альтернативного источника инфекции; а также получение зараженным реципиентом по меньшей мере одного компонента крови от донора, имевшего признаки такой же трансмиссивной инфекции, или доказательство наличия агента инфекции по меньшей мере в одном компоненте, полученным зараженным реципиентом.	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Информирующая организация	Организация службы крови, больничный банк крови или учреждение, в котором происходит переливание крови, которые сообщают о серьезных побочных эффектах и (или) о серьезных нежелательных явлениях в компетентные органы.	Директива 2005/61/EC
Качество	Производство лекарственных средств с гарантией их пригодности для использования по назначению, соблюдения требований регистрационного свидетельства и отсутствия угрозы для пациентов вследствие низкой безопасности, качества или эффективности. (Согласно EN ISO 9000:2005, качество определяется как «степень, в которой осуществляется совокупность присущих свойств».)	EC GMP 2006, глава 1 (Руководство ESOP, изд. 1.0, 2007) www.eubis-europe.eu
Клинический аудит	Процесс повышения качества, направленный на улучшение обслуживания пациентов и улучшение клинических результатов путем систематической проверки процессов медицинской помощи по четко установленным критериям и внесения изменений.	Национальный институт здравоохранения и клинического мастерства в Великобритании www.nice.org.uk
	Метод оценки, который позволяет сравнивать практику с установленными эталонами, например, клиническими протоколами, с помощью точно установленных критериев, с целью измерения и улучшения качества практики.	Французское управление здравоохранения «Haute Autorite de Sante» www.has-sante.fr
	Метод измерения разрыва между идеальной практикой (определяемой на основе доказательных данных и нормативов) и реальной практикой.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Клинический протокол	Документ, разработанный в процессе консенсуса и описывающий критерии клинической/медицинской практики.	Шотландская межуниверситетская сеть по разработке клинических руководств

Термин	Определение	Источник
	Документ, разработанный в процессе консенсуса и описывающий критерии клинической/медицинской практики для добровольного использования. Клинический протокол может использоваться в исходном виде или может быть изменен пользователем в соответствии с конкретными потребностями.	Канадская служба крови http://www.bloodservices.ca/s
	Систематически разрабатываемое положение, призванное помочь врачам и пациентам в принятии правильных медицинских решений в конкретных клинических обстоятельствах.	http://www.transfusion.ca/
Комитет по переливанию крови (больничный комитет по переливанию крови)	См. Больничный комитет по переливанию крови	
Компетенция	Способность человека выполнить определенную задачу согласно процедурам.	www.eubis-europe.eu/
Компонент крови	Терапевтически используемая составная часть крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, плазма), которая может быть приготовлена различными способами и предназначена для переливания.	Директива 2002/98/EC
Контроль	Непрерывное наблюдение и измерение переменной величины на соответствие заданному условию.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Контроль безопасности переливания крови	Набор организованных процедур наблюдения, касающихся серьезных нежелательных или неожиданных явлений или побочных эффектов у доноров и реципиентов, и эпидемиологическое наблюдение за донорами.	Директива 2002/98/EC
Критерий	Принцип или стандарт, по которому что-то можно судить или решать.	AskOxford.com Компактный Оксфордский словарь английского языка
Кроводача	См. «донация».	
Кровь	Используется в данном руководстве как краткое обозначение крови и ее компонентов.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Лейкоредукция, обеднение лейкоцитами	Процесс, используемый для удаления лейкоцитов из компонентов крови перед переливанием.	www.transfusionguidelines.org.uk
Маркировка	Информация, которая необходима или выбрана для сопровождения продукта и которая может включать в себя наименование содержимого, идентификацию, описание процессов, требования к хранению, срок годности, меры предосторожности или показания к применению.	Цитируется по: AABB (Руководство ESOP, изд. 1.0, 2007)
Метод	Способ выполнения какого-либо дела, особенно систематический; предполагает упорядоченные логические действия по плану.	Сетевой словарь Miriam Webster
Научно обоснованная медицина	Добросовестное, явное и разумное использование современных научных данных при принятии решений о лечении конкретных пациентов. Практика научно обоснованной медицины означает интеграцию индивидуального клинического опыта с наилучшими доступными клиническими данными от сторонних системных исследований.	Администрация службы здоровья, Республика Ирландия http://www.hse.ie
Неблагоприятный	Неожиданный и нежелательный или вредный	Компактный Оксфордский словарь английского языка

