



УКРАЇНА

(19) UA (11) 13472 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61B 17/00  
A61P 9/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ УПРАВЛІННЯ ДОНОРСЬКИМИ РЕАКЦІЯМИ

1

(21) u200504283  
(22) 05.05.2005  
(24) 17.04.2006  
(46) 17.04.2006, Бюл. № 4, 2006 р.  
(72) Веліканова Тетяна Авенирівна  
(73) ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ЛОГО МЕД"  
(57) Спосіб управління донорськими реакціями, що полягає в проведенні комплексу медикотерапевтичних заходів над донором залежно від характеру цих реакцій, який **відрізняється** тим, що при анафілактичній реакції припиняють процедуру плазмаферезу, забезпечують прохідність верхніх дихальних шляхів шляхом вживання орофарингеального повітроводу, забезпечують донору подачу кисню в кількості 3 літри в хвилину, медикаментозну терапію, а при пірогенній реакції зупиняють процедуру плазмаферезу, продовжують її тільки після дозволу лікаря, роблять більш фізіологічним і зручним положення донора і вкривають його ковдрами, при цьому при підвищенні температури застосовують засоби для охолодження, і при необхідності за призначенням застосовують димедрол 50 мг, внутрішньовенно повільно, і забезпечують вдихання кисню через маску в кількості 3 літри в хвилину, якщо це призначено присутнім лікарем, а при діагностуванні гострої

2

серцевої недостатності змінюють положення донора на більш фізіологічне, заспокоюють донора, застосовують кисень в кількості 3 літри в хвилину, припиняють процедуру плазмаферезу негайно, при цьому залежно від стану донора повертають донору його еритроцити і викликають бригаду швидкої медичної допомоги, і транспортують донора для надання спеціалізованої медичної допомоги, а при клінічній смерті донора проводять серцево-легеневу реанімацію і викликають реанімаційну бригаду швидкої медичної допомоги, а за наявності цитратних реакцій, при незначних і короточасних реакціях, зменшують швидкість повернення еритроцитів до 20 мл в хвилину і уважно спостерігають за донором, якщо реакція не проходить, припиняють донорство, при цьому не повертають донору кров, що залишилася в системі, призначають інфузію фізіологічного розчину хлориду натрію або повільне введення 10 % розчину глюконату кальцію (10 мл/хв.), а при повітряній емболії негайно припиняють процедуру, але зберігають венозний доступ, повільно переливають фізіологічний розчин хлориду натрію, при цьому, якщо це можливо, застосовують киснетерапію, негайно викликають бригаду швидкої медичної допомоги.

Корисна модель відноситься до галузі охорони здоров'я - «Служба крові» і призначена для забезпечення якості гемотрансфузійної терапії. Основною задачею служби крові є забезпечення якості гемотрансфузійної терапії. Важливими задачами Служби крові є: упровадження сучасних методів заготівки плазми, у тому числі, методу апаратного плазмаферезу; створення сучасних центрів апаратного донорського плазмаферезу з метою формування запасів плазми як сировини для виробництва сучасних високоефективних препаратів крові в результаті тестування на предмет наявності інфекцій, що передаються через кров; перехід від заготівки еритромаси до виробництва еритроцитної суспензії; збільшення термінів зберігання гемоко-

мпонентів за рахунок використання спеціальних видів обладнання.

Плазмаферез - відносно безпечна процедура. При його проведенні потрібен постійний нагляд за станом донора, режимом роботи апарату, особливо при масивному плазмообміні, що супроводжується необхідністю заміщення плазми крові, що видаляється, іншими кровозамінниками рідинками. Ускладнення можуть бути обумовлені несправностями технічного характеру, трансфузійними середовищами, а також станом донора, що використовуються (поява гемодинамічних реакцій при пониженому об'ємі циркулюючої крові або неадекватної за об'ємом заміни плазми). Профілактика ускладнень полягає в строгому дотриманні правил

(19) UA (11) 13472 (13) U

проведення плазмаферезу, обліку анамнезу, в постійній готовності персоналу до здійснення заходів інтенсивної терапії. Специфічним ускладненням при проведенні плазмаферезу є цитратна інтоксикація в результаті швидкого введення цитрату натрію при переливанні аутологічних еритроцитів, донорської плазми, що приводить до зниження в плазмі донора концентрації іонізованого кальцію. Клінічно цитратна інтоксикація виявляється парестезіями, клонічними судочками, ознобом, порушеннями серцевого ритму, помірною гіпотензією, тому під час лікувального плазмаферезу у тяжкохворих необхідний електрокардіографічний моніторинг. Для профілактики цього ускладнення рекомендується внутрішньовенне вливання 5мл 10% розчину глюконата кальцію на кожні 500мл аутологічних еритроцитів або донорської плазми, що вводяться.

