



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

ЗАГАД

13.04.2020 № 430

г. Мінск

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ПРИКАЗ

г. Минск

Об изменении приказа Министерства
здравоохранения Республики Беларусь
от 6 марта 2020 г. № 255

На основании подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 6 марта 2020 г. № 255 «Об утверждении Инструкции по ведению пациентов с подтвержденной COVID-19 инфекции» следующие изменения:

1.1. пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Утвердить Инструкцию по ведению пациентов с подтвержденной COVID-19 инфекцией (прилагается).»;

дополнить пунктом 1-1 следующего содержания:

«1.1. Утвердить Инструкцию по медицинскому применению крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и используемых для оказания медицинской помощи пациентам в качестве средств пассивной иммунизации (прилагается).»;

в пункте 2:

слова «управлений (главных управлений)» заменить словами «главных управлений»;

дополнить словами «, указанной в пункте 1 настоящего приказа, медицинское применение плазмы иммунной анти-COVID-19 в соответствии с Инструкцией, указанной в пункте 2 настоящего приказа»;

1.2. Пункт 10 Инструкции по ведению пациентов с подтвержденной COVID-19 инфекцией, утвержденной этим приказом, дополнить подпунктом 10.6 следующего содержания:

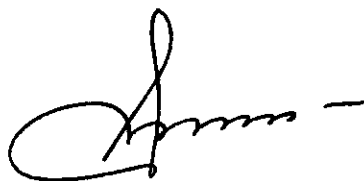
«10.6. медицинское применение плазмы иммунной анти COVID - 19 осуществлять в соответствии с Инструкцией по медицинскому применению крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и используемых

для оказания медицинской помощи пациентам в качестве средств пассивной иммунизации, утвержденной настоящим приказом.

Медицинское применение плазмы иммунной анти-COVID-19 является дополнительным методом лечения COVID-19 инфекции, при наличии данного компонента крови в субъектах службы крови.»;

1.3. дополнить Инструкцией по медицинскому применению крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и используемых для оказания медицинской помощи пациентам в качестве средств пассивной иммунизации (прилагается).

Министр



В.С.Караник

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
06.03.2020 № 255
(в редакции приказа
Министерства
здравоохранения
Республики Беларусь
13.04.2020 № 43.)

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и используемых для оказания медицинской помощи пациентам в качестве средств пассивной иммунизации

1. Инструкция по медицинскому применению плазмы иммунной анти-COVID-19 (далее – Инструкция) разработана с целью применения плазмы иммунной анти-COVID-19 в комплексном лечении пациентов с COVID-19 инфекцией.

2. Инструкция определяет правила и порядок медицинского применения плазмы иммунной анти-COVID-19.

3. В соответствии с нормативными правовыми актами (далее – НПА) Министерства здравоохранения (далее – Минздрав) (приказ Минздрава от 06.04.2018 № 323 «Об утверждении Номенклатуры крови, ее компонентов, заготавливаемых от доноров или производимых различными методами из крови доноров и предназначенных для оказания медицинской помощи и иных целей», от 03.04.2020 № 379 «О дополнительных мерах по обеспечению бесперебойной работы субъектов службы крови», инструкции по применению «Переливание донорской крови и ее компонентов», утвержденной Минздравом 01.12.2003, рег. № 118-1103) плазма иммунная анти-COVID-19 является компонентом плазмы крови направленной специфичности. Плазма иммунная анти-COVID-19 – это компонент крови человека, с антителами против COVID-19, используется для пассивной иммунотерапии пациентов, являясь дополнительным методом лечения COVID-19 инфекции.

4. К медицинскому применению плазмы иммунной анти-COVID-19 предъявляются все требования НПА Минздрава по трансфузиологии.

5. Инструкция предназначена для врачей-специалистов, участвующих в оказании медицинской помощи пациентам с COVID-19 инфекцией.

6. Показания для включения плазмы иммунной анти-COVID-19 в комплексное лечение пациентов с подтвержденной COVID-19 инфекцией*:

резистентная к проводимому лечению пневмония, вызванная вирусом COVID-19, осложненная острым респираторным дистресс-синдромом (ОРДС) средней (PaO_2/FIO_2 менее 200 мм рт. ст.) и тяжелой степени (PaO_2/FIO_2 менее 100 мм рт. ст.);

пневмония, вызванная вирусом COVID-19 при имеющихся противопоказаниях к медицинскому применению лекарственных средств, предусмотренных протоколом лечения COVID-19 инфекции, утвержденным Минздравом;

*в настоящее время нет доказательной базы для расширения показаний к медицинскому применению плазмы иммунной анти-COVID-19, поэтому данный компонент должен применяться с учетом оценки соотношения риска и пользы от включения в комплекс лечебных мероприятий у конкретного пациента.

7. Противопоказания для медицинского применения плазмы иммунной анти-COVID-19 для оказания медицинской помощи пациентам с COVID-19 инфекцией:

абсолютные:

терминальное состояние пациента (шок, тяжелые тромбоэмболические осложнения)

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

относительное:

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

отягощенный аллергологический анамнез – непереносимость белков плазмы, наличие сопутствующих аутоиммунных заболеваний.

8. Побочные эффекты при медицинском применении плазмы иммунной анти-COVID-19 аналогичны побочным эффектам (трансфузионным реакциям и посттрансфузионным осложнениям) при медицинском применении других компонентов плазмы крови.