Термин	Определение	Источник
Нежелательное событие (серьезный побочный эффект)	Любое неблагоприятное событие, связанное с забором, тестированием, обработкой, хранением и распределением крови и ее компонентов, которое может привести к смерти или угрозе жизни, инвалидности или потере трудоспособности пациентов или вызвать необходимость или продление госпитализации, а также заболевание или его продление.	Директива 2002/98/EC
Облученные компоненты крови	Клеточные компоненты крови, обработанные дозой 25 грей (Гр) гамма-облучения для инактивации лимфоцитов, которые могут вызвать у реципиента реакцию трансплантата против хозяина.	www.transfusionguidelines.org.uk
Обработка	Любой этап в ходе приготовления компонента крови, выполняемый между забором крови и выдачей компонента крови.	Директива 2005/62/EC
Образец перед переливанием крови	Образец крови пациента, взятый до переливания для определения группы крови и совместимости.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Образование	Получение знаний и навыков путем формального обучения и практики под руководством специалиста, особенно по определенной квалификации, специальности или профессии.	http://www.merriam-webster.com/dictionary/
Обучение	Так как работа в цепочке переливания крови носит специализированный характер, необходимо специальное обучение всех сотрудников, чтобы они могли удовлетворительно выполнять свои обязанности. Невыполнение этого требования поставит под угрозу качество продуктов.	www.eubis-europe.eu
Одышка, вызванная переливанием (TAD)	Дыхательная недостаточность во временной связи с переливанием крови без признаков TRALI, аллергической одышки или TACO.	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
ОПО	Сокращение от «оценка потребностей в обучении».	
Организация службы крови	Любое учреждение или организация, отвечающие за любой аспект забора и тестирования донорской крови или компонентов крови, независимо от их предусмотренного назначения, а также за обработку, хранения и распределения, если они предназначены для переливания. К организациям службы крови не относятся больничные банки крови.	Директива 2002/98/EC
Ответственный за безопасность переливания крови (ОБП)	ОБП отвечает за качество и безопасность переливания в своих учреждениях, в частности, в службе переливания крови и в отделениях, палатах или клиниках, где производится переливание.	http://www.transfusion.ca
Отчет о совместимости	Сообщение, которое сопровождает компоненты крови, выданные больничным банком крови для переливания получателю.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Ошибка	Отклонение от стандартной процедуры.	www.eubis-europe.eu/
	Указывает на существование стандарта или нормы и отход от правильного курса из-за неспособности их эффективного использования. Например, «процедурные ошибки».	http://www.merriam-webster.com/dictionary/
Пакет	В данном руководстве термин «пакет» используется для обозначения емкости для компонента крови и ее содержимого.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»

Термин	Определение	Источник
Параметр	Любое из набора физических свойств, значения которых определяют характеристики или поведение чего-либо. Например, параметры атмосферы, такие как температура, давление и влажность.	Сетевой словарь Miriam Webster
	Норма, переменная, предел, граница, ограничение, лимит, критерий, стандарт	Оксфордский словарь AskOxford.com
Пациент, подверженный риску переливания	Пациент, которому должна быть перелита кровь или который, при хорошем клиническом ведении, может избежать необходимости переливания.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Перепутывание крови	Случаи получения пациентом компонента крови не той группы или предназначенного для другого пациента.	www.shot.org.uk
Персонал	Коллектив лиц, обычно работающих на предприятии, в офисе или организации.	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Пилотное испытание	Предварительное испытание или исследование программы, или пробные действия для проверки выполнения процедур и внесения необходимых изменений или корректировок.	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Побочный эффект	Результат лекарственной терапии, который не является намеченным или ожидаемым при нормальном терапевтическом использовании и который вызывает значительные, иногда опасные для жизни последствия.	Медицинский словарь Стедмена, 2002 г.
	(Серьезный побочный эффект) Непредусмотренная реакция у донора или пациента, которая связана с забором или переливанием крови или ее компонентов и является смертельной, опасной для жизни, ведущей к инвалидности, потере трудоспособности, необходимости госпитализации или ее продления, а также к заболеванию или его продолжению.	Директива 2002/98/EC
Подогрев (компонента крови)	Контролируемое повышение температуры компонентов крови перед переливанием.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Подогреватель крови	Устройство, которое обеспечивает контролируемое повышение температуры компонентов крови во время переливания.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Потенциальное происшествие	Ошибка, которая могла бы повредить пациенту, но не повредила.	BMJ 2009
Препарат крови	Любой терапевтически используемый продукт, полученный из цельной крови или плазмы человека.	Директива 2002/98/EC
Проба на совместимость	Лабораторная проверка, которая проводится для установления иммунологической совместимости между донорской кровью и кровью или компонентами крови предполагаемого реципиента перед переливанием.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Прослеживаемость	Возможность отследить путь каждой отдельной дозы крови или компонента крови от взятия у донора до конечного назначения: реципиента, производителя лекарственных средств или утилизации, и наоборот.	Директива 2005/61/EC
Просроченный	С истекшим сроком годности.	AskOxford.com Компактный Оксфордский словарь английского языка