Відомий спосіб збирання плазми за допомогою ручного плазмаферезу, описаний в інструкції МЗ України «Інструкція про донорський плазмаферез» №164 від 05.07.1999 року.

Цей спосіб полягає в проведенні контролю матеріалів і стандартизації обладнання, що використовуються, в попередньому скринінгу донорів, у фізикальному обстеженні і в складанні медичного висновку, в проведенні плазмаферезу, в управлінні донорськими реакціями, в зберіганні і доставці, в проведенні спеціальних процедур, в маркіровці.

Спосіб малоефективний, а збирана плазма містить дуже багато лейкоцитарної маси, що погіршує її якість.

Задача способу управління донорськими реакціями полягає в тому, що шляхом удосконалення гемотрансфузіологічних технологій, забезпечити безпечність технологічного процесу для донора.

Поставлена задача реалізується в способі управління донорськими реакціями, що полягає в проведенні комплексу медикотерапевтичних заходів над донором залежно від характеру цих реакцій, відповідно до корисної моделі, при анафілактичній реакції: припиняють процедуру плазмаферезу, забезпечують прохідність верхніх дихальних шляхів, шляхом вживання орофарингеального повітроводу, забезпечують донору подачу кисню в кількості 3 літра в хвилину, медикаментозну терапію, а при пірогенній реакції: зупиняють процедуру плазмаферезу, продовжують її тільки після дозволу лікаря, роблять більш фізіологічним і зручним положення донора і вкривають його ковдрами, при цьому при підвищенні температури застосовують засоби для охолодження і при необхідності за призначенням застосовують димедрол 50мг, внутрішньовенно повільно, і забезпечують вдихання кисню через маску в кількості 3 літра в хвилину, якщо це призначено присутнім лікарем, а при діагностуванні гострої серцевої недостатності: змінюють положення донора на більш фізіологічне, заспокоюють донора, застосовують кисень в кількості 3 літра в хвилину, припиняють процедуру плазмаферезу негайно, при цьому залежно від стану донора повертають донору його еритроцити і викликають бригаду швидкої медичної допомоги, і транспортують донора для надання спеціалізованої медичної допомоги, а при клінічній

смерті донора проводять серцево-легеневу реанімацію і викликають реанімаційну бригаду швидкої медичної допомоги, а за наявності цитратних реакцій, при незначних і короточасних реакціях, зменшують швидкість повернення еритроцитів до 20мл в хвилину і уважно спостерігають за донором, а якщо реакція не проходить припиняють донорію, при цьому не повертають донору цільну кров, що залишилася в системі і призначають інфузію фізіологічного розчину хлориду натрію або повільне введення 10% розчину глюконату кальцію (10мл/хв), а при повітряній емболії негайно припиняють процедуру, але зберігають венозний доступ, повільно переливаючи фізіологічний розчин хлориду натрію, при цьому, якщо це можливо, застосовують киснетерапію, негайно викликають бригаду швидкої медичної допомоги.

Заявлений спосіб забезпечує високу якість плазми, не містить лейкоцитів і інших кровотворних елементів і є біологічно безпечною, здатною, в наслідок швидкого заморожування, надовго зберігати свої активні властивості.

Заявлений спосіб реалізується у послідовно виконуваних етапів (проведення контролю і стандартизації обладнання, попередній скринінг донорів, фізикальне обстеження і складання медичного висновку, проведення плазмаферезу, управління донорськими реакціями, зберіганні і доставка плазми, проведення спеціальних процедур, маркіровка), на кожному з яких проводиться заповнення відповідних донорських форм [від форми UGV1001 до форми UGV1041, UGV-Universal General View] таким чином. Управління донорськими реакціями є невід'ємним етапом проведення автоматичного плазмаферезу з огляду на те, що при заборі плазми можуть виникнути несприятливі реакції у донора. Невелика кількість випадків транзитної ортостатичної гіпотензії (синкопі) іноді спостерігається після здачі крові або плазми. При цьому потрібне проведення тільки симптоматичної терапії. Всі випадки донорських реакцій повинні бути описані в графі "коментарі" Донорської карти. Весь персонал повинен бути навчений діям при виникненні реакцій.

