

ОСОБЕННОСТИ НАЦИОНАЛЬНОЙ КАРАНТИНИЗАЦИИ ПЛАЗМЫ**М.В. Зарубин, О.С. Бабушкин, Е.Б. Жибурт***Иркутская областная станция переливания крови, Иркутск**Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, Москва***Ключевые слова:** *кровь; донор; свежесзамороженная плазма; карантин; маркеры гемотрансмиссивных инфекций***Keywords:** *blood; donor; fresh frozen plasma; quarantine; markers of transfusion transmitted infections***Введение**

Карантинизация свежесзамороженной плазмы (СЗП) – хранение СЗП с запретом ее использования на протяжении определенного времени [6]. СЗП подлежит выпуску при получении отрицательных результатов повторного тестирования донора, проведенного после определенного периода времени, как минимум на поверхностный антиген гепатита В, антитела к вирусам иммунодефицита человека (анти-ВИЧ) 1 и 2 типов и антиген ВИЧ р24 и антитела к вирусу гепатита С (анти-ВГС). Карантинизация СЗП позволяет существенно сократить риск, связанный с «периодом окна» [12].

В России проведение карантинизации плазмы осуществляется в соответствии с приказом Министерства здравоохранения РФ от 7 мая 2003 года №193 «О внедрении в практику работы Службы крови в Российской Федерации метода карантинизации свежесзамороженной плазмы» (далее приказ №193). С учетом максимальной продолжительности латентного периода гемотрансмиссивных инфекций в течение 180 суток хранят СЗП, полученную от доноров, обследованных в установленном порядке. По истечении этого срока проводят повторное обследование донора с определением клинических и лабораторных (антитела к ВИЧ-1, ВИЧ-2, антитела к вирусу гепатита С, HbS-антиген) признаков гемотрансмиссивных инфекций [11].

После вступления в силу Технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии (далее технический регламент), утвержденного постановлением Правительства РФ от 26 января 2010 года №29, в медицинские организации может быть выдана только карантинизированная плазма, то есть при отсутствии в крови донора по истечении срока карантинизации возбудителей гемотрансмиссивных инфекций. Для этого донор через 6 месяцев после донации должен вновь прийти в организацию службы крови и осуществить повторную донацию или сдать кровь для проведения об-

следования. В противном случае плазма может быть направлена на вирусинактивацию или храниться до проведения повторного тестирования донора или до истечения срока хранения плазмы. Техническим регламентом срок хранения свежесзамороженной плазмы продлен до 36 месяцев [10].

К настоящему времени прошло 11 лет после внедрения карантинизации плазмы в России и около 4 лет после обязательности выдачи в медицинские организации карантинизированной или вирусинактивированной плазмы, результаты этих мероприятий нуждаются в тщательном анализе и осмыслении.

Цель исследования

Проанализировать результаты карантинизации свежесзамороженной плазмы в Иркутской области и сравнить их с общероссийскими данными.

Материалы и методы

Проведен анализ отраслевой статистической отчетности учреждений службы крови Иркутской области за 2007–2013 годы.

Статистическая обработка результатов проведена с использованием дескриптивных статистик при уровне значимости $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение

За период с 2007 по 2011 годы объем заготовки карантинизированной плазмы в учреждениях службы крови России увеличился в 1,7 раза, а величина брака СЗП составила 2,4% в 2007 году и 3,8% – в 2011 году [13].

В Иркутской области за этот период объем выдачи карантинизированной СЗП увеличился в 2,16 раза (с 6301,1 литра в 2007 году до 13630 литров в 2011 году) и в 2,5 раза в 2013 году (15707,5 литра). По окончании срока карантинного хранения было забраковано 3,4% СЗП в 2007 году, 4,9% – в 2011 году и 8,8% – в 2013 году.

По данным Е.А. Селиванова и соавт. (2013) в 2011 году объем плазмы, удаленной с карантинизации и уничтоженной по результатам повторного обследования доноров, составил 21,4 тыс. литров, в том числе 2 тыс. литров (9,3%) – по ВИЧ-инфекции, 4,7 тыс. литров (22,1%) – по вирусному гепатиту С, 2,8 тыс. литров (13,1%) – по вирусному гепатиту В, 2,9 тыс. литров (13,6%) – по сифилису и 9 тыс. литров (41,9%) – по повышению активности аланинаминотрансферазы (АЛТ). При этом даже приказ №193 не предусматривает выбраковку карантинизированной плазмы по маркерам сифилиса и АЛТ [13].

В Иркутской области в 2011 году по результатам повторного обследования забраковано 477,2 литра СЗП, в том числе 15,9 литра (3,3%) – по ВИЧ-инфекции, 72,5 литра (15,2%) – по вирусному гепатиту С, 38,1 литра – по вирусному гепатиту В (8%), 52 литра (10,9%) – по сифилису и 298,7 литра (62,6%)

СЗП – по повышению активности АЛТ (рис. 1). Для сравнения: по другим причинам было забраковано 239 литров СЗП, среди которых главной причиной было нарушение герметичности гемаконв.