Термин	Определение	Источник
Протокол	Подробный план терапевтического лечения или процедуры.	С изменениями из http://www.merriam-webster.com/dictionary
Процедура	Процедура управляет обособленным процессом или действием, в том числе соответствующими исходными факторами и результатами. Последовательность задач, обычно выполняемая одним человеком в соответствии с инструкциями.	ISO9001
Процесс	Набор связанных друг с другом задач и действий, которые служат достижению цели работы.	AABB (Руководство ESOP, изд. 1.0, 2007) www.eubis-europe.eu
Распределение	Акт доставки крови и ее компонентов крови в другие организации службы крови, больничные банки крови и производителям препаратов на основе крови и плазмы. Распределение не включает выдачу крови или ее компонентов для переливания.	Директива 2002/98/EC
Распространение	Распределение, разглашение, широкое объявление.	Словарь английского языка Коллинза, 4-е изд., 1999 Harper Collins
Раствор антикоагулянта	Вещество, которое предотвращает или замедляет свертывание крови (коагуляцию).	http://www.transfusionguidelines.org.uk
Реакция трансплантата против хозяина (связанная с переливанием), отторжение	Как правило, фатальное иммунологическое осложнение после переливания крови, связанное с приживлением и клональным размножением жизнеспособных лимфоцитов доноров, содержащихся в компонентах крови, в восприимчивом организме реципиента.	Серьезные опасности переливания крови (SHOT) в Великобритании www.shotuk.org
Ресурсы	Включают людей, деньги, информацию, знания, навыки, энергию, помещения, машины, инструменты, оборудование, технологии и методы.	www.iso.org
Рецептурный бланк	Бланк, на котором врач прописывает лекарство или компонент крови для переливания пациенту.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Реципиент (крови)	Лицо, которому была перелита кровь или компоненты крови.	Директива 2005/61/EC
Сателлитные холодильники	Контролируемые холодильники для хранения крови, расположенные на удалении от главного больничного банка крови.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Связанная с переливанием аутоиммунная гемолитическая анемия (ТА-АНА)	Указывающие на гемолиз симптомы (бледность, тахикардия, гипервентиляция и т.д.) во временной связи с переливанием. ТА-АНА подтверждается снижением уровня гемоглобина, положительным прямым антиглобулиновым тестом и обнаружением в элюате антител к эритроцитам, которых не было в крови реципиента до переливания.	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Связанная с переливанием перегрузка системы кровообращения (ТАСО)	Дыхательная недостаточность, тахикардия, повышение кровяного давления, типичные признаки кардиогенного отека легких при рентгенографии грудной клетки, что свидетельствует о положительном балансе жидкости, и (или) известное угрожаемое состояние сердца во время переливания или в течение 12 часов после переливания.	http://www.ehn-org.net/Portal.aspx
Серьезное нежелательное явление	См. Нежелательное явление	Директива 2002/98/EC
СЗП (Свежезамороженная плазма)	Надосадочная плазма, отделенная от цельной крови или плазмы, полученной путем афереза, замороженная и сохраненная.	Директива 2004/33/EC

Термин	Определение	Источник
Синдром острого посттрансфузионного повреждения легких (TRALI)	(TRALI) Острое повреждение легких, происходящее через несколько часов после переливания. (2) Категория происшествия SHOT, определяемая как острая одышка с гипоксией и двусторонними легочными инфильтратами во время переливания или в течение 6 часов после него, не вследствие перегрузки кровообращения или по другой вероятной причине.	www.transfusionguidelines.org.uk
Систематический обзор	Обзор литературы по определенной теме, основанный на комплексном поиске во всех подходящих источниках с использованием четких критериев оценки приемлемости и методологического качества исследований.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
Согласие	Разрешение или одобрение пациента (например, для переливания крови).	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Сотрудники	См. Персонал	
Спецификация	Описание критериев, которые должны быть соблюдены для достижения требуемого стандарта качества.	Директива 2005/62/EC
Срок годности (для компонентов/препаратов крови)	Конечный срок, в который кровь или компонент крови считаются пригодными для использования в целях терапевтического переливания.	Руководство ESOP, изд. 1.0, 2007 www.eubis-europe.eu/
Стандарт	Требования, которые служат основой для сравнения.	Директива 2005/62/EC
	Документ, разработанный в процессе консенсуса, в котором четко определены конкретные, существенные требования к материалам, методам или практике, и предназначенный для использования в неизменном виде. Кроме того, стандарт может содержать четко определенные элементы, предоставленные на усмотрение выполняющего.	http://www.bloodservices.ca/
	Набор правил, регулирующих разработку и использование материалов, продуктов, услуг, технологий, процессов и систем.	www.iso.org
Стерильный	Не содержащий жизнеспособных микроорганизмов.	Руководство ESOP, изд. 1.0, 2007
Трансфузионная реакция	Любая клиническая реакция, которая считается связанной с событием переливания крови.	http://www.bloodservices.ca/
Требование	Необходимость, ожидание или обязательство. Может быть поставлено или подразумеваться организацией, ее клиентами или другими заинтересованными сторонами. Существует много типов требований. В частности, это требования к качеству, требования клиентов, требования к управлению и требований к продуктам.	www.iso.org
Учреждения	Больницы, клиники, производственные предприятия и биомедицинские исследовательские организации, в которые могут доставляться кровь или компоненты крови.	2005/61/EC, EU-Q-Blood-SOP,
Цельная кровь	Одна кроводача.	004/33/EC
	Кровь, взятая у донора, но не разделенная на компоненты.	www.transfusionguidelines.org.uk Исполнительная группа проекта ЕС

