

Министерство здравоохранения Свердловской области
ГУЗ СО Станция переливания крови № 2 «Сангвис»
Региональная ассоциация специалистов трансфузиологии

СОВРЕМЕННЫЕ ВОПРОСЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ И КЛИНИЧЕСКОЙ ТРАНСФУЗИОЛОГИИ

МАТЕРИАЛЫ

научно-практической конференции,
посвященной 80-летию юбилею
ГУЗ СО Станция переливания крови № 2 «Сангвис»

2 — 3 сентября 2010 г.

Екатеринбург, 2010

Организационный комитет конференции

Председатель:

Орлов А.М. – главный врач ГУЗ СО Станция переливания крови № 2 «Сангвис»

Члены оргкомитета:

Куликов А.В. - д.м.н. профессор кафедры анестезиологии и реаниматологии ФПК и ПП УГМА, главный анестезиолог по вопросам акушерства Управления здравоохранения Администрации г. Екатеринбурга

Вирон И.О. – президент Региональной ассоциации специалистов трансфузионной медицины

Галимов М.Л. – заместитель главного врача ГУЗ СО Станция переливания крови № 2 «Сангвис»

Ответственный исполнитель:

Парыгина Т.Л.

СОДЕРЖАНИЕ

<i>Галимов М.Л., Орлов А.М.</i> 80 ЛЕТ СЛУЖБЕ КРОВИ ЕКАТЕРИНБУРГА	5
<i>Бражников А.Ю.</i> РЕАНИМАЦИОННО-ТРАНСФУЗИОЛОГИЧЕСКАЯ БРИГАДА	8
<i>Веснина Н.В., Ильдебенева С.А.</i> ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ИММУНОСЕРОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ ПОСТТРАНСФУЗИОННЫХ РЕАКЦИЙ И ОСЛОЖНЕНИЙ	9
<i>Вышнепольский А.Ю.</i> СОВРЕМЕННЫЕ ПРЕДЛОЖЕНИЯ АВВОТТ ДЛЯ СЛУЖБЫ КРОВИ	11
<i>Дробкова А.В., Мостовская Е.В.</i> ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКИЙ СОСТАВ ОСАДКА ФРАКЦИИ II+III	14
<i>Егорова Н.И., Голубева И.Ф., Иголкина С.Н. Шарипова И.Н., Обрядина А.П., Пузырев В.Ф и др.</i> НОВЫЙ ТЕСТ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ HbS_{Ag}C ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬЮ 0,01 МЕ/мл	15
<i>Жибурт Е.Б., Ключева Е.А, Белова О.А., Буркитбаев Ж.К., Васильев Н.И., Вафин И.А. и др.</i> ОТ ЧЕГО СТРАХОВАТЬ ДОНОРОВ?	16
<i>Жибурт Е.Б., Лихонин Д.А., Шестаков Е.А.</i> ОБЪЕМ ДОЗЫ ПЛАЗМЫ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ ЗАВИСИТ ОТ СПОСОБА ЕЕ ЗАГОТОВКИ И ПОЛА ДОНОРА	17
<i>Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А., Ключева Е.А., Губанова М.Н., Караваев А.В., Буркитбаев Ж.К. и др.</i> ПРАВИЛА НАЗНАЧЕНИЯ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ	18
<i>Жукова Ю.В., Орлов А.М.</i> ПЦР-ЛАБОРАТОРИЯ НА СТАНЦИИ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ	20
<i>Зараев А.А., Суворов А.В., Пенкина Г.Г., Никитин Е.Н., Русских Э.Э., Филимонов А.В.</i> ИММУННОЕ ДОНОРСТВО В УДМУРТСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ	21
<i>Калистратова Л.В., Орлов А.М.</i> АНАЛИЗ ВЫЯВЛЯЕМОСТИ И СПЕЦИФИЧНОСТИ АЛЛОИММУННЫХ АНТИЭРИТРОЦИТАРНЫХ АНТИТЕЛ В ОБРАЗЦАХ КРОВИ ДОНОРОВ И РЕЦИПИЕНТОВ	22
<i>Костин А.И., Майорова О.А., Демичева М.И., Почтарь М.Е., Луговская С.А., Долгов В.В., Кузмичев В.А.</i> ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕЙКОРЕДУКЦИИ ЭРИТРОЦИТНОЙ МАССЫ П РИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ФИЛЬТРУЮЩИХ СИСТЕМ «ЛЕЙКОСЕП» И «ВИРОБАН»	25
<i>Кузьмин В.В., Зырянова В.В., Полляк М.Н., Кутырев Д.В., Вошинин А.В., Иванов А.В., Попов В.А.</i> РЕИНФУЗИЯ ДРЕНАЖНОЙ КРОВИ ПРИ ОПЕРАЦИЯХ НА КРУПНЫХ СУСТАВАХ	26
<i>Матрохина О.И., Зайцева Г.А.</i> К ВОПРОСУ О СОЦИАЛЬНОМ СТАТУСЕ ДОНОРОВ, НАГРАЖДЕННЫХ НАГРУДНЫМ ЗНАКОМ «ПОЧЕТНЫЙ ДОНОР РОССИИ»	27
<i>Л.А. Николаева, А.М. Орлов</i> ОРГАНИЗАЦИОННО - МЕТОДИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ ПО ВОПРОСАМ ТРАНСФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ В ЛПУ г. ЕКАТЕРИНБУРГА	28

<i>Орлов А.М., Трофимова С.А., Козлова М.В.</i> ПОЛУЧЕНИЕ ТРОМБОЦИТНОГО КОНЦЕНТРАТА ИЗ ЛЕЙКОТРОМБОСЛОЯ В ГУЗ СО СПК № 2 «САНГВИС»	30
<i>Остапчук Н.А., Степанова В.Н., Шукман С.А., Скрипай Л.А., Маслова О.Б., Морякова А.И.</i> ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В ГУЗ СО «ТОЛЬЯТТИНСКАЯ ОБЛАСТНАЯ СТАНЦИЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ»	30
<i>Обухов Ю.В., Лаптев В.В.</i> ЛЕЙКОРЕДУКЦИЯ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ – НЕОБХОДИМОСТЬ ИЛИ ПОЖЕЛАНИЕ?	33
<i>Попкова Н.Г., Соловьев А.Ф., Смирнова Н.И.</i> О РЕАЛИЗАЦИИ МЕРОПРИЯТИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА РАЗВИТИЕ СЛУЖБЫ КРОВИ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ	35
<i>Скудицкий А.Е., Фатихова Р.Б.</i> РЕЗУЛЬТАТЫ СРАВНИТЕЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ АНТИГЕНА D СИСТЕМЫ РЕЗУС РУТИННЫМИ МЕТОДАМИ И НЕПРЯМЫМ АНТИГЛОБУЛИНОВЫМ ТЕСТОМ В ГЕЛЕВОЙ ТЕХНОЛОГИИ	37
<i>Суслов А.П., Баженов А.И., Эльгорт Д.А., Фельдшерова А.А., Коноплева М.В., Хац Ю.С. и др.</i> СЕРОЛОГИЧЕСКАЯ ВАРИАБЕЛЬНОСТЬ И НВsAg-МУТАНТНЫЕ ФОРМЫ ВИРУСА ГЕПАТИТА В (ВГВ) У ПАЦИЕНТОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОЙ КЛИНИКИ	39
<i>Худяков А.Н., Зайцева О.О., Лаптев Д.С., Соломина О.Н., Сведенцов Е.П., Полежаева Т.В., Утёмов С.В.</i> СОХРАНЕНИЕ ЛЕЙКОЦИТОВ ПРИ ЗАМОРАЖИВАНИИ ДО –80°С ПОД ЗАЩИТОЙ КОМБИНИРОВАННОГО КРИОПРОТЕКТОРА	40
<i>Царегородцева Н.А., Орлов А.М.</i> СИТУАЦИЯ С МАССОВЫМ ДОНОРСТВОМ КРОВИ	41
<i>Шарина Р.А., Орлов А.М.</i> СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДСТВА ГОСТ Р ИСО 9001-2008 НА ПРЕДПРИЯТИИ ГУЗ СО СПК № 2 «САНГВИС»	44
<i>Шанцева Н.А.</i> ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В СЛУЖБЕ КРОВИ	47
<i>Шелкова Е.С.</i> ИНФЕКЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ДОНОРСКОЙ КРОВИ	49

80 ЛЕТ СЛУЖБЕ КРОВИ ЕКАТЕРИНБУРГА

М.Л.Галимов, А.М.Орлов

Государственное учреждение здравоохранения Свердловской области
СПК № 2 «САНГВИС», г. Екатеринбург

Служба крови на сегодняшний день является важнейшим звеном системы здравоохранения, и ее успехи во многом обеспечивают высокий уровень оказания современной медицинской помощи. 80-летняя история Службы крови Екатеринбурга отражает логическое развитие медицины миллионного города.

Свердловская станция переливания крови была организована в 1930 году как филиал Центрального института переливания крови в виде небольшого пункта с объемом заготовки крови 100 литров в год. До 1937 года возглавлял станцию переливания крови и ее филиал на базе медсанчасти «Уралмашзавода» профессор Ратнер Лев Моисеевич. Именно он создал фундамент для развития Службы крови в Свердловске.

С 1937 по 1959 год руководил станцией известный в городе хирург, профессор Сахаров Моисей Израилевич.



На его плечи легли драматические предвоенные, военные и послевоенные годы, когда эффективная работа Службы крови имела колоссальное значение и была частью нашей общей Великой Победы. В связи с возрастающими военными потребностями в годы войны Служба крови прошла серьезную реорганизацию: были открыты дополнительные пункты забора крови, значительно расширен медицинский штат, освоено производство новых продуктов крови - консервированной крови, заморо-

женной плазмы. Резко выросло число доноров: с 800 человек довоенного периода до 28 000 к концу 1944 года. Свердловская станция переливания крови была базовой фронтальной станцией и обеспечивала кровью не только госпитали, находящиеся в Свердловской области, но и значительный участок Западного фронта. Объем заготовки крови к концу войны был доведен до 10 000 литров. К концу войны завершился перевод станции переливания крови на выпуск сухих препаратов крови. Благодаря работе 4 «сушек», изготовленных по специальному заказу на «Уралмашзаводе», станция заготавливала до 150 ампул сухой плазмы в сутки. Свердловская СПК в то время была единственной станцией в СССР, выпускающей такой объем сухой плазмы.

В послевоенные годы, исходя из потребности, закономерно снижается количество доноров и объем заготавливаемой крови, и станция переливания крови начинает повседневную работу по обеспечению лечебно-профилактических учреждений Свердловска. Огромный практический опыт, накопленный за годы войны, стимулирует научную деятельность сотрудников СПК.

В период с 1960 по 1972 год (главный врач Горлова М. А.) станция базируется в отдельном помещении, переходит на 2-сменный режим работы, организует выездную бригаду для сбора донорской крови. В этот период удается значительно расширить донорскую сеть и неуклонно наращивать объемы выпуска компонентов и препаратов крови, что позволило в 1970 году получить статус внекатегорийной станции переливания крови.

В 1974-1982 годах (главный врач Осадчий В. П.) продолжается техническое переоснащение станции, открывается сеть отделений переливания крови, организуется методическое руководство по вопросам клинического применения крови и кровезаменителей, открыта собственная лаборатория австралийского антигена, спроектировано и начато строительство нового здания станции переливания крови на ул. Пальмиро Тольятти.

С 1983 по 2000 год станцией руководил Нижечик Юрий Соломонович. В этот период СПК выходит на качественно новый уровень производства и управления: станция переезжает в новое здание, обновляется кадровый состав, открываются но-

вые подразделения и лаборатории. Одной из первых в стране, СПК переходит на гемокомпонентное производство, исключая использование в лечебной сети цельной крови, внедряется технология донорского плазмафереза. В начале 90-х годов значительно возрастают объемы заготовки донорской крови, производства компонентов и препаратов крови, активно и с успехом используются новые рыночные механизмы производства и реализации продукции. Организована консультативная помощь и контроль над лечебными учреждениями по вопросам клинической трансфузиологии.

В 1988 году на базе станции организована работа круглосуточной неотложной гемостазиологической бригады - уникального подразделения, задачами которого являются: неотложная помощь больным гемофилией, болезнью Виллебранда и диагностическо-консультативная помощь лечебным учреждениям города при возникновении острых коагулопатий, проведение сеансов лечебного плазмафереза. Сегодня бригада продолжает успешно работать в составе станции скорой медицинской помощи Екатеринбурга.

В 1990 году СПК, одной из первых в стране, внедрила информационную систему «Пеликан», которая позволяла в автоматизированном режиме работать с донорской базой, картотекой отведенных доноров, проводить штрих-кодирование готовой продукции, минимизировать риск ошибок по вине «человеческого» фактора. Огромное внимание уделено вопросам качества готовой продукции: осуществлен полный переход на полимерные гемоконтейнеры, совершенствуются системы тестирования донорской крови, используются передовые технологии Службы крови.

С 1997 года СПК сертифицирована в системе менеджмента качества ГОСТ Р ИСО – системе, позволяющей производить продукцию стабильно высокого качества за счет принципиально новой системы управления, базирующейся на процессном подходе и бизнес-аналитике.

В 1990 году станция переливания крови получила имя «SANGUIS» и символ «Пеликан», сегодня этот бренд широко известен в Екатеринбурге и за его пределами как знак высокого качества и инноваций.

21-й век САНГВИС встретил серьезным обновлением материально-технической базы и производственных технологий (2000-2008 годы, главный врач Кузьмин А. И.). Внедрены



современные системы автоматической сепарации крови, фильтрации компонентов крови. Начиная с 2006 года, производится 100-процентная лейкоредукция компонентов крови и карантинизация плазмы, развивается лабораторный комплекс: запущены ПЦР-лаборатория, внедряется гелевая технология иммунологических исследований. В это время запущена в эксплуатацию установка для облучения компонентов крови. В 2007 году СПК прошла ресертификацию по системе ИСО 9001-2001, а проводимый ежегодно аудит подтверждает соответствие производства компонентов крови и лекарственных средств требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 9001-2001 и лицензионным требованиям.

С 2005 года СПК «САНГВИС» является клинической базой Уральской государственной медицинской академии, где проводится профессиональная переподготовка и усовершенствование по специальности «трансфузиология» на кафедре анестезиологии и реаниматологии ФПК и ПП, заведующая кафедрой профессор Давыдова Н. С. Активно ведется научная работа - в этот период в СПК защищены две кандидатские диссертации.

Сегодня САНГВИС (главный врач Орлов А. М.) – мощнейшее учреждение службы крови. Заготавливая 40 000 литров крови в год, САНГВИС обеспечивает компонентами крови Екатеринбург, Центральный, Восточный и Южный административные округа Свердловской области с населением около 2 миллионов человек.

В мае 2009 проведена реорганизация СПК «САНГВИС» путем присоединения СПК г. Каменска-Уральского, что позволило на 100 % обеспечить производство препаратов собственным сырьем, улучшить ситуацию по обеспечению компонентами крови закрепленных территорий, используя эффективные системы управления запасами. В структуре СПК «САНГВИС» сегодня работают восемь отделений заготовки крови и две выездные бригады. Производится широкая номенклатура современных компонентов крови, отвечающих высочайшим стандартам качества. В 2009 году заготовлено 40 197 литров консервированной крови (49,4 % от объема заготовки в Свердловской области), 18 389 литров плазмы (47%), 9 306 литров эритроцитной массы (47 %), концентрата тромбоцитов 7 864 доз (91 %), произведено альбумина 2 357 литров (52 %), иммуноглобулина против клещевого энцефалита 99 314 доз (26 %).

100-процентная карантинизация плазмы обеспечивается специализированными холодильными комплексами общей вместимостью 12,5 тонн. Производственный отдел оснащен современным

комплексом «чистых помещений» для розлива лекарственных средств. Объем переработки плазмы на препараты составляет 12 000 литров.

Используются эффективные технологии производства компонентов крови с применением передовой техники - автоматических сепараторов, экстракторов, запаивателей. Запущена технология получения тромбоцитов из ЛТС. Инфекционная безопасность выпускаемой продукции обеспечивается автоматическими системами скрининга донорской крови, позволяющими получить высочайшую степень достоверности результатов при минимуме возможных ошибок по вине «человеческого» фактора. Внедрена система инактивации патогенов в плазме, гарантирующая 100-процентную инфекционную безопасность продукта, выдаваемого в лечебные учреждения. В 2010 году запущен в эксплуатацию современный мобильный комплекс для сбора донорской крови, позволяющий заготавливать кровь на выезде по самым высоким мировым стандартам и с максимальным комфортом для доноров. Ведется активная работа по внедрению новой информационной системы Службы крови «Фламинго», которая обеспечит новый уровень автоматизации и безопасности производства компонентов крови и сделает серьезный шаг на пути реализации стратегии создания единого информационного пространства Службы крови.

Качество продукции – приоритетная задача в работе СПК «САНГВИС». В 2010 году произведена ресертификация ГУЗ СО СПК № 2 «САНГВИС» в системе качества ГОСТ Р ИСО 9001-2008.



Наши приоритеты:

- Пропаганда донорства и всемерное содействие донорскому движению
- Контроль за рациональной трансфузионной практикой в лечебно-профилактических учреждениях

- Развитие технологий мультикомпонентного донорства
- Увеличение парка автоматических сепараторов крови
- Организация криобанка для хранения эритроцитов
- Поддержание высокого уровня качества производимой продукции в соответствии с принципами GMP и ISO
- Постоянная программа повышения квалификации персонала.

Что необходимо Службе крови на современном этапе:

- Разработать типовой регламент на производство всех компонентов крови, оговоренных в классификаторе «Консервированная кровь человека и ее компоненты»
- Актуализировать классификатор «Консервированная кровь человека и ее компоненты»
- Переработать инструкцию «Фракционирование консервированной крови на клеточные элементы и плазму», Москва, МЗ СССР, 1987 г.
- Актуализировать «Инструкцию по криоконсервированию компонентов крови», М., МЗ СССР от 29 мая 1995 г.
- Разработать технические требования на все компоненты крови, оговоренные в классификаторе «Консервированная кровь человека и ее компоненты» с указанием методов (методик) анализа, величины выборки, правил отбора образцов, требований к маркировке, условий хранения, условий транспортирования, сроков годности, требований безопасности, способа утилизации
- Утвердить современные формы первичной медицинской документации для учреждений службы крови с учетом развивающейся автоматизации
- Отнести срок введения в действие «Технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии». Необходимость эта вызвана следующими причинами:

1. Регламент предусматривает переработку крови на специализированных заводах. И это, по нашему мнению, стратегически правильно, однако такие заводы в России не существуют и, по крайней мере, до 2012 года препараты крови будут производиться на станциях переливания крови.
2. Исходя из положений регламента производство препаратов крови в СПК практически невозможно, т.к. около 40 % доноров не проходят повторное обследование состояния здоровья и лабораторное исследование крови на инфекции по истечении срока карантинизации СЗП. Инактивация карантинизированной для фракционирования плазмы трудоемка, затратна и по экономическим соображениям неприемлема для небольших предприятий (СПК).

РЕАНИМАЦИОННО-ТРАНСФУЗИОЛОГИЧЕСКАЯ БРИГАДА

А.Ю. Бражников

Муниципальное учреждение «Станция скорой медицинской помощи»,
г. Екатеринбург

Неотложная специализированная гемостазиологическая бригада организована в ноябре 1988 года приказом № 240 ГУЗО г. Свердловска.

Учитывая специфику работы, бригада возникла на базе службы крови Свердловска. В это время в на СПК много внимания уделяли не только заготовке и производству компонентов и препаратов крови, но и вопросам клинической трансфузиологии.

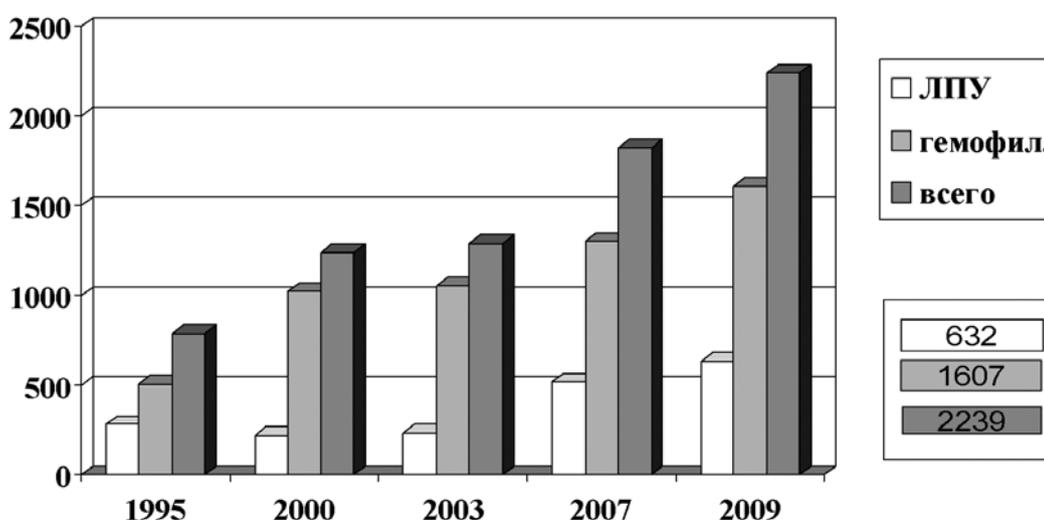
Бригада была создана для борьбы с кровотечениями при нарушениях свертывания крови, особенно с акушерскими кровотечениями и для лечения больных с наследственными нарушениями в свертывающей системе крови (гемофилия). Больные гемофилией, в то время, практически полностью зависели от работы СПК и бригады, от умения организовать донорское движение, от реальной готовности оказать неотложную помощь. Оказывая специализированную помощь на дому, бригада максимально улучшила качество жизни у больных гемофилией, практически ведя эту группу пациентов.

Работа бригады внесла весомый вклад в снижении акушерской смертности. Вызов бригады является обязательным в алгоритме оказания медицинской помощи при осложненном течении беременности и родов. В настоящее время акцент работы бригады сместился на реанимационные отделения ЛПУ. Основным отличием бригады является быстрая диагностика нарушений гемостаза и незамедлительная их коррекция.

Для этого врачи бригады имеют несколько первичных специализаций: врач анестезиолог-реаниматолог, клинический трансфузиолог, врач СМП, гемостазиолог. Работая на стыке различных медицинских направлений, врачи бригады должны знать особенности изменений в системе гемостаза при различных нозологиях.

Количество вызовов бригады неуклонно растет, что свидетельствует о росте популярности среди клиницистов города и больных с наследственными нарушениями свертываемости крови.

Динамика вызовов за 15 лет



Приказом ГУЗ от 14.08.2000 года № 417 « О дальнейшем развитии трансфузиологической помощи г.Екатеринбурга» подтверждена эффективность такой формы оказания круглосуточной специализированной помощи.

В декабре 2005 году приказом ГУЗо, бригада

была переведена в структуру скорой медицинской помощи и вошла в состав отделения анестезиологии и реанимации ОАР 2 МУ ССМП.

Реанимационно-трансфузиологическая специализированная бригада (РТБ), являясь лечебно-профилактическим подразделением, оказывает кру-

глоточную специализированную неотложную медицинскую помощь взрослому и детскому населению с наследственными коагулопатиями (гемофилия, болезнь Виллебранда) при внезапных кровотечениях различной локализации как на месте происшествия, так и в пути следования, и продолжает вести эту группу больных во время стационарного лечения в ЛПУ города.

РТБ выезжает в ЛПУ города для экстренного обследования системы гемостаза при угрожающих жизни состояниях. За время работы накоплен огромный опыт и созданы алгоритмы действий для быстрой диагностики и коррекции наступивших нарушений при различных тяжелых изменениях в системе гемостаза, проводится методическая и научная работа.

РТБ выезжает для лечения областных больных (30-ти километровая зона).

Бригада не теряет связи со службой крови Екатеринбурга и всегда будет с благодарностью и признательностью вспоминать чудесные годы совместной созидательной работы. Особенно приятно, что работа в бригаде дала путевку в жизнь многим талантливым сотрудникам САНГВИСА, что составляет особую гордость бригады!

С особой сердечностью бригада поздравляет коллектив СПК «САНГВИС» г. Екатеринбурга с 20-летием основания и 80-летием создания СПК г. Екатеринбурга. Желаем новых творческих успехов и новых побед!

Именно такие творческие коллективы и позволяют службе крови России достигать новых вершин!

