

ОПЫТ СЛУЖБЫ КРОВИ ЯПОНИИ

Жибурт Е.Б.^{1,2}, Ключева Е.А.²,
Шестаков Е.А.¹, Губанова М.Н.²

УДК: 615.38-082 (520)

¹ Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова² Российская ассоциация трансфузиологов, г. Москва

Резюме

Представлены данные о работе службы крови Японии. Особенности: отсутствие выплат и льгот донорам крови, отсутствие карантинизации плазмы, заготовка тромбоцитов только аппаратным методом, обязательное наличие в клинике офицера по мониторингу и аудиту трансфузий.

Важными представляются экономические основы японской службы крови. За кровь в Японии платят: клиника, страховые компании, пациент, государство. Все думают об эффективности трансфузий.

Японский центр крови ориентирован на качество выпускаемой продукции и сокращение издержек.

Все заинтересованы в эффективном лечении пациентов. Условием этого является высокая квалификация достойно оплачиваемых сотрудников центра крови.

Ключевые слова: кровь, заготовка крови, переливание крови, Япония.

*Люди они европейски образованные,
изысканно вежливые, деликатные
и радушные.*

*А.П. Чехов о японцах
«Остров Сахалин»*

XXI региональный конгресс Международного общества переливания крови прошел в Нагое (Япония). Российской делегации удалось поближе познакомиться с работой японских коллег. Учитывая территориальную близость наших стран и соседство в «большой восьмерке», возможно, некоторые наши впечатления окажутся небезынтересны для аудитории журнала.

Общие положения

Система заготовки крови, производства ее компонентов и препаратов в Японии находится в собственности Красного Креста.

Организация донорства и деятельность службы крови регулируется законом об организации защиты постоянного запаса безопасных продуктов крови («Law on Securing a Stable Supply of Safe Blood Products»), принятого 25 июля 2002 года и вступившего в силу 30 июля 2003 года. В соответствии с этим законом Японский Красный Крест в сотрудничестве с Национальным Правительством и региональными властями на национальном уровне организуют добровольное безвозмездное донорское движение с тем, чтобы гарантировать постоянный запас продуктов крови, достаточный для оказания медицинской помощи пациентам. При этом

JAPANESE BLOOD SERVICE EXPERIENCE

Zhiburt E.B., Klyueva E.A., Shestakov E.A., Gubanova M.N.

Data about Japanese blood service have been shown. For Russian colleagues it is interesting absence of payment and privileges for blood donors, absence of plasma quarantine, platelets collection only by apheresis, transfusion management staff in hospitals. phenotype A were issued for transfusion labeled as phenotype O.

Economy base of Japanese blood service are looking important. Hospital, insurance company, patient and state purchase blood. Важными представляются экономические основы японской службы крови. За кровь в Японии платят: клиника, страховые компании, пациент, государство. All of them seek to transfusion effectiveness. Japanese blood center approaches to increase quality of products and decrease production costs.

All sides are interested in effective treatment of patients. Condition of this is high qualification and deserved salary of blood center staff.

Keywords: blood, blood collection, blood transfusion, Japan.

региональные правительства формируют планы заготовки крови. Выплата денег донорам крови запрещена законом, а за нарушение этого правила определены штрафные санкции. Нельзя также давать донорам что-либо, что может быть расценено как вознаграждение за донацию.

История

Первое переливание крови в Японии выполнено в 1919 году.

В 1930 году переливание 400 мл крови спасло жизнь раненому премьер-министру Японии Осачи Хамагучи.

В 1948 году заражение сифилисом связали с переливанием крови.

В 1951 году созданы коммерческие и общественные центры крови.

Программа крови Японского Красного Креста стартовала в 1952 году. В 1952 году в Токио открыт банк крови Японского Красного Креста.

В 1964 году посол США Эдвин Рейшауэр был инфицирован сывороточным гепатитом в результате гемотрансфузии.

21 августа 1964 года Правительство решило установить систему безопасности переливания крови посредством соответствующих донаций крови.

В 1969 году прекращены поставки крови для переливания из частных банков крови.

В 1983 году все общественные и региональные центры крови переданы под управление Японского Красного Креста.