Термин	Определение	Источник
Цепочка переливания крови	Многочисленные действия, которые выполняются с того момента, как донор предлагает сдать свою кровь или плазму, и до окончания введения препарата крови пациенту.	www.eubis-europe.eu
Чрезвычайная ситуация	Серьезная, неожиданная и, возможно, опасная ситуация, требующая немедленных действий.	Словарь английского языка Коллинза, 4-е изд., 1999 Harper Collins
	Непредвиденное обстоятельство, особенно опасное, требующее немедленных действий.	
	Пациент, требующий срочного лечения.	
Элективный	Полезный для пациента, но не необходимый для выживания, например, «элективная операция».	http://www.merriam-webster.com/dictionary
Электронное обучение	Выполнение программы обучения, профессиональной подготовки или образования с помощью электронных средств.	Исполнительная группа проекта ЕС «Оптимальное использование крови»
ЭПО	Сокращение от: эритропоэтин, эпозитин.	
ЭРД	Сокращение от: электронное управление документацией.	
Эталон	Что-либо, взятое как пример для сравнения с ним других явлений такого же типа.	www.merriam-webster.com
Эффективный	Работающий производительно с минимальной затратой усилий или средств.	http://www.askoxford.com/concise_oed

Список исполнителей

Д-р Гюнтер Й. Виттауэр (Guenther J Wittauer), начальник службы крови Австрийского Красного Креста; глава администрации Центра донорства крови Австрийского Красного Креста в Вене, Нижней Австрии и Бургенланде, АВСТРИЯ

Д-р Кристоф Юнгбауэр (Christof Jungbauer), руководитель лаборатории Центра донорства крови Австрийского Красного Креста в Вене, Нижней Австрии и Бургенланде, АВСТРИЯ

Д-р Петр Турек (Petr Turek), руководитель Национального комитета по переливанию крови, академическая клиника Thomayer, Прага, ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Д-р Иржи Масопуст (Jiri Masopust), вице-президент Чешского общества трансфузиологии/заведующий отделения трансфузиологии больницы Масарика, Усти-над-Лабем, ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Д-р Ленка Вальтерова (Lenka Walterova), заведующая отделением гематологии, Либерецкая региональная больница, Либерец, ЧЕШСКАЯ РЕСПУБЛИКА

Д-р Риин Кулласте (Riin Kullaste), директор центра крови, Медицинский центр северной Эстонии, ЭСТОНИЯ

Д-р Жорж Андре (Georges Andreu), директор по медицине и научной работе Национального института переливания крови, ФРАНЦИЯ

Д-р Женевиьева Гондрексон (Genevieve Gondrexon), Французская служба крови в Лотарингии и Шампани, ФРАНЦИЯ

Проф. Христиан Зайдль (Christian Seidl), заместитель директора по медицине Института трансфузиологии и иммуногематологии, Германский Красный Крест, ГЕРМАНИЯ

Д-р Ольга Марантиду (Olga Marantidou), научный директор, Греческий национальный центр крови, ГРЕЦИЯ

Д-р Элефтерия Зерву (Eleftheria Zervou), директор банка крови, больница университета Лоаннина, ГРЕЦИЯ

Д-р Элени Теодори (Eleni Theodori), директор банка крови, больница университета Патрас, ГРЕЦИЯ

Д-р Винченцо де Ангелис (Vincenzo de Angelis), заведующий отделением трансфузиологии, университетская клиника «S. Maria della Misericordia», Удине (ИТАЛИЯ)

Д-р Стефан Ласпина (Stefan Laspina), консультант по трансфузиологии, больница Mater Dei, МАЛЬТА

Д-р Магдалена Летовска (Magdalena Letowska), заместитель директора по трансфузиологии, Институт гематологии и трансфузиологии, ПОЛЬША

Д-р Маргарита Амиль (Margarida Amil), начальник службы иммуногематологии, центральная больница Порту, ПОРТУГАЛИЯ

