



Совершенствование порядка обследования донора крови >>



Евгений Борисович Жибурт,
 д-р мед. наук, проф., главный трансфузиолог ФБГУ «Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова» Минздрава России, председатель Совета Российской ассоциации трансфузиологов



Сергей Русланович Мадзаев,
 канд. мед. наук, докторант ФБГУ «Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова» Минздрава России

На сайте Минздрава России опубликован проект приказа от 22.03.2013 «Об утверждении Порядка прохождения донорами крови и (или) ее компонентов медицинского обследования, перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских противопоказаний, от донорства крови и (или) ее компонентов»¹. Обновленный вариант этого приказа размещен на этом же сайте 19 апреля².

Документ призван заменить основополагающий приказ Минздрава России от 14.09.2001 № 364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов» (далее – приказ № 364).

В данной статье мы предприняли попытку проанализировать предлагаемый Минздравом России порядок обследования донора крови на предмет его достоинств и недостатков.

В пояснительной записке к проекту Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» подчеркивалось, что действующий Закон РФ от 09.06.1993 № 5142-1 при регулировании правоотношений в сфере донорства крови не учитывает современные достижения трансфузиологии, а также нормы международных стандартов в области донорства крови.

Предполагалось, что новый Федеральный закон, а также подзаконные акты, принимаемые в его исполнение, будут учитывать это обстоятельство.

Между тем при анализе предложенного Минздравом России порядка обследования донора крови мы выявили три группы неэффективных правовых норм.

Обозначим их условно

следующим образом:

— исчезающие нормы или устаревшие нормы (содержались в старом приказе, но исчезли из нового);

— оставленные нормы или оставшиеся недочеты (перекочевавшие из старого порядка в новый документ, см. табл. 1);

— появляющиеся нормы (новые «ляпы», предложенные ведомством, см. табл. 2).



Проблема

Избыточность положений в предлагаемом порядке обследования донора

Чем грозит

Необоснованное повышение затрат ЛПУ, сокращение донорского контингента

Как избежать

Внедрить в России правила ВОЗ и рекомендации Совета Европы

Рассмотрим последовательно все три группы, обозначив наиболее важные проблемы по ним.

Устраненные недостатки »

1. Еще приказом Минздравсоцразвития России от 06.06.2008 № 261н в приказ № 364 были внесены изменения, в результате которых в процесс обследования доноров, наряду с регистратором (врачом-регистратором) и врачом-трансфузиологом, был включен средний медицинский работник (медицинская сестра или фельдшер). Такой вывод следует из анализа норм приказа № 261н. Средний медицинский работник должен был выполнять медицинское обследование донора, которое включало измерение веса, температуры тела (не более 37°C), артериального давления (систолическое давление — в пределах 90—160 мм рт. ст., диастолическое — от 60 до 100 мм рт. ст.), определение ритмичности и частоты пульса (от 50 до 100 ударов в минуту). На практике эта норма в основном игно-

рировалась, донор проходил врачебное обследование сразу. Теперь этой ненужной нормы не будет и в приказе.

2. Активным донорам крови или ее компонентов обоюбого пола предписано представлять ежегодно более пятнадцати справок. Так, каждые полгода представляется медицинская справка амбулаторно-поликлинического учреждения по месту жительства или по месту прикрепления с указанием перенесенных за прошедшее полугодие заболеваний. Один раз в год — данные лабораторно-клинического анализа мочи, рентгеноскопического (или флюорографического) обследования органов грудной клетки, электрокардиографии. Кроме того, каждые три месяца необходима справка об отсутствии контакта по гепатиту А, каждые шесть месяцев справка об отсутствии контакта по гепатитам В и С. При каждом обращении для сдачи крови нужно предъявить справку об отсутствии контакта по другим инфекционным заболеваниям.




КСТАТИ


Заметим, что нигде в мире от доноров не требуют справок. Можно предположить, что в основе идеи о сборе справок лежали опасения:

- сокрытия донором противопоказаний с целью получить донорское вознаграждение, отгулы, льготы;
- низкой квалификации персонала, выполняющего медицинское обследование.

Последнее предположение, правда, опровергается глубиной трехэтапного обследования доноров, которое завершает врач-трансфузиолог, обучавшийся врачебному мастерству не менее 7,5 лет.

Активные доноры-женщины ежегодно представляют справку о гинекологическом статусе на день выдачи справки (перенесенные заболевания, оперативные вмешательства, роды, отсутствие беременности).

Оценка эффективности или затратности сбора справок никогда не проводилась. Но известно, что существует категория доноров, которые не заинтересованы в получении материальных благ за донацию, но очень чувствительны к снижению привлекательности донорского пункта. Это безвозмездные доноры. Получение такого количества справок обременительно для них и может отрицательно сказаться на их желании сдавать кровь.