9. Меры предосторожности при медицинском применении плазмы иммунной анти-COVID-19:

обеспечить получение, транспортировку, хранение, соответствующую требованиям, предусмотренным нормативными НПА Минздрава к компонентам плазмы крови;

соблюдать принципы совместимости по группам крови АВО;

обеспечить разморозку при температуре не более $+37^{\circ}\text{C}$;

не подвергать повторной заморозке, размороженная плазма может храниться при температуре не выше $+6^{\circ}\text{C}$ и может быть использована для медицинского применения в течение 24 часов;

для переливания использовать одноразовую систему для трансфузии;

обеспечить скорость трансфузии, соответствующую гемодинамике пациента;

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

10. Условия применения плазмы иммунной анти-COVID-19 для медицинского применения плазмы иммунной анти-COVID-19:

решение консилиума врачей-специалистов (с участием врача-анестезиолога-реаниматолога, врача-трансфузиолога и врача-инфекциониста), в том числе с использованием республиканской системы телемедицинского консультирования (далее – РСТМК);

предварительное письменное согласие реципиента на переливание плазмы иммунной анти-COVID-19 (крови, ее компонентов) по форме НПА Минздрава;

плазма иммунная анти-COVID-19 должна быть одной группы крови с пациентом по системе АВО. В экстренных случаях при отсутствии одногруппной плазмы допускается переливание плазмы группы А(II) пациенту группы О(I), плазмы группы В(III) – пациенту группы О(I) и плазмы группы АВ(IV) – пациенту любой группы;

разрешается переливание плазмы иммунной анти-COVID-19 пациентам без учета резус-совместимости за исключением резус-отрицательных женщин детородного возраста;

при переливании плазмы проводится только биологическая проба.

11. Способ применения плазмы иммунной анти-COVID-19:

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

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

внутривенно, капельно со скоростью 20-60 капель в минуту;

дозировка и продолжительность курса определяется индивидуально.

12. Регистрация трансфузии плазмы иммунной анти-COVID-19 проводится в учетной медицинской документации по трансфузиологии, утверждённой НПА Минздрава, за исключением протокола гемотрансфузии. Оформляется протокол медицинского применения плазмы иммунной анти-COVID-19 согласно приложению к настоящей Инструкции.

13. Контроль эффективности и безопасности медицинского применения плазмы иммунной анти-COVID-19:

13.1. мониторинг состояния пациента (реципиента) проводится в соответствии с протоколом медицинского применения плазмы иммунной анти-COVID-19 согласно приложению к настоящей Инструкции;

13.2. по времени: до трансфузии (п.13.3), через 1 час после окончания трансфузии (коагулограмма, ЭКГ), на следующий день после трансфузии (п.13.3);

13.3. по параметрам:

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

общий (клинический) анализ мочи;

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

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

пульсоксиметрия с измерением SpO₂;

исследование газов артериальной крови с определением PaO₂, PaCO₂, pH, бикарбонатов, лактата;

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

компьютерная томография легких (при невозможности – рентгенография органов грудной клетки);

электрокардиография (ЭКГ) в стандартных отведениях.

14. Руководителям организаций здравоохранения, оказывающим медицинскую помощь пациенту с применением плазмы иммунной анти-COVID-19:

14.1. консультирование по вопросам клинической трансфузиологии, в том числе медицинского применения плазмы иммунной анти-COVID-19

оказывает государственное учреждение «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий», в том числе в рамках РСТМК;

14.2. с целью проведения оценки качества медицинской помощи с применением плазмы иммунной анти-COVID-19 проинформировать государственное учреждение «РНПЦ трансфузиологии и медицинских биотехнологий» об окончании лечения пациента – реципиента плазмы иммунной анти-COVID-19, направив по РСТМК сообщение и копию медицинской карты стационарного пациента врачу-специалисту, оказывающему консультации по клинической трансфузиологии.

Регистрация трансфузии плазмы иммунной анти-COVID-19

№ контрфенера	Дата, время (число, месяц, год, час, мин)		Группа крови пациента		Данные этикетки плазмы				Макроскопическая пригодность плазмы (да/нет)	Температура разморозки, 0 С	Трансфузия				Врач, фамилия, инициалы, подпись			
	по системе АВО	по системе Резус, D-принадлежность	№ гемакона	количество (л)	группа крови	по системе АВО	по системе Резус, D-принадлежность	дата заготовки			срок годности (дата)	учреждение-заготовитель	биологическая проба (совм / не совм)	скорость (капель в мин)		перелито плазмы (л)	ТР/ПТО/НР (да/нет)	продолжительность (мин)
1																		
2																		
3																		
4																		

Мониторинг состояния реципиента плазмы иммунной анти-COVID-19

№ гемакона п/п	1						2						3						4													
	до трансфузии	через 15 мин	по окончании	Через 1 час	Через 2 часа	на следующий день	до трансфузии	через 15 мин	по окончании	Через 1 час	Через 2 часа	на следующий день	до трансфузии	через 15 мин	по окончании	Через 1 час	Через 2 часа	на следующий день	до трансфузии	через 15 мин	по окончании	Через 1 час	Через 2 часа	на следующий день								
Наблюдение																																
Общее состояние																																
Температура																																
Пульс в 1 мин																																
АД мм.рт.ст.																																
Наличие мочеотделения																																
Цвет мочи																																
ТР/ПТО/НР* (да, нет)																																
Врач фамилия, инициалы, подпись																																
Мед. сестра																																

*ТР, ПТО, НР (при наличии)

дата, время, характер, принятые меры, исход, фамилия, инициалы и подпись врача