Д-р Фатима Насименту (Fatima Nascimento), начальник службы трансфузиологии и член совета Португальского института крови, ПОРТУГАЛИЯ

Д-р Лаура Каштру (Laura Castro), директор Регионального центра крови, Лиссабон, ПОРТУГАЛИЯ

Д-р Эрика Дяк (Erika Deak), доцент кафедры физиологии и иммунологии, Университет медицины и фармации им. Виктора Бабеша, Тимишоара, РУМЫНИЯ

Д-р Алина Деброта (Alina Debrotă), директор регионального центра переливания крови, Констанца, РУМЫНИЯ

Д-р Энди Розин (Andy Rosin), директор центра трансфузиологии Международного сотрудничества, РУМЫНИЯ

Д-р Драгослав Доманович (Dragoslav Domanovic), директор отделения поставки крови Словенского центра переливания крови, СЛОВЕНИЯ

Проф. Рене Р.П. де Врис (Rene R P de Vries), руководитель службы переливания крови и президент Международной сети контроля безопасности переливания крови (INN), медицинский центр Лейденского университета, НИДЕРЛАНДЫ

Д-р Киран Моррис (Kieran Morris), и.о. директора по медицине Службы переливания крови Северной Ирландии, СЕВЕРНАЯ ИРЛАНДИЯ

Д-р Саймон Станворт (Simon Stanworth), консультант-гематолог, Национальное управление по крови и больницы Оксфорд-Рэдклифф Национальной службы здравоохранения, АНГЛИЯ

Д-р Шубха Аллард (Shubha Allard), консультант-гематолог, Национальное управление по крови и отделение Бартс-Лондон Национальной службы здравоохранения, АНГЛИЯ

Д-р Брайан Мак-Клелланд (Brian McClelland), директор по стратегии Шотландской национальной службы переливания крови, ШОТЛАНДИЯ

Проф. Иан М. Франклин (Ian M Franklin), директор по медицине и научной работе Шотландской национальной службы переливания крови, ШОТЛАНДИЯ

Лиз Пирри (Liz Pirie), специалист по образованию в области переливания крови, Шотландская национальная служба переливания крови, ШОТЛАНДИЯ

Консультативный совет

Д-р Драгослав Доманич (Dragoslav Domanic), директор Словенского центра переливания крови

Проф. Иан Франклин (Ian Franklin), директор по медицине и научной работе Шотландской национальной службы переливания крови

г-жа Линда Хэмлин (Lynda Hamlyn), главный исполнительный директор Национальной службы здравоохранения по крови и трансплантации, Великобритания

г-н Ангус Макмиллан Дуглас (Angus Macmillan, Douglas), бывший национальный директор Шотландской национальной службы переливания крови

Проф, д-р мед., почетный д-р Эрхард Зайфрид (Erhard Seifried), главный врач и директор по медицине Института трансфузиологии и иммуногематологии Франкфурта-на Майне

Исполнительная группа

Проф. Иан Франклин (Ian Franklin)
директор по медицине и научной работе

д-р Брайан Мак-Клелланд (Brian McClelland)
консультант

г-жа Элизабет Пири (Elizabeth Pirie)
медсестра-специалист по переливанию крови,
Программа совершенствования переливания крови

г-жа Ширли Расселл (Shirley Russell)
координатор сопровождения проекта

Общие

Schramm WG ed. (1990) Blood safety in the European Community: an initiative for optimal use. ISBN 3-00-005705 European Commission

Schramm WG et al eds (2009) Report of European Symposium on Optimal Clinical Use of Blood Components April 24th-25th 2009, Wildbad Kreuth, Germany. In preparation

Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC

Council of Europe (2008) Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 14th edition, ISBN 978-92-871-6330-1. Council of Europe Publishing

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2001) Perioperative Blood Transfusion for Elective Surgery, 54, Edinburgh

National Institute for Health and Clinical Excellence (2006) 'The Guidelines Manual', London, www.nice.org.uk

Smith, L.A. (2006) NHS Highland Clinical Governance Strategy and Risk Management, NHS Highland

Систематические обзоры

Carless PA, Henry DA, Moxey AJ, O'Connell DL, Brown T, Fergusson DA. (2006) Cell salvage for minimising perioperative allogeneic blood transfusion Cochrane Database of Systematic Reviews Issue 4

Carson JL, Hill S, Carless P, Hebert P, Henry D. (2002) Transfusion triggers: a systematic review of the literature Transfusion Medicine Reviews Jul; 16,3,187-99

Hill SR, Carless PA, Henry DA, Carson JL, Hebert PC, McClelland DB, Henderson KM. (2000) Transfusion thresholds and other strategies for guiding allogeneic red blood cell transfusion Cochrane Database of Systematic Reviews Issue 1