Специалисты давно предлагали присоединиться к другим развитым странам и не требовать от доноров никаких справок³.

3. В настоящий момент менструация является противопоказанием к донорству. Стоит заметить, что, если женщина чувствует себя плохо, она на донорский пункт не пойдет. С другой стороны, некоторым дамам

менструация не мешает выигрывать олимпийские игры. И давать им отвод от донорства по этой причине нерационально.

4. Новый порядок исключает необходимость определения ретикулоцитов у донора. Содержание ретикулоцитов – важный показатель для дифференциальной диагностики анемии. Он отражает скорость образования эритроцитов и служит показателем ответа костного мозга на анемию. Повышение содержания ретикулоцитов отмечается в 0,21 – 0,28% случаев и всегда сочетается со сниженной концентрацией гемоглобина. Понижения содержания ретикулоцитов, возможного при остановке эритропоэза, у 21 314 здоровых доноров не зафиксировано⁴. Это очень приличная выборка, столько доноров пришло за год на краснодарскую станцию переливания крови.

Поэтому считаем, что отказ от надуманного исследования обоснован и экономит силы и средства клиники.

Оставшиеся недочеты »

1. Максимальный урон российскому донорству наносит скрининг аланинаминотрансферазы (АЛТ).

С одной стороны, внедряется система качества скрининга специфических маркеров инфекций, от дианостикумов требуется специфичность не менее 99,5%, отвод доноров возможен только по результатам подтверждающих тестов.

С другой стороны, ежегодно десятки тысяч людей получают отвод без каких-либо признаков инфекций на основании неспецифического теста,



Таблица 1

Недочеты Порядка обследования донора

Норма законопроекта	Международные нормы
При всех видах донаций крови и ее компонентов определяют группу крови по системе ABO, резус-принадлежность и антиген К системы Келл, антиэритроцитарные аллоантитела, антигены эритроцитов С, с, Е, е	Определение фенотипа ABO и резус, скрининг клинически значимых антител у первичных доноров и при риске аллоиммунизации
Скрининг активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) у доноров	Скрининг АЛТ не используют
Токсоплазмоз – абсолютный отвод	Шесть месяцев после клинического выздоровления
Вирусные гепатиты – абсолютный отвод	Лица, перенесшие желтуху, могут быть допущены к донорству при условии отрицательного результата теста на поверхностный антиген вируса гепатита А и антитела к вирусу гепатита С
Однократный плазмаферез	Ручной плазмаферез не рекомендован
Объем донации плазмы, полученной методом афереза, – не более 600 мл без учета консерванта (антикоагулянта)	Объем донации плазмы, полученной методом афереза, – не более 750 мл без учета консерванта (антикоагулянта)

отмененного в США и Европе и прямо не рекомендованного ВОЗ.

С нашей точки зрения, требование отвода доноров, у которых значение АЛТ вышло за пределы, указанные в наборе реагентов для исследования данного фермента, некорректно, поскольку эти пределы слишком узкие и биологически не обоснованы.

2. Токсоплазмоз является абсолютным отводом от донорства. При этом напомним, что токсоплазмозом нередко считают наличие IgG-антител, которые выявляют при обследовании беременных. Но такие антитела обнаруживаются у 37,2% россиян⁵!

Инфицированность *Toxoplasma gondii* среди взрослых колеблется от 15 до 85% в различных географических регионах. Случаи посттрансфузионного токсоплазмоза описаны у реципиентов лейкоцитоконцентратов, заготовленных от доноров с высоким уровнем антитоксоплазмозных

антител, особенно класса IgM – маркеров активного инфекционного процесса. Поэтому в Европе пациентов с токсоплазмозом не допускают к донорству шесть месяцев после клинического выздоровления.

3. В России одна из причин абсолютного отвода от донорства носит название «вирусные гепатиты». Большое число доноров необоснованно отводят из-за перенесенного вирусного гепатита А. Но вирусный гепатит А не бывает хроническим, и кровь реконвалесцентов не содержит вируса. Напротив, эта кровь содержит антитела и является ценным сырьем для производства специфического иммуноглобулина.

В Европе лица, перенесшие желтуху, могут быть допущены к донорству при условии отрицательного результата теста на поверхностный антиген вируса гепатита В и антитела к вирусу гепатита С.





4. Избыточной процедурой следует считать однократный плазмаферез. Отказ от однократного плазмафереза (200–300 мл плазмы) позволит удвоить заготовку плазмы при тех же затратах на обследование донора. Вдвое сократится количество дней отдыха доноров. Тем самым в стране повысится производительность труда.