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ИММУНОСЕРОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЮ ПОСТТРАНСФУЗИОННЫХ РЕАКЦИЙ И ОСЛОЖНЕНИЙ

Н.В. Веснина, С.А. Ильдебенева

Нижневартовская станция переливания крови, г. Нижневартовск

Основным принципом иммуносерологической безопасности и предупреждения посттрансфузионных осложнений является обеспечение совместимости крови реципиента и донора по широкому спектру трансфузионно опасных антигенов эритроцитов. Иммуногенность антигенов эритроцитов и их генетический полиморфизм создают предпосылки для несовместимых гемотрансфузий. Последствием несовместимой трансфузии может быть либо иммунизация против антигенов эритроцитов донора, которых нет у реципиента, либо посттрансфузионная реакция, если реципиент уже имеет антитела к эритроцитам донора. Особое место в трансфузиологии занимает система АВ0, так как несовместимая трансфузия заканчивается не только иммунизацией, как в случае прочих антигенов, но и внутрисосудистым гемолизом.

На сегодняшний день уже недостаточно осуществлять подбор пар донор-реципиент только по системам АВ0 и Rh. Сегодня станции и отделения переливания крови определяют фенотип донора более чем по 8 трансфузионно опасным антигенам: А, В, D, с, Е, С, е, К, а реципиентов в большинстве случаев не более чем по трем: А, В, D; остальные трансфузионно опасные антигены, как правило, не учитывают, хотя они обуславливают аллоиммунизацию более чем в 15%.

С целью изучения распределения групп крови системы АВ0 в г. Нижневартовске были обследованы 8951 донор Нижневартовской станции переливания крови. Распределение групп крови системы АВ0 среди жителей г. Нижневартовска выглядит следующим образом 0(I) 32,5%, А(II) 32,7%, В(III) 23,6%, АВ(IV) 11,2%.

В ходе проведенного анализа частоты встречаемости антигенов системы Резус доноров (8951) г. Нижневартовска было выявлено следующее распределение антигенов: С(rh') 66,9%, с(hr') 82,1%, D(Rh0) 81,3%, E(rh'') 30,1%, е(hr'') 97,9%.

Для расчета индекса сенсibilизации населения г. Нижневартовска нами был проведен анализ частоты встречаемости антител системы Резус у доноров и реципиентов. Общий индекс сенсibilизации среди населения г. Нижневартовска составил 1,10%.

Было выявлено следующее распределение специфичности антител: анти-D антитела встречались у 42,5% обследованных лиц, анти-С 12,5%, анти-с 13,8%, анти-Е 30,0%, анти-е 1,2%. Анализ степени участия антигенов системы Резус в образовании индекса сенсibilизации позволило составить шкалу иммуногенности антигенов, рассчитанную для нашего города: D>K>E>c>C>e.

Знание частот распределения групп крови и ин-

декс сенсibilизации населения в регионе необходима для грамотной и научно-обоснованной работы станции переливания крови.

Очень значимы своевременно тщательно собранный трансфузионный и акушерский анамнезы при проведении гемотрансфузий, использование в клинической практике широкого спектра иммуносерологических исследований, а также необходимость индивидуального подбора донорских эритроцитов с учетом фенотипа у больных с иммунизацией. Женщин детородного возраста принято выделять в особую группу риска и подбирать кровь, учитывая совместимость по всем антигенам системы резус, поскольку сенсibilизация матери такими антигенами, как E или c, может в последующем привести к развитию гемолитической болезни плода при несовместимости по этим антигенам.

Был проведен анализ распределения антигена D системы Резус среди доноров (8951): D положительных лиц выявлено 80,7%, имеющих антиген Du 0,6%. Резус-отрицательные лица составили 18,7%.

Иммунизация антигеном Du достаточно документирована. Поэтому все варианты антигена Du должны быть обнаружены в тех случаях, когда его присутствие может вызвать иммунологическую

угрозу: у доноров гемокомпонентов, у беременных женщин, у новорожденных Rh(D) отрицательных матерей. Для реципиентов определение антигена Du не обязательно.

Однако на практике, как правило, в «идеальной» гемотрансфузии нет необходимости, особенно учитывая то, что выполнение всех условий для безупречного совмещения пар донор-реципиент не только требует больших затрат времени и ресурсов, но и в большинстве случаев практически невыполнимо.

Нами выработан алгоритм исследований, который является схемой, по которой любое переливание крови становится наиболее экономично, удобно в практическом использовании и максимально безопасно для реципиента в отношении образования антител по минорным антигенам системы Резус.

Перед первым переливанием гемокомпонентов необходимо провести фенотипирование крови по наиболее опасным в трансфузионном отношении антигенам. Затем реципиенту подбираются компоненты крови доноров, таких фенотипов, которые не содержат отсутствующие у больного антигены (табл. 1).

Таблица 1 - Тактика проведения переливания эритроцитов с учетом фенотипов донора и реципиента

Фенотип реципиента	Фенотип донора
CcDee	CcDee; CCDee; ccDee; cde; Cde;
CCDee	CCDee; Cde
CcDEe	CcDee; CCDee; CcDEe; ccDEe; ccDEE; ccDee; cde; Cde; cdE
ccDEe	ccDEe; ccDEE; ccDee; cde; cdE
ccDEE	ccDEE; cdE
ccDee	ccDee; cde
cde	cde
Cde	Cde; cde
cdE	cdE; cde

В случае отсутствия необходимого фенотипа эритроцитсодержащие компоненты крови выдаются согласно шкалы иммуногенности антигенов, рассчитанной для г. Нижневартовска D>K>E>c>C>e.

В настоящее время в Окружной клинической детской больнице, Нижневартовском перинатальном центре проводится определение фенотипа и скрининг антиэритроцитарных антител. В городской

больнице №1 проводится только фенотипирование крови реципиентов, несмотря на то, что они являются основными потребителями донорской крови в городе.

Необходимо подчеркнуть, что в большинстве случаев при тщательном выполнении проб на групповую и резус-совместимость удается выявить агглютинацию, обусловленную несовместимостью

эритроцитов по антигенам, не относящимся к системе АВ0 и резус, и таким образом предотвратить гемотрансфузионное осложнение. В подобных случаях врач, выявивший в пробах на совместимость агглютинацию не связанную с несовместимостью по групповым факторам систем АВ0 и резус, должен воздержаться от гемотрансфузий и направить кровь больного в изосерологическую лабораторию для установления специфичности антител, а при необходимости обеспечить индивидуальный подбор донорских эритроцитов в иммуносерологической лаборатории СПК.

К настоящему времени трансфузиологи имеют все необходимое для того, чтобы «правильная кровь была перелита правильному пациенту в пра-

вильном месте и нужное время». Как это ни парадоксально, но подавляющее большинство серьезных осложнений – следствие переливания крови, несовместимой по системам АВ0, резус. Практически все ошибки, допускаемые в лаборатории или больнице или приводящие к трансфузии несовместимой крови, определяются человеческим фактором. По данным литературы, наиболее частая причина ошибок – неправильная маркировка компонентов крови или переливание не тому реципиенту одновременно с тем, что не проведено контрольного исследования на совместимость у постели больного, которое предупредило бы ошибку.

СОВРЕМЕННЫЕ ПРЕДЛОЖЕНИЯ АББОТТ ДЛЯ СЛУЖБЫ КРОВИ

*А.Ю. Вышнепольский,
специалист по инфекционной диагностике компании Abbott*

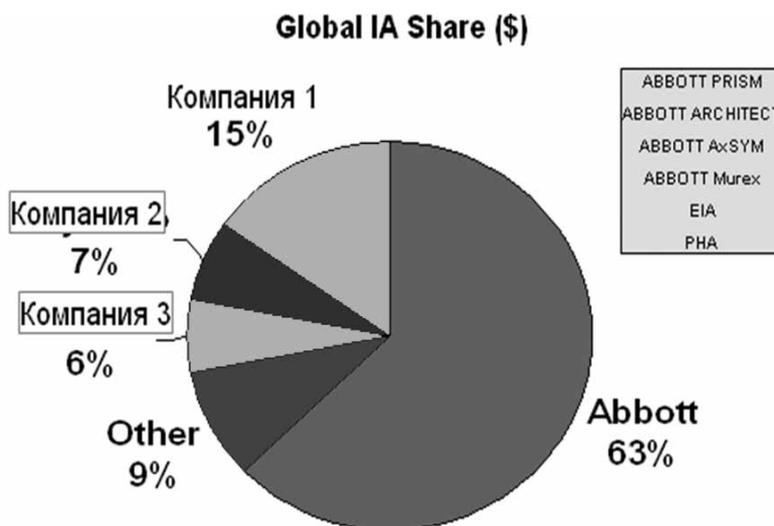
Компания Abbott является мировым лидером в разработке и производстве фармакологических средств и диагностических систем с более чем столетней историей. Диагностическое подразделение компании основано более 40 лет назад.

Причиной создания данного подразделения стала разработка специалистами компании первого в мире набора для диагностики гепатита В, а в 1985 году компания получила разрешение на использование первого в мире коммерческого теста для диагностики ВИЧ – инфекции. Впоследствии этот и

многие другие инфекционные маркеры были адаптированы для технологии твердофазного ИФА, затем были разработаны автоматические аналитические платформы и тесты для диагностики маркеров вирусных гепатитов, ВИЧ, Сифилиса, HTLV в автоматическом режиме.

Служба крови всегда являлась приоритетом в нашей работе. На диаграмме 1 отмечена доля банков крови в мире, работающих на оборудовании Abbott

Диаграмма 1 - Выбор диагностического оборудования банками крови мира



На сегодняшний день в мировом сообществе в сфере скрининга донорской крови придается особое значение важности полной автоматизации тестирования донорской крови с целью повышения безопасности донорской крови и минимизации влияния человеческого фактора. Специально с этой целью компанией Abbott был разработан анализатор PRISM, который является анализатором пробирочного типа и позволяет тестировать донорскую кровь по 6 инфекциям. Технология тестирования обеспечивает минимальное вовлечение оператора в процесс тестирования, входной контроль и контроль серии, автоматический контроль постоянства течения реакции. Ниже в таблице указано доля тестирования донорской крови на анализаторе PRISM в ряде стран.

Таблица 1 - Объем тестирования донорской крови на анализаторах PRISM

✓ 100% кроводач Australia	83% кроводач Latvia
✓ 100% кроводач Canada	80% кроводач France
✓ 100% кроводач Ireland	80% кроводач Austria
✓ 100% кроводач Scotland	79% кроводач Spain
✓ 100% кроводач South Africa	70% кроводач Slovenia
✓ 100% кроводач New Zealand	62% кроводач Germany
✓ 100% кроводач Wales	60% кроводач Hungary
✓ 100% кроводач Northern Ireland	60% кроводач Malaysia
✓ 100% кроводач Kuwait	60% кроводач Portugal
✓ 100% кроводач Netherlands	60% кроводач Thailand
✓ 100% кроводач Singapore	46% кроводач England
✓ 100% кроводач Belgium	30% кроводач Mexico
✓ 100% кроводач Hong Kong	84 % Кроводач в США
✓ 100% кроводач South Korea*	(100% всего
95% кроводач Israel	HTLV - тестирования)
85% кроводач Sweden	
85% кроводач Denmark	

Анализатор PRISM разработан специально для больших потоков инфекционного скрининга, производительность прибора достигает 960 тестов в час. В мире на этих анализаторах тестируется более 50 млн кроводач, 14 стран мира используют PRISM как единственную платформу, а в США на них тестируется 84% всей донорской крови.

PRISM предназначен для оснащения лабораторий, тестирующих более 120 000 донаций в год. Для лабораторий с меньшим объемом тестирования Abbott предлагает автоматические иммунохимические анализаторы семейства ARCHITECT, сочетающие высокую производительность, широкое меню тестов и превосходные аналитические характеристики. Анализаторы ARCHITECT также обеспечивают контрольные автоматические процедуры на

этапе аналитического тестирования, что минимизирует риск ошибок в результате влияния человеческого фактора и не стандартизированной процедуры проведения реакции.

При больших потоках тестирования возрастает важность автоматизации не только аналитического этапа диагностики, но и всех парааналитических процессов, начиная от сортировки пробирок с образцами крови и заканчивая их хранением.

У компании Abbott есть уникальный опыт полной автоматизации скрининговых лабораторий. Для фабрик плазмы, созданных в Кирове и Казани в рамках национального проекта по организации изготовления препаратов плазмы крови, системы ARCHITECT были объединены полностью автоматизированной трековой системой. Эта система самостоятельно сортирует и центрифугирует образцы, снимает крышки с любых пробирок, переносит пробирки в анализаторы без всякого участия человека, автоматически закрывает пробирки и помещает их на хранение.

Установка данной системы позволила добиться:

- Практически полного исключения человеческого фактора на всех стадиях технологической цепочки
- Тотальной прослеживаемости биологических образцов, истории реагентов, контролей качества
- Исключения ручной сортировки образцов
- Отсутствия риска потери биоматериала (расплескивания) на всех этапах: центрифугирования, снятия крышек, переноса между приборами, при архивном хранении
- Отсутствия риска контаминации между пробирками
- Автоматического формирования партии пробирок на подтверждение в центр СПИД
- Стандартизации исследований
- Автоматизации заказа и выполнения повторного тестирования в соответствии с утвержденными протоколами
- Стандартизации валидации результата тестирования образца плазмы донора на основании автоматического использования введенных правил
- Автоматической рассылки результатов тестирования в плазмоцентры
- Существенного уменьшения количества персонала лаборатории

Ни одна из автоматических систем плащечного типа не дает истинной автоматизации процесса, не позволяет исключить влияние человеческого фактора и не обеспечивает полный контроль процедуры постановки реакции, детекции сигнала.

Помимо технологической специализированности оборудования для службы крови Abbott уделяет особое внимание созданию тест-систем для скрининга донорской крови. Аналитические характеристики тестов подтверждены многочисленными



международными исследованиями и являются золотым стандартом диагностики гемотрансмиссивных инфекций (чувствительность к антигену ВИЧ -1, выявление всех известных мутаций поверхностного антигена гепатита В). В отличие от твердофазного ИФА, связывание антигена с антителом происходит в жидкой фазе, что обеспечивает более полное реагирование и значительно повышает чувствительность методики, что так важно в донорской службе. Использование патентованной технологии Chemiflex (хемилюминисцентной метки) повышает линейность тестов и снижает влияние интерферирующих веществ на результаты исследований. В отличие от микропланшетного ИФА (96 лунок), имеющего так называемый «краевой эффект», в Architect используются единичные реакционные ячейки, что также исключает контаминацию при промывке.

Высокая производительность систем ARCHITECT (от 100 до 800 тестов в час в зависимости от конфигурации) отвечает интересам любой лаборатории. Результат исследования на любую инфекцию длится всего 28 минут, что позволяет получить результат в несколько раз быстрее микропланшетного формата. Из одной пробирки анализатор позволяет провести до 25 различных тестов, реагенты

для которых хранятся на борту прибора во встроенном холодильнике. В отличие от микропланшетного формата ИФА, калибровка тестов проводится один раз на лот реагента, в то время как при использовании микропланшетных систем ИФА калибруется каждый планшет.

Еще одна особенность систем ARCHITECT – возможность соединения, интеграции иммунохимических и биохимических модулей между собой. Это позволяет получить анализатор, выполняющий одновременно как тестирование на инфекционные маркеры, так и биохимические тесты (АЛТ, Общий белок, Альбумин и другие) из одной пробирки без необходимости переставлять ее из одного прибора в другой.

Перечисленные характеристики выделяют аналитическую систему ARCHITECT на фоне более старых технологий. Все больше лабораторий донорской службы всего мира отдают предпочтение этой технологии. Мы искренне надеемся, что технологии, зарекомендовавшие себя на 5 континентах и являющиеся специализированными для донорского скрининга, будут признаны и в нашей стране и позволят обеспечить безопасность донорской крови.

ЭЛЕКТРОФОРЕТИЧЕСКИЙ СОСТАВ ОСАДКА ФРАКЦИИ II+III

А.В.Дробкова, Е.В.Мостовская

ФГУ «Кировский НИИ гематологии и переливания крови ФМБА России», г. Киров
ЗАО «Иммуно-Гем», г. Москва

Осадок фракции II+III, побочный продукт производства альбумина, является активной фармацевтической субстанцией (АФС) для производства ряда иммуноглобулиновых препаратов. В рамках работы над составлением спецификации на осадок II+III изучен электрофоретический состав (ЭС) образцов указанного осадка. Определение ЭС проводили на устройстве для электрофореза белков сыворотки крови на пленках из ацетата целлюлозы УЭФ-01-«Астра» (НПЦ «Астра», Россия) с использованием «Набора реагентов для определения белковых фракций сыворотки крови методом электрофореза на мембранах из ацетата целлюлозы» по ТУ 9398-012-27511906-2007 (НПЦ «Эко-Сервис», Россия), краситель - пунцовый С. Префорез и разделение проводили при силе тока 8-10 мА и напряжении 100-120 В. Длительность префореза составляла 10 мин., электрофоретического разделения – 35 мин. Результаты регистрировали сканированием с последующей обработкой в среде программного обеспечения «Анализ фракций сыворотки крови» (НПЦ «Астра», Россия). Идентификацию белковых фракций проводили путем сравнения электрофореграммы изучаемого образца с электрофореграммой контрольной сыворотки «КлиниТест-ЭФ Контроль (НПЦ «Эко-Сервис», Россия), полученной в той же постановке. Учет результатов проводили при условии удовлетворительного разделения контрольной сыворотки не менее чем на 5 фракций, относительное содержание которых, считая от анодного конца пленки, соответствовало нормальным значениям: альбумин – 46,9-61,4 %, α_1 -глобулины – 2,2-2,4 %, α_2 -глобулины – 7,9-10,9 %; β -глобулины – 10,2-18,3 % и γ -глобулины 17,6-25,4 %.

Протестировано 54 образца осадка II+III разных производителей: ГУЗ «Самарская ОКСПК», ГУЗ «Тамбовская ОСПК», ГУЗ «Брянская ОСПК», ОГУП

«Челябинская ОСПК», ГУЗ «Липецкая ОСПК», ГУЗ «Ивановская ОСПК», ГУЗ «Тюменская ОСПК». Перед тестированием осадки растворяли в 0,9 % растворе натрия хлорида в соотношении 1:10.

Согласно полученным результатам оценки ЭС, относительное содержание отдельных фракций в осадках значительно варьировало от 2,93 до 8,7 %, α_1 -глобулинов - от 0,29 до 2,59 %, α_2 -глобулинов – от 1,51 до 7,06 %; β -глобулинов – от 4,9 до – 12,35 % и γ -глобулинов – от 72,39 до 86,21 %. Средние значения относительного содержания фракций по выборке в целом составили 5,3%, 1,1%, 4,7 %, 8,5 % и 80,3 % соответственно. При этом обращает на себя внимание достоверное более низкое содержание фракции β -глобулинов в образцах осадка, полученных на Тамбовской ОСПК (в среднем 6,1 %) по сравнению с аналогичным показателем осадка других производителей.

Установлено, что по содержанию целевого компонента – гаммаглобулина, осадки разных производителей достоверно различаются. Так, осадки производства Брянской, Челябинской, Тамбовской ОСПК характеризовались более высоким относительным содержанием этого компонента: в среднем 83,6 %, 81,10 %, 83,4 % соответственно. В это же в образцах осадка производства Тюменской и Липецкой ОСПК и Самарской ОКСПК этот же показатель был достоверно ниже: 76,9 - 79,7 %, что объясняется более выраженным присутствием остаточного альбумина.

Анализ полученных результатов позволил сформулировать общие требования к электрофоретической чистоте АФС, которые будут внесены в проекты спецификации и фармакопейной статьи предприятия на «Осадок II+III для фракционирования».

НОВЫЙ ТЕСТ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ HBsAg С ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬЮ 0,01 МЕ/мл

*Н.И. Егорова, И.Ф. Голубева С.Н. Иголкина, И.Н. Шарипова, А.П. Обрядина,
В.Ф. Пузырев, А.Н. Бурков, Т.И. Уланова*

ООО «НПО «Диагностические системы», г. Нижний Новгород

Выявление в сыворотке крови поверхностного антигена вируса гепатита В –HBsAg с помощью специфических тестов имеет решающее значение для диагностики гепатита В. Современные методы позволяют обнаруживать HBsAg в чрезвычайно низких концентрациях. Согласно национальным критериям чувствительности и специфичности препаратов, тест-системы для выявления HBsAg должны обладать чувствительностью 0,1 МЕ/мл. Однако в определенных случаях концентрация HBsAg может быть ниже этой величины: на ранних стадиях инфекционного процесса и перед исчезновением HBsAg из циркуляции в сыворотке крови концентрация его может быть равна нескольким пг/мл.

При «оккультном» или скрытом гепатите В HBsAg не детектируется. Возможно это объясняется тем, что концентрация HBsAg при этом виде инфекции ниже порога чувствительности используемых в настоящее время тестов.

Наличие мутаций в вирусном геноме вызывает изменение структуры антигенных эпитопов HBsAg или биологических свойств вируса, например снижение секреции вируса из клеток. Вследствие этого уменьшается вероятность выявления HBsAg с помощью сертифицированных диагностических тестов.

Установлено, что двойное инфицирование вирусом гепатитов В и С или вирусом гепатита В и ВИЧ приводит к подавлению репликации вируса гепатита В вирусами сопутствующей инфекции, в результате чего HBsAg в крови больных присутствует в таких низких концентрациях, которые также не определяются традиционными тестами,

Выявление случаев посттранефузионного гепатита В свидетельствует о необходимости дальнейших работ по созданию и внедрению в практическое здравоохранение методов детекции антигена, обладающих более высокой чувствительностью с сохранением высокой специфичности.

Целью настоящей работы явилась разработка коммерческой иммуноферментной тест-системы <ДС-ИФА-HBsAg-0,01>, предназначенной для выявления или подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В в сыворотке (плазме) и препаратах крови с чувствительностью 0,01 МЕ/мл.

В основе нового теста лежит принцип амплификации сигнала. Чувствительность новой системы составляет 0,01 МЕ/мл (ОСО-HBsAg 42-28-311-06П). Новый тест с идентичной чувствительностью выявляет HBsAg субтипов ad и ay со значительным преимуществом относительно тестов сравнения. Новая тест-система позволяет также детектировать HBsAg в образцах с низким титром (от 0,05 до 0,6 МЕ/мл), давая более высокие коэффициенты позитивности в сравнении с альтернативными тестами.

Клиническая чувствительность новой системы оценивалась при использовании сероконверсионных панелей (n=12) производства BBI Diagnostics Inc. и Zep-toMetrix Corporation. Из полученных данных следует, что в период сероконверсии разработанная тест-система способна выявлять HBsAg в панельных образцах на более раннем сроке его появления по сравнению с зарубежными тест-системами, данные по чувствительности которых приведены в паспортах к панелям. Проводился анализ двух панелей, состоящих из образцов, полученных от одного больного в период сероконверсии (от момента появления до момента исчезновения HBsAg). Результаты исследования показали, что наш новый тест, в сравнении с альтернативными тестами импортного производства, выявляет HBsAg на более раннем сроке его появления и продолжает его определять на более позднем сроке по мере его исчезновения, в результате чего позитивный по HBsAg период увеличивается на 28 дней.

Было установлено, что использование тест-системы <С-НОА-HBsAg-0,01> для анализа образцов сероконверсионных панелей, позволяет выявлять HBsAg одновременно с вирусной ДНК (BBI-PHM933, BBI-PHM934, BBI-PHM935A (M), Zep-toMetrix Corporation Cat.No.HBV6281), а в двух случаях (Zep-toMetrix Corporation Cat.No.HBV6277 и Cat.No.HBV6279) опережает время 1-ой детекции ДНК.

За счет повышенной чувствительности нового теста мутантные варианты HBsAg показывают более высокую реактивность в сравнении с другими системами.

При анализе образцов сыворотки крови, взятой от пациентов с двойной инфекцией HBV/HIV (n=66) было дополнительно выявлено 16 образцов, содержащих HBsAg в концентрации ниже 0,1 МЕ/мл. Причем 7 из них содержали антитела к HBsAg-антигену, а 9 образцов не имели никаких других маркеров, кроме HBsAg, детектируемого только в системе с высокой чувствительностью. Следовательно, повышение чувствительности тестов для выявления HBsAg позволит снизить количество случаев нераспознанного скрытого гепатита В как с наличием дополнительного маркера анти-HBc, так и при отсутствии любых маркеров. Наряду с высокой чувствительностью, новая система характеризуется хорошей специфичностью, которая в целом составляет 99,6% с небольшими колебаниями в пределах исследуемых групп.