Stanworth SJ, Hyde C, Brunskill S, Murphy M. (2005) Platelet transfusion prophylaxis for patients with haematological malignancies: where to now? British Journal of Haematology 131, 5, 588-95

Stanworth SJ, Hyde C, Heddle N, Rebutta P, Brunskill S, Murphy MF. (2004) Prophylactic platelet transfusion for haemorrhage after chemotherapy and stem cell transplantation Cochrane Database of Systematic Reviews Issue 4

Stanworth SJ, Brunskill SJ, Hyde CJ, McClelland DB, Murphy MF. (2004) Is fresh frozen plasma clinically effective? A systematic review of randomised

controlled trials British Journal of Haematology 126, 1,139-52

Stanworth SJ, Brunskill SJ, Hyde CJ, Murphy MF, McClelland DBL. (2006) Appraisal of the evidence for the clinical use of FFP and plasma fractions Best Practice and Research Clinical Haematology, 19, 1, 67-82

Wilson J, Yao GL, Raftery J, Bohlius J, Brunskill S, Sandercock J, Bayliss S, Moss P, Stanworth S, Hyde C (2007) A systematic review and economic evaluation of epoetin alfa, epoetin beta and darbepoetin alfa in anaemia associated with cancer, especially that attributable to cancer treatment Health Technology Assessment Apr, 11, 13,1-220

Оригинальные статьи

Auroy Y, Lienhart A, Pequignot F, Benhamou D. (2007) Complications related to blood transfusion in surgical patients: data from the French national survey on anesthesia-related deaths Transfusion Aug, 47 (2 Suppl): 184S-189S

Carson JL, Terrin ML, Magaziner J, Chaitman BR, Apple FS, Heck DA, Sanders D. (2006) FOCUS Investigators Transfusion trigger trial for functional outcomes in cardiovascular patients undergoing surgical hip fracture repair (FOCUS) Transfusion 46 (12): 2192-206

Hansen E., Knuechel R., Altmeyden J., Taeger, K. (1999b) Blood irradiation for intraoperative autotransfusion in cancer surgery: demonstration of efficient elimination of contaminating tumor cells. Transfusion, 39, 608-614

Hebert PC, Wells G, Blajchman MA et al. (1999) With the Transfusion Requirements in Critical Care Investigators for the Canadian Critical Care Trials Group A multicentre, randomized controlled clinical trial of transfusion requirements in critical care New England Journal of Medicine 340: 409-17

Kirpalani H, Whyte RK, Andersen C, Asztalos EV, Heddle N, Blajchman MA, Peliowski A, Rios A, LaCorte M, Connelly R, Barrington K, Roberts RS. (2006) The Premature Infants in Need of Transfusion (PINT) study: a randomized, controlled trial of a restrictive (low) versus liberal (high) transfusion threshold for extremely low birth weight infants Journal of Pediatrics Sep; 149, 3, 301-307

Lienhart A, Auroy Y, Pequignot F, Benhamou D, Warszawski J, Bovet M, Jougla E. (2006) Survey of anesthesia-related mortality in France Anesthesiology Dec; 105(6): 1087-97.

Mangano DT, Miao Y, Vuylsteke A, Tudor IC, Juneja R, Filipescu D, Hoeft A, Fontes ML, Hillel Z, Ott E, Titov T, Dietzel C, Levin J; (2007) Investigators of The Multicenter Study of Perioperative Ischemia Research Group; Ischemia Research and Education Foundation Mortality associated with aprotinin

during 5 years following coronary artery bypass graft surgery JAMA Feb 7, 297, 5, 471-9.

McLellan, S.A., Walsh, T.S. and McClelland, D.B.L. (2002) Should we demand fresh red blood cells for perioperative and critically ill patients? British Journal of Anaesthesia, 89, 537-540 (Editorial) Rao SV Jollis JG, Harrington RA, Granger CB, Newby LK, Armstrong PW, Moliterno DJ, Lindblad L, Pieper K, Topol EJ, Stamler JS, Califf RM. (2004) Relationship of blood transfusion and clinical outcomes in patients with acute coronary syndromes JAMA 292:1555-62.

SAFE Study Investigators (2004) Australian and New Zealand Intensive Care Society Clinical Trials Group; Australian Red Cross Blood Service; George Institute for International Health, Myburgh J, Cooper DJ, Finfer S, Bellomo R, Norton R, Bishop N, Kai Lo S, Vallance S. New England Journal of Medicine 350 2247-2246

Saline or albumin for fluid resuscitation in patients with traumatic brain injury New England Journal of Medicine 2007; 357,874-84

Sirchia, G., Giovanetti, A.M., Mc Clelland, B., Fracchia G.N. (eds.) (1994) Safe and good use of blood in surgery (SANGUIS) Use of blood products and artificial colloids in 43 European hospitals Report No. EUR 15398 EN, Office for Official Publications of the European Communities, Brussels/Luxembourg

Sanguis Study Group 91994) Use of blood products for elective surgery in 43 European hospitals Transfusion Medicine 4: 251-68.