Отметим, что в Европе ручной плазмаферез не рекомендован.

5. В России объем донации плазмы, полученной методом афереза, составляет не более 600 мл без учета консерванта (антикоагулянта). Для сравнения, в Европе объем донации плазмы, полученной тем же методом, — не более 750 мл без учета консерванта (антикоагулянта). Иными словами, европейский плазмаферез эффективнее нашего не менее чем на 25%.

Что получается? Мы берем маленькую дозу плазмы, даем донору деньги, еду и отгулы. В Голландии, например, научно обоснованная доза в полтора раза больше. При этом донору вообще ничего не полагается, его даже с работы не отпускают.

ПРИМЕР

В настоящий момент стоимость (без НДС) одного флакона отечественных реагентов для типирования Fy^a , Fy^b , Jk^a , S (ООО «Гематолог») составляет соответственно 2648, 10 272, 902, 1550 руб. Каждый флакон по 2 мл, т. е. его хватит приблизительно на 20 исследований. Таким образом, себестоимость двукратного обследования одного донора увеличится на 1540 руб.

В январе – апреле 2013 г. на станции переливания крови России пришло 177 415 первичных доноров⁶. Только закупка реагентов для фенотипирования их по четырем антигенам обойдется более чем в 273 млн руб. Если такие деньги есть в резерве, не лучше ли их пустить на зарплату медицинских работников? Причем эту сумму понадобится еще увеличить, поскольку станциям переливания крови, получившим по национальному проекту «Здоровье» импортные автоматизированные системы, потребуются реагенты соответствующих производителей.

Новые «ляпы»

1. В новом проекте предлагается установить границы артериального давления донора. Систолическое давление менее 90 мм рт. ст. и более 140 мм рт. ст., а также диастолическое давление менее 60 мм рт. ст. и более 90 мм рт. ст. станут основанием для отвода донора. Вряд ли подобная норма разумна, ведь ее введение грозит отклонением значительной доли лиц с умеренной гипертензией, для которых донация обладает еще и терапевтическим эффектом.

Оптимальным представляется подход других развитых стран, где допустимо систолическое давление не более 180 мм рт. ст. и диастолическое не более 100 мм рт. ст.

2. До донации обычно исследуют капиллярную кровь, взятую из пальца. В обсуждаемом проекте приказа перечислено 20 обязательных показателей, 17 из которых в Европе уже не исследуют⁷ из-за отсутствия диагностической значимости (табл. 2).

Например, соотношение концентрации гемоглобина и гематокрита изменяется лишь при массивном вну-

трисосудистом гемолизе и инфузии кровезаменителей на основе гемоглобина. Соотношение концентрации гемоглобина и количества эритроцитов изменяется при микроцитарной и мегалобластной анемиях. Перечисленные выше состояния выявляются при физикальном обследовании и у доноров не встречаются.



Таблица 2

Предлагаемое проектом приказа обследование донора до начала донации

№ п/п	Вид донации	Показатель	Рекомендации ВОЗ
1	Любая	Гемоглобин	Да
		Группа крови АВО	Иногда ²
2	Тромбоциты	Тромбоциты	Да
		Гематокрит	Нет
		СОЭ ¹	Нет
		Лейкоцитарная формула ¹	Нет
3.	Кровь	Эритроциты ¹	Нет
		Тромбоциты ¹	Нет
		Лейкоциты ¹	Нет
		СОЭ ¹	Нет
		Лейкоцитарная формула ¹	Нет
4	Эритроциты	Эритроциты	Нет
		Тромбоциты	Нет
		Лейкоциты	Нет
		СОЭ	Нет
		Лейкоцитарная формула ¹	Нет
5	Гранулоциты	Эритроциты	Нет
		Тромбоциты	Нет
		Лейкоциты	Нет
		Лейкоцитарная формула ¹	Нет

¹ 1 раз в год.² Если группа крови уже известна – достаточно одиночного теста.

Что же касается определения СОЭ, оно, помимо трудовых и материальных затрат, увеличит время ожидания донора, снизит комфорт и привлекательность донорского центра.

3. В крови, взятой во время донации у первичных доноров, европейцы тщательнее исследуют антиген D системы Резус. Антитела к эритроцитам определяют лишь при риске аллоиммунизации. Обязательного определения фенотипа эритроцитов в Европе нет. У регулярных доноров плазмы

контролируют не менее одного из показателей белкового обмена не реже раза в год (табл. 3). Один раз в год исследуют содержание общего белка.

Широкое типирование антигенов эритроцитов приведет к необоснованным затратам на реагенты, увеличит время апробации крови доноров, вызовет необходимость расширения штата иммуносерологов.