Таким образом, полученные результаты демонстрируют высокую диагностическую эффективность новой системы. Использование высокочувствительного теста для скрининга донорской крови позволит снизить риск посттранефузионного инфицирования вирусом гепатита В и скорректировать терапию при двойной инфекции.

ОТ ЧЕГО СТРАХОВАТЬ ДОНОРОВ!

Е.Б. Жибурт, Е.А. Ключева, О.А. Белова, Ж.К. Буркитбаев, Н.И. Васильев, И.А. Вафин, В.П. Горовой, М.Н. Губанова, М.В. Зарубин, Н.А. Кабанчук, А.В. Караваев, А.Т. Коденев, С.С. Козак, В.П. Кочеткова, А.А. Мамаева, И.Б. Михеева, Д.А. Находкин, О.Ю. Смирнова, А.П. Федоров, Н.Г. Филина, Л.М. Яковлева

Российская ассоциация трансфузиологов

В течение 17 лет в России действует порядок: донор подлежит обязательному страхованию за счет средств организаций, осуществляющих заготовку, переработку, хранение и обеспечение безопасности донорской крови и ее компонентов, на случай заражения его инфекционными заболеваниями при выполнении им донорской функции. Средства на страхование должны входить в себестоимость крови.

Цель исследования: оценить эффективность страхования доноров.

Материалы и методы исследования

В мае 2010 года провели анкетный опрос организаций службы крови о страховании доноров крови. Были заданы два вопроса с просьбой описать:

1. Случаи заражения и страховых выплат.
2. Сколько средств и на какое количество доноров тратится в Вашей организации.

Полученные данные обработали с помощью дескриптивных статистик.

Результаты исследования

Получены ответы от 24 организаций, в которых сдали кровь 385868 доноров. На их страхование затрачено 2383895 рублей. На страхование одного донора тратится 11,8 рублей (от 40 копеек до 35 рублей) (таблица).

На одной областной станции переливания крови

доноров не страхуют вовсе из-за отсутствия соответствующего бюджетного финансирования.

Случаев заражения доноров не зарегистрировано.

Обсуждение

Современная донорская практика исключает заражение донора.

Однако, если предположить, что в силу каких-то казуистических причин такое заражение произошло, то неясно, кому и зачем платить деньги, поскольку во всех случаях лечение инфекционных болезней в России – бесплатно.

Выводы

1. Отсутствует единый подход к порядку обязательного страхования донора на случай заражения его инфекционными заболеваниями при выполнении им донорской функции.

2. Объем финансирования в расчете на одного донора в различных организациях различается, как минимум, в 87,5 раз (от 40 копеек до 35 рублей, медиана – 10 рублей).

3. Отказ от обязательного страхования донора на случай заражения его инфекционными заболеваниями при выполнении им донорской функции снизит себестоимость крови и позволит направить высвободившиеся средства на более эффективные направления деятельности службы крови.

Таблица - Затраты на страхование доноров в организациях службы крови

Показатель	Медиана	Минимум	Максимум	Ст. отклонение	Ст. ошибка
Количество доноров	11113,0	1000	55000	17306,1	3532,6
Затраты на страхование доноров	58530	3300	393440	112720,2	23008,9
Затраты на страхование одного донора	10,0	0,4	35,0	11,4	2,3

ОБЪЕМ ДОЗЫ ПЛАЗМЫ ДЛЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ ЗАВИСИТ ОТ СПОСОБА ЕЕ ЗАГОТОВКИ И ПОЛА ДОНОРА

Е.Б. Жибурт, Д.А. Лихонин, Е.А. Шестаков

Кафедра трансфузиологии Национального медико-хирургического центра имени Н.И.Пирогова, г. Москва

Введение

Свежезамороженная плазма – неотъемлемый компонент коррекции коагулопатий. Содержимое контейнера с плазмой может существенно отличаться в зависимости от способа заготовки и применяемого гемоконсерванта. Плазма женщин с беременностями в анамнезе может содержать антилейкоцитарные антитела и увеличивать риск связанного с трансфузией острого повреждения легких.

В клинике Мейо оценили показатели лечения пациентов, получивших три и более дозы плазмы доноров одного пола. Ухудшение артериальной оксигенации (PaO_2/FiO_2) отмечали после переливания плазмы женщин (среднее различие -52, 95% доверительный интервал от -14 до -91, $p = 0,008$), но не после переливания плазмы мужчин (среднее различие 22, 95% доверительный интервал от -23 до 67, $p = 0,325$). У реципиентов плазмы мужчин было больше дней, свободных от вентилаторной поддержки (медианы 28 и 27, $p = 0,006$) и тенденция к снижению госпитальной летальности (14% и 24%, $p = 0,054$).

Однако есть и прямо противоположные данные - о более высокой эффективности плазмы женщин. Так в кардиохирургической клинике университета Дьюка реципиенты только плазмы женщин по сравнению с реципиентами только плазмы мужчин имели сниженную частоту развития легочной дисфункции (5,9% и 10,8%; $p = 0,01$) и продолжительность госпитализации свыше 10 дней (9% и 16,4%; $p = 0,002$). В этих группах не было отличий в долгосрочной выживаемости.

Представляет интерес оценить структуру видов, гендерную принадлежность и объем доз плазмы, перелитых в многопрофильной клинике.

Методы

Определили объем 2852 доз плазмы, выданных Центральной станцией переливания крови Росздрава и перелитых в Национальном медико-хирургическом центре в 2007 – 2009 гг. Из них 77,3 % доз плазмы мужчин, 21,7 % - женщин. Пол 0,9 % доноров установить не удалось. Выделили 9 типов плазмы, в том числе 17,3 % доз, заготовленных в аферезные контейнеры большого объема: 1) из дозы крови, 2) аферезная, 3) фильтрованная, 4)

аферезная карантинизированная, 5) антистафилококковая, 6) из дозы крови карантинизированная, 7) фильтрованная карантинизированная, 8) аферезная, большой контейнер, 9) аферезная карантинизированная, большой контейнер.

Результаты анализировали с использованием дескриптивных статистик при уровне значимости отличий менее 0,05.

Результаты

Объем различных типов плазмы существенно отличается. Минимальный объем – в дозах плазмы, выделенных из цельной крови. Максимальный – в разделенных аферезных дозах (типы 2, 4, 5). Промежуточный объем занимают дозы фильтрованной плазмы. Для фильтрации отбирают дозы максимального объема с учетом задержки остаточной плазмы в фильтре.

Объем плазмы, выделенной из цельной крови, определяется гематокритом донора и технологией разделения крови, поэтому он – наименее стандартен. Объем аферезной плазмы определяется автоматически и, соответственно, степень его стандартизации – максимальна.

Объем доз плазмы, выделенных из цельной крови женщин ($n = 311$) равен $265,2 \pm 1,8$ мл, что на 6 % выше аналогичного показателя плазмы доноров - мужчин ($n = 1128$) - $249,2 \pm 0,9$ мл ($t=8,4$; $p < 0,001$).

Заключение

В клинику поступают различные типы плазмы различного объема. Минимальный и наименее стандартный объем - у доз плазмы, выделенных из цельной крови. Максимальный и стандартизированный объем - у доз плазмы, полученной аппаратным плазмаферезом.

В интересах стандартизации гемотрансфузионной терапии следует стремиться использовать в клинике аферезную плазму. С учетом того, что взрослому пациенту нужно однократно переливать не менее двух доз плазмы, оптимально использовать контейнеры аппаратного афереза, вмещающие 2-3 стандартных доз плазмы.

При оценке эффективности переливания плазмы следует учитывать тип используемой плазмы и пол доноров, от которых эта плазма заготовлена.

ПРАВИЛА НАЗНАЧЕНИЯ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ

Е.Б. Жибурт, Е.А. Шестаков, Е.А. Клюева, М.Н. Губанова, А.В. Караваев,
Ж.К.Буркитбаев, И.А. Вафин

Кафедра трансфузиологии Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова, г. Москва

Актуальность работы. Доказательная медицина накапливает данные, позволяющие четко определить правила планового переливания компонентов крови.

Цель работы. Оценить эффективность внедрения Правил назначения компонентов крови

Материалы и методы исследования. В 2006-2007 гг. на основе консенсуса внедрили -
ПРАВИЛА НАЗНАЧЕНИЯ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ РОССИЙСКОГО НАЦИОНАЛЬНОГО МЕДИКО-ХИРУРГИЧЕСКОГО ЦЕНТРА ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА

Правила назначения эритроцитов

1. Правила назначения эритроцитов применяются для пациентов с нормоволемией без продолжающегося кровотечения.

2. Следует учитывать следующие клинические особенности:

- Признаки и симптомы анемии: постуральная гипотензия или тахикардия, одышка и головокружение при нагрузке, апатичность или спутанность сознания.

- Сочетанные заболевания: ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярная болезнь, дисфункция левого желудочка, шок или снижение транспорта кислорода, хроническое заболевание легких, острая дыхательная недостаточность, беременность.

Клиническое состояние	Целевой гематокрит (%)
Нет признаков анемии и сочетанных заболеваний	21
Признак анемии или сочетанное заболевание	26
Продолжающаяся химиотерапия или лечение острого лейкоза или трансплантация костного мозга	26
Дооперационная анемия и ожидаемая потеря крови > 500 мл или беременность	26
Признак анемии и сочетанное заболевание	29
Острый коронарный синдром (острый инфаркт миокарда или нестабильная стенокардия)	30-33

Правила назначения тромбоцитов

1. Следует учитывать следующие клинические факторы риска: головные боли, желудочно-кишечное кровотечение, сливающиеся петехии или продолжающееся кровотечение из раны или из другого места.

2. Правила назначения тромбоцитов не относятся к пациентам, у которых происходит кровотечение в течение первых 24 часов после искусственного кровообращения.

3. Гепарин-индуцированная тромбоцитопения - относительное противопоказание для переливания тромбоцитов.

Клиническое состояние	Целевое количество тромбоцитов ($\times 10^9/\text{л}$)
Профилактически пациентам без кровотечения, вмешательств, факторов риска, тромбоцитопатии	5000
Вышеперечисленное в сочетании с тромбоцитопенией вследствие химиотерапии или другого лечения острого лейкоза	10000
Капиллярное кровотечение или малоинвазивная процедура или фактор риска	30000
Вышеперечисленное и дисфункция тромбоцитов или лекарственно-индуцированный дефект тромбоцитов*	50000 или клинический ответ
Активное кровотечение или большая экстракраниальная хирургическая операция	50000
Вышеперечисленное и дисфункция тромбоцитов или лекарственно-индуцированный дефект тромбоцитов*	100000 или клинический ответ
Большая нейрохирургическая операция	100000

* - признак дисфункции тромбоцитов – увеличение времени кровотечения по Дьюку более 6 минут

Правила назначения свежезамороженной плазмы (СЗП)

1. Правила назначения СЗП не относятся к пациентам с массивным кровотечением (> 1 ОЦК или 10 доз эритроцитов), тромботической тромбоцитопенической пурпурой или при плазмаферезе.

2. Для срочной инверсии эффекта варфарина (при активном кровотечении или перед экстренным хирургическим вмешательством, инвазивной процедурой) рекомендуется кроме СЗП применение витамина К.

3. Витамин К не показан, когда требуется кратковременная нормализация МНО, и риск последующей инактивации варфарина клинически важен, т.е. требуется возобновление действия варфарина через 24-48 часов после операции.

4. Дозирование СЗП должно быть основанным на весе тела реципиента следующим образом:

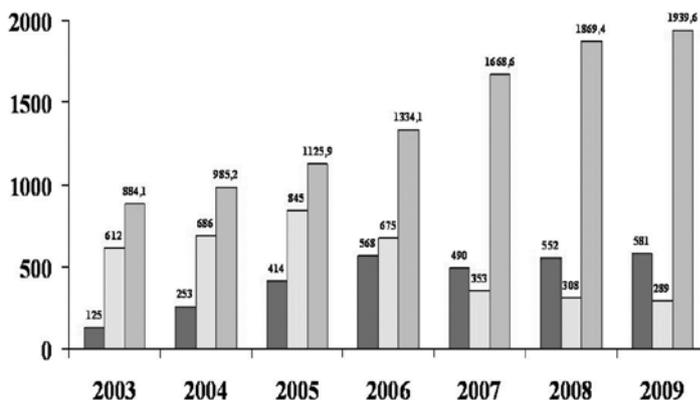
Вес тела реципиента	Количество переливаемых доз СЗП
Менее 50 кг	2 дозы
От 50 до 80 кг	3 дозы
Более 80 кг	4 дозы

Клиническое состояние	Целевые значения МНО и АЧТВ
Кровотечение, значительное хирургическое вмешательство или инвазивная процедура	МНО < 1,5; АЧТВ < 45 сек.
Срочная инверсия эффекта варфарина	МНО < 1,5

Результаты и их обсуждение.

Внедрение Правил в Пироговском центре привело к сокращению применения аллогенных компонентов крови и улучшению клинических показателей – сокращению продолжительности лечения (рис.), уменьшению летальности, что позволило оказать высокотехнологичную помощь большему количеству пациентов из России и государств – участников СНГ.

Рисунок. - Количество пациентов, расход эритроцитов и плазмы в Пироговском центре в 2003 — 2009 гг.



Вывод. Внедрение ограничительной тактики гемотрансфузий, основанной на достижениях доказательной медицины, не сопровождалось ухудшением результатов лечения и позволило в течение двух лет сократить переливание аллогенных эритроцитов в расчете на одного пациента в 1,5 раза, а плазмы – в 4 раза.

Подробнее с доказательной трансфузиологией можно познакомиться на Кафедре трансфузиологии и проблем переливания крови Института усовершенствования врачей НМХЦ имени Н.И. Пирогова

Адрес: 105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70

Тел.: +7 495 464-57-54; Факс: + 7 495 464-03-54

Эл. почта: ezhibert@yandex.ru

www.transfusion.ru

ПЦР-ЛАБОРАТОРИЯ НА СТАНЦИИ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ

Ю.В. Жукова, А.М. Орлов

Государственное учреждение здравоохранения Свердловской области СПК №2 «Сангвис», г. Екатеринбург

ПЦР-лаборатория (лаборатория молекулярно-генетических методов исследования) была организована на базе ГУЗ СО «СПК № 2 «Сангвис» в январе 2008 г. Основной целью организации лаборатории явилась острая необходимость повышения инфекционной безопасности гемотрансфузий.

До внедрения молекулярно-генетических методов исследования в Службу крови эта задача решалась путем отбора доноров, тестированием доноров на маркеры вирусных и бактериальных инфекций методом ИФА, лейкофилтрацией крови, инаktivацией компонентов крови, карантинизацией плазмы. Однако все эти меры не в полной мере гарантировали инфекционную безопасность переливания крови.

Остаточный риск трансфузии вирусной инфекции существует из-за наличия «сероконверсионного окна», когда у инфицированного человека еще нет маркеров, детектируемых в плазме крови с помощью иммунологических методов, однако жизнеспособные вирусы уже циркулируют в крови и при гемотрансфузии могут инфицировать реципиента.

Повышение чувствительности обнаружения патогенных биологических агентов в плазме доноров и снижение риска передачи инфекции в результате трансфузионной терапии может быть достигнуто внедрением молекулярно-генетических методов тестирования крови, основанных на выделении и размножении нуклеиновых кислот микроорганизмов с последующей их детекцией.

В странах Западной Европы, США, Канады, Австралии, Японии молекулярно-генетические методы (NAT-технологии) для исследования донорской крови на наличие вирусов гепатита С, гепатита В, иммунодефицита человека применяются уже около 10 лет и охватывают более 99 % плазмы и более 95% цельной крови. С 2002 г. появились зарубежные публикации об эффективности внедрения методов генотестирования в Службу крови. Так, по данным французских исследователей, внедрение NAT-технологий позволило снизить риск трансфузионной передачи ВИЧ в 2 раза и в 10 раз вируса гепатита С. Итальянские ученые получили результаты, свидетельствующие о том, что период между инфицированием и обнаружением инфек-

ции при использовании NAT-технологий в сравнении с ИФА сокращается для гепатита С с 70 до 12 дней, для ВИЧ с 22 до 11 дней.

В свете всего вышеперечисленного в Российской Федерации с целью совершенствования порядка медицинского обследования доноров вышел Приказ Минздравсоцразвития России от 06.06.2008 г. № 261н «О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2001 г. № 364 «Об утверждении порядка обследования донора крови и ее компонентов». Этот приказ впервые регламентирует исследование образцов плазмы для фракционирования на наличие нуклеиновых кислот вирусов иммунодефицита, гепатитов В и С. Для проведения данного исследования образцы плазмы с отрицательными результатами ИФА-тестов рекомендуется объединять в мини-пулы.

В марте 2008 г. ПЦР-лаборатория ГУЗ СО «СПК № 2 «Сангвис» начала свою практическую деятельность, и с этого времени вся плазма для фракционирования, поступающая из собственных отделений заготовки крови, а также из других территорий тестируется на наличие возбудителей вирусных инфекций: вируса гепатита С, вируса гепатита В, вируса иммунодефицита человека. На исследование в ПЦР-лабораторию поступают образцы плазмы от доноров, предварительно прошедших проверку и давших отрицательный результат в реакции ИФА.

Кроме проб плазмы, предназначенной для фракционирования, в лаборатории исследуются индивидуальные пробы плазмы от доноров, которые дали неспецифический результат в реакции ИФА при исследовании на гепатит С, гепатит В и ВИЧ.

В отдельных случаях методом ПЦР исследуются препараты плазмы крови, а также проводятся диагностические исследования плазмы крови на возбудителей вирусных гепатитов В и С, вирус иммунодефицита человека от людей с подозрением на инфекционные заболевания.

За 2008 – 2009 гг. в лаборатории было исследовано 3361 проб плазмы для фракционирования в формате мини-пулов на гепатит С, гепатит В и ВИЧ (проведено 9 737 исследований), что эквивалентно обследованию более 67 000 доноров. С июня 2008 г. 100% плазмы для фракционирования, по-

ступившей в ГУЗ СО «СПК № 2 «Сангвис» проходит контроль на возбудителей вирусных гепатитов и ВИЧ методом ПЦР.

Наибольшее количество неудовлетворительных результатов исследований получено среди исследований на вирус гепатита С. Это объясняется тем, что при заболевании гепатитом С отмечается наибольший, по сравнению с другими инфекциями, период «серологического окна». За период 2008 – 2009 гг. было проведено 3 353 исследования на гепатит С и выявлено 9 положительных в ПЦР и отрицательных в ИФА проб плазмы для фракционирования, что составляет 0,26 % от всех проверенных мини-пулов.

Проведение исследований на гепатит В выявило только 1 инфицированную пробу плазмы за 2008 – 2009 гг.

Особую тревогу вызывает стабильное обнаружение вируса иммунодефицита в плазме доноров. Из 1256 исследований на ВИЧ в 2008 г. было выявлено 2 ВИЧ-положительных результата, и в 2009 г. из 1803 обнаружено 2 ВИЧ-положительных результата. Это составляет ежегодно более 0,1% от всех обследованных на ВИЧ проб плазмы.

С мая 2010 г. в ПЦР-лаборатории началась работа по обследованию доноров крови и ее компонентов на наличие в ней вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С.

ПЦР-исследования в лаборатории ГУЗ СО «СПК № 2 «Сангвис» осуществляются на термоциклере iQ 5 iCycler фирмы «BIO-RAD» с использованием отечественных тест-систем производства НПФ «ДНК-технология» и ООО «ИнтерЛабСервис».

Со дня основания лаборатории и по настоящее время в лаборатории работают: врач-бактериолог высшей категории Жукова Юлия Владимировна и фельдшер-лаборант высшей категории Пилипюк Оксана Владимировна.

Выводы:

1. Применение метода ПЦР повышает безопасность гемотрансфузий, так как позволяет выявить инфицированную кровь в тех случаях, когда другие методы оказываются неэффективными.

2. В результате внедрения в практическую деятельность САНГВИСа молекулярно-генетического метода исследования (ПЦР) было предотвращено заражение реципиентов, получающих препараты плазмы крови из ГУЗ СО «СПК № 2 «Сангвис» гепатитами В и С, ВИЧ.

3. Перспективой развития ПЦР-лаборатории является стопроцентное обследование не только плазмы для фракционирования, но и всех доноров на наличие возбудителей вирусных инфекций.

ИММУННОЕ ДОНОРСТВО В УДМУРТСКОЙ РЕСПУБЛИКЕ

*А.А. Зараев, А.В. Суворов, Г.Г. Пенкина, Е.Н. Никитин ¹,
Э.Э. Русских, А.В. Филимонов*

¹ ГОУ ВПО «Ижевская государственная медицинская академия»,
ГУЗ «Республиканская станция переливания крови МЗ УР», г. Ижевск

Удмуртская Республика (УР) является одним из эндемичных регионов Российской Федерации с высоким уровнем заболеваемости клещевым энцефалитом (КЭ). В качестве эффективного способа профилактики заболевания в УР широко используется вакцинация контингентов населения с высоким риском заражения КЭ.

Целью настоящей работы явился анализ работы с донорами крови и ее компонентов, имеющими антитела к вирусу КЭ.

В течение 2007-2009 гг. общее число доноров крови и ее компонентов ГУЗ «Республиканская станция переливания крови МЗ УР» (ГУЗ РСПК) составило 46962 человека, в среднем за

год - 15654 ± 347 . Определение у доноров антител к вирусу КЭ с определением их титра проводили методом ИФА. В среднем за три года доля иммунных доноров из общего числа доноров составила $9,5 \pm 2,1$ %. При этом отмечалось увеличение числа иммунных доноров с 7,9 % в 2007 г. до 10,9% в 2009 г.

Высокая доля иммунной прослойки населения, имеющей антитела к вирусу КЭ, явилась следствием как естественной, так и активной их иммунизации. На территории республики распространение иммунизированных лиц к вирусу КЭ неравномерно. Наиболее часто антитела к вирусу КЭ встречались у жителей северо-восточных и центральных

районов УР, располагающихся сплошной полосой в направлении с северо-востока на юго-запад. Средний показатель частоты выявления антител к вирусу КЭ у доноров в этих районах составил 24,3 %. Указанная обширная территория соответствовала району с наиболее высокой заболеваемостью КЭ, зарегистрированной в течение нескольких лет. Плазма таких доноров явилась сырьем для производства иммуноглобулина против клещевого энцефалита, служившего эффективным средством лечения и профилактики КЭ.

В ГУЗ РСПК сформирована группа доноров (n=100), которым проводится активная иммунизация с использованием вакцины клещевого энцефалита. В соответствии с инструкцией курс вакцинации состоит из 2 прививок с интервалом 5-7 месяцев. В период между первой и второй инъек-

цией вакцины у 40 % иммунизированных доноров были выявлены лабораторно определяемые антитела к вирусу КЭ. После проведения полного курса вакцинации (2 инъекции) антитела были обнаружены у 78,8 % доноров, при этом высокий титр антител к вирусу КЭ (более 1: 1600) был отмечен у 43,8 % доноров.

В течение последних трех лет ГУЗ РСПК заготовлено около 3 тысяч литров плазмы с титром антител к КЭ, из которой $46,5 \pm 2,1$ % получено с использованием прерывистого плазмафереза от активных доноров плазмы.

Таким образом, Удмуртская Республика является важным и перспективным источником сырья для производителей препаратов плазмы, в первую очередь, иммуноглобулина против клещевого энцефалита.

АНАЛИЗ ВЫЯВЛЯЕМОСТИ И СПЕЦИФИЧНОСТИ АЛЛОИММУННЫХ АНТИЭРИТРОЦИТАРНЫХ АНТИТЕЛ В ОБРАЗЦАХ КРОВИ ДОНОРОВ И РЕЦИПИЕНТОВ

Л.В. Калистратова, А.М. Орлов

Государственное учреждение здравоохранения Свердловской области СПК №2 «САНГВИС»,
г. Каменск-Уральский

Все образцы крови, поступающие в иммунологическую лабораторию, исследуются на наличие антиэритроцитарных аллоантител для обеспечения иммунологической безопасности гемотрансфузионной терапии в лечебно-профилактических учреждениях, выявления группы «опасных» реципиентов, выявления или подтверждения аллоиммунизации эритроцитарными антигенами беременных женщин.

С целью определения эффективности работы по профилактике посттрансфузионных осложнений был проведен ретроспективный анализ выявляемости, специфичности и величины титра в образцах крови, исследованных в 2000 - 2009 гг.