В 1986 году внедрены донации крови в объеме 400 мл и аферез компонентов крови.

В 1989 году Япония стала первой в мире страной, обследующей все донации крови на антитела к вирусу гепатита С.

В 1990 году прекращена заготовка плазмы для фракционирования за плату, которую проводили некоторые частные компании.

В 1997 году в плазме для фракционирования начали скрининг маркеров геномов ВИЧ, вирусов гепатитов В и С. Начинали с пулов по 500 образцов крови, в 2004 году сократили размер пула до 20 образцов. Всего в службе крови Японии работают 4 NAT-лаборатории.

В 1999 году эти тесты внедрили в обследование доноров крови для переливания.

В 1998 году внедрили хранилище для плазмы для фракционирования емкостью 300000 литров.

В 2007 году внедрено удаление лейкоцитов до хранения из всей крови для переливания.

В 2007 году срок хранения тромбоцитов увеличен с 72 часов до 4 дней.

Кроме того, директору службы крови подчиняется Центральный институт крови, имеющий три научных отдела, два отдела контроля качества и два отдела исследования инфекционных болезней, а также центр данных по костному мозгу.

Национальный закон в качестве особого условия требует отечественных поставок продуктов крови и регулирует ответственность заинтересованных сторон программы крови: Национального Правительства, региональных властей и Японского Красного Креста.

Законом определены четыре принципа программы службы крови:

- 1) Совершенствование безопасности продуктов крови;
- 2) Обеспечение получения продуктов крови из крови, заготовленной в Японии, и поддержание стабильного запаса продуктов крови;
- 3) Продвижение надлежащего использования продуктов крови;
- 4) Гарантия честности и улучшение прозрачности управления программы крови.

Центры крови собирают кровь в стационарных и мобильных донорских пунктах, готовят компоненты крови для переливания и выдают их в клиники. Часть плазмы передается для фракционирования на завод по производству препаратов плазмы, расположенный в городе Читосе на острове Хоккайдо (открыт в 1983 году).

По состоянию на 1 апреля 2009 года компоненты крови производились в 29 центрах крови, лицензированных как производители лекарственных средств. Все компоненты крови продаются в клиники.

Также законом определена необходимость обеспечить надлежащее использование продуктов крови, в частности, периодические правительственные оценки записей о применении продуктов крови в клиниках. Национальные и региональные правительства должны стре-

миться к тому, чтобы учредить комитет по переливанию крови в каждой медицинской организации.

Из особенностей мер по безопасности крови можно отметить порядок 6-месячного хранения плазмы до выдачи в клинику или на завод. В это время удаляется плазма, в отношении которой возникли подозрения о возможной вирусной контаминации. Специального обязательного повторного обследования доноров плазмы не предусмотрено.

Для прослеживаемости возможных вирусных инфекций записи о применении компонентов крови должны храниться в течение не менее чем 20 лет.

С 1996 года все образцы крови доноров хранятся при температуре -30°C в течение 11 лет.

С 2006 года внедрена система индивидуальных идентификационных карт донора, на которые в электронном виде записывается информация о донациях.

Активно изучаются на предмет возможного внедрения технологии инактивации патогенов в лабильных компонентах крови доноров.

Донорство

Национальное правительство обеспечивает пропаганду донорства различными мероприятиями. Выделяется ежегодная церемония вручения Национальных призов за пропаганду донорства, которую проводят принц и принцесса, являющиеся вице-президентами Японского Красного Креста.

Среди многочисленных мероприятий пропаганды донорства следует обратить внимание на брошюры для лиц, отведенных от донорства. В частности, по особенностям питания лиц со сниженным уровнем гемоглобина и т.д.

За 10, 30, 50, 70 и 100 донаций доноры награждаются различными стеклянными кубками (размером не больше нашего стакана) (рис. 1). Группы доноров и пропагандисты донорства за 5 и 10 лет активности награждаются сертификатами признательности, а за 15 и 20 лет активности – памятные табличками.

Денег донорам, сдавшим кровь, не дают. Предусмотрены разовые выплаты донорам, у которых развилась побочная реакция (чаще всего – обморок). Основание для такой выдачи – правила, утвержденные национальным правительством 1 октября 2006 года. Цель этих понятных и прозрачных правил – создать у доноров чувство безопасности и защищенности участия в программах сбора крови.