Удивляет необходимость обязательного определения у всех доноров антигена «к», челлано, встречающего-



Таблица 3

Предлагаемое исследование донорской крови

№ п/п	Вид донации	Показатель	Совет Европы
1	Первичная любая и повторная любая (за исключением плазмы для фракционирования)	Группа крови ABO	Да
		RhD	Два независимых исследования при первичной донации
		Антиэритроцитарные антитела	Все первичные доноры, а также повторные доноры с переливанием крови или беременностью в анамнезе после предыдущей донации
		Фенотип эритроцитов ¹	Нет
		Маркеры инфекций	Да
		АЛТ	Нет
2	Плазма, первичная	Общий белок	Нет
		Белковые фракции	Нет
		Количество тромбоцитов	Нет
3	Плазма, повторная	Количество лейкоцитов	Нет
		Белковые фракции ²	± ⁴
		Количество тромбоцитов ²	Нет
		СОЭ ²	Нет
		Общий белок ³	± ⁴
		Белковые фракции ³	Нет
		Количество тромбоцитов ³	Нет
4	Тромбоциты	Общий белок ²	Нет
		Белковые фракции ²	Нет
5	Гранулоциты	Общий белок ²	Нет
		Белковые фракции ²	Нет

¹ По антигенам С, с, Е, е, С^w, К, к, Fy^a, Fy^b, Lu^a, Lu^b, Jk^a, S – до совпадения в двух донациях.

² После каждых пяти донаций.

³ При интервале между донациями более 2 месяцев.

⁴ Один из показателей и/или альбумин и иммуноглобулин G – не реже 1 раза в год.

ся у 99,8% европеоидов, а также необходимость фенотипирования эритроцитов у доноров тромбоцитов и плазмы (в этих компонентах эритроцитов нет, и риск иммунизации реципиента отсутствует).

В мире широкое типирование антигенов эритроцитов делают целенаправленно пациентам с врожденными анемиями (в нашей северной стране

существенно меньше пациентов с серповидно-клеточной болезнью, талассемией). Обследуют не первичных, а регулярных доноров.

Отсутствующие положения »

В обсуждаемом порядке обследования донора крови, предлагаемом проектом приказа, отсутствуют два важных положения.



1. Во время донации должны отбираться лабораторные образцы для скрининга маркеров инфекций и иммуногематологических исследований. Для этого первую порцию крови (10–40 мл) отводят в сателлитный контейнер с портом для присоединения вакуумных пробирок для лабораторных образцов. В этой порции крови находится кусочек кожи донора, попавший в просвет донорской иглы. Доказано, что эта мера вдвое сокращает риск микробной контаминации содержимого донорского контейнера⁸.

2. В организации донорства крови целесообразно создать архив образцов сыворотки/плазмы от каждой до-

нации. Срок хранения образца – не менее 3 лет. Архив позволит решить экспертные вопросы при необходимости ретроспективного исследования здоровья и инфицированности доноров.

Заключение »

Внедрение неэффективных мер ведет к непроизводительным расходам, способствует необоснованному отводу доноров и сокращению донорского контингента, сокращению заработной платы персонала службы крови. В связи с этим целесообразно устранить все недостатки законодательства и работать по примеру других развитых стран.

¹ [Электронный ресурс]: <http://www.rosminzdrav.ru/docs/mzsr/projects/1967>. Дата обращения: 31.07.2013.

² [Электронный ресурс]: http://www.rosminzdrav.ru/docs/doc_projects/945/PORYaDOK_PROHOZhDENIYa_DON.pdf.

Дата обращения: 31.07.2013.

³ Караваев А.В., Губанова М.Н., Жибурт Е.Б. Развитие безвозмездного донорства крови // Трансфузиология. 2012. Т. 13. № 4. С. 20–24.

⁴ Коденев А.Т., Губанова М.Н., Жибурт Е.Б. Гемоцитологический скрининг доноров крови // Вестник службы крови России. 2010. № 1. С. 19–23.

⁵ Жибурт Е.Б., Ионова А.И., Данильченко В.В. и др. Распространенность антител к цитомегаловирусу и токсоплазме у доноров гемокомпонентов // Журн. микробиол., эпидемиол. и иммунобиол. 1997. № 1. С. 59–61.

⁶ Справка о динамике показателей донорства и заготовки крови в России // <http://rosminzdrav.ru/open/usefull/dopors> (по состоянию на 01.07.2013).

⁷ Скрининг донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции / Рекомендации Всемирной организации здравоохранения. Женева, 2010. 85 с.

⁸ Жибурт Е.Б., Караваев А.В., Филина Н.Г., Губанова М.Н. Модернизация бактериальной безопасности в трансфузиологии // Трансфузиология. 2010. Т. 11. № 4. С. 38–48.