Образцы крови доноров исследовались на наличие аллоиммунных IgG антител экспресс-методом с 33% раствором полиглобулина, для этой методики использовались стандартные эритроциты 0(I) группы, приготовленные в лаборатории из эритроцитов 3-4-х доноров, различных фенотипов, содержащих антигены С, с, D, E, e, K, k, M, N, а с 2007 года появилась возможность типировать стандартные эритроциты по антигенам Fya, Fyb, Jka, Jkb, Lua, Lub. Образцы крови резус-отрицательных доноров и часть образцов резус-положительных доноров исследовались на наличие антител непря-

мой реакцией Кумбса в гелевой технологии (система «СКАНГЕЛЬ» производства «Bio-Rad laboratories» США-Франция)

Во всех труднодиагностируемых случаях, при обнаружении аллоантител, при консультативных исследованиях, при производстве индивидуальных подборов применялась только гелевая технология с использованием стандартных эритроцитов «ScanCell I II III», «ScanPanel» фирмы «Bio-Rad laboratories» США-Франция, а также собственная панель эритроцитов из 11-15 типов клеток. В отдельных случаях был использован метод конгломинации с 10% раствором желатина и классический вариант непрямого пробы Кумбса.

Если в образце крови донора были обнаружены аллоиммунные антиэритроцитарные антитела, то компоненты крови не использовались для переливания больным. Плазма с низким титром антител направлялась на производство препаратов крови в другие учреждения службы крови, плазма с высоким титром аллоантител направлялась в ОСПК для производства универсальных реагентов.

Скрининговым исследованием на наличие аллоантител были подвергнуты 77398 образцов крови доноров и 7532 образцов крови реципиентов в 2000 - 2004 гг., антитела у доноров были выяв-

ны в 0,38% случаев, а у реципиентов в - 2,36 % (табл. 1).

В последующие 5 лет уровень выявляемости антител увеличился в 1,9 раза у доноров и в 1,4 раза у реципиентов: в 2005 - 2009 гг. антитела у доноров были выявлены в 0.74% случаев, у реципиентов в - 3,38 % (табл.1). Данную ситуацию можно объяснить улучшением качества иммуногематологического исследования, более широким внедрением гелевой технологии: так в период с 2000 по 2004 гг. было использовано 1519 карт для гелевой технологии COOMBS anti-IgG, C3d, в 2005 - 2009 гг. их количество составило 6273.

Следует отметить, что полученные данные подтверждают более высокий уровень выявляемости антител у реципиентов по сравнению с донорами: в 6,2 раза выше в 2000 - 2004 гг. и в 4.6 раза выше в 2005 - 2009 гг. (табл.1).

Высокий % аллоиммунизации реципиентов можно объяснить тем, что на исследование поступали образцы крови из лечебно-профилактических учреждений от пациентов, отнесенных лечащими врачами в группу «опасных»: нуждающихся в индивидуальном подборе крови, в консультативном исследовании; беременных женщин.

Таблица 1 - Частота встречаемости аллоиммунных антител в образцах крови доноров и реципиентов в 2000 - 2009 гг.

	Годы	Всего		Доноры		Реципиенты	
		n	%	n	%	n	%
Произведено исследований	2000-2004	84930	100,00	77398	100,00	7532	100,00
Всего выявлено аллоантител	2000-2004	471	0,55	293	0,38	178	2,36
Произведено исследований	2005-2009	133452	100,00	126718	100,00	6734	100,00
Всего выявлено аллоантител	2005-2009	1226	0,92	933	0,74	228	3,38

Анализируя данные исследования специфичности и титра антител (табл.2 и 3), выявленных впервые за 2000 - 2009 гг., можно сделать определенные выводы:

1. Среди всех впервые выявленных антител анти-D, анти-DC, анти- DCE составляют 53, 67 %, что подтверждает высокую иммуногенность антигена D.

2. На втором месте по частоте встречаемости находятся антитела к минорным антигенам системы Rh-Hr: анти-С, анти-с, анти-С^w, анти-Е, анти-с+Е, они составляют 12,43%. По полученным данным анти-Е антитела встречаются чаще всех среди этой группы антител - 6,5%, что значительно превышает частоту анти-с антител -1.98% и их распространенность среди реципиентов. Это обстоятельство диктует необходимость переливания эритроцитосодержащих компонентов крови, по крайней мере, группе «опасных» реципиентов, идентичных по данному антигену.

3. Анти - С^w антитела встречаются в 0,85 % случаев. Ввиду того, что по антигену С^w массовое типирование не проводилось, возможно анти - С^wантитела маскируются в группе антител не-

выясненной специфичности. Этот вопрос требует дальнейшего изучения.

4. Анти-К антитела встречаются в таком же % случаев, что и анти-Е антитела - 6,5%. Эти данные оправдывают существующую практику выдачи в лечебно-профилактические учреждения Келлотрицательных эритроцитосодержащих компонентов крови.

5. Спектр выявленных аллоантител подчеркивает значение минорных антигенов: К, Е, С, с, являющихся источником иммунизации.

6. Типирование крови по редким антигенам открыло возможность идентификации антител анти-Fy^a, анти- Jk^a, анти-Lu^a, анти-M, анти-N, которые выявлены в 4,23% случаев.

7. В 23,17 % случаев специфичность антител не определена. Это связано чаще всего с тем, что не всегда имелись в наличии реагенты для типирования по редким антигенам, панели стандартных эритроцитов. Кроме того, проблема идентификации антител значительно усложнялась наличием сочетанных антител и неспецифической агглютинации.

8. Изучение выявляемости и специфичности

антител, массовое типирование образцов крови доноров позволило производить индивидуальные подборы донорской крови реципиентам по программе специального выбора в 75,5% - 90,2% от общего числа подборов. Всего за 2000 - 2009 гг. произведено индивидуальных подборов - 6271.

9. В последние годы не выявляется высокая степень иммунизации, в 47,8% случаев титр антител составляет от 1:1 до 1:8, а 37,57% антител выявлены только в непрямой пробе Кумбса системы «СКАНГЕЛЬ» фирмы «Bio-Rad laboratories» США-Франция.

10. Экспресс-метод с 33% раствором полиглюкина является наименее чувствительным, метод с 10% раствором желатина обладает более высоким порогом чувствительности, однако и этот метод в отдельных случаях не выявляет антитела редкой специфичности низкого титра.

11. Непрямая реакция Кумбса, выполненная на картах ScanGel COOMBS anti-IgG, C3d, является наиболее чувствительной, ей необходимо отдавать предпочтение при скрининге, идентификации антител и при выполнении проб на совместимость крови донора и реципиента.

Таблица 2 - Специфичность аллоиммунных антител в образцах крови доноров и реципиентов выявленных впервые в 2000-2009 гг.

Тип антител	Частота		Тип антител	Частота	
	n	%		n	%
a-D	143	40,40	a-c+E	1	0,28
a-DC	40	11,30	a-K	23	6,50
a-DE	2	0,56	a - Fy ^a	4	1,13
a-DCE	1	0,28	a - Jk ^a	3	0,85
a-D+ a-K	4	1,13	a -M	2	0,56
a-C	10	2,82	a-N	1	0,28
a -C ^w	3	0,85	a - Le ^a	4	1,13
a-c	7	1,98	a -Lu ^a	1	0,28
a-E	23	6,50	Тип не выяснен	82	23,17
Всего				354	100,00

Таблица 3 - Титр аллоиммунных антител в образцах крови доноров и реципиентов, выявленных впервые в 2000 - 2009 гг.

Титр антител	Частота		Титр антител	Частота	
	n	%		n	%
1:1	43	12,15	1:64	15	4,24
1:2	39	11,02	1:128	1	0,28
1:4	49	13,84	1:256	3	0,85
1:8	38	10,74	1:512	2	0,56
1:16	18	5,08	1:1024	1	0,28
1:32	12	3,39	Выявлены только в гелевой технологии	133	37,57
Всего				354	100,00

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕЙКОРЕДУКЦИИ ЭРИТРОЦИТНОЙ МАССЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ФИЛЬТРУЮЩИХ СИСТЕМ «ЛЕЙКОСЕП» И «ВИРОБАН»

А.И.Костин¹ О.А.Майорова², М.И. Демичева², М.Е. Почтарь³, С.А. Луговская³, В.В. Долгов³, В.А. Кузмицев²

¹ФГУ «Федеральный научно-клинический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии», г. Москва,

²Государственное учреждение: «Станция переливания крови Департамента здравоохранения города Москвы»

³Кафедра клинико-лабораторной диагностики РМАПО, г.Москва

Метод лейкодеплеции основан на способности современных фильтров удалять лейкоциты из компонентов крови с редукцией их содержания менее 1×10^6 на одну трансфузию, что позволяет предотвратить аллоиммунизацию к HLA антигенам класса 1, фебрильные посттрансфузионные реакции, а также передачу таких инфекционных агентов, как цитомегаловирус и вирус Эпштейна–Барр. Возможными причинами повсеместного применения фильтрующих систем являются их высокая стоимость, недостаточный опыт их применения, а также малое количество опубликованных результатов по сравнительной оценке эффективности лейкоредукции различными фильтрующими системами.

Цель исследования: сравнение двух фильтрующих систем лабораторного типа российского производства: ПК 02-01 с 2-мя мешками «Виробан» и «Лейкосеп» Интероко для лейкоредукции эритроцитной массы в первые сутки после заготовки.

Материалы и методы: для исследования было использовано 30 доз донорской эритроцитной массы (ЭМ) с удаленным лейкотромбоцитарным слоем (ЛТС), которые были распределены на 3 группы по 10 доз. В 1 группе ЭМ без ЛТС фильтровали системой «Лейкосеп». Во 2 и 3 группах применяли фильтрующие системы «Виробан». Процесс фильтрации в 1 и 2 группах происходил при температуре $+22^\circ\text{C}$, ЭМ 3 группы перед фильтрацией была охлаждена до $+4^\circ\text{C}$ (согласно рекомендациям по эксплуатации фильтров ПК 02-01 с 2-мя мешками «Виробан»). Оценивали осмотическую резистентность эритроцитов, содержание общего, свободного гемоглобина, лейкоцитов и тромбоцитов в эритроцитной массе до, после фильтрации и на 7 сутки хранения, а также технические параметры процесса фильтрации. Определение количества эритроцитов, гематокрита и концентрацию гемоглобина в эритроцитной массе выполняли на гематологическом анализаторе «ADVIA 2120» (фирмы Siemens), свободный гемоглобин определяли на анализаторе фирмы «HemoCue AB». Степень лейкоредукции и количество остаточных тромбоцитов определяли методом проточной цитофлюориметрии на аппарате FC500 (фирмы «BECKMAN COULTER»). При этом использовались антитела (АТ) к CD45 (общелейкоцитарному антигену) и АТ к поверхностным антигенам тромбоцитов CD61 и CD62, для точной количественной оценки клеток применяли контейнеры Kit Flow-Count Fluorospheres.

Результаты: Процесс фильтрации системой «Лейкосеп» был более длительным - в среднем 26 мин ($p <$

$0,05$), чем в во 2 и 3 группах, где длительность фильтрации составила в среднем по 14 мин. Потери эритроцитов были также более высокими в 1 группе ($p < 0,05$), объем ЭМ уменьшился в среднем на 36,8 мл, а содержание гемоглобина в дозе ЭМ снизилось в среднем на 17 грамм, тогда как во 2 и 3 группах уменьшение объема ЭМ составило в среднем на 24,5 и 21,3 мл, а потеря гемоглобина менее 5 грамм на дозу. Процент гемолизированных эритроцитов на 7 сутки хранения ЭМ после фильтрации в 1 группе был равен в среднем 0,13%, тогда как во 2 и 3 группах был в 2 раза выше ($p < 0,05$) и составил соответственно 0,26% и 0,27%, однако ни в одном из наблюдений не приближался к предельно допустимой величине - 0,8%. Большинство доз ЭМ, фильтрованных системой «Лейкосеп», продемонстрировали низкую лейкоредукцию. В 8 дозах контаминация лейкоцитами колебалась от $1,5$ до 7×10^6 , в одной из доз ЭМ количество лейкоцитов составило $13,8 \times 10^6$. Удачным можно назвать лишь 1 наблюдение из 1 группы с редукцией лейкоцитов в ЭМ до $0,8 \times 10^6$. В среднем, содержание остаточных лейкоцитов в 1 группе было самым высоким - $4,5 \times 10^6$ на дозу. Во 2 группе эффективная лейкодеплеция достигнута при фильтрации 2 доз ЭМ ($0,4$ и $0,5 \times 10^6$), в остальных 8 случаях количество остаточных лейкоцитов находилось в интервале от $1,05$ до 7×10^6 . В среднем контаминация лейкоцитами ЭМ после фильтрации во 2 группе составила $3,4 \times 10^6$ и значимо от 1 группы не отличалась ($p > 0,05$). В 3 группе 9 из 10 доз соответствовали эффективной лейкодеплеции с абсолютным числом остаточных лейкоцитов в дозе ЭМ менее 1×10^6 , в одном наблюдении количество лейкоцитов оказалось равным $1,34 \times 10^6$. В среднем контаминация ЭМ лейкоцитами после фильтрации системой «Виробан» в 3 группе составила $0,414 \times 10^6$, что соответствовало в 10 раз более эффективной лейкодеплеции ($p < 0,001$), чем после применения системы «Лейкосеп».

Заключение: При эксплуатации системы «Лейкосеп» Интероко потребовалось значимо больше времени, затраченного на фильтрацию. Было продемонстрировано минимальное повреждение эритроцитов, но при этом недостаточная лейкодеплеция имела место в большинстве наблюдений. Успешность применения системы ПК 02-01 с 2-мя мешками «Виробан» зависела от четкого соблюдения температурного режима (охлаждение ЭМ перед фильтрацией до $+4^\circ\text{C}$), процесс фильтрации сопровождался меньшими трудозатратами, при этом эффективность лейкоредукции эритроцитной массы была на порядок выше.

РЕИНФУЗИЯ ДРЕНАЖНОЙ КРОВИ ПРИ ОПЕРАЦИЯХ НА КРУПНЫХ СУСТАВАХ

В.В. Кузьмин, В.В. Зырянова, М.Н. Полляк, Д.В. Кутырев, А.В. Вошинин, А.В. Иванов, В.А. Попов

Центр косметологии и пластической хирургии, г. Екатеринбург
Уральская государственная медицинская академия Росздрава, г. Екатеринбург

Эндопротезирование крупных суставов сопровождается большой периоперационной кровопотерей и развитием анемии, которая задерживает функциональное восстановление пациента (Борисов Д.Б. и др., 2010). В этих условиях неизбежно возникает необходимость в трансфузии донорской крови, частота которой может превышать 30%. Использование аллогенной гемотрансфузии может сопровождаться увеличением количества послеоперационных, в том числе инфекционных осложнений (Weber E.F. et al., 2005). В то же время кровь, теряемая из операционной раны, является средой, идеально совместимой для больного.

Целью исследования явилась оценка эффективности кровосберегающего метода - реинфузии дренажной крови при тотальном эндопротезировании крупных суставов.

Материалы и методы исследований

Дизайн: ретроспективное, контролируемое обсервационное исследование с ноября 2007 г. по май 2010 г. В изучение вошло 160 пациентов в возрасте 56 ± 15 лет (вес 79 ± 16 кг, индекс массы тела $29,0 \pm 5,5$), которым было проведено 185 операций на крупных суставах: 38 тотальных эндопротезирований коленного сустава и 147 тотальных эндопротезирований тазобедренного сустава. Интраоперационно в область раны устанавливалась закрытая дренажная система для активного сбора дренажной крови HandyVac™ ATS «Unomedical» (Дания). Реинфузия дренажной крови проводилась не позднее чем через 5 часов после окончания операции через систему для инфузии дренажной крови HandyVac ATS «Unomedical» с использованием 10-ти микронных фильтров с каскадной очисткой. Положительное решение о реинфузии принимали при количестве дренажной крови более 150 мл, уровне свободного гемоглобина менее 5 г/л и гематокрита более 15%. Группа исследования (группа реинфузии дренажной крови) сформирована из 38 пациентов (40 операций), которым проводили только трансфузию дренажной крови без аллогенной гемотрансфузии. Для сравнительного анализа методом случайной выборки из 94 пациентов без гемотрансфузий, оперированных на крупных суставах, была сформирована группа контроля из 40 пациентов. В исследовании проводилась комплексная оценка кровопотери во время операции (визуальный контроль, подсчет салфеток, количество собранной раневой крови), объем инфузии во время операции и первые сутки после операции, суточный диурез в первые сутки после операции, количество дренажной крови в первые и вторые сутки после операции и количество реинфузированной дренажной крови, а также уровень гемоглобина и гематокрита до

операции, через 4 часа после операции, первые и вторые сутки после операции. Дренажная кровь исследовалась через 4 часа после операции на уровень свободного гемоглобина и гематокрита.

Результаты исследования

Интраоперационная кровопотеря в изучаемой популяции при тотальном эндопротезировании крупных суставов составила 491 ± 246 мл, потеря по дренажам в первые сутки 443 ± 257 мл, на вторые сутки и третьи сутки 173 ± 99 мл и 126 ± 65 мл. Аллогенная и аутогенная гемотрансфузия проведена в 15,6% и в 0,8% случаев. Объем и качество дренажной крови позволили провести ее возврат в 22,7% случаев. Реинфузия дренажной крови составила 334 ± 191 мл, что соответствовало 65% объема дренажной крови собранной в первые 12-16 часов после операции. Величина свободного гемоглобина дренажной крови в группе реинфузии составила $3,7 \pm 1,3$ и была ниже, чем в группе контроля в 1,3 раза ($p < 0,001$). Потеря крови по дренажам в группе контроля превышала в 1,8 раза ($p < 0,001$) потерю крови в группе исследования с учетом возвращенной дренажной крови. В первые часы после операции в группе исследования и контроля снижение уровня гемоглобина и гематокрита по сравнению с дооперационным составило соответственно 27 ± 12 г/л ($p < 0,001$) и 20 ± 10 г/л ($p < 0,001$) и $8,3 \pm 5,0$ % ($p < 0,001$) и $6,9 \pm 6,0$ % ($p < 0,001$). Уровень гемоглобина и гематокрита через 5 часов после операции в группе реинфузии был ниже, чем в группе контроля на 6,7% ($p = 0,011$) и 4,8% ($p = 0,02$), что было обусловлено в 1,2 раза большей кровопотерей во время операции ($p > 0,05$) и в 2,2 раза большей потерей крови по дренажам в ближайшие 4 часа после операции ($p < 0,001$). Уровень гемоглобина и гематокрита на первые и вторые сутки после операции в изучаемых группах достоверно не отличался, что свидетельствовало о положительном трансфузионном эффекте проведенной реинфузии дренажной крови. Осложнений, связанных с реинфузией дренажной крови, не было. У двух пациентов, не вошедших по дизайну в группу исследования, с дооперационной анемией и реинфузией дренажной крови была проведена аллогенная гемотрансфузия на 1-2 сутки после операции в связи с клинически значимой анемией с уровнем гемоглобина ниже 75 г/л.

Заключение

Реинфузия дренажной крови является важным звеном в программе инфузионно-трансфузионной терапии в раннем послеоперационном периоде и относится к эффективным кровосберегающим методам при тотальном эндопротезировании крупных суставов.

К ВОПРОСУ О СОЦИАЛЬНОМ СТАТУСЕ ДОНОРОВ, НАГРАЖДЕННЫХ НАГРУДНЫМ ЗНАКОМ «ПОЧЕТНЫЙ ДОНОР РОССИИ»

О.И.Матрохина, Г.А.Зайцева

ФГУ «Кировский НИИ гематологии и переливания крови ФМБА России»

За последние годы развитие различных отраслей медицины стремительно шагнуло вперед. В то же время наблюдается увеличение числа техногенных катастроф, стихийных бедствий, военных конфликтов и, соответственно, возрастает потребность в препаратах и компонентах донорской крови. К сожалению, доноров с каждым годом становится все меньше. Для этого существует много причин. Экономические и социальные проблемы, алкоголизм и наркомания отрицательно влияют на здоровье населения. Рост инфекционных заболеваний приводит к снижению количества донороспособного населения. Отрицательную роль играет незаинтересованность работодателей в участии сотрудников в донорском движении. Следует отметить и слабую пропаганду донорства в средствах массовой информации. Кроме того, в России нет обязательных социальных и государственных программ, стоящих на страже здоровья доноров.

Вместе с тем, существует особая категория лиц, принимающих самое активное участие в донациях. Это доноры, награжденные нагрудным знаком «Почетный донор России». Они вносят неоценимый вклад в развитие безвозмездного донорства и своим примером могут способствовать пропаганде этого добровольного гуманного акта.

Несомненный интерес представляет изучение социального портрета почетных доноров, поскольку эти данные позволят более полно оценить потенциал донорства и, возможно, помогут оптимизировать формы и методы пропаганды участия в донорском движении, что, безусловно, необходимо для его дальнейшего развития.

В настоящее время на станции переливания крови института продолжают сдавать кровь 345 почетных доноров. Количество донаций варьирует от 40 до 266 раз. Преобладает число смешанных донаций. Нами проведено анкетирование 223 почетных доноров станции переливания крови Кировского НИИ гематологии и переливания крови, среди которых 141 женщина, 82 мужчины. Средний возраст женщин составляет 44,8 лет, мужчин – 41. У лиц, продолжающих сдавать кровь, вычислен средний стаж донорства: у женщин и мужчин он оказался равным 14,2 года. Как правило, для получения почетного звания требуется 8 лет, активные доноры плазмы

могут стать почетными уже через 2,5-3 года, при условии хорошего здоровья и соблюдения донорского режима.

Подавляющее большинство (89,7%) доноров из 223 опрошенных имеют среднее и профессиональное среднее образование, высшее образование – только 10 мужчин и 13 женщин (10,3%). По-видимому, высокий процент доноров, не имеющих высшего образования, свидетельствует об их материальной заинтересованности, что отражается в анкетах. Безработных среди всех респондентов 9,4%, пенсионеров – 3,5%.

Отрадно отметить, что у доноров с разным социальным положением и материальным достатком основным мотивом стать почетным донором является помощь больным. На втором месте идет денежное вознаграждение, на третьем – возможность получить дополнительные дни отдыха и бесплатно проверить свое здоровье.

На вопрос анкеты «Как отразилось донорство на Вашем здоровье?»: 59,7% мужчин ответили «положительно», 40,2% – «никак не отразилось», женщины дали соответствующие ответы в 48,9% и 49,6%. Только 2 женщины отметили, что многократные кроводачи отрицательно сказались на их здоровье.

Из опроса выяснено, что из 69,5% мужчин-доноров, которые имели вредные привычки (употребление алкоголя, курение) до начала участия в донорстве, в дальнейшем лишь немногие от них избавились (28,0%). Женщины курили в 17,0% случаев, но, продолжая сдавать кровь, эту привычку, к сожалению, сохранили 75,0%. Установлено, что в 33,6% случаев работодатели отрицательно относились к участию респондентов в донорстве. Со стороны родственников препятствий к донациям практически не отмечалось.

В завершение анкеты был поставлен вопрос о пожеланиях по улучшению статуса Почетного донора России. Как выяснилось, моральные и материальные поощрения имеют немаловажное значение, что повышает значимость донорства в глазах общественности. В настоящее время проблема донорства вышла за пределы медицины и стала социальной. Это проявление гуманизма и здорового образа жизни нужно расценивать важной составляющей в воспитании молодого поколения.

ОРГАНИЗАЦИОННО - МЕТОДИЧЕСКАЯ ПОМОЩЬ ПО ВОПРОСАМ ТРАНСФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ В ЛПУ г. ЕКАТЕРИНБУРГА

Л.А. Николаева, А.М. Орлов

Государственное учреждение здравоохранения Свердловской области
СПК № 2 «САНГВИС», г. Екатеринбург

Обеспечение методической помощи по трансфузиологии и контроль за организацией трансфузионной терапии в лечебно-профилактических учреждениях курируемой территории является одной из главных задач службы крови (станций переливания крови, отделений переливания крови, кабинетов переливания крови).

В разные годы в зависимости от штатного расписания эти функции на СПК выполняли врач-методист или оргметодотдел (Центр организации трансфузиологической помощи). В свое время здесь работали замечательные специалисты, пришедшие в службу крови из хирургии, терапии, анестезиологии: Штернберг Александр Иосифович, Соколова Регина Петровна, Жаркова Любовь Николаевна, Козлов Владимир Николаевич, Савельев Олег Николаевич, Егорова Галина Сергеевна.