В 2013 году в Иркутской области по результатам повторного обследования забраковано 209,1 литров СЗП, в том числе 23,8 литра (11,4%) – по ВИЧ-инфекции, 54,3 литра (26%) – по вирусному гепатиту С, 12,6 литра (6%) – по вирусному гепатиту В, 34,2 литра (16,3%) – по сифилису, 84,2 литра (40,3%) – по повышению активности АЛТ (рис. 2). По другим причинам было забраковано 1307,4 литра СЗП.

Собственно выбраковка СЗП по результатам повторного обследования на сифилис и АЛТ не предусмотрена техническим регламентом и приказом №193, поэтому правомочность списания СЗП с карантина по результатам обследования доноров на сифилис и АЛТ вызывает вопросы. Одной из причин выбраковки СЗП по результатам обследования

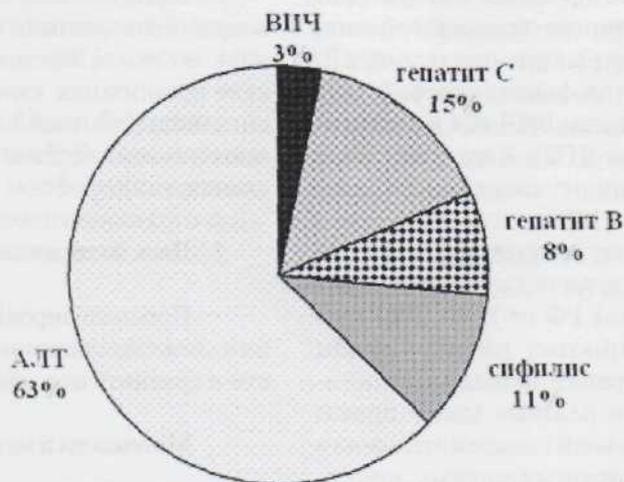


Рис. 1. Структура брака СЗП в Иркутской области по результатам повторного обследования доноров в 2011 г. (%)

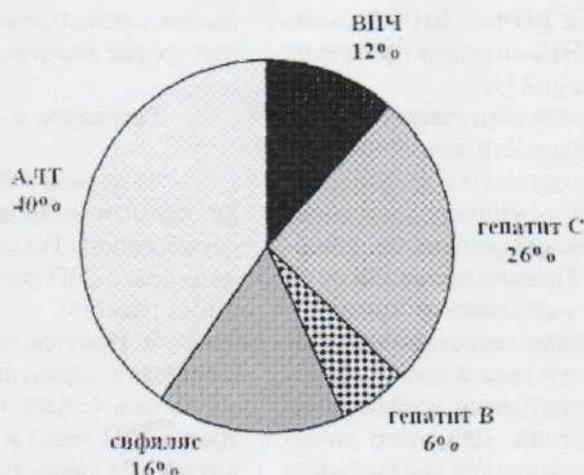


Рис. 2. Структура брака СЗП в Иркутской области по результатам повторного обследования доноров в 2013 г. (%)

доноров на сифилис и АЛТ является существующая в настоящее время настройка информационной системы в трансфузиологии (АИСТ).

Наиболее критической составляющей карантинизации СЗП является необходимость повторного посещения донором организации службы крови. Если донор не приходит в организацию службы крови повторно, то его плазма хранится в течение 3 лет и затем списывается или направляется на вирусинактивацию [2].

Из-за неявки доноров в России в 2011 году снято с карантина 125,8 тыс. литров СЗП, что на 9% ниже уровня 2010 года и на 18% ниже уровня 2009 года, но выше уровня 2007 года на 5,5%. При этом следует учитывать тот факт, что в связи со вступлением в действие технического регламента некарантинизированная СЗП в медицинские организации не выдается, а срок хранения СЗП увеличен с 2 до 3 лет, что может быть причиной уменьшения ее снятия с карантина по причине неявки доноров в 2010 и 2011 годах [13].

В Иркутской области по причине неявки доноров в 2007 году снято с карантинизации 4956,2 литра СЗП, 2008 году – 5206 литров СЗП, в 2009 году – 4944,6 литра СЗП, в 2010 году – 2747,7 литра СЗП, в 2011 году 213,1 литра СЗП, в 2012 году – 697,4 литра СЗП и в 2013 году снято с карантина по причине

неявки доноров 2340,6 литра СЗП. Снижение объема плазмы, снятой с карантина в 2010 и 2011 годы, по отношению к общему объему заложенной на карантинизацию СЗП, обусловлено прекращением выдачи в медицинские организации некарантинизированной СЗП и увеличением срока хранения СЗП в соответствии с техническим регламентом. Увеличение объема снятой с карантинизации СЗП в 2013 году обусловлено истечением срока годности СЗП, заложенной на карантин в 2010 году и позднее (рис. 3).