Анафілактичні реакції розвиваються раптово, можуть наростати дуже швидко і є гострим, небезпечним для життя розладом здоров'я. Ці реакції можуть бути слідством вживання медичних препаратів, наприклад, протиправцевої сироватки або інфузією чужорідної речовини. Анафілактичні реакції можуть бути представлені різними симптомами, у тому числі шкірним висипом і симптомами порушення прохідності дихальних шляхів, включаючи ларингоспазм і бронхоспазм. Крім того, необхідно знати, що судинний колапс (шок) або гастроінтестинальні симптоми можуть бути тими, що ведуть, в цих випадках необхідні негайна діагностика і термінове лікування. Доктор повинен бути повідомлений про те, що відбулося негайно з метою точної постановки діагнозу. Якщо діагностована анафілактична реакція, необхідні наступні дії: зупинити процедуру плазмаферезу, забезпечити прохідність верхніх дихальних шляхів шляхом вживання орофарингеального повітроводу за забезпечити донору подачу кисню в кількості 3 літра в хвилину, медикаментозну терапію. Найважливі-

шим препаратом в невідкладній терапії є водний розчин адреналіну. Немає іншого засобу, діючого так само швидко і так само сильно, як адреналін в цих випадках. Це може врятувати життя донора. Показано підшкірне введення 1:1000 (0,1%) водного розчину адреналіну в дозі 0,2мл або 0,3мл. Це може бути потрібно в легких випадках. Якщо симптоми поновлюються після проведеного лікування, ця ж доза може бути повторена, якщо продовжує зберігатися гіпотензія навіть після підшкірного введення 1:1000 розчину адреналіну, може бути необхідною внутрішньовенне вживання 1:10.1000 (0,01%) розчину (0,25-0,5мл) дуже поволі (краплинно). Вживання антигістамінних препаратів і кортикостероїдів не може замінити вживання адреналіну, оскільки ці препарати мають відстрочений початок дії. При розвитку бронхоспазма може бути потрібно внутрішньовенне вживання еуфіліна в дозі 240мг (10мл 2,4% розчину), поволі, протягом 15 хвилин. Донор повинен залишатися: під наглядом протягом декількох годин, а при необхідності транспортований в найближчу лікарню. Докладний опис реакції повинен бути занесений в Особисту справу донора.

Пірогенні реакції. Такі стани найбільш часто пов'язані із забрудненням розчину для внутрішньовенного введення. При цьому спостерігаються такі симптоми, як тремтіння, гіпертермія, задишка, відчуття страху. Звичайно симптоми цієї реакції швидко убувають після припинення внутрішньовенної інфузії. Якщо пірогенна реакція має місце, перш за все необхідно повідомити лікаря. Повинно бути вжитий наступним заходам: зупиняють процедуру плазмаферезу, продовжують тільки після дозволу лікаря, його заступника, роблять більш фізіологічним і зручним положення донора і вкривають його ковдрами. При підвищенні температури за призначенням лікаря застосовують засоби для охолодження, використовуючи вологі рушники. При необхідності за призначенням застосовують димедрол 50мг, внутрішньовенно поволі. Забезпечують вдихання кисню через маску в кількості 3 літра в хвилину, якщо це призначено присутнім лікарем.

Необхідно визначити і записувати температуру, пульс і артеріальний тиск кожні 15 хвилин до стабілізації стану. Донору може бути потрібна або не потрібна госпіталізація для нагляду залежно від оцінки лікарем клінічного стану донора. Зберігають флакон з розчином, що викликав реакцію. Відділ контролю якості повинен бути повідомлений про те, що відбулося негайно. Докладний опис реакції повинен знайти віддзеркалення в Особистій справі донора.