The Premature Infants in Need of Transfusion (PINT) study: a randomized, controlled trial of a restrictive (low) versus liberal (high) transfusion threshold for extremely low birth weight infants. Journal of Pediatrics 2006 Sep; 149(3): 301 -307

Thomas MJ. (1999) Infected and malignant fields are an absolute contraindication to intraoperative cell salvage: fact or fiction Transfusion Medicine 9, 269-278

Voak, Chapman and Phillips (2001) Quality of transfusion practice beyond the blood transfusion laboratory is essential to prevent ABO-incompatible death Transfusion 10, 2,95-96

Walsh TS, McArdle F, McLellan SA, Maciver C, Maginnis M, Prescott RJ, McClelland DB. (2004) Does the storage time of transfused red blood cells influence regional or global indexes of tissue oxygenation in anemic critically ill patients? Crit Care Med Feb; 32, 2,364-71.

Weiskopf RB, Feiner J, Hopf H, Lieberman J, Finlay HE, Quah C, Kramer JH, Bostrom A, Toy P. (2006) Fresh blood and aged stored blood are equally efficacious in immediately reversing anemia-induced brain oxygenation deficits in humans Anesthesiology May; 104, 5, 911

Ссылки на примеры реализации программы обучения переливанию крови

Balfour M., Chan C., Heur M., Rolf R., Tseng T, and Lieberman MA. (2000) The development of virtual lectures to aid in the teaching of medical

biochemistry Biochemistry and Molecular Biology Education 28 343-344

Beeson, SA., King, DL. (1999) The Effects of Two Teaching Methods on Nursing Students' Factual Knowledge and Performance of Psychomotor Skills Journal of Nursing Education 38 8 357-359

Bloom, B. S. et al. (1971) Handbook of Summative and Formative Evaluation of Student Learning NY: McGraw-Hill

Boonyasai, RT., Windish, DM., Chakraborti, C., Feldman, LS., Rubin, HR., Bass, EB. (2007) Effectiveness of teaching quality improvement to clinicians: a systematic review Journal of the American Medical Association Sep 5, 298, 9, 1059-61

Brown, S., Earlam, C., Race, P. 500 Tips for Teachers Kogan Page, London

Childs, S., Blenkinsopp, E., Hall, A., Walton. G. (2005) Effective e-learning for health professionals and students--barriers and their solutions A systematic review of the literature-findings from the HeXL project Health Information Library Journal Dec; 22 Suppl 2, 20-32.

Cimtech's guide and directory: Managing information and documents: The definitive guide (18th ed) <http://www.doconsite.co.uk/>

Curran, VR., Butler, R., Duke, P., Eaton, WH., Moffatt, SM., Sherman, GP., Pottle M. (2007) Evaluation of the usefulness of simulated clinical examination in family-medicine residency programme Medical Teaching 29, 4, 406-7

Ellington. H., Percival. F., and Race. P. (1993) A Handbook of Educational Technology 3rd edition Kogan Page, London

Hylén, U., Nyholm, H., Mattiasson, AC., Ponzer S. (2007) Interprofessional training in clinical practice on a training ward for healthcare students: a two-year follow-up Journal of Interprofessional Care Jun; 21, 3, 277-88

Johnson, S. Development of educator competencies and the professional review process (2002) Journal of Nurses Staff Development Mar-Apr; 18, 2, 92-102

Lowry, M., Johnson, M. (1999) Computer assisted learning: the potential for teaching and assessing in nursing Nurse Education Today Oct; 19 (7): 521-6

Miller, GE. (1980) The assessment of knowledge, clinical skills, competence, performance Academic Medicine 65:563-7

Menix, KD. Evaluation of learning program effectiveness (2007) Journal of Continuing Education Nurse Sep/Oct 38, 5, 201 -208

Metheny, WP., Espey, EL., Bienstock, J., Cox, SM., Erickson, SS., Goepfert, AR., Hammoud, MM., Hartmann, DM., Krueger, PM., Neutens, JJ., Puscheck, E. (2005) To the point: medical education reviews evaluation in context: assessing learners, teachers, and training programs American Journal of Obstetrics and Gynaecology Jan; 192, 1, 34-7.