Заготовка крови

Заготовка производится в основном выездными бригадами или в стационарных донорских пунктах, расположенных в людных местах (рис. 2). В состав бригады обычно входят 6–7 человек: врач, 3–4 медицинских сестры и 2–3 клерка.

Всего в стране 141 стационарный пункт заготовки крови: 30 – в центрах крови и 111 – «донорские комнаты».

В отличие от России довольно широко для контроля концентрации гемоглобина используется купросульфатный метод.

Есть две категории донаций крови – 200 и 400 мл. 400 мл заготавливают у доноров, масса тела которых более 50 кг.

По желанию доноров конфиденциальным письмом им сообщают результаты обследования.

Лабораторное обследование централизовано. Скрининг маркеров инфекций, основанный на принципе антиген-антитело выполняют в десяти лабораториях. Работают эти лаборатории круглосуточно. Авторам этих строк удалось побывать в лаборатории центра крови префектуры Айчи (Нагоя). Лаборатория работает круглосуточно, в три смены по 8 часов. Обследуют полторы тысячи образцов в сутки. В штате лаборатории 31 человек – все технологи и техники, врачей нет. Все этапы исследования автоматизированы (рис. 3). Ручная пипетка есть только на одном рабочем месте – для титрования нерегулярных антиэритроцитарных антител. Зарплата техника – 5–6 млн иен в год. По курсу Банка России на 14.11.2009 100 иен – 31,9903 рубля.

Скрининг нуклеиновых кислот вирусов методом геном-амплификации (nucleic acid amplification technologies, NAT) – в четырех лабораториях. На NAT посылаются только образцы, имеющие отрицательные показатели по результатам ИФА. NAT – тестирование производится в основном ночью. К следующему утру бывает готов ответ и компоненты могут быть выданы в клинику спустя 24 часа после донации.

Выборку крови осуществляют по результатам повторно положительных скрининговых тестов. Отвод доноров – после положительного результата подтверждающего исследования.



Рис. 1. Донорский пункт у восточного выхода станции токийского метро «Синзюку». На стенде – количество доз разных групп крови, которые необходимо заготовить сегодня (фото Ю.Б. Магадеева)

Техника и кадры

Автопарк службы крови насчитывает 1772 единицы, в том числе:

- для заготовки крови – 300,
- для неотложной доставки крови – 634,
- для плановой доставки крови – 127.
- другие – 241.

В службе крови (не считая аппарат национальной штаб-квартиры) работают 7879 человек.

Поставка в клиники

Лейкоциты удаляют из цельной крови. Готовят три вида эритроцитов: взвесь, отмытые и криоконсервированные. Тромбоциты из цельной крови не выделяют, готовят только аферезные. Все компоненты крови в клиники продают, в том числе и через лицензированных посредников.



Рис. 2. Награды японским донорам за 100 и 50 донаций



Рис. 3. Донорский зал центра крови в Нагое. Каждое кресло оснащено телевизором, DVD-проигрывателем, компьютером с выходом в Интернет

Компоненты крови перемещают между центрами во избежание избытка или дефицита. Страна поделена на семь регионов, в каждом из которых есть центр крови, контролирующей сбалансированность запасов и потребности. Штаб-квартира контролирует то же в национальном масштабе.

В 2008 году в клиники Японии выдано:

- 3243936 контейнеров с эритроцитами,
- 931008 контейнеров с плазмой,
- 727972 контейнеров с тромбоцитами.

Национальная унифицированная информационная система с двумя центрами (основной – в Токио и дублирующий – в Осаке) объединяет около 3800 терминалов и поддерживает процессы приема доноров, производства, обследования, контроля качества и выдачи компонентов крови. Система создана в 1999 и обновлена в 2006 году.

В 2008 году зарегистрировано 103 тяжелых трансфузионных реакции, в том числе:

- ТРАЛИ – 23,
- тяжелые аллергические реакции – 64,
- бактериальные инфекции – 2,
- гемолитические реакции – 4,
- переливание АВО-несовместимых эритроцитов – 10.