Судоми. Підтримуючу терапію застосовують при більшості судом, негайно зупиняють процедуру плазмаферезу. Повідомляють лікаря. Оберегають донора від механічних пошкоджень. Розслабляють одяг донора. Повертають голову донора в одну або іншу сторону, щоб уникнути аспірації секрету з ротової порожнини і забезпечити адекватну вентиляцію. Переважно небезпечною судом є аспірація блювотних мас і обструкція дихальних шляхів, а також падіння донора з крісла (ліжка). Якщо судом повторюються і розвивається епілептичний статус, визнають бригаду швидкої медич-

ної допомоги і транспортують донора у відділення інтенсивної терапії лікарні. Під час судом і після їх припинення донор повинен залишатися під наглядом. Повна інформація про судорожний напад повинна бути записана в Особистій справі донора.

Гостра серцева недостатність. Гострий біль в грудній клітці може з'явитися ознакою гострої коронарної недостатності, інфаркту міокарду або емболії легеневої артерії. При цьому можуть спостерігатися наступні ознаки - задишка, холодний піт, блідість, тахікардія і гіпотензія. Лікар повинен бути оповіщений негайно. Необхідно зробити наступні дії: Змінити положення донора на більш фізіологічне, заспокоїти донора. Застосувати кисень в кількості 3 літра в хвилину. Припинити процедуру плазмаферезу негайно. Залежно від стану донора рекомендується або не рекомендується повернути донору його еритроцити. Викликають бригаду швидкої медичної допомоги і транспортувати донора для надання спеціалізованої медичної допомоги.

При цьому необхідний спокій, щоб забезпечити повний і ретельний нагляд за всіма життєво важливими функціями. Якщо підозрюється наявність у донора повітряної емболії, поміщають донора в положення на лівому боці і застосовують кисень. Всі ці способи застосовуються тільки при проведенні невідкладної терапії і не припускають спеціалізованої терапії. Ці заходи направлені лише для того, щоб підтримати здоров'я і безпеку донора у разі розвитку яких-небудь серцевих проблем. Детально описують реакцію донора в Особистій справі донора. Центри повинні повідомляти про те, що відбулося відділ контролю якості.

Клінічна смерть. Зупинка серця позначає раптове, несподіване припинення серцевих скорочень або розвиток фібриляції шлуночків. Надалі може прослідкувати зупинка дихання або ж зупинка дихання може відбутися зразу ж після зупинення серцевої діяльності. Зупинка серця звичайно позначає раптову смерть, але цей стан може з'явитися оборотним при якомога більш ранній діагностиці і лікуванні. Лікар повинен бути повідомлений негайно. При проведенні серцево-легеневої реанімації виконуються наступні дії: При попередньому діагнозі перевіряють наявність наступних ознак - відсутність пульсу і серцевих скорочень, розширення зіниць. Перевірять, чи дихає донор. Якщо дійсно наступила зупинка серця, негайно приступають до проведення серцево-легеневої реанімації і викличте реанімаційну бригаду швидкої медичної допомоги. При підготовці донора його поміщають в положенні лежачи на спині на тверду поверхню (наприклад ліжко без матраца). Починають штучну вентиляцію легень.

Штучна вентиляція легень може здійснюватися персоналом центру з тим, щоб звільнити лікаря для проведення закритого масажу серця. Важливо, щоб легені роздувалися мінімум дванадцять разів на хвилину. Проводять заритий масаж серця. Повна інформація про те, що трапилося повинна бути поміщений в Особисту справу донора.

Смерть (Біологічна смерть). Якщо з якої-небудь причини донор вмирає в центрі або поблизу від нього, необхідно виконати наступні дії: негайно повідомляють в місцевий відділ міліції. Не

переміщують тіло до прибуття офіційних представників. Повна інформація про те, що трапилося повинна бути занесений в Донорську карту.