Динамика объема находящейся на карантинизации СЗП в учреждениях службы крови Иркутской области была следующей: в начале 2007 года на карантине находилось 6697,0 литра СЗП, в начале 2008 года – 10640,7 литр, в начале 2009 года – 12654,3 литра, в начале 2010 года – 12080,7 литра, в начале 2011 года – 14358,3 литра, в начале 2012 года – 19534,9 литра, в начале 2013 года – 22043 литра, в начале 2014 года – 21323 литра СЗП. С 2007 года по 2013 год объем находящейся на карантине СЗП вырос в 3,2 раза. Увеличение объема СЗП на карантине происходило наиболее быстро после увеличения срока хранения СЗП, пока к 2013 году не достигло равновесного состояния, когда поступление СЗП на карантинизацию уравновешено снятием СЗП с карантинизации (рис. 4).

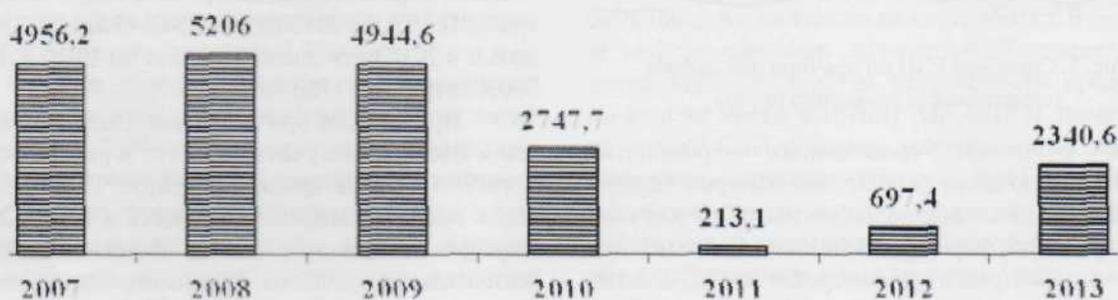


Рис. 3. Динамика объема плазмы, снятой с карантина в Иркутской области по причине неявки доноров в 2007–2013 гг. (литры)

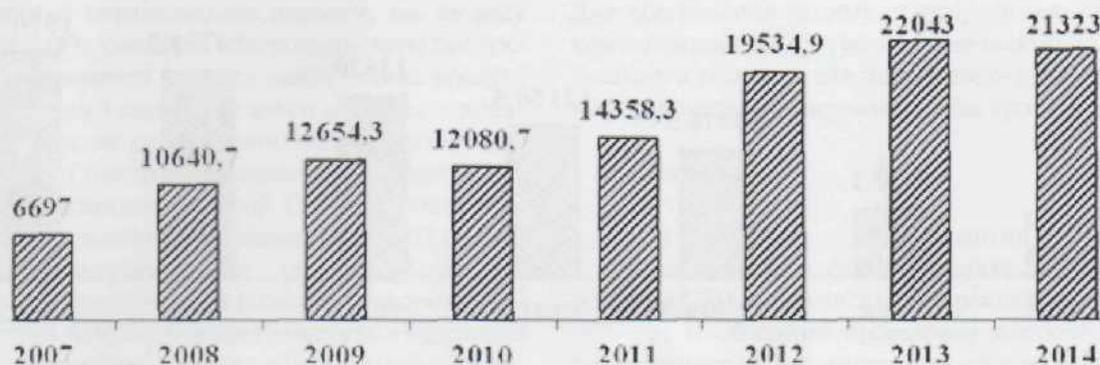


Рис. 4. Динамика объема плазмы, находящейся на карантинизации в Иркутской области в 2007–2013 гг. (литры)

Следует заметить, что если в 2007–2010 годах некарантинизированная СЗП после истечения срока карантинизации выдавалась в медицинские организации, то после вступления в силу технического регламента (2011 г.) некарантинизированная СЗП хранится в отделении карантинизации до обследования донора, проведения вирусинактивации или истечения срока годности. В этой связи увеличилось количество СЗП, находящейся на карантинизации, что в свою очередь привело к увеличению потребности в морозильном оборудовании, его пополнению продукцией и, как следствие, к увеличению списания плазмы по причине нарушения герметичности гемаконв (рис. 5).



Рис. 5. Списание СЗП по причине нарушения герметичности гемаконв (фото)

В результате проведенных мероприятий по увеличению доли регулярных доноров (пропаганда в СМИ, вызов доноров по телефону для снятия с карантина, формирование кадровых выездных донорских баз, развитие донорства среди молодежи) в Иркутской области увеличился объем выданной карантинизированной СЗП. Так в 2007 году в медицинские организации региона