

Совершенствование лабораторного обследования донора крови

С.Р. Мадзаев, Е.Б. Жибурт

ФГБУ Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова Минздрава РФ

С позиций «бережливого производства» (англ. lean production) предлагаемый и действующий порядки обследования донора крови сопоставлены с международными стандартами в области донорства крови. Стратифицированы три группы неэффективных лабораторных исследований: исчезающие, остающиеся и возникающие. Предложено дополнить документ положениями об отборе первой порции крови для лабораторных исследований, а также – об архивировании образцов сыворотки/плазмы доноров.

Ключевые слова: кровь, донор крови, трансфузиолог, обследование

Введение

В пояснительной записке к проекту закона «О донорстве крови и ее компонентов» [1] подчеркивалось, что действующий закон [2] не в полной мере регулирует существующие правоотношения в сфере донорства крови с учетом современных достижений трансфузиологии, а также международных стандартов в области донорства крови, выработанных, в том числе, в рамках Всемирной организации здравоохранения.

Закон [1] определил, что к полномочиям федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения, относится, в частности, определение порядка прохождения донорами медицинского обследования, а также утверждение 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 (далее – Порядок).

Проект такого Порядка опубликован на сайте Минздрава России [3].

Бережли вое производство (англ. lean production, lean manufacturing от lean – «тощий, стройный, без жира»), также встречаются варианты перевода – «стройное», «щадящее», «рачительное», встречается вариант с транслитерацией – «лин») – концепция управления производственным предприятием, основанная на постоянном стремлении к устранению всех видов потерь. Бережливое производство предполагает вовлечение в процесс оптимизации бизнеса каждого сотрудника и максимальную ориентацию на потребителя. Отправная точка концепции – оценка на каждом этапе создания продукта ценности для конечного потребителя. В качестве основной задачи концепция предполагает постановку процесса непрерывного устранения потерь – искоренение любых действий, которые потребляют ресурсы, но не создают ценности для конечного потребителя [4].

Цель исследования: оценить динамику содержания регламентированных неэффективных действий в проекте нового приказа, действующем порядке лабораторного обследования донора [5], сопоставив их с международными стандартами в области донорства крови, выработанными, в том числе, в рамках Всемирной организации здравоохранения.

Материалы и методы. Сопоставлены вышеуказанные отечественные и международные [6-9] документы.

На **первом этапе исследования** подготовлено обращение в Минздрав России (отправлено 02.04.2013). Минздрав ответил, что направил наше обращение в ФМБА России [10].

На **втором этапе исследования** анализировали обновленный проект вышеуказанного приказа от 19 апреля 2013 года, с размещенный на сайте Минздрава России [11].

Результаты

Результаты 1 этапа

В предложенном порядке обследования донора крови выявлены три группы неэффективных лабораторных исследований: исчезающие, остающиеся (табл. 1) и возникающие (табл. 2).

Исчезающие недостатки:

- представление справок донором,
- необходимость определения ретикулоцитов у донора.

Кроме того, в обсуждаемом Порядке отсутствуют два важных положения:

1. Лабораторные образцы для скрининга маркеров инфекций и иммуногематологических исследований отбирают во время донации. Для минимизации риска микробной контаминации содержимого донорского контейнера первую порцию крови (до 40 мл) отводят в сателлитный контейнер с портом для присоединения вакуумных пробирок для лабораторных образцов.

Таблица 1. Сохраняющиеся недостатки Порядка обследования донора

Положение	Международный норматив
При всех видах донаций крови и ее компонентов определяют группу крови по системе АВ0, резус-принадлежность и антиген К системы Келл, антиэритроцитарные аллоантитела, антигены эритроцитов С, с, Е, е	Определение фенотипа АВ0 и резус, скрининг клинически значимых антител у первичных доноров и при риске аллоиммунизации
Скрининг активности АЛТ у доноров	Не используют
Токсоплазмоз — абсолютный отвод	6 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

Таблица 2. Возникающие недостатки Порядка обследования донора

Положение	Международный норматив
Врач проверяет следующие виды проведенных исследований: маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), маркеры гепатитов В и С и возбудителя сифилиса, ... содержание общего белка, белковые фракции сыворотки крови	Врач донорского пункта не может проверить результаты исследования, которые станут известны через сутки после донации
Необходимость определения количества эритроцитов, скорость оседания эритроцитов, лейкоцитарная формула	Определяют концентрацию гемоглобина или уровень гематокрита
Маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), маркеры гепатитов В и С и возбудителя сифилиса»	Указывают конкретные белки или антитела к ним

2. В организации донорства крови создается архив образцов сыворотки/плазмы от каждой донации. Срок хранения образца – не менее 2 лет.