В настоящее время обеспечение методической помощи по трансфузиологии и контроль за организацией трансфузионной терапии в ЛПУ является функциональной обязанностью структурного подразделения ГУЗ СО СПК № 2 «САНГВИС» – Центра организации трансфузиологической помощи (ЦОТП).

Работа строится в соответствии с действующими приказами МЗ РФ, МЗ СО, методическими рекомендациями институтов переливания крови, ведущих трансфузиологических центров.

Основная цель – профилактика гемотрансфузионных осложнений и реакций, что достигается правильной организацией трансфузионной терапии и наличием грамотного медицинского персонала. С этой целью ЦОТП проверяет правильность транспортировки компонентов крови, условия хранения компонентов крови и диагностических стандартов, соблюдение правил иммунологической и инфекционной безопасности при переливании гемотрансфузионных сред, правильность организации рабочих мест для определения групповой принадлежности и проведения проб на совместимость, правильность оформления трансфузионной терапии в историях болезни.

Проверка трансфузионной терапии в ЛПУ проводится в соответствии с формой «Акт проверки лечебно-профилактического учреждения по разделу

«Клиническая трансфузиология» (Приложение 1 к методическим рекомендациям «Организация трансфузиологической помощи в ЛПУ», июль 2009 г.).

Профилактика посттрансфузионных осложнений включает программу учебы врачей ЛПУ на постоянно действующем семинаре по трансфузиологии, консультации по вопросам трансфузионной терапии.

Методическая консультативная помощь по вопросам трансфузиологии осуществляется в круглосуточном режиме.

По результатам проверок вопросы организации трансфузионной терапии в ЛПУ обсуждаются на медсоветах, с администрацией учреждений. Врачи ЦОТП оказывают помощь врачам-трансфузиологам, ответственным за организацию трансфузионной терапии в ЛПУ, в обучении врачей по трансфузиологии: предоставляют методическую литературу, читают лекции по трансфузионной терапии, выборочно принимают зачет у врачей ЛПУ.

Организация конференций и семинаров по трансфузиологии, к которой привлекаются врачи ЦОТП, также является частью обучающей программы.

Информация о новых трансфузионных средах, новых технологиях, повышающих качество трансфузионной терапии, о новых диагностических стандартах, повышающих иммуногематологическую безопасность переливаемых компонентов крови сообщается врачам-лечебникам в информационных письмах, на семинарах, конференциях.

Оргметодотдел СПК «САНГВИС» всегда работал в постоянном сотрудничестве с главными специалистами горздравотдела, преподавателями УГМА, начмедами больниц, кабинетами переливания крови, врачами, ответственными за организацию трансфузионной терапии в больницах. С 80-х годов практиковались совместные проверки организации трансфузионной терапии в ЛПУ врачами оргметодотдела с главными специалистами ГЗО и сотрудниками кафедр УГМА. Конференции, семинары по клиническим темам всегда включали вопросы трансфузионной терапии. Именно поэтому переход от переливания консервированной крови к компонентной гемотерапии носил достаточно непродолжительный характер:

1983 год в экспедицию на переливание было выдано – 3535,2 л консервированной крови, 43,6 л эритроцитной массы, 31,7 л нативной плазмы.

Соотношение выданной через экспедицию крови и эритроцитной массы

Год	САНГВИС	Россия
1985	1 : 1,2	1 : 0,5
1986	1 : 1,7	-
1987	1 : 2	-
1995	1 : 40	1 : 2,1

Консервированная кровь, выданная на переливание в % к заготовленной консервированной крови

Год	САНГВИС	Россия
1991	5,3 %	-
1993	3 %	10,2 %
1996	0,09 %	-
1997	0,02 %	-
1998	0	4,6 %
1999	0	4,0 %
2000	0	2,8 %
2002	0	1,2 %
2004	0	0,5 %
2006	0	0,2 %

Постоянная методическая помощь по вопросам организации трансфузионной терапии, регулярные плановые проверки ЛПУ по трансфузиологии совместно с главными специалистами ГЗО и преподавателями клинических кафедр УГМА, конференции и семинары, включающие темы современного подхода к вопросам трансфузионной терапии решают задачи грамотного, обоснованного расходования гемотрансфузионных сред. На протяжении последних 12 лет отмечается снижение переливания свежзамороженной плазмы при увеличении переливания эритроцитсодержащих трансфузионных сред и тромбоконцентрата.

Взаимодействие с ЛПУ – очень ответственная функция службы крови. Врачам необходимо давать информацию о всех достижениях производственной трансфузиологии, которые помогут улучшить качество лечебного процесса, знать о реакциях и осложнениях при переливании компонентов и препаратов крови.

ЛПУ являются потребителями продукции СПК «САНГВИС» и обратную связь с потребителями также осуществляет ЦОТП – при каждой проверке вы-

ясняется удовлетворенность в продукции и услугах станции. Претензии к качеству услуг обсуждаются на совещаниях по качеству СПК «САНГВИС», с выводами и корректирующими мероприятиями по устранению причин.

Центр организации трансфузиологической помощи отвечает за обучение медицинского персонала СПК «САНГВИС» в системе менеджмента качества.

ГУЗ СО «СПК № 2 «САНГВИС» с 2006 года является клинической базой Факультета усовершенствования врачей и профессиональной переподготовки (ФУВ и ПП) Уральской Государственной Медицинской академии (УГМА), принимает участие в организации и проведении циклов по трансфузиологии. ЦОТП несут основную организационную и производственную нагрузку в проведении этих циклов.

В настоящее время в ЦОТП работают врачи-трансфузиологи: заведующая Николаева Людмила Анатольевна, Бородовская Елена Евсеевна. Осваивает работу врач-методист Марченко Светлана Евгеньевна, с приходом которой на отдел возложена работа по лицензированию учреждения.

ПОЛУЧЕНИЕ ТРОМБОЦИТНОГО КОНЦЕНТРАТА ИЗ ЛЕЙКОТРОМБОСЛОЯ В ГУЗ СО «СПК № 2 «САНГВИС»

А.М.Орлов, С.А.Трофимова, М.В.Козлова

Ежегодно в ГУЗ СО «СПК № 2 «САНГВИС» готовится около 9 000 доз тромбоцитного концентрата, выдается в ЛПУ города Екатеринбурга от 7 500 до 8 000 доз этого компонента. Основное количество ТК (тромбоцитного концентрата) выдается для лечения гематологических больных.

До января 2010 года мы готовили ТК из обогащенной тромбоцитами плазмы (ОТП), а также автоматическим аферезом на аппарате фирмы Haemonetics MCS+. Процент ТК, полученного автоматическим путем составлял от 1,5 % до 2 %, из-за больших затрат на расходный материал.

98 % ТК получали из ОТП. В ЛПУ города мы выдаем только фильтрованный ТК. Полученный компонент постоянно контролируется отделом контроля качества. Количество тромбоцитов в ТК был в пределах нормы, в среднем $0,65 \times 10^{11}$.

В 2009 году прошли обучение в ОПК г. Санкт-Петербурга, ГУЗ «Городская больница № 31» у заведующей Трофимовой С.А.

С февраля 2010 года получаем ТК из лейкотромбослоя (ЛТС).

Считаем, что получение ТК из ЛТС имеет явные преимущества по сравнению получения ТК из ОТП:

1. Меньшая примесь эритроцитов.
2. Удлинение срока хранения с 3 до 5 суток.
3. Получение эритроцезвеси с удаленным лейкотромбослоем.

ТК, полученный методом автоматического афереза обеспечивает высокое качество и получение тромбоцитов от одного донора, но оно остается по-прежнему очень дорогим.

Получение ЛТС из дозы крови проводится на аппарате фирмы Terumo ACE II. В результате мы получаем плазму, эритроцезвьес с удаленным ЛТС и ЛТС, который является источником получения тромбоцитов.

Затем ЛТС пулируется и фильтруется устройствами фирмы Terumo или автостоп фирмы Pall. При пулировании ЛТС используется технология стерильного соединения концов магистралей.

Применение аппарата фирмы Terumo ACE II и фильтров автостоп фирмы Pall позволило максимально упростить процесс получения ТК из ЛТС для персонала станции.

В получаемом ТК, пулированном, полидонорском, фильтрованном количество тромбоцитов от $2,5 \times 10^4$ до $3,2 \times 10^4$ в дозе, в зависимости от количества исходных ЛТС, число лейкоцитов ниже 10^6 .

Кроме того при получении ТК из ЛТС появляется возможность вирусинактивации данного компонента. Вирусинактивация ТК из ОТП на современных аппаратах пока невозможна из-за большой примеси эритроцитов.

Внедрив методику получения ТК из ЛТС с февраля по июнь 2010 г., мы приготовили 2 012 доз тромбоцитов и это составило 392 пула.

Нас устраивает высокое качество, получаемого ТК, оптимальная себестоимость и срок хранения 5 суток.

Планируем применять в будущем взвешивающие растворы (Intersol, T-Sol), пока используем плазму.

Существует автоматическое получение ТК из ЛТС на аппарате фирмы Terumo TAXI-2. Технология широко используется в Японии. В России на сегодняшний день таких аппаратов нет.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В ГУЗ СО «ТОЛЬЯТТИНСКАЯ ОБЛАСТНАЯ СТАНЦИЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ»

Н.А.Остапчук, В.Н.Степанова, С.А.Шукман, Л.А.Скрипай, О.Б.Маслова, А.И.Морякова

Государственное учреждение здравоохранения Самарской области
«Тольяттинская областная станция переливания крови», г. Тольятти.

В последние годы главной тенденцией в деятельности службы крови выступает обеспечение вирусной безопасности гемотрансфузий для пациента, что становится все более актуальным в связи со значительным увеличением применения высокотехнологичных методов терапии и хирургии, строительством заводов по переработке плазмы на препараты и неизбежным ростом потребности в компонентах донорской крови, особенно плазмы.

Для этого в Самарской области была проведена реорганизация учреждений службы крови, в основу был заложен принцип централизации высокотехнологических и материалоемких процессов в работе, осуществление производства по единому технологическому регламенту и проведение постоянного стандартизованного контроля.

В ГУЗ СО «Тольяттинская областная станция переливания крови» для обеспечения качества и безопасно-

сти крови и ее компонентов проведена соответствующая работа.

Создание современной информационной системы обеспечения работы службы крови и единой донорской базы на основе индивидуального учета доноров, позволяет осуществлять отвод лиц с какими-либо противопоказаниями к донорству еще на стадии регистрации.

В едином донорском центре по Самарской области содержится информация о лицах, имеющих абсолютные и относительные противопоказания к донорству, сведения поступают из профильных диспансеров (противотуберкулезного, кожно-венерологического, наркологического), центра по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями, центра гигиены и эпидемиологии и подразделений станции переливания крови, проводящих медицинское освидетельствование доноров. Информационная система позволяет хранить сведения о доноре, необходимые для соблюдения требований по допуску к донорству, обо всех его донациях и результатах апробации сданной крови, о дальнейшей реализации компонентов крови от конкретного донора.

Работа информационной системы основана на идентификации донора и его компонентов крови по индивидуальному персональному номеру донора и штрих-коду.

Индивидуальный персональный номер донору присваивается пожизненно.

Каждой донации до забора крови или ее компонентов присваивается свой уникальный номер, который обеспечивает однозначную идентификацию конкретной донации и всех полученных при этом единиц крови. Номер заносится с помощью марок со штрих-кодами во все документы и на все контейнеры. Соответствие номеров донации обеспечивает возможность прослеживаемости любой единицы крови/ компонента крови от источника получения до конечного местонахождения (использования) и обратно.

Производство безопасных гемотрансфузионных сред составляет неотъемлемую часть профилактических мер по предупреждению посттрансфузионных осложнений. Без современного высокотехнологичного оборудования получить качественные компоненты крови невозможно.

С 2002 года основной объем заготавливаемой плазмы осуществляется аппаратным методом, используются аппараты фирмы BAXTER – Autopheresis-C.

Заготовленная таким способом плазма содержит меньше примеси лейкоцитов (1×10^6) и тромбоцитов (менее 20×10^6) в своем составе по сравнению с плазмой от доноров крови.

Во время любого этапа процедуры система остается функционально закрытой, что исключает возможность контаминации инфекцией получаемой плазмы. Внедрение аппаратного плазмафереза позволило увеличить дозу заготавливаемой от донора плазмы. Данный факт имеет особое значение при трансфузиях больших объ-

емов, так как при этом реализуется принцип: «один донор - один реципиент», что позволяет резко снизить антигенную нагрузку.

За год на станции проводится около 15 тыс. процедур донорского аппаратного плазмафереза, объем заготовленной плазмы данной методикой составляет от общего объема 55-58%.

С 2002 года фракционирование крови осуществляется на аппаратах OPTIPRESS-II.

«Оптисистема» компании Бакстер оптимизирует эффективность переработки крови путем использования автоматизации. Она обеспечивает повышенную жизнеспособность эритроцитов и более высокое качество путем удаления лейкотромбоцитарного слоя. Так как лейкотромбоцитарный слой остается в первичном контейнере, используемом для сбора крови, миграция лейкоцитов существенно понижается, что сохраняет чистоту компонентов, качество эритроцитов повышается вследствие пониженного лейкоцитарного загрязнения (удаление лейкоцитов >80%).

В настоящее время на станции заготавливается около 90% эритроцитной взвеси с удаленным лейкотромбослоем в ресуспендирующем растворе.

Кроме того, этот усовершенствованный процесс предоставляет средства для получения высококачественных тромбоцитов при повышенном проценте их выхода из дозы крови. Выход тромбоцитов из одной дозы составляет по данным ОКК станции $0,6-1,1 \times 10^{11}$ клеток. В течение года станция заготавливает около 3500-4000 доз.

В 2010 году на станции переливания крови проводится лейкофилтрация с помощью лейкоцитарных фильтров.

Обедненные лейкоцитами компоненты обеспечивают предупреждение у реципиента пирогенных реакций, значительно снижают опасность возникновения болезни «трансплантат против хозяина», HLA - аллоиммунизации и переноса ряда вирусных инфекций. Кроме того, в профильтрованных эритроцитных средах лучше сохраняются их функциональные свойства.

Последние поколения лейкоцитарных фильтров являются встроенной системой с контейнером для взятия крови, позволяющей осуществлять фильтрацию в условиях закрытой системы и получивших название inline. По мнению многих исследователей важное значение имеет и время удаления лейкоцитов после заготовки. Считается, что чем раньше в процессе переработки используется фильтр, тем меньше вероятность возникновения посттрансфузионных реакций и осложнений у реципиента. На нашей станции время с момента заготовки крови до фильтрации не превышает 3-4 часа.

Современные успехи при лечении больных в таких областях медицины, как гематология, онкология, кардиохирургия, реаниматология и др. невозможны без использования заместительной терапии тромбоцитами.

В 2008 года в учреждении внедрено производство концентрата тромбоцитов на сепараторе клеток крови «AMICUS» компании BAXTER. Этот метод позволяет по-

лучить за один сеанс две лечебные дозы КТ от одного донора, тем самым, снижая вероятность развития рефрактерности к переливаемым тромбоцитам, вирусной контаминации.

По требованиям Совета Европы тромбоцитный концентрат, заготовленный на сепараторах клеток крови, должен содержать более 200Ч10⁹ тромбоцитов в дозе, количество плазмы более 40 мл на каждые 60Ч10⁹ клеток, рН 6,0-7,4, примесь лейкоцитов менее 1Ч10⁶ в дозе.

По результатам исследования ОКК станции, выпускаемый нами концентрат тромбоцитов соответствует данным требованиям качества.

За последний год по заявкам ЛПУ было проведено 273 процедуры и заготовлено 545 доз аферезных тромбоцитов. Если считать, что 1 доза аферезных тромбоцитов эквивалента 6 дозам тромбоцитов, полученных из дозы крови- количество доз составит 3270 доз. Преимущество метода заготовки говорит само за себя.

Концентрат тромбоцитов хранится в течение 5 суток в тромбомиксере, при температуре +22°С, что позволяет иметь постоянный запас КТ всех групп в достаточном количестве на случай экстренной необходимости для оказания помощи больным.

За 2 года работы проведена селекция доноров с формированием донорского пула для повторного призыва к аппаратному ТЦФ.

Как дополнительная мера снижения риска передачи вирусных инфекций с 2000 года проводится карантинизация плазмы. Лечебно-профилактические учреждения с 2004 года получают только карантинизированную плазму.

В настоящее время объем плазмы, находящейся в отделении долгосрочного хранения компонентов крови, составляет около 6 тонн.

Разработана система вызова донора на повторное обследование: через почту, по телефону, через SMS – сообщения, через здравпункты учреждений, где работает донор.

Повышение вирусобезопасности донорской крови и ее компонентов неразрывно связано с внедрением современных методик в лабораторную службу апробации. Проводится тестирование каждого образца крови от каждого донора при каждой донации:

- серологическое исследование на сифилис:
 - реакция микропреципитации (антиген кардиолипновый для реакции),
 - методом ИФА, тест-система РекомбиБест антипаллидум – суммарные антитела;

- аланинаминотрансфераза (АЛТ) в сыворотке. Определение методом Райтмана- Френкеля. Реактивы: ЗАО «Вектор-Бест» Трансаминаза-АЛТ-Ново;

- ИФА - выявление поверхностного антигена вируса гепатита В. Тест-системы «МОНОЛИЗА® AgHBs УЛЬТРА», Франция, фирма «Био-Рад»;

- ИФА - выявление капсидного антигена и антител против белков вируса гепатита С.

Тест-системы «МОНОЛИЗА® ВГС Ag-Ат УЛЬТРА». Франция, фирма «Био-Рад»;

- ИФА- выявление ВИЧ антигена р24 и антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Тест-системы «Genscreen™ ULTRA HIV Ag/Ab», Франция, фирма «Био-Рад»;

- определение генома вирусов ВИЧ-1 и ВИЧ-2, ВГВ и ВГС методом ПЦР в режиме реального времени. Используются тест-системы «ВИЧ-Ген», «Гепатоген-С» и «ВГБ-ГЕН» производства ООО «НПО ДНК-Технология» г. Москва.

С 2005 г проводится архивирование образцов крови донора.

Это позволяет при возникновении любых сомнений в здоровье донора или результатах обследования ретроспективно изучить образцы крови донора от предыдущих донаций.

Иммуногематологическая апробация крови донора проводится по гелевой технологии ScanGel и включает в себя:

- определение группы крови по системе АВ0 перекрестным методом,
- типирование по системе резус (антигены D, С, Е, с,е),
- определение антигена К,
- скрининг антител к антигенам эритроцитов.

В городе активно проводится пропаганда донорства через средства массовой информации, что способствует привлечению в ряды доноров молодое поколение. Ежегодно во Всемирный День Донора организуются торжественные мероприятия и чествования доноров.

Сотрудники станции переливания крови выезжают на предприятия города, в высшие учебные заведения, во время своей работы проводят пропаганду донорского движения, санитарно-просветительную работу о здоровом образе жизни, правильном питании, пользе физических упражнений, о заболеваниях, передающихся через кровь и мерах их профилактики, вреде курения, алкоголя, наркотических веществ.

На станции переливания крови многие сотрудники являются почетными и активными донорами.

ЛЕЙКОРЕДУКЦИЯ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ – НЕОБХОДИМОСТЬ ИЛИ ПОЖЕЛАНИЕ?

Ю.В. Обухов, В.В. Лаптев

Н.П. «Служба крови – людям», г. Москва

Клинические исследования, выполненные в 43 Европейских госпиталях, свидетельствуют о многофакторном воздействии на организм больных лейкофильтрованных компонентов крови, более высокой лечебной эффективности и практически полном отсутствии негативных последствий, связанных с иммунологическим, инфекционным действием аллогенных лейкоцитов и продуктов их деградации. (G.Sirchia et al, 1994).

Использование лейкофильтров на 74% снижает вероятность НЛА - иммунизации, приводящей к развитию рефрактерности к перелитым тромбоцитам. Продукты крови со сниженным содержанием лейкоцитов предотвращают развитие цитомегаловирусной

инфекции у больных с ослабленной иммунной системой (Земсков В.С. и соавт. 1996).

Программа универсальной обязательной лейкоредукции эритроцитной массы выполнена в 23 госпиталях Канады на 14786 пациентах, оперированных на сердце. Обобщение результатов показало как значительное снижение риска летальности, так и эпизодов лихорадки, уменьшение количества применяемых антибиотиков (P.C. Hebert et all, 2003).

Подобная практика способствовала тому, что в большинстве Европейских стран, применяется обязательная 100 % лейкодеплеция всех компонентов крови. (табл.1)

Таблица 1 - Обязательная лейкодеплеция в мировой практике

1998 г. – Канада, Франция, Ирландия

1999 г. – Португалия, Великобритания

2000 г. – Новая Зеландия

2001 г. – Германия, Объединенные Арабские Эмираты

Австрия – 100% лейкофилтрация проводится в Центре крови расположенном в Вене - 250 000 доз, при 440 000 доз заготавливаемых по всей территории страны

США – Красный крест, заготавливающий более 45% от всей эритроцитной массы, фильтрует более 70%.

Так же процедуру лейкофилтрации проходит более 70% тромбоцитной массы.

Номенклатура компонентов крови, выпускаемых в России на СПК, не более чем на 15% состоит из лейкофильтрованных компонентов. По этой причине риск зарегистрированных посттрансфузионных осложнений остается на уровне 1 случая на 250 000 трансфузий. В то время как за рубежом 1 на 1 500 000-2 000 000 переливаний.

В настоящее время наряду со специальными фильтрующими устройствами имеют место аппаратные методы получения компонентов крови с низким содержанием лейкоцитов. Существующие программы афереза FFP (Fresh filtration plasma), PPP (Pure platelets plasma), LDP (Leukocyte depletion platelets), характеризуются достаточно жестким режимом об-

работки (обороты ротора колокола превышают 5 000 в минуту). Видимо по этой причине, наряду с процессами седиментации клеток, происходит одновременное частичное их разрушение, что ведет к возрастанию в плазме биологически активных веществ. Последние (миелопероксидаза, интерлейкины, гистамин и др.), как показывают многие авторы (Голубева А.В, 2002; Кононенко С.Н., 2007; Четкин А.В. и соавт., 2006), снижают лечебные свойства трансфузионной среды и ухудшают течение основного заболевания, усиливая аллергизирующий и воспалительный эффекты, иммуносупрессивное и иммуномодулирующее воздействие. Так же методы простого центрифугирования не позволяют получить требуемую

глубину лейкоредукции без дополнительного использования лейкофилтративных технологий. Только в этом случае остаточное содержание лейкоцитов с $5 \cdot 10^6$ может быть снижено до $< 0,01 \%$, т.е. менее $1 \cdot 10^6$ в дозе. С другой стороны методы афереза в 2,5-12 раз дороже дискретных технологий. Их доля в общем объеме заготавливаемых компонентов не превышает 15%.

Сегодня в Российской Федерации налажен выпуск широкого ассортимента устройств для лейкоредукции крови и ее компонентов.

Предложен комплект стерильных полимерных устройств однократного применения для удаления лейкоцитов и получения безлейкоцитных ком-

понентов консервированной крови - «Лейкосеп», «Лейкосеп-Пл» - для удаления лейкоцитов из плазмы, «Лейкосеп-Пк» - прикроватный для удаления лейкоцитов, макро- и микросгустков из эритроцитсодержащих сред и плазмы непосредственно у постели больного.

По медико-техническим показателям лейкофилтрации гемотрансфузионных сред изделия «Лейкосеп» и его подтипы не уступают зарубежным аналогам. Гематологические показатели эритроцитсодержащих компонентов соответствуют международным стандартным требованиям. В частности, остаточное содержание лейкоцитов не превышает $1 \cdot 10^6$ в дозе. (табл.2)

Таблица 2 - Гематологические показатели эритроцитсодержащих гемокомпонентов

Показатели	ЭМ	Лейкофилтрованные гемокомпоненты		
		ЭМ (BPF4)	ЭМ (Imugard III-RC)	ЭМ (Лейкосеп)
Гематокрит, л/л p < 0,05	0,76 ± 0,02 1 - 3, 5	0,74 ± 0,01 2-4,5	0,78 ± 0,01 3-4,5	0,64 ± 0,02 5- 1, 2, 5
Содержание лейкоцитов, 10^6 /доза p < 0,05	1790±140 1-2, 3, 4, 5	0,32 ± 0,02 2-1,4	0,35 ± 0,02 5- 1, 4	0,59 ± 0,04 5 -1,4
Содержание гемоглобина, г/доза p < 0,05	59,3 ± 2,1 1 - 2,5	47,6 ± 1,9 2-1	50,6 ± 2,0 3-1	46,5 ± 2,3 5-1
Концентрация свободного гемоглобина, г/л p < 0,05	0,21±0,02 1 - 2,5	0,26 ± 0,05 2-1	0,25 ± 0,03 3-0	0,28 ± 0,03 5-1
% гемолиза p < 0,05	0,10 ± 0,02 1 - 0	0,12 ± 0,02 2-0	0,12 ± 0,02 3-0	0,14 ± 0,01

(Л.В. Персанова и соавт., 2008)

Устройство «Лейкосеп» не оказывает влияния на показатели свертывающей системы, чем выгодно отличается от зарубежных изделий, в частности устройства «Leukotrap WB» фирмы Pall (Лаптев В.В. и соавт., 2009).