Mole, LJ., Hogg, G., Benvie, S. (2007) Evaluation of a teaching pack designed for nursing students to acquire the essential knowledge for competent practice in blood transfusion administration. Nurse

- Education in Practice Jul; 7(4), 228-37 Epub 2006 Oct 31
- McPherson, K., Headrick, L., Moss, F. (2001) Working and learning together: good quality care depends on it, but how can we achieve it? *Quality Health Care* Dec,10 Suppl 2:ii46-53
- McLaughlin, K., Mandin, H. (2001) A schematic approach to diagnosing and resolving lecturalgia *Medical Education* 35, 1135-1142
- Patel, R. (2007) Evaluation and assessment of the online postgraduate critical care nursing course *Medical Information* 12 (Pt 2), 1377-81
- Quinn, F., Nelson T. *The Principles and Practice of Nurse Education*, 4th Edition
- Race, P., Brown, S. (1995) *500 Tips for teachers* London: Kogan Page
- Romsai, T., Boonyasai, DM., Windish, Chayan Chakraborti, Rubin,LR., Bass, EB. (2007) Effectiveness of teaching quality improvement to clinicians: a systematic review *Journal of the American Medical Association* Sep 5, 298, (9)
- Ross, LA., Crabtree, BL., Theilman, GD., Ross, BS., Cleary, JD., Byrd, HJ. (2007) Implementation and refinement of a problem-based learning model: a ten-year experience *American Journal of Pharmacology Education* Feb 15, 71, 1, 17
- Shelvin, M., Banyard, P., Davis, M. Griffiths, M. (2000) The Validity of Student Evaluation of Teaching in Higher Education: love me, love my lectures *Assessment and Evaluation in Higher Education* 25, 4, 397-505
- SHOT (UK) 2005 www.shot.org.uk
- Steinaker, NW., Bell, MR. (1979) *A new approach to teaching and learning* Academic Press
- Suhayda, R., Miller, JM. (2006) Optimizing evaluation of nursing education programs *Nurse Education Today* Sep-Oct; 31 (5), 200-6.
- Hylin, U., Nyholm, H., Mattiasson, AC., Ponzer, S. (2007) A Interprofessional training in clinical practice on a training ward for healthcare students: A two-year follow-up *Journal of Interprofessional Care*, 21, 3 June, 277 – 288
- Quinn, FM. (1995) *The Principles and Practice of Nurse Education* 3rd ed Chapman Hall, London
<http://honolulu.hawaii.edu/intranet/committees/FacDevCom/guidebk/teachtip/teachtip.htm>
- Van Wyk, J., McLean, M. (2007) Maximising the value of feedback for individual facilitator and faculty development in a problem-based learning curriculum *Medical Teaching* Feb; 29 (1) 26-31
- Wingfield, KL. (2007) Innovative computer-based learning for breast cancer surgery *British Jan 25-Feb 7,16, 2, 91-4*
- Worth-Butler, M., Murphy, RJ., Fraser, DM. (1994) Towards an integrated model of competence in midwifery *Midwifery* 10, 225-231

Пример процедуры остановки массивного кровотечения

1. При наличии нескольких сотрудников, работающих в чрезвычайных случаях, один из них должен взять на себя обязанность заказа крови и общения с банком крови. Это особенно важно, если одновременно поступают несколько травмированных пациентов.
2. Вставьте внутривенную канюлю и возьмите образец крови для пробы на индивидуальную совместимость. Подготовьте внутривенное вливание и как можно скорее отправьте образец и заявку на кровь в банк крови.
3. Пробирка с образцом крови и заявка на кровь для каждого пациента должны иметь четкую маркировку. Если пациент не идентифицирован, следует использовать идентификационный номер неотложной помощи в какой-то форме. Фамилия и имя пациента указываются, только если вы уверены в правильности этой информации.
4. Сообщите банку крови, насколько срочно необходима кровь для каждого пациента. Чтобы объяснить, насколько срочно нужна кровь, используйте слова и формулировки, ранее согласованные с банком крови.
5. При наличии особого «аварийного» запаса резус-отрицательной крови группы О используйте его в чрезвычайной ситуации в первую очередь.
- 6 **Не ждите результата тестов на индивидуальную совместимость крови, если пациент обескровливается.**
- 7 Не запрашивайте «кровь с индивидуальной совместимостью» в чрезвычайной ситуации. Попросите банк крови поставить такую кровь, которая может быть предоставлена быстрее всего, при разумных мерах безопасности в соответствии с местными правилами.
- 8 Если в течение короткого времени потребуется другой запрос на кровь для того же пациента, используйте те же идентификаторы, что и на первой заявке и образце крови; так персонал банка крови будет знать, что это тот же пациент.
- 9 Убедитесь, что персонал банка крови знает,
 - кто собирается взять кровь для клинического отделения,
 - куда должна быть доставлена кровь, например, если пациент будет переведен в другую часть больницы для рентгеновского обследования.

Данная СРП должна быть связана с клиническим протоколом для борьбы с массивным кровотечением.



В поддержку безопасного, клинически эффективного и бережного использования крови в Европе

ISBN 978-0-9564680-0-0

ISBN 978-0-9564680-0-0



9 780956 468000 >