Цитратні реакції. Цитрат натрію 4% - добре відоме з'єднання для скріплення іонів кальцію в крові, відповідальних за перші стадії коагуляційного каскаду. Цитрат натрію 4% використовується для попередження гемокоагуляції. Його дія широко описана в науковій медичній літературі, а склад розчину зареєстрований у Фармакопеї США, України, Росії, Німеччини, Франції, Чехії і інших країн. Кров донора спочатку забирається і антикоагулюється в магістралі. Після фракціонації проводиться реінфузія еритроцитів і невикористаних компонентів донору. При нормальній швидкості повернення організм донора метаболізує цитрат натрію, що потрапляє в кров. При збільшенні з яких-небудь причин швидкості повернення, по відношенню до нормальної, можливо незначне зниження рівня кальцію в крові. При цьому донор може відчувати наступні симптоми: колення пальців і навколоротової області, легке м'язове сіпання, гіперрефлексія. Необхідні наступні дії: Якщо реакції незначні і короточасні, зменшують швидкість повернення еритроцитів до 20мл в хвилину і уважно спостерігають за донором. Звичайно цього заходу буває достатньо. Якщо реакція не проходить і виходить за межі колення - повідомляють лікаря. Припиняють донацію. Не повертають донору цільну кров, що залишилася в системі. Лікар призначає інфузію фізіологічного розчину хлориду натрію або повільне введення 10% розчину глюконата кальцію (10мл/хв). Повна інформація про те, що трапилося повинна бути занесена в графу «Коментарі» Особистої справи донора. При дотриманні інструкцій і встановлених правил роботи реакції не наголошуються.

Повітряна емболія. При роботі в кожному випадку необхідно переконатися, що повітря не потрапляє у вену донора під час плазмаферезу, хоча в невеликих кількостях він безпечний для життя. Повітряний ембол з вени потрапляє в праву половину серця, де в результаті здавлення з нього утворюються пухирці. Ці пухирці можуть викликати оклюзію легених артерій усередині легенів, що може привести до появи серцево-легених симптомів. Емболізація артерій може відбутися за наявності шунтування крові при дефекті міжпередсердної перегородки, в результаті цього можуть з'явитися церебральні або інші периферичні симп-

томи. Ознаки і симптоми можуть бути наступними: кашель, турбота, часте, утруднене дихання (задишка), біль в грудній клітці, частий слабкий пульс, можливо аритмічний, гіпотензія. Необхідні дії: негайно повідомляють лікаря, негайно припиняють процедуру, але зберігають венозний доступ, поволі переливаючи фізіологічний розчин Флориду натрію, якщо це можливо, застосовують киснетерапію, негайно визивають бригаду швидкої медичної допомоги. Повна інформація про те, що трапилося повинна бути занесений в Донорську карту.

Медикаменти і обладнання для невідкладної допомоги. Перераховані нижче препарати і обладнання повинні бути в наявності в кожному центрі і використовуватися у разі потреби надання невідкладної допомоги. Препарати повинні застосовуватися тільки за призначенням лікаря. Сила будь-якого медикаменту, окрім фізіологічного розчину натрію хлориду, може змінюватися залежно від приготування препарату. Інвентаризація медичних препаратів повинна проводитися щомісячно із з'ясуванням кількості і термінів придатності. В розпорядженні повинні бути номери телефонів невідкладної допомоги для забезпечення негайного транспортування. Повинні бути укладені договори з місцевою службою невідкладної допомоги і лікарнями для транспортування і лікування донорів у разі потреби. Медикаменти: Атропін, дозування при внутрішньовенному вживанні - 0,6мг. Свідчення - брадикардія, вазовагальні реакції; Димедрол (бенадрил, дифенгидрамин), дозування при внутрішньовенному і внутрішньо м'язовому вживанні - від 10 до 50мг. Свідчення - всі реакції; Адреналін (епінефрин), внутрішньовенне застосовується тільки у разі гострої необхідності і лише за призначенням лікаря, дозування: підшкірно - від 0,2 до 0,3мл;

внутрішньовенно - від 0,25 до 0,5мл (десятиразове розведення або 1:10000), свідчення - алергічні реакції; Фізіологічний розчин натрію хлориду (0,9%), дозування - за свідченнями, скільки буде потрібно, свідчення - заповнення об'єму циркулюючої крові;

Кальцію глюконат (10%), дозування - 10мл 10% розчину внутрішньовенно поволі, протягом 1 хвилини, свідчення - важкі цитратні реакції;

Еуфіллін (Амінофіллін), дозування - 240мг в 10мл розчину внутрішньовенно поволі протягом 15 хвилин, свідчення - виражений бронхоспазм.