Результаты 2 этапа

Модификация текста Порядка коснулась в основном порядка обследования. Теперь осматривающий донора трансфузиолог должен определить, какие исследования донору нужно выполнить до донации (табл. 3), а какие – выполнить с венозной кровью, полученной во время донации (табл. 4.).

До донации обычно исследуют капиллярную кровь, взятую из пальца. В приказе перечислено 20 обязательных показателей, 17 из которых в Европе вовсе не исследуют [7] из-за отсутствия диагностической значимости.

Соотношение концентрации гемоглобина и гематокрита изменяется лишь при массивном внутрисосудистом гемолизе и инфузии кровезаменителей на основе гемоглобина [12]. Соотношение концентрации гемоглобина и количества эритроцитов изменяется при микроцитарной и мегалобластной анемиях. Перечисленные выше состояния выявляются при физикальном обследовании и у доноров не встречаются.

Помимо трудо- и материальных затрат определение СОЭ увеличит ожидания донора, снизит комфорт и привлекательность донорского центра.

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

и «исследований ради исследований». У регулярных доноров плазмы контролируют не менее одного из показателей белкового обмена не реже 1 раза в год (табл. 4).

Широкое типирование антигенов эритроцитов приведет к необоснованным затратам на реагенты, увеличивается время апробации крови доноров, необходимо увеличивать количество иммуносерологов. Например, в настоящий момент стоимость (без НДС) 1 флакона отечественных реагентов для типирования Fy^a , Fy^b , Jk^a , S (ООО «Гематолог») составляет соответственно – 2648, 10272, 902, 1550 рублей. Каждый флакон по 2 мл, т.е. приблизительно на 20 исследований. Себестоимость двукратного обследования одного донора увеличится на 1540 рублей.

В январе-феврале 2013 года на СПК России пришло 52 748 первичных доноров [13]. Только закупка реагентов для фенотипирования их по четырем антигенам обойдется более чем в 81 млн. рублей. Если такие деньги есть в резерве, не лучше ли их пустить на зарплату.

Эту сумму нужно увеличить, поскольку СПК, получившим по национальному проекту «Здоровье» импортные автоматизированные системы, потребуются реагенты соответствующих производителей.

Удивляет необходимость обязательного определения у всех доноров антигена «k», челлано, встречающегося у 99,8% европеоидов, а также необходимость фенотипирования эритроцитов у доноров тромбоцитов и плазмы (в этих компонентах эритроцитов нет и риск иммунизации реципиента отсутствует).

Таблица 3. Предлагаемое обследование донора до начала донации

№ п/п	Вид донации	Показатель	Совет Европы
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 (оптимально исследовать венозную кровь из бактивма)

Обсуждение

Внедрение неэффективных мер ведет к непроизводительным расходам, способствует необоснованному отводу доноров и сокращению донорского контингента, сокращению зарплаты персонала.

Максимальный урон наносит скрининг аланинаминотрансферазы (АЛТ). При наличии системы качества скрининга специфических маркеров инфекций (специфичность не менее 99,5%), донора отводят только по результатам подтверждающих тестов. Скрининг АЛТ ежегодно отводит десятки тысяч людей без каких-либо признаков инфекций, на основании неспецифического теста прямо не рекомендованного ВОЗ [8].

Некорректно требование отвода доноров, у которых значение аланинаминотрансферазы вышло за пределы, указанные в наборе реагентов для исследования данного фермента.

Это требование некорректно, поскольку рекомендуемые предельно допустимые значения внутрилабораторных погрешностей результатов измерения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке крови: лабораторная составляющая относительной систематической погрешности – ±9,8%, а прецизионности – ±11,9%.

Таблица 4. Предлагаемое исследование донорской крови

№ п/п	Вид донации	Показатель	Совет Европы
1	Первичная, любая и повторная, любая (за исключением плазмы для фракционирования)	Группа крови АВО	Да. См. табл. 3
		RhD	Да. 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
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

Биологически обоснованные пределы допускаемых погрешностей измерения активности аланинаминотрансферазы в сыворотке крови: коэффициенты внутри- и межиндивидуальной биологической вариации – 24,3% и 41,6%, соответственно [14].

Заключение

Целесообразно устранить недостатки Порядка обследования донора в соответствии с практикой других развитых стран.

Отказ от надуманных предложений позволит сократить непроизводительные издержки и, направив сэкономленные средства на зарплату персонала, повысить эффективность службы крови.

Список литературы находится в редакции