Применительно к условиям работы учреждений службы крови страны, получающих преимущественно компоненты крови, включая тромбоцитную массу из цельной консервированной крови, устройство «Лейкосеп» позволяет осуществить лейкоредукцию эритроцитной массы, плазмы и сохранить тромбоциты.

При выборе технологий получения лейкофилтрованных компонентов крови не последнюю роль для учреждений Службы крови имеют стоимостные по-

казатели, так методы афереза в 2,5-12 раз дороже дискретных технологий.

Показано (Покровский В.И. и соавт., 2005), что для достижения практически полной безопасности гемотрансфузий необходимо реализовать 3 условия – внедрить лейкофилтрацию, карантинизацию и NAT-тестирование донорской крови. На это потребуется 86 млн долларов США. В то же время на лечение больных с посттрансфузионными инфекционными осложнениями, только в Российской Федерации необходимо ежегодно тратить более 130 млн долларов США.

Известные и потенциальные преимущества лейкоредукции обсуждались на прошедшем в сентябре 1998 года собрании FDA-s Blood Products Committee

(DPAC). На этом собрании «большинство голосующих членов Комитета пришли к мнению, что отношение преимущества к риску, связанному с лейкоредукцией, является достаточным для проведения всеобщей лейкоредукции предназначенных для переливания компонентов вне зависимости от теоретических соображений по передаваемой с трансфузиями болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD). В соответствии с советом ВРАС FDA обязывает руководство облегчить процедуру лицензирования лейкоредуцированных продуктов, чтобы помочь промышленности сделать эти продукты более доступными. FDA поддержива-

ет увеличивающееся использование лейкоредуцированной крови». Таким образом, ответ по поводу необходимости выполнения процедуры лейкоредукции компонентов крови однозначно утвердительный. При этом даже внедрение технологий карантинизации, вирусинактивации, афереза не позволяет отказаться от процедуры лейкодеплеции, поскольку только лейкофльтрация компонентов крови способна нивелировать сенсбилизацию HLA-антигенами, перенос лейкоцитассоциированных вирусов клеточными компонентами крови, а также негативные последствия от воздействия биологически активных веществ.

О РЕАЛИЗАЦИИ МЕРОПРИЯТИЙ, НАПРАВЛЕННЫХ НА РАЗВИТИЕ СЛУЖБЫ КРОВИ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Н.Г. Попкова, А.Ф.Соловьев, Н.И.Смирнова

ГУЗ «Свердловская областная станция переливания крови», г. Первоуральск

Служба крови является одной из важнейших составных частей здравоохранения Свердловской области и обеспечивает оказание трансфузиологической помощи как в мирное время, так и при чрезвычайных ситуациях.

Основные принципы деятельности службы крови заключаются в обеспечении максимальной безопасности взятия крови и ее компонентов для донора и гемотрансфузии для больного; планировании производственной деятельности службы крови в соответствии с реальными потребностями лечебно-профилактических учреждений в гемотрансфузионных средах и возможностями учреждений службы крови по заготовке донорской крови и ее фракционированию; оперативном внедрении достижений трансфузиологической науки и практики, новых и передовых технологий. Кроме того, обеспечивается общедоступная, высококвалифицированная и бесплатная трансфузиологическая помощь в лечебно-профилактическом учреждении.

Структура службы крови Свердловской области представлена следующим образом: 4 станции переливания крови с 20 отделениями заготовки крови, 4 отделения переливания крови.

Отделения переливания крови расположены в следующих учреждениях здравоохранения: ГУЗ «Свердловская областная клиническая больница № 1», ГУЗ «Областная детская клиническая больница № 1», МУЗ «Белоярская ЦРБ», ФГУ УНИИ ОММ Ростехнологий.

Снабжение лечебно-профилактических учреждений компонентами и препаратами крови организовано по принципу самообеспечения по округам, в виде системы государственного заказа в соответствии с

рассчитанными потребностями лечебно-профилактических учреждений Свердловской области в крови, ее компонентах и препаратах. Потребности ЛПУ в гемотрансфузионных средах обеспечиваются полностью.

Кроме приготовления компонентов крови, ГУЗ «Свердловская областная станция переливания крови» г. Первоуральск и ГУЗ СО «Станция переливания крови № 2 «Сангвис» г. Екатеринбург осуществляют выпуск препаратов крови: альбумина 10%, иммуноглобулинов для внутримышечного введения – энцефалитного, антистафилококкового, человека нормального донорского, обеспечивая в них население области.

Для лечения больных ежегодно выдается около 20 000 л эритроцитсодержащих сред, 15 000 л карантинизированной свежемороженой плазмы, 4500 л альбумина, более 200 000 доз иммуноглобулина против клещевого энцефалита.

Служба крови проводит ряд мероприятий для обеспечения инфекционной безопасности донорской крови и ее компонентов – это лейкофльтрация, карантинизация и тщательное исследование всех образцов, качественный отбор доноров.

Для закупа лейкоцитарных фильтров Министерством здравоохранения Свердловской области ежегодно выделяется 49,5 млн рублей, что позволило с 2007 года выдавать в лечебную сеть только фильтрованные компоненты крови.

Для тщательного лабораторного тестирования донорской крови из областного бюджета ежегодно выделяется 13 млн рублей, что позволяет обследовать 100% донаций на чувствительных тест-системах.

Одним из мероприятий, обеспечивающих инфек-

ционную безопасность донорской крови и ее компонентов, явилось внедрение в 2003 году карантинизации плазмы. С 2007 года в лечебную сеть выдается только свежезамороженная плазма, прошедшая карантин. Повторная явка доноров составляет 60%, что стало возможным благодаря одной из мер социальной поддержки донорам в Свердловской области. А именно, на основании Областного Закона от 12.10.2004 г. № 141-ОЗ «О защите населения Свердловской области от инфекционных заболеваний, передаваемых при донорстве крови и ее компонентов, заготовке, переработке, хранении, использовании донорской крови и ее компонентов, в Свердловской области», вступившему в силу с 01.01.2005 г., донору, сдавшему безвозмездно в течение года 3-хкратно кровь и ее компоненты в суммарном количестве, равном трем максимально допустимым дозам, выплачивается единовременное пособие в размере 900 рублей. С 01.01.2008 сумма данного пособия увеличена до 2000 рублей. Пособие выплачено 32331 донорам на общую сумму 59 368 800 рублей. Принятие данной меры социальной поддержки позволило увеличить ряды активных доноров, обеспечить их рекрутирование, снизить количество доноров, не явившихся на повторное обследование, что важно для карантинизации плазмы.

Качественное обследование доноров перед сдачей крови и ее компонентов позволило уменьшить брак консервированной крови в 2009 году до 2,6% (в 2008 г. – 2,9%, 2007 г.- 3,5%).

В 2008 году в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье» утверждена федеральная программа развития службы крови, которая реализуется по 3-м основным направлениям:

- 1) совершенствование и модернизация материально-технической базы учреждений службы крови;
- 2) формирование единой информационной базы для развития донорства;
- 3) пропаганда массового донорства крови и ее компонентов.

В 2009 году в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 09.04.2009 года № 318 «О финансовом обеспечении в 2009 году за счет бюджетных ассигнований федерального бюджета мероприятий по развитию службы крови» государственное учреждение здравоохранения «Свердловская областная станция переливания крови» было включено в приоритетный национальный проект по модернизации службы крови, в рамках данного проекта поступило 69 единиц оборудования на общую сумму 189,927 млн рублей. Осуществлена поставка оборудования для заготовки крови, плазмы, лабораторное автоматическое оборудование для обеспечения инфекционной и иммунологической безопасности, улучшения качества производимых компонентов и препаратов крови, которое позволяет:

1) обеспечить заготовку крови в любом населенном пункте без предоставления дополнительных помещений с помощью мобильных пунктов заготовки крови;

2) обеспечить инактивацию вирусов в тромбоцитах и плазме крови, что ранее было невозможно;

3) минимизировать участие человека и уменьшить риск человеческого фактора.

Аппараты для автоматизированных методов заготовки компонентов крови позволяют:

- избирательно заготавливать компоненты (свежезамороженную плазму, концентрат тромбоцитов);

- увеличить дозу заготавливаемых компонентов (плазма с 250 мл до 600 мл от одного донора);

- приготовить концентрат тромбоцитов в объеме 6–8 лечебных доз от одного донора при одной процедуре тромбоцитозфереза);

- сохранить донорский потенциал, улучшив организацию донаций;

- уменьшить время донации с 90 до 30-40 минут.

По дополнительному соглашению поставлено еще 5 единиц оборудования, которое передано в ГУЗ СО «СПК № 2 «Сангвис», ГУЗ «Областная детская клиническая больница № 1», в том числе мобильный комплекс для заготовки крови, система для вирусной инактивации плазмы, аппараты для проведения цито- и плазмафереза.

Для эффективного использования оборудования, поступившего по национальному проекту, Министерством здравоохранения Свердловской области выделены финансовые средства в размере 35 млн рублей для закупок расходных материалов.

Целью информатизации станций переливания крови является создание единого информационного пространства учреждений службы крови, обеспечение информационного сопровождения технологических процессов работы учреждений службы крови, что позволяет устранить ошибки персонала, автоматизировать процедуры контроля производства компонентов крови, задачи планирования и распределения гемокомпонентов по лечебно-профилактическим учреждениям. На ГУЗ «Свердловская областная станция переливания крови» поставлено серверное, активное сетевое оборудование локальной вычислительной сети, лицензионное программное обеспечение на сумму 21 млн рублей.

В перечень основных мероприятий, направленных на развитие и пропаганду массового донорства крови и ее компонентов, в области организовывалось проведение донорских акций и сессий, пресс-туры с представителями СМИ, публичные выступления руководителей службы крови, круглые столы, выпуск наглядной агитации, тематические семинары для повышения уровня подготовки медицинских работников.

Участие службы крови в приоритетном национальном проекте «Здоровье» дало следующие результаты:

- Увеличение общего числа доноров на 10%;
- Увеличение числа донаций плазмы на 34%;
- Увеличение количества тромбоконцентрата, заготовленного автоматическим методом на 5%;
- Увеличение количества заготовленной цельной донорской крови на 9%;
- 100% обследование донаций на инфекционную безопасность в автоматическом режиме.

Дальнейшие мероприятия по развитию службы крови направлены на:

- 1) дальнейшее техническое переоснащение остальных станций и отделений переливания крови

(по прогнозам ФМБА будут включены на 2011 год, заявка на оборудование отправлена);

2) создание единой информационной базы по заготовке, переработке и обеспечению безопасности донорской крови и ее компонентов, которая требует включения в себя всех существующих учреждений службы крови на территории Свердловской области, и финансовых средств в размере 32 млн рублей;

3) дальнейшее развитие безвозмездного донорства.

РЕЗУЛЬТАТЫ СРАВНИТЕЛЬНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ АНТИГЕНА D СИСТЕМЫ РЕЗУС РУТИННЫМИ МЕТОДАМИ И НЕПРЯМЫМ АНТИГЛОБУЛИНОВЫМ ТЕСТОМ В ГЕЛЕВОЙ ТЕХНОЛОГИИ

А.Е. Скудицкий, Р.Б. Фатихова

ГУЗ «Свердловская областная станция переливания крови», г. Первоуральск

Полиморфизм антигена D системы Резус нередко затрудняет его выявление, а иногда приводит к ошибочным результатам.

Проведено сравнительное исследование антигена D системы Резус у D-отрицательных (по результатам рутинного исследования) доноров непрямым антиглобулиновым тестом и набором для дифференцировки вариантных антигенов D в гелевой технологии.

В качестве материала исследования использованы 33 образца крови доноров, которые при рутинном исследовании тестированы как D – C + и D – C – E +.

В качестве рутинных методов применялись:
– цоликлон анти-D Супер с антителами класса IgM

(ООО "Гематолог", г. Москва);

- экспресс-метод с универсальным реагентом анти-D (IgG) в пробирках без подогрева (ГУЗ «Свердловская ОСПК», г. Первоуральск);

- метод конглоутинации с 10% желатином с использованием анти-D (IgG) антител сыворотки человека.

Применен непрямо́й антиглобулиновый тест в гелевой технологии с моноклональными анти-D (IgG) антителами и набор для исследования вариантных антигенов D (ID-Partial D Typing Set) DiaMed (Швейцария).

Дифференцировка антигенов D weak и D partial проводилась по таблице, прилагаемой к набору ID-Partial D Typing Set DiaMed (Швейцария) (табл. 1).

Таблица 1 - Дифференцировка вариантных антигенов D

Cell line	Анти-D	D II	D III	D IVa	D IVb	D V	D VI	D VII	DFR	DBT	DHAR
LDG76(IgG)	1	+	+	-	-	+	+	+	+	-	-
LDG77(IgG)	2	-	+	-	-	+	+	+	+	-	-
LDG70(IgG)	3	+	+	-	-	-	-	+	-	-	-
LDG59(IgG)	4	+	+	+	+	+	-	+/-	-	+	-
LDG169(IgG)	5	+	+	+	+	+	-	+	+	-	-
LDM1(IgM)	6	+	+	+	+	+/-	-	+	-	+	+/-

Результаты исследования приведены в таблице 2.

Таблица 2 - Исследование образцов D-C+, D-C-E+

Исследуемые эритроциты	МЕТОДЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИГЕНА D										Результаты	
	Цоликлон анти-D Супер (IgM)	Универсальный реагент анти-D в пробирках без подогрева (IgG)	Конгломинация с 10% желатином (IgG)	Моноклональные анти-D IgG	Непрямой антиглобулиновый тест в гелевой технологии DiaMed							
					DiaClon анти-D 1	DiaClon анти-D 2	DiaClon анти-D 3	DiaClon анти-D 4	DiaClon анти-D 5	DiaClon анти-D 6		
1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.
2	-	+	+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	1+	D weak
3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.
4	-	-	+	4+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	2+	D weak
5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.
6	-	-	+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	+/-	D weak
7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.
8	-	-	+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	-	D weak
9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.
10	-	+/-	+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	1+	D weak
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.
13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.
14	-	-	-	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	-	DFR
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.
18	-	+/-	+	3+	2+	2+	2+	2+	2+	3+	1+	D weak
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.
21	-	+/-	-	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	-	D weak
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D -отрицат.
23	-	-	-	+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	-	DFR
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.
25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.
26	-	-	-	-	3+	3+	3+	3+	3+	3+	2+	D III
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.
28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.
29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.
30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.
31	-	-	+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	2+	+/-	D weak
32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.
33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	D-отрицат.

Примечания: - антиген D не выявлен; + антиген D выявлен; +/- результат сомнительный

Из данных таблицы 2 видно, что в 22 образцах эритроцитов (67%) под-твердилось отсутствие антигена D, но в 11 образцах (33%) (!) антиген D был выявлен: слабый вариант антигена D (D weak) установлен в 8 образцах (24%) и вариантный антиген D (D partial) – в трех (9%).

Из 8 образцов, имеющих слабый вариант антигена D, экспресс-методом с универсальным реагентом анти-D в пробирках без подогрева были выявлены 4 (50%), при этом 3 образца дали сомнительный результат; желатиновым методом – 7 образцов (90%); непрямым антиглобулиновым тестом в гелевой технологии – 8 (100%).

Три образца исследованных эритроцитов, имеющих вариантный антиген D (D partial), были выявлены только непрямым антиглобулиновым тестом в гелевой технологии. Два из них относились к DFR антигену и один – D III.

Так как все исследованные образцы крови доноров содержали "большие" антигены С или Е, то, согласно действующей инструкции, гемоконтейнеры с такой эритроцитной массой были оформлены резус-положительными и перелиты резус-положительным реципиентам.

Вместе с тем, факт невыявления антигенов D weak и D partial может иметь негативные последствия при переливании реципиентам D- С+, D- С- Е+, так как эти антигены иммуногенны для D-отрицательных больных.

Выводы:

1. Исследование антигена D системы Резус при апробации крови доноров регламентированными рутинными методами в 33% не совпадает с результатами исследования этих же образцов не-прямым антиглобулиновым тестом в гелевой технологии.

2. Возможность дифференцирования слабых и вариантных антигенов D целесообразно использовать при выборе эритроцитов для гемотрансфузии реципиентам D- С+, D- С- Е+, а также при решении вопроса о необходимости проведения специфической профилактики гемолитической болезни новорожденных по системе Резус.

3. Методом выбора для исследования антигена D системы Резус у доноров является непрямым антиглобулиновым тестом в гелевой технологии.

СЕРОЛОГИЧЕСКАЯ ВАРИАБЕЛЬНОСТЬ И HBsAg-МУТАНТНЫЕ ФОРМЫ ВИРУСА ГЕПАТИТА В (ВГВ) У ПАЦИЕНТОВ ГЕМАТОЛОГИЧЕСКОЙ КЛИНИКИ

А.П. Сулов, А.И. Баженов, Д.А. Эльгорт, А.А. Фельдшерова, М.В. Коноплева, Ю.С. Хац, П.З. Будницкая, М.А. Годков, Т.В. Голосова, С.Ю. Багрянцева, Т.А. Туполева, Л.М. Вавилова

ГУ НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи РАМН, ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»,
НИИ скорой помощи ГУЗМ, МГЦ СПИД, ГУ ГНЦ РАМН, г.Москва

Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) – основной диагностический маркер ВГВ-инфекции. Тестирование крови на HBsAg позволяет диагностировать различные формы гепатита В, осуществлять контроль за эффективностью проводимой терапии, выявлять случаи скрытого вирусоносительства. Способность выявлять самые малые количества HBsAg вируса «дикого» типа не исключает полностью возможность получения ложноотрицательных результатов. Это обусловлено существованием «ускользающих» мутантов ВГВ (escape - mutants), отличительной чертой которых является экспрессия HBsAg с атипичными серологическими свойствами.

HBsAg-мутанты наиболее распространены в группах риска, к которым в первую очередь относят новорожденных от матерей, инфицированных ВГВ (0,2-4,6% случаев), хронических носителей ВГВ (0,5-12,0%), больных с пересаженной печенью (40-50%), носителей ВГВ с единственным маркером – анти-HBcore (0,7-1,0%). Ранее нами было показано, что

распространенность мутантов HBsAg, в популяции HBsAg-позитивных носителей московского региона составляет 0,76%, в том числе, распространенность широко известных HBsAg-мутантов «иммунологического ускользания» G145R и S143L – 0,56%.

В настоящей работе было исследовано 500 HBsAg-положительных сывороток, собранных от 276 пациентов Гематологического Научного центра РАМН лиц, 57 доноров крови, 1 донора костного мозга и 1 сотрудника ГНЦ – бессимптомного носителя HBsAg.

Все полученные сыворотки исследовали ИФА в тест-системе «Гепастрип-мутант», предназначенной для поиска мутантов поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) в HBsAg-положительных образцах. Тест-система «Гепастрип-мутант» основана на использовании конъюгатов 3-х различных моноклональных антител с пероксидазой хрена, охарактеризованных по дефектам распознавания мутантного HBsAg: 1/ 11F3 дефектен по распознаванию HBsAg, мутантного в положениях 143 и 145; 2/ NF5 распознает ва-

риант HBsAg с мутацией в положении 143, но дефектен по распознаванию HBsAg с мутацией в положении 145; 3/ H2 распознает варианты HBsAg с мутациями как в положении 143, так и в положении 145.

Установлено, что в подавляющем большинстве случаев соотношение реактивности 3-х конъюгатов с HBsAg в исследуемом образце не отличалось от такового для используемого в качестве референсного HBsAg-позитивного образца, представляющего собой пул из нескольких случайно отобранных HBsAg-положительных сывороток и разведенный до концентрации HBsAg 2 нг/мл. В то же время, у 8 из 255 (3%) были выявлены дефекты распознавания HBsAg по отдельным конъюгатам. В 4 из этих 8 случаев наблюдался дефект по конъюгату 11F3, что указывает на присутствие мутации в положении 143. Для одного

из пациентов наличие этой мутации подтверждено результатами секвенирования. В 2-х случаях обнаружены дефекты по конъюгату NF5 и в 2-х других – ранее не наблюдавшиеся дефекты по конъюгату H2. Для выяснения изменений в структуре HBsAg, соответствующих дефектам, требуются дальнейшие генетические исследования.

В целом, полученные данные показывают значительно более высокую распространенность (более чем в 5 раз) серологических вариантов HBsAg, включая мутантные формы, среди пациентов гематологической клиники, по сравнению с популяцией случайно отобранных HBsAg-позитивных носителей. Таким образом гематологические больные могут представлять собой группу риска по распространению HBsAg-мутантов ВГВ.

СОХРАНЕНИЕ ЛЕЙКОЦИТОВ ПРИ ЗАМОРАЖИВАНИИ ДО -80°C ПОД ЗАЩИТОЙ КОМБИНИРОВАННОГО КРИОПРОТЕКТОРА

*А.Н. Худяков, О.О. Зайцева, Д.С. Лаптев,
О.Н. Соломина, Е.П. Сведенцов, Т.В. Полежаева, С.В. Утёмов*

Учреждение Российской академии наук Институт физиологии
Коми НЦ УрО РАН, г. Сыктывкар,
ФГУ Кировский НИИ гематологии и переливания крови ФМБА России

На сегодняшний день криоконсервирование – единственный известный метод, способный обеспечить длительную сохранность ядерных клеток животных и растений. Сохранение лейкоцитов имеет большую практическую значимость – они применяются в качестве трансфузионной среды при ряде заболеваний. Однако, лейкоцитарная масса как трансфузионная среда до сих пор не получила широкого распространения в лечебной практике. Во многом это связано с трудностями хранения данного компонента. Установлено, в частности, что у выделенных гранулоцитов быстро нарушаются морфофункциональные свойства: уже через 48 часов исчезает способность к фагоцитозу (Беловус А.М., Грищенко В.И., 1994; Заривчацкий М.Ф., 1995). Исследования по криоконсервации лейкоцитов при температурах -20°C и -40°C показали возможность лишь недолговременного сохранения их функциональной активности и структурной целостности (Деветьярова О.Н., 2005; Щеглова О.О., 2005). Температура -80°C относится к низким температурам. Использование данного температурного диапазона весьма перспективно в связи с рядом преимуществ перед сохранением при ультранизких температурах. В числе этих преимуществ следует назвать использование электроморозильников вместо трудоемкого и дорогого в эксплуатации жидко-

азотного криогенного оборудования.

В качестве криоагента в данном исследовании использовался криоконсервант следующего состава: гексаметиленбистетраоксиэтилмочевина (конечная концентрация 11%), диметилсульфоксид (4%) и сукцинат гидроксиметилэтилпиридина (0,1%). Патент РФ № 2290808.

Для проведения исследований использовался лейкоцитный концентрат (ЛК), полученный по информированному согласию из цельной крови доноров-добровольцев (средний возраст $35,6 \pm 5,0$ лет) в отделении гравитационной хирургии крови клиники Кировского НИИГиПК. Объем ЛК в среднем составлял $21,7 \pm 5,1$ мл.

Полученный ЛК смешивали с хладоограждающим раствором в соотношении 1:1. Замораживание проводили с помощью морозильника Криостат (до -30°C). Далее биоматериал переносили в электроморозильник на -80°C для дальнейшего замораживания и хранения. Отогрев проводили в водяной ванне с температурой $+38^{\circ}\text{C}$.

При подсчете количества лейкоцитов в камере Горяева до введения в состояние холодового анабиоза и после выхода из него выявлено уменьшение количества клеток после отогрева через 180 суток до $89,3 \pm 6,4\%$ от исходного уровня.

Изучение целостности клеточной мембраны лей-

коцитов с помощью витального красителя эозина показало, что после отогрева клеток, замороженных под защитой оптимального хладоограждающего раствора по нелинейной программе и хранившихся при температуре -80°C в течение 180 суток происходит достоверное уменьшение их эозинрезистентности ($89,3 \pm 5,0\%$) по сравнению с исходным уровнем.

Исследование морфологического состава ЛК выявило уменьшение количества гранулоцитов в лейкоформуле до $85,3 \pm 7,2\%$ от исходного уровня. Это обусловлено, прежде всего, более высокой устойчивостью этих видов клеток к факторам холодового стресс-воздействия при замораживании.

Основной функцией нейтрофилов является фагоцитоз. Определение фагоцитарной активности нейтрофилов (процентное отношение фагоцитирующих клеток к общему числу сосчитанных) методом С.Г. Потаповой и соавт. (1977) показало, что в результате хранения в состоянии криоанабиоза лейкоцитов с исследуемым раствором происходит достоверное уменьшение количества клеток, способных поглощать частицы латекса. Так если исходное значение этого показателя равнялось $65,3 \pm 1,7\%$, то после отогрева оно снизилось до $41,8 \pm 4,0\%$, что

составило $76,7 \pm 14,7\%$ от исходного уровня.

Оценка содержания лизосомально-катионных белков показала, что после хранения клеток в течение 180 суток при -80°C их количество по среднему цитохимическому коэффициенту достоверно не отличается от исходного уровня и составляет $93,8 \pm 9,4\%$.

По данным НСТ-теста установлено, что до замораживания только 4-5% нейтрофилов способны к восстановлению формазана. После размораживания в НСТ-тесте нами отмечено достоверное ($p < 0,05$) увеличение доли активированных нейтрофилов. При хранении клеток в течение 180 суток это увеличение составило 6,8 раза (до замораживания $3,0 \pm 0,9\%$, после отогрева $20,5 \pm 3,5\%$).

Таким образом, предложенный нами метод криоконсервирования лейкоцитов крови человека в условиях холодового анабиоза при -80°C , введение в который осуществлялось по нелинейной программе замораживания с оптимальным хладоограждающим раствором, не требующим отмывания от биообъекта, позволяет сохранять функциональные и морфологические свойства клеток в течение 180 суток (срок хранения) на высоком уровне.

СИТУАЦИЯ С МАССОВЫМ ДОНОРСТВОМ КРОВИ

Н.А.Царегородцева, А.М.Орлов

Государственное учреждение здравоохранения Свердловской области СПК №2 «Сангвис», г. Екатеринбург

В развитии массового донорства в нашей стране с 1926 года прошлого века основной курс был взят на безвозмездное донорство, являющееся высшей формой гражданского гуманизма и патриотизма. Это направление остается основным в мировом донорском движении и в настоящее время, активно поддерживается Всемирной организацией здравоохранения.

В послевоенный период безвозмездное донорство получило наиболее интенсивное развитие с 1957 года, когда оно было поддержано соответствующими директивными документами Правительства СССР и РСФСР, а также деятельностью центрального и региональных комитетов Общества Красного Креста по привлечению населения к этой акции.

Принятый в 1993г. закон РФ «О донорстве крови и ее компонентов» обеспечил комплекс социальных, экономических, правовых, медицинских мер по организации донорства крови и ее компонентов, защите прав доноров.

Однако в последние два десятилетия донорство переживает значительный спад, что в основном связано с практически прекращением пропаганды донорства в средствах массовой информации, невыполнением обязательств по льготам, предоставляемым донорам, крайне неудовлетворительным финансированием учреждений службы крови. Снижена активность Российского Красного Креста, органов управления здравоохранением по привлечению населения к донорству.

Если в прошлом, основными поставщиками крови были выездные донорские пункты на крупных промышленных предприятиях, то сейчас, в связи с уменьшением численности их работников, объем заготовок крови в выездных условиях существенно снизился: в 2008г. на нашей станции он составил 20% от заготовленной крови. Администрация учреждений и предприятий, на которые производились выезды с целью заготовки крови, занимает в этой акции пассивную позицию, а весьма часто и прямо

противодействуют участию трудового коллектива в донорстве. Сотрудники этих предприятий в свою очередь, вследствие возможных нареканий руководителей неохотно покидают рабочие места.

Общее количество доноров крови в России за последние 15 лет уменьшилось более, чем вдвое. Так, в 1985 году общее количество доноров составляло 5,6 миллиона человек, через 10 лет в 1995 году – 2,9 миллиона, а к 2003 году достигло 2 миллионов.

Интегральный показатель оценки развития службы крови – количество донаций крови на 1000 жителей в год. Этот показатель более информативен, чем количество доноров на 1000 жителей, поскольку учитывает донорскую активность. Современная служба крови заинтересована не просто в донорах, но в первую очередь – в повторных донорах. Кровь регулярных доноров безопаснее, их донации проходят без побочных эффектов.

Количество доноров крови на 1000 населения в 2001 году составило всего 14,1, в то время как по мировым данным для самообеспечения страны кровью и ее компонентами необходимо иметь 40-60 доноров на 1000 населения. В странах Европейского Союза это количество в среднем составляет 40,2. Теоретически донорами могут быть 10-15% населения, а в России ими являются только 1,6%. За последние годы на 23% сократилось количество первичных доноров, на 40,3% – иммунных доноров, на 44% – доноров клеток крови.

Согласно исследованиям, проведенным в 2008г.: 64% никогда не были донорами, а среди сдающих кровь россиян лишь 8% сдают ее часто, 17% сдавали несколько раз и 11% были донорами лишь однажды.

Для нормально функционирования системы здравоохранения необходимо, чтобы в стране на 1000 человек приходилось 40 доноров. Сегодня средний показатель по России – 12 человек. **Заветная цифра – 25 /1000 – для хорошего обеспечения клиник.**

Учитывая стратегическое значение службы крови в охране здоровья населения и в медицинском обеспечении чрезвычайных ситуаций, проблема самообеспечения страны кровью, ее компонентами и препаратами должна решаться на государственном уровне, комплексно, с привлечением всех заинтересованных министерств и ведомств, с целевым направлением на ее развитие финансовых средств из всех возможных источников.

В настоящее время существует несколько форм вовлечения в донорство населения. Среди них используются как традиционные, применяемые в годы становления безвозмездного донорства, так и новые. Пропаганда донорства ведется по двум направ-

лениям:

- информация и убеждение;
- проявление внимания к донорам.

Информация и убеждение

Распространение информации – важный аспект привлечения донорства. Доноры информируются о потребностях страны в крови, сокращении ресурсов крови, о скорости и легкости дачи крови и о том, что кроводача будет организована и выполнена без задержки. Эта информация может быть передана различными способами:

- устная пропаганда;
- печатная пропаганда;
- пропаганда через средства массовой информации.

Устная пропаганда – это наиболее важный способ привлечения доноров. Он может осуществляться посредством личного контакта или путем организации встреч и дней открытых дверей.

Можно также устроить конкурс между разными группами доноров в пределах одной и той же службы крови; публичное соревнование результатов заготовки крови будет побуждать доноров к повторной даче крови. Успех будет там, где лидеры общества сами подадут хороший пример.

Печатная пропаганда – брошюры, плакаты, листовки – все это ценные формы письменной пропаганды. Материал должен быть броским, понятным и соответствовать местным условиям.

Пропаганда через средства массовой информации – в газетах должны публиковаться статьи о значении заготовки донорской крови и сообщения о станциях переливания крови. Радио и телевидение – хорошее средство для передачи информации о донорах и для экстренных сообщений.

К традиционным формам можно отнести совместную работу с региональным обществом Красного Креста (формы милосердия и тому подобные организации), проводимую на договорной основе, плановую организацию выездных дней донора.

К новой форме пропаганды донорства относится создание отделов по связям с общественностью, где работают журналисты, психологи, социологи, которые занимаются организацией и проведением различных акций. Например:

- Проведение Новогодних акций;
- Акции, проводимых во «Всемирный день донора»;
- Проведение акций с участием политических партий, молодежных объединений;
- Акция «Мотодонор».

В нашем городе традиционно вот уже второй год такие акции проводят журналисты студии радио «Пи-

лот», с каждым разом привлекая все больше доноров.

Хочется отметить и такой немаловажный аспект по привлечению доноров, как воспитательная работа среди молодежи.

Общее просвещение населения о необходимости крови должно начинаться со школьной скамьи и включать ознакомление учащихся с донорством, разъяснением безопасности дачи крови. Следует подчеркивать важность крови и ее компонентов.

В 2008 г. в рамках национального проекта «Здоровье» началась серьезная программа по развитию службы крови в стране. Важное направление программы – развитие массового донорства. И здесь огромное внимание будет уделяться сотрудничеству с общественными и некоммерческими организациями. Девиз программы развития добровольного донорства:

«Донорство как норма жизни»

«Больше доноров - больше жизни!»

Активная роль в этой работе отводится средствам массовой информации. Начала выходить в свет специальная газета «Служба крови», которая должна стать своеобразным мостом между службой крови и донорами.

Забота о донорах

Стимулирование доноров

В некоторых случаях побудительными мотивами донорства могут служить:

- получение дополнительных выходных;
- возможность получить бесплатную медицинскую консультацию;
- первоочередное обслуживание доноров при оказании медицинской помощи и госпитализации.

Награждение

Возможно вручение донорам небольших наград, таких как:

- значок, вручаемый после первой кроводачи, с указанием, за что он выдан;
- благодарность, т.е. красочная привлекательного вида карта, на которой станция переливания крови благодарит донора за сданную кровь;
- удостоверение донора с его персональными данными и сведениями о кроводаче;
- небольшие подарки, такие как изделия из стекла, декоративные предметы, ручки, книги;
- звание «Почетный донор России»;
- кроме звания «Почетный донор России» планируется учредить Орден донорской славы трех степеней.

В современных условиях пропаганды донорства не обойтись без волонтеров. В рамках программы планируется создание волонтерских групп, их надо

собирать, обучать, обеспечивать материалами.

В различных организациях должны быть свои местные организаторы донорства, хорошо знакомые с этой работой ответственные работники предприятия, различных общественных организаций (общество милосердия, профсоюзные комитеты, комитет по работе с молодежью и т.д.).

Организаторы донорства обязаны:

- Выполнять роль «связистов» между предприятием или учреждением и станцией переливания крови;
- Брать на себя заботу об обеспечении гласности в пределах своего предприятия (или учреждения);
- Поддерживать регулярный контакт с донорским отделом станции переливания крови;
- Поощрять хорошую работу своих помощников и активистов;
- Организовывать встречи с населением для информирования его о современных проблемах и достижениях в области переливания крови.

Самое важное в развитии массового донорства – это осознанное пожертвование крови, дар во имя спасения, а не за что-то (деньги, льготы). Спасение (в евангельском смысле) не купишь и не продашь.

К сожалению, система льгот для донора, сформированная еще в советское время, оказалась не приспособленной к условиям рыночной экономики. По всей видимости, решение проблемы состоит в том, чтобы обеспечить предпринимателям компенсацию потерь рабочего времени в виде налоговых льгот, прямых выплат, а также, возможно, изменить систему поощрения доноров.

Важно отметить, что в развитии массового донорства большую роль играет само донорское общество. Поэтому в ближайшее время необходимо создать Донорскую Ассоциацию России (ДАР). Работу по привлечению доноров можно считать эффективной, если доноры составляют не менее 3% всего населения.

Регулярная и эффективная работа может приводить к увеличению числа доноров до 10% от числа всех членов общества.

Показателями эффективности работы являются:

- Увеличение числа предприятий и учреждений, участвующих в даче крови;
- Увеличение среднего числа кроводач на человека;
- Увеличение числа активных доноров.

Причины неэффективной работы:

- Отсутствие поддержки со стороны общественных лидеров;
- Слабая и неубедительная пропаганда;
- Боязнь процедуры кроводачи;
- Боязнь любого медицинского вмешательства;

- Боязнь донора быть отвергнутым;
- Безразличие;
- Эгоизм (донор согласен дать кровь только членам своей семьи);
- Плохое общее состояние здоровья населения.

Донорство воспитывает в человеке высокие нравственные принципы – гуманизм, доброту, отзывчи-

вость, патриотизм, в котором так нуждается современное общество.

Положительное общественное отношение и активное участия населения в донорстве соответствуют целям государства в области безопасности и социальной политики – формирование здорового поколения, физически и духовно крепкого общества.

СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРОИЗВОДСТВА ГОСТ Р ИСО 9001-2008 НА ПРЕДПРИЯТИИ ГУЗ СО «СПК № 2 «САНГВИС»

Р.А.Шарина, А.М.Орлов

Государственное Учреждение здравоохранения Свердловской области СПК №2 «Сангвис»,
г. Екатеринбург

Проблема качества возникла не сегодня. Она также стара, как сам человек. Во все времена, начиная с древнейших, осознание необходимости обеспечения качества было высоким в тех случаях, когда надо было гарантировать надежность и безопасность сооружений (храмов, плотин, мостов), транспортных средств и т.п.

Как свидетельствует мировой опыт, обеспечение качества всегда было и остается одной из самых сложных задач, с которыми приходится сталкиваться при производстве продукции. Специалисты в области менеджмента качества считают, что качество начинается в кабинете руководителя. Почему?

Давайте задумаемся, удовлетворены ли мы качеством жизни? Понятно, что ответ будет отрицательным. Причем, такой ответ будет как от предпринимателей, так и от рабочих, как от бедных, так и от богатых. В чем причина такого единодушия? А в том, что качество государственного управления, желает оставлять лучшего, хотя безусловно, многие беды коренятся в нас самих, в низком качестве нашей деятельности, но, как гласит народная поговорка: «Рыба гниет с головы». Во многом это обусловлено тем, что государственные менеджеры, от которых зависит принятие важных государственных решений, слабо ориентируются в вопросах качества, точнее, в вопросах качества управленческой деятельности.

Больше того, кризис, который существует в России сегодня, многие считают кризисом управления. В системе государственного и местного управления отсутствуют нормативно установленные границы между «хорошим» и «плохим», «допустимым» и «запретным», «обоснованным» и «волюнтаристским», «открытым» и «латентным», а это делает любые оценки качества управления субъективными.

Государственное управление обходится без зна-

ков качества, ГОСТов и т.д. в отличие, например, от продуктов питания. Отсутствие системы управления является причиной безнаказанности, коррупции и т.п.

В САНГВИСе система управления разработана и сертифицирована уже более 15 лет.

Надо сказать, что человечество до сих пор не придумало лучшего способа производить качественную продукцию, как осуществлять ее изготовление в условиях функционирующей системы качества.

Как и когда возникли системы качества? В рыночной экономике не существует дефицита товаров и услуг, наоборот, существует их избыток. Главной проблемой становится продать товар (услуги). Если продукт не находит сбыта, он не является товаром. И в этих условиях качество приобретает новый смысл. При этом надо иметь ввиду, что качество – такая категория, которая никогда не может быть исчерпана до конца, т.к. потребности со временем меняются (вчера нужна была СЗП, сегодня – карантинизированная СЗП; фильтрованные СЗП, эритроциты, тромбоциты; облученные компоненты крови и т.д.).

Отсюда возникла необходимость изучения методов, обеспечивающих высокое качество и стабильность продукции. В итоге родилось направление – управление качеством. Существует значительное число систем качества (GMP – отраслевая система качества в медицине, УКП – в оборонных отраслях России), но общепризнанной во всем мире является система менеджмента качества ИСО-9000.

Основоположником теории менеджмента и создателем вирусной теории менеджмента является ученый по фамилии Шухарт, который работал над проблемой увеличения ресурса вакуумных ламп, работающих под землей. Он понял, что в процессе производства вакуумных ламп используются: проволока, имеющая определенный разброс в химическом со-

ставе, другие исходные компоненты, случайно попадающие загрязнения в процессе производства и т.д. А изменчивость процесса ведет к неопределенности времени безотказной работы лампы.

Уменьшив источники изменчивости на каждом этапе, можно получить более предсказуемый, более управляемый результат и этим ускорить производство и (или) получить более качественную продукцию.

Суть вирусной теории менеджмента состоит в следующем:

- изготовление любой продукции (оказание услуги) сопряжено с разбросами в производственном процессе, которые были отождествлены с вирусами и названы вирусами изменчивости; чем < разброс, тем качественнее продукция. При этом разброс определяется как самой системой (технологией), так и поведением людей, работающих в системе.

Вирусы невидимы, поэтому они столь опасны, их трудно обнаружить и от них трудно излечиться. Об их присутствии можно судить только по симптомам.

Аналогичная ситуация во всех сферах деятельности человека.

Полностью избавиться от изменчивости невозможно. Однако опыт Японии, применившей идеи создателей теории менеджмента и провозгласив в качестве национальной идею качества, уже через 10 лет после окончания войны добились конкурентноспособной продукции и мир заговорил об экономическом чуде Японии.

Что же такое система качества? Это система менеджмента для руководства и управления организацией применительно к качеству.

Столь большое значение правильного управления для благополучия организации объясняется двумя основными факторами:

1 Любая проблема на 85 % определяется системой, а на 15 % работающим.

2 Управление должно быть системным.

Любая организация является системой, где неудовлетворительная работа одного звена оказывает влияние на работу всей организации и наоборот. Недостатки в работе организации вызывают недостатки в работе каждого подразделения, т.е. все, как в человеческом организме, имеющем нервную, сердечно-сосудистую и др. системы, тесно взаимодействующие друг с другом.

Система качества должна обеспечивать:

– предупреждение несоответствий на всех стадиях изготовления продукции (оказание услуги) – краеугольный камень системы;

– выявление продукции с несоответствиями;

– отделение такой продукции;

– анализ и выявление причин несоответствий.

При этом принимаемые решения по исключению выявленных несоответствий должны быть обоснованы, выполнены, обеспечивать конечную результативность и общественную целесообразность.

Разработка системы качества как лучшего способа производить стабильно качественную продукцию началась в САНГВИСе в тяжелые 90-е годы прошлого столетия в условиях неудовлетворительного состояния производства в стране и службе крови России в частности. В этот период каждый выживал, как мог и шел своим путем.

Именно тогда, в 1995 г. руководством САНГВИСа (главный врач Ю.С. Нижечик) было принято решение о разработке системы качества, при этом ориентир был сразу взят на международную систему ИСО 9001. Почему была выбрана указанная система? Она не противоречит правилам GMP, а отличается более широким и современным подходом, во вторых, правила GMP не были разработаны, отсутствовал орган по сертификации GMP, не был разработан институт аудита GMP, тогда как в 1995 г. система качества ИСО 9000 функционировала как государственная система сертификации.

Система разрабатывалась силами сотрудников САНГВИСа. В конце 1997 г. производство препаратов и компонентов крови было сертифицировано, сертифицирующий орган – Всероссийский научно-исследовательский институт стандартов, г. Москва.

Надо сказать, что и сегодня мы являемся единственной организацией в службе крови России, имеющей сертифицированную систему качества.

Теперь об основных принципах системы менеджмента качества.

Первое условие правильного управления – распределение ответственности, полномочий, обязанностей и взаимодействия между работниками (разработка оргструктуры, должностных инструкций и положений).

Другим, крайне важным условием функционирования системы, является лидерство.

Прежде всего, речь идет о первом лице. Как говорится, «каков поп, таков и приход»... Именно первый руководитель должен добровольно и осознанно взять на себя роль лидера и лидерскую ответственность. Возникает вопрос: «Почему на протяжении многих столетий всех устраивал начальник, шеф, а теперь вдруг подавай лидера». Ответ и прост, и сложен одновременно. На протяжении долгого времени дело почиталось выше, чем человек – объект эксплуатации. Человек был беззащитен перед произволом начальства. Но нежданно-негаданно изменился мировой рынок и это заставило переосмыслить роль челове-

ка в организации. Стало ясно, что невыгодно рассматривать сотрудников как объект эксплуатации. Гораздо выгоднее своих сотрудников сделать партнерами, а партнерам нужны лидеры, а не начальники, таким образом во главу был поставлен человек – главная ценность и высшее достояние любой организации.

Первое лицо – лидер должен способствовать возникновению лидерства. Лидерство – это система, которая должна распространяться на всех – от руководителя до уборщицы. Человек, ощущающий себя лидером, имеет КПД-100 %, а исполнитель – 3 % как паровоз.

Первыми до этого додумались японцы, которые, как известно, говорят о пяти великих системах создания отношений между человеком и организацией, это: система пожизненного найма, система обучения на рабочем месте, система ротации, система достоинств, система вознаграждений.

Качество связывается с конкурентоспособностью через триаду: качество, цена, дисциплина поставок. А непрерывное совершенствование качества осуществляется через триаду приоритетов для каждого сотрудника.

Чего хочет человек на работе: уважения, творчества, достойного вознаграждения.

Одной из самых трудноразрешимых проблем при функционировании систем качества является вовлеченность всего персонала предприятия.

Очень часто уровень качества на предприятии является результатом борьбы «тех, кто прячет», с теми, «кто ищет», т.е. обсуждается то, что зарегистрировано, а не то, что реально происходит.

Поэтому крайне важно создать такие условия, при которых прятать что-то не было необходимости. Наоборот, сотрудники должны быть заинтересованными в предоставлении достоверной информации, позволяющей делать вывод о реальном состоянии производства.

Непременным условием и отличительной особенностью системы качества является документированность ее построения и функционирования, т.е. все процессы, влияющие на качество, должны быть описаны, а все что сделано, оставлять след в документации.

Стандарты организаций должны иметь стандартную форму и содержание.

Создание системы качества заключается в разработке и создании таких документов. И эти документы являются интеллектуальной собственностью организации и предметом «Ноу-хау».

Главными документами являются Политика и Руководство по качеству.

Руководство по качеству – документ, описываю-

щий в целом Систему менеджмента качества (виды деятельности, взаимодействие процессов, процедуры и т.п.).

Политика – основные намерения и направления деятельности организации.

Должны быть определены виды документов и требования к ним.

Исходя из опыта, следует отметить, что разработка системы качества не безболезненный процесс, если только не понять, что ему нет разумной альтернативы. Тогда появляются воля, желание и требуемые ресурсы. И, конечно, главное – воля высшего руководства к изменению правил игры.

Работа, связанная с разработкой документации, далеко не всегда правильно воспринимается сотрудниками, зачастую – просто как ненужное бумаготворчество.

Нельзя сказать, что такое утверждение голословно. Действительно, документация может не представлять долговременной ценности, увеличивать затраты и быть малополезной, но только в тех случаях, когда она избыточна или некачественна по содержанию (комплект документов на сверхреактивный самолет имеет массу больше самого самолета: несколько десятков тонн – и никого это не удивляет).

В основу системы качества заложен процессный метод.

Работу любой организации можно представить, как совокупность взаимосвязанных видов деятельности (процессов).

Деятельность нашего предприятия разделена на процессы:

- основные;
- вспомогательные;
- процессы управления.

К основным относятся процессы, непосредственно связанные с изготовлением продукции.

Результативность основных процессов обеспечивается вспомогательными процессами.

Процессы управления направлены на улучшение как основных, так и вспомогательных процессов.

При этом процессы должны быть:

- документированы;
- взаимосвязаны;
- обеспечены ресурсами (денежными, материальными, человеческими);
- результаты отслеживаться и измеряться;
- иметь хозяина (владельца).

Последнее чрезвычайно важно, т.к. работоспособность процесса зависит от того, насколько хорошо организована работа. А она будет настолько хорошо организована, насколько кто-то конкретный будет отвечать за работу процесса, принятие мер

для достижения запланируемого результата и постоянного улучшения, т.е. должен быть хозяин процесса.

Но мы живем в реальном мире и как бы хорошо не была организована работа, всегда что-то не так. Хозяин процесса под это - не так, должен регулировать работу. Для этого ему нужна «обратная связь», т.е. данные по отклонениям: отклонения в регламенте, низкая отзывчивость потенциальных доноров на рекламу, снижение спроса на продукцию, неудовлетворительность качеством нашей продукции или организацией работ с потребителями и пр.

Эти данные по отклонениям существуют, что называется в сыром виде. Поэтому должна существовать система сбора информации по отклонениям, обработки ее для выявления причин и закономерностей, подготовки предложений по корректирующим и предупреждающим действиям и представление владельцу процесса для принятия им регулирующих решений.

Все процессы объединяет руководитель предприятия, т.к. улучшение системы нельзя производить раздельно, а в противном случае можно все разрушить.

Одним из главных инструментов совершенствования управления является проведение внутренних аудитов. При этом аудит мы рассматриваем не как контрольную операцию, а как управленческое действие, имеющее преимущество перед многими подходами в области управления.

Главной особенностью внутренних проверок в нашем учреждении является то, что их проводят не только работники отдела контроля качества, а представители подразделений, заинтересованных в хорошей работе аудируемого подразделения, т.е. потребители данного процесса, причем, как правило, аудиторами являются первые лица подразделений.

Проверка аудиторами такого состава, позволяет вскрывать более глубокие причины, мешающие качественно работать и самому аудируемому подразделению, и выявлять претензии подразделений-потребителей. Затем все замечания ранжируются по значимости, составляется сводный лист несоответствий, проверяемое подразделение разрабатывает корректирующие мероприятия со сроками, исполнителями. Если выполненные корректирующие мероприятия признаются неэффективными, то после проведения анализа назначаются новые мероприятия.

Таким образом, выпуск продукции стабильно высокого качества достигается:

- улучшением организации труда (мы определили – кто, что, когда делает и кто за что отвечает);
- стандартизацией и документированием всех процессов и процедур;
- внедрением системы входного контроля, хранения входной и готовой продукции;
- внедрением процесса мониторинга и измерения продукции;
- внедрением процесса управления несоответствующей продукцией;
- осуществлением контроля за исполнением технологической дисциплины;
- проведением оценки удовлетворенности потребителей;
- осуществлением технического обслуживания оборудования и валидации процессов;
- осуществлением внутренних аудитов.

Заключение: проблема обеспечения качества – это тяжелый камень, который надо всегда катить в гору, а если чуть-чуть ослабить усилия, камень обрушится вниз, уничтожая все старания.

Но, с другой стороны, иной альтернативы не существует.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ В СЛУЖБЕ КРОВИ

Н.А. Шанцева

ГУЗ «Свердловская областная станция переливания крови», г. Первоуральск

Широкое распространение внутривенного потребления наркотиков стало причиной эпидемического роста заболеваемости населения Свердловской области ВИЧ-инфекцией, парентеральными гепатитами, СПИД-ассоциированными инфекциями. Если на начало 2000 года в области было зарегистрировано всего 281 человек, то к 01.01.2010 г. их число достигло уже более 41000 человек (по данным ГУЗ «Свердловского областного центра по

профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями).

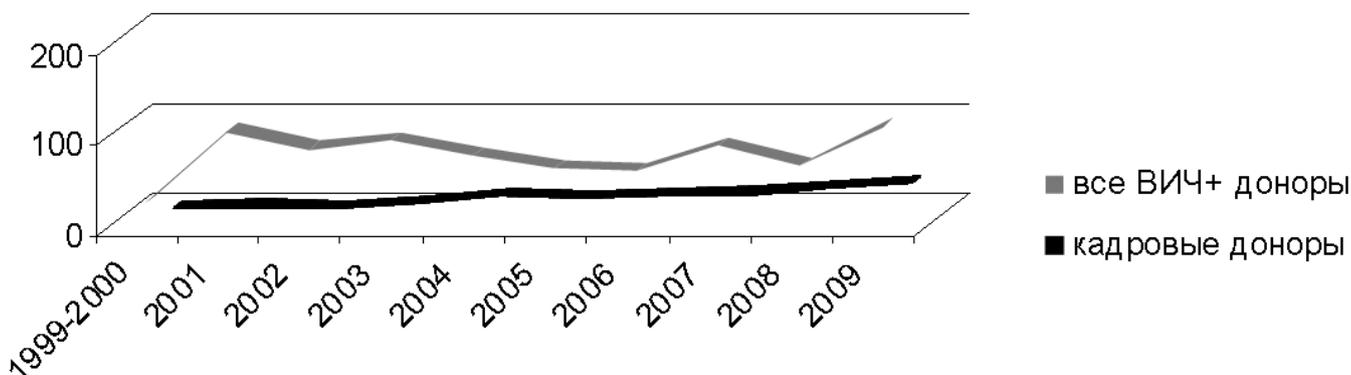
Быстрое увеличение числа ВИЧ-носителей среди социально активного населения области создало реальную угрозу появления новых путей распространения и передачи инфекций, уже не связанных с потреблением наркотиков и способных привести к самым тяжелым последствиям. Одним из таких потенциальных путей распространения и переда-

чи ВИЧ-инфекции и гепатита, способных привести к массовым эпидемическим вспышкам заболеваний среди населения области, является переливание донорской крови, компонентов и ее препаратов, заготовленных от лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита или гепатитов.

В настоящее время, ежемесячно выявляется более 70 доноров, инфицированных вирусами гепатита и ВИЧ. Еще около 160 доноров, на основании имеющихся у них косвенных признаков ви-

русного поражения (высокий уровень АлТ). В период 1999-2000 гг. было выявлено 30 ВИЧ-инфицированных доноров. Рост числа выявленных ВИЧ-инфицированных среди доноров крови пришелся на эпидемическом пике в 2001 г. и составил 109 человек. В 2009 г. диагноз ВИЧ-инфекция была поставлен 114 донорам крови. Растет число регистрации ВИЧ-инфекции у кадровых доноров. В 2001 г. – 2 человека, в 2009 г. – 28 человек.

Рисунок. Динамика выявления ВИЧ-инфицированных доноров



За 5 месяцев 2010 г. было обследовано 66096 доноров, выявлено 25 ВИЧ -положительных (69 ИФА+), диагноз гепатит В был поставлен 44 донорам, а гепатит С - 238.

Таким образом, в Свердловской области сложилась неблагоприятная ситуация, ставящая под угрозу эпидемиологическое благополучие территории, а также ее донорскую базу, являющуюся стратегическим ресурсом.

В Свердловской области службой крови делается все возможное для предотвращения посттранфузионных инфекционных осложнений.

1. Одним из таких важных профилактических мероприятий, обеспечивающих вирусобезопасность на первом этапе заготовки донорской крови, является тщательный отбор доноров. Обмен информационными данными между заинтересованными учреждениями здравоохранения Свердловской области (ГУЗ «Областной кожно-венерологический диспансер», ГУЗ «Областной противотуберкулезный диспансер», ГУЗ «Областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями», ГУЗ «Областной наркологический диспансер») позволяет ежегодно отстранять от кроводачи еще на этапе регистрации до 5% лиц с абсолютными противопоказаниями к донорству. Организация оперативного обмена информацией в рамках еди-

ной информационной системы с профильными диспансерами привела к снижению абсолютного брака крови и значительной экономии денежных средств на расходные материалы для взятия крови, лабораторные тесты и реагенты.

2. В течение последних 3-х лет проводится планомерное переоснащение лабораторий. Закуплено новое высокотехнологичное оборудование. Диагностические лаборатории службы крови Свердловской области используют высокочувствительные и высокоспецифичные тест-системы для диагностики инфекций. В 2008-2009 гг. в Свердловскую область поступили по приоритетному Национальному проекту для диагностики ВИЧ-инфекции только комбинированные (Антиген+антитело) тест-системы.

3. С 2008 года внедрено в практику обследования ПЦР-миниупл тестирование плазмы для фракционирования.

4. Лабораторная служба прошла лицензирование. Все лаборатории получили разрешение на работу с ПБА 3-4 групп патогенности.

Основной задачей для скрининговых лабораторий Службы крови Свердловской области в обеспечении инфекционной безопасности продукции является: строгое выполнение стандарта скрининга и выбраковки продукции, основанного на политике качества работы учреждения.

ИНФЕКЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ ДОНОРСКОЙ КРОВИ

Е.С. Шелкова

Государственное учреждение здравоохранения Свердловской области
СПК № 2 «САНГВИС», г. Екатеринбург

В настоящее время уделяется большое внимание инфекционной безопасности донорской крови. Сегодня до сдачи крови не допускаются лица, перенесшие некоторые инфекционные заболевания (туберкулез, сифилис, гепатиты В, С и ВИЧ-инфекция). Только за 2009 г. отстранено от донорства в ГУЗ СО СПК № 2 «САНГВИС» 574 чел., что составляет 2 % от числа доноров.

Канцерогенную безопасность переливаемой крови обеспечивает проведение исследований крови доноров перед кроводачей на носительство антигенов вирусов гепатита В, С и ВИЧ инфекции и карантинизация плазмы, которая выдерживается в течение 6 мес. Выдается карантинизированная плазма потребителям только после повторного обследования доноров.

В ежедневном режиме работает стройная отработанная система сбора, хранения и передачи информации специализированными структурами системы здравоохранения не только о состоянии здоровья кадровых доноров, но и о лицах, впервые решивших стать донорами.

Сегодня бурно развиваются медицинские технологии, которые позволили выяснить значение новых вирусов в развитии инфекционной патологии у лю-

дей, в том числе и онкогенной. Установлено и законодательно закреплено канцерогенное значение биологического фактора и развитие онкологического процесса, обусловленного вирусами папилломы человека (тип 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 и 66), вирусами Эпштейна-Барр, герпесвирусами (тип 8) и вирусами Т-клеточного лейкоза.

В связи с этим возникает задача – повысить канцерогенную безопасность крови.

Для решения поставленной задачи необходимо:

1. Расширить номенклатуру исследований, позволяющих выявить антигены канцерогенно опасных вирусов, и обеспечить проведение исследований крови доноров перед кроводачей дополнительно на носительство антигенов вируса папилломы человека (тип 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59 и 66), вируса Эпштейна-Барр, герпесвируса (тип 8) и вируса Т-клеточного лейкоза.
2. Отстранять от донорства людей, являющихся носителями данных вирусов.
3. Повысить информированность сотрудников о выполнении профилактических мероприятий при работе с донорами и препаратами крови.

121108, г. Москва,
ул. Ивана Франко, 4, корп.1
Тел.: (495) 380-00-80
Факс: (495) 780-31-11
E-mail: moscow@delrus.ru

620086, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, 23
Тел.: (343) 310-30-00; 310-37-70
Факс: (343) 310-30-01
E-mail: delrus@delrus.ru

199178, г. Санкт-Петербург,
Васильевский остров,
19 линия, дом 34, корпус 1,
литер Б
Тел.: (812) 449-71-64; 449-71-65
Факс: (812) 449-71-64
E-mail: sekretariat@delrus.spb.ru

**МОСКОВСКИЙ
РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР**

308015, г. Белгород,
ул. Студенческая, 17, оф. 215
Тел.: (4722) 58-97-28; 58-97-29
E-mail: belgorod@delrus.org

241050, г. Брянск, ул. Советская, 84
Тел.: (4832) 64-24-39; 74-63-49
E-mail: bryansk@delrus.org

600000, г. Владимир,
ул. Асаткина, 1
Тел.: (4922) 35-41-44
E-mail: vladimir@delrus.org

394030, г. Воронеж,
ул. Пешестрелецкая, 74
Тел.: (4732) 78-89-70; 78-67-77
E-mail: voronezh@delrus.org

153000, г. Иваново,
ул. 10 августа, д. 43, оф. 503
Тел.: (4932) 59-25-09
E-mail: ivanovo@delrus.org

248019, г. Калуга,
ул. Луначарского, 41, к. 6
Тел.: (4842) 59-13-48
E-mail: kaluga@delrus.org

305000, г. Курск,
ул. Дзержинского, 29
Тел.: (4712) 52-87-60
E-mail: kursk@delrus.org

398000, г. Липецк,
пл. Петра Великого, 5, оф. 206а
Тел./факс: (4742) 77-33-78
E-mail: maltseva@delrus.org

302000, г. Орел,
ул. Октябрьская, 27
Тел.: (4862) 42-33-42
E-mail: orell@delrus.org

390005, г. Рязань,
ул. Пушкина, д.20
Тел.: (4912) 24-85-48; 24-79-20
E-mail: ryazan@delrus.org

430000, г. Саранск,
ул. Титова, 10-а, оф. 315
Тел.: (8342) 24-11-77
E-mail: saransk@delrus.org

214000, г. Смоленск,
ул. Маяковского, д. 5"а"
Тел.: (4812) 38-72-98;
35-61-51
E-mail: smolensk@delrus.org

392000, г. Тамбов,
ул. Октябрьская, 2 "б"
Тел.: (4752) 72-73-89
E-mail: tambov@delrus.org

300034, г. Тула,
ул. Первомайская, 35 "б", оф. 5
Тел.: (4872) 25-20-54;
25-21-10
E-mail: tula@delrus.org

150000, г. Ярославль,
ул. Чкалова, 2, оф.503
Тел.: (4852) 795-748; 795-716
E-mail: yaroslavl@delrus.org

**УРАЛЬСКИЙ
РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР**

620086, г. Екатеринбург,
ул. Посадская, 23
Тел.: (343) 379-20-10
Факс: (343) 379-20-11
E-mail: uroffice@delrus.ru

640000, г. Курган,
ул. Кирова, 51, оф. 213
Тел.: (3522) 60-03-87;
60-03-85
E-mail: ivm.kurgan@delrus.ru

455017, г. Магнитогорск,
ул. Московская, 71
Тел.: (3519) 20-58-96
E-mail: delrus2006@mail.ru

454084, г. Челябинск,
ул. Набережная, 7
Тел./факс: (351) 796-56-85;
791-42-40
E-mail: office.chel@delrus.ru

**СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ
РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР**

163060, г. Архангельск,
ул. Тимме,1
Тел.: (8182) 42-06-53; 29-26-65
E-mail: vedelrus@atnet.ru

173022, г. Великий Новгород,
ул. Федоровский ручей, д. 2/13,
оф. 31
Тел.: (8162) 67-94-27
E-mail: delrus-n@mail.ru

236004, г. Калининград,
ул. Яблочная,14
Тел.: (4012) 65-51-06;
75-76-41
E-mail: serykh.kld@gazinter.net

183038, г. Мурманск,
ул. Ломоносова,18
Тел.: (8152) 23-70-60; 25-17-80
E-mail: delrus_m@com.mels.ru

180004, г. Псков,
Октябрьский пр., д. 50, кор.1,
оф. 201
Тел.: (8112) 79-37-31
E-mail: delruspsk@gmail.com

185007, г. Петрозаводск,
Лесной пр., 51, оф. 318
Тел.: (8142) 72-59-53
E-mail: ilich@karelia.ru

**ВОЛГО-ВЯТСКИЙ
РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР**

603001, г. Нижний Новгород,
ул. Почаинская, д.17
Тел.: (831) 437-08-00;
437-00-17
Факс: (831) 434-19-16
E-mail: osgnn@bk.ru

610042, г. Киров,
ул. Березниковская, 24
Тел./факс: (8332) 40-40-35;
40-40-36
E-mail: office@delrus.kirovcity.ru

160002, г. Вологда,
ул. Лечебная, 30
Тел./факс: (8172) 52-20-58;
52-20-43
E-mail: vsem@delrusv.ru

167023, г. Сыктывкар,
ул. Морозова, 102/1
Тел.: (8212) 29-11-86; 29-12-14
E-mail: drp-komi@mail.ru

162602, г. Череповец, ул. Труда, 58
Тел.: (8202) 50-39-72;
Факс: (8202) 55-52-70
E-mail: alaris-med@mail.ru

**ЮЖНО-РОССИЙСКИЙ
РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР**

344064, г. Ростов-на-Дону,
ул. Шеболдаева, 97/2, литер Г
Тел./факс: (863) 295-35-56;
295-35-57; 295-35-58
E-mail: svsv@delrus-don.ru

350072, г. Краснодар,
ул. Московская, 96/1
Тел./факс: (861) 275-64-75
E-mail: delruspro@mail.ru

350004, г. Краснодар,
ул. Кропоткина, 50, оф. 310
Тел.: (861) 211-18-48
E-mail: axisvsk@mail.ru

355000, г. Ставрополь,
2-й Юго-Западный проезд, д. 3
Тел.: (8652) 65-24 20
Факс: (8962) 455-24-20
E-mail: delrus-stav@mail.ru

354000, г. Сочи,
Тел./факс: 8 (8622) 55-11-45
Моб. тел.: 8 (928) 450-26-38
E-mail: ponkratov@delrus.ru

**ЮЖНО-УРАЛЬСКИЙ
РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР**

450022, г. Уфа, ул. Радищева, 117
Тел./факс: (3472) 64-66-31; 64-95-69
E-mail: secretary@delrusufa.ru

453640, г. Сибай, ул. Кирова, 34
Тел.: (34775) 2-43-93
E-mail: talgat@bashnet.ru

460044, г. Оренбург,
ул. Театральная, 7
Тел.: (3532) 36-54-49; 36-88-02
E-mail: axis@esoo.ru

450000, г. Стерлитамак,
Тел.: (3473) 43-90-47;
E-mail: vil@ufamts.ru

**ДАЛЬНЕВОСТОЧНЫЙ
РЕГИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР**

690089, г. Владивосток,
ул. Героев Варяга, 8
Тел./факс: (4232) 30-01-44; 30-02-44
E-mail: office.delrusv@delrus.ru

675000, г. **Благовещенск**,
ул. Лазо, 2, оф. 1
Тел./факс: (4162) 52-03-56
E-mail: office.amur@delrus.ru

685000, г. **Магадан**,
ул. Ш. Шимича, 5
Тел. (4132) 64-33-81
E-mail: office.magadan@delrus.ru

683024, г. **Петропавловск-Камчатский**,
пр. Рыбаков, д. 1, кв. 27
Тел.: (4152) 23-49-32
E-mail: delruskamchatka@mail.ru

680021, г. **Хабаровск**,
ул. Хабаровская, 27
Тел./факс: (4212) 41-22-33
E-mail: delrus@delrusdv.ru

693007, г. **Южно-Сахалинск**
ул. Поповича, 98, оф. 77
Тел.: (4242) 43-12-63
E-mail: delrussh@mail.ru

677008, г. **Якутск**,
ул. Лермонтова, 94/2
Тел.: (4112) 39-02-83
E-mail: office.sakha@delrus.ru

РЕГИОНАЛЬНЫЕ ПОДРАЗДЕЛЕНИЯ

656057, г. **Барнаул**,
Павловский тракт, 283
Тел.: (3852) 23-95-29; 28-95-30
E-mail: delrusabr@intelbi.ru

400075, г. **Волгоград**,
ул. Жигулевская, 14
Тел./факс: (8442) 39-07-26;
26-52-56; 35-77-09
E-mail: reception@delrus-vlg.ru

414000, г. **Астрахань**,
ул. Савушкина, 43, оф. 901
Тел.: (8512) 61-02-99
Моб. тел.: 8-927 559 86 37
E-mail: nailchuz@inbox.ru

426011, г. **Ижевск**,
ул. 10 лет Октября, 53
Тел./факс: (3412) 43-90-24;
43-90-34
E-mail: office@delrus.izhnet.ru

664035, г. **Иркутск**,
ул. Красноказачья, 115, оф. 222
Тел.: (3952) 55-44-21;
55-44-23
E-mail: office@delrus.irkutsk.ru

650036, г. **Кемерово**,
ул. Терешковой, 52, оф. 502
Тел./факс: (3842) 31-44-56;
33-03-59
E-mail: e_e2001@mail.ru

420061, г. **Казань**,
ул. Сеченова, 17
Тел./факс: (843) 272-05-48;
272-05-78
E-mail: aстера@yandex.ru

428000, г. **Чебоксары**,
Московский пр., 10, п.1, оф.6
Тел.: (8352) 58-29-19
E-mail: abh.cheb@delrus.ru

660093, г. **Красноярск**,
ул. Вавилова, 1 «Г»
Тел.: (3912) 36-59-17; 36-13-33;
36-68-21
E-mail: reception@delrus-krsk.ru

652514, г. **Ленинск-Кузнецкий**,
ул. Пушкина, 1 «а»
Тел.: (38456) 3-34-40
E-mail: delrus@lnk.kuzbass.net

630082, г. **Новосибирск**,
ул. Немировича-Данченко, 121,
к.1
Тел./факс: (383) 344-90-80,
344-90-90
E-mail: delrus@delrusteam.ru

654034, г. **Новокузнецк**,
Кемеровской обл.,
Шоссе Кузнецкое, 1 а;
Тел.: (3843) 99-13-16; 99-14-89
E-mail: delrus@pochta.ru

644033, г. **Омск**,
ул. Красный путь, 143
Тел.: (3812) 72-99-35
E-mail: delta101@rambler.ru

460044, г. **Оренбург**,
ул. Театральная, 7
Тел.: (3532) 36-54-49;
36-08-76
E-mail: axis@esoo.ru

614061, г. **Пермь**,
ул. Голева, 10 б
Тел./факс: (342) 236-86-15;
236-83-40; 236-84-18
E-mail: delrus_perm@mail.ru

440067, г. **Пенза**,
ул. Светлая, 50, оф. 205
Тел.: (841-2) 57-23-67; 56-86-98
E-mail: delrus-penza@mail.ru

443022, г. **Самара**,
Заводское ш., 11, оф. 431
Тел./факс: (846) 979-70-60
E-mail: akvila@front.ru

443076, г. **Самара**,
ул. Революционная, 70, лит. 3
Тел.: (846) 273-87-00; 273-87-01
E-mail: office.smr@delrus.ru

410010, г. **Саратов**,
ул. Высокая, 12,
корпус А, оф. 108, а/я 1757
Тел.: (8452) 72-60-08; 59-52-69
Тел./факс: 72-37-97
E-mail: kai.saratov@delrus.ru

628400, г. **Сургут**,
ул. Ленинградская, 11, оф. 303
Тел.: (3462) 23-32-64
Факс: (3462) 23-34-46
E-mail: delrus@sferanet.ru

634009, г. **Томск**,
пр. Ленина, 94, оф. 408
Тел.: (3822) 51-41-99; 51-18-65
E-mail: delrus@mail.tomsknet.ru

625007, г. **Тюмень**,
ул. 30 лет Победы, 38,стр. 10
Тел./факс: (3452) 56-57-77
E-mail: secretary@aksis72.ru

672038, г. **Чита**,
ул. Тимирязева, 25, оф. 5
Тел.: (3022) 35-16-09; 35-16-60
E-mail: delrus@chitaonline.ru

670034, г. **Улан-Удэ**,
ул. Хоца Намсараева, д. 7
"А"офис 208
Тел./факс: (3012) 44-06-71; 44-15-02
E-mail: delrusbur@mail.ru

432063, г. **Ульяновск**,
ул. Советская, д. 19/19, оф. 304
Тел.: (8422) 44-17-23; 44-17-22
E-mail: ulianovsk@delrus.org

АЗЕРБАЙДЖАН

1102, г. **Баку**,
Тбилисский пр., 3001
Бизнес-центр "Оскар", 1 эт., к. 13
Тел. (+99412) 431-56-98
E-mail: fuad@bk.ru

КЫРГЫЗСТАН

720040, г. **Бишкек**,
ул. Эркиндик, 7-5
Тел.: (+996312) 30-01-00; 87-77-19
Тел./факс: (+996312) 30-32-63
E-mail: bakach@mail.ru

КАЗАХСТАН

050054, г. **Алматы**,
ул. Бродского, 37а, оф. 115, 118
Тел.: (7272) 27-37-04; 27-37-05
E-mail: delrus-almaty@intelsoft.kz

010003, г. **Астана**,
ул. Кривогуза, д. 2/1
Тел./факс: (717) 273-80-41;
273-80-42
E-mail: delrus-astana@yandex.ru

140000, г. **Павлодар**,
ул. Горького, 37-281
Тел.: (7182) 67-86-40; 34-55-34
E-mail: delrus@delrus.kz

УКРАИНА

04073, г. **Киев**, ул.Скляренко, д.9
Тел.: (+38044) 492-32-96;
223-03-70
E-mail: smisurag@delrus.kiev.ua

БЕЛАРУСЬ

220030, г. **Минск**,
ул. Тростенецкая, 3, к. 407
Тел.: (10) 375172990067
E-mail: minsk@delrus.org

ТАДЖИКИСТАН

734055, г. **Душанбе**,
ул. Дехоти, 48
Тел.: (8-10 992-37) 234-35-07
Факс: (8-10 992-37) 234-35-70
E-mail: delrustaj@mail.ru

СОВРЕМЕННЫЕ ВОПРОСЫ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ И КЛИНИЧЕСКОЙ ТРАНСФУЗИОЛОГИИ

МАТЕРИАЛЫ

научно-практической конференции,
посвященной 80-летию юбилею
ГУЗ СО Станция переливания крови № 2 «Сангвис»

Подготовка оригинал-макета выполнены ЗАО Дельрус
620086, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23

*Редакторы: к.м.н. Е.М. Неизвестнова, Г.Н. Никонова
Дизайн и верстка: М.И. Водопьянова*

Подписано в печать

Тираж 500 экз.

Отпечатано в типографии «Артикул», г. Екатеринбург