ТРАЛИ были связаны с переливанием:

- эритроцитов – 17,
- плазмы – 5,
- тромбоцитов – 5,
- аутологичной крови – 1.

В крови доноров, переливание которой вызвало ТРАЛИ обнаружены антитела к HLA (4 случая) и гранулоцитам (1 случай). В 6 ТРАЛИ антитела к HLA обнаружены у реципиента. 5 ТРАЛИ завершились летально.

Производство препаратов

Основанный в 1983 году завод по производству препаратов в 2008 году произвел 83 млн ЕД фактора VIII, 5525 кг альбумина (442000 флаконов по 50 мл 25% раствора), 218 кг иммуноглобулина и 440 флаконов анти-NBv-иммуноглобулина.

Доля плазменного фактора VIII на рынке составляет около трети, остальное – рекомбинантный.

Препараты, приготовленные японскими заводами из японской плазмы удовлетворяют около 60 % национальной потребности. Остальные препараты импортируются или производятся частными компаниями из импортной (в основном из США) плазмы. В 2003 году законом определен принцип самообеспечения страны препаратами крови. Для реализации этого принципа национальное правительство предписало региональным властям собрать в 2009 году миллион литров плазмы для фракционирования.

В настоящее время одномоментно решено хранить в стране не более 300 000 литров плазмы. Этого количества достаточно для удовлетворения возросшего спроса в чрезвычайной ситуации. Хранение большего количества – чрезмерно затратно.

Финансы

Компоненты крови продаются в клиники по стандартным ценам, установленным национальным правительством.

Затраты клиник покрываются страховыми системами: на 70% – государственной системой медицинского страхования или на 90% – частными страховыми компаниями. Остальное платит пациент, у которого обязательно есть один из двух видов страхового полиса. По этому же принципу оплачиваются все медицинские услуги.

Доходы службы крови в 2008 году составили 157749 млн иен, в том числе от продаж:

- компоненты крови для переливания – 131733 млн иен (83,5%),
- продукты фракционирования плазмы – 10428 млн иен (6,6%),
- плазма для фракционирования (частным компаниям) – 9616 млн иен (6,1%),
- другие – 5970 млн иен (3,8%).

Расходы службы крови в 2008 году составили 151725 млн иен. Структура расходов:

- пропаганда донорства, рекрутирование доноров – 15286 млн иен (10,1%),
- заготовка крови (в том числе содержание донорских центров) – 62488 млн иен (41,2%),
- лабораторное обследование крови – 23801 млн иен (15,7%),
- приготовление компонентов крови для переливания и производство продуктов фракционирования – 9764 млн иен (6,4%),
- расходы на поставку крови – 13547 млн иен (8,9%),
- управление, операционные расходы центров крови – 17070 млн иен (11,3 %),
- расходы на научные исследования – 1418 млн иен (0,9%),
- другие расходы – 8349 млн иен (5,5%).

Все участники рынка крови заинтересованы в экономии своих средств. В том числе и правительство. Поэтому несколько лет назад госпиталям предложено ввести оплачиваемые должности менеджеров по трансфузиям, обеспечивающего соблюдение правил назначения компонентов крови. Сокращение необоснованных трансфузий окупает затраты на менеджмент трансфузий и ведет к существенному сокращению расходов на здравоохранение.

Экономические отличия японской и российской служб крови представляются важными. За кровь в Японии платят: клиника, страховые компании, пациент, государство. Все думают об эффективности трансфузий.

Японский центр крови ориентирован на качество выпускаемой продукции и сокращение издержек.

Все заинтересованы в эффективном лечении пациентов. Условием этого является высокая квалификация достойно оплачиваемых сотрудников центра крови.



Рис. 4. Лаборатория центра крови в Нагое расположена в одном помещении, около трети которого попало в кадр



Рис. 5. По дороге из центра крови

Заключение

Особенности службы крови: прозрачность, понимание, профессионализм, прогресс, эффективность, духовность (рис. 4) – всему этому у японской службы крови стоит поучиться.



Рис. 6. Парковка для доноров

Контактная информация

Жибурт Евгений Борисович

Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И. Пирогова
105203, Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70

e-mail: ezhibert@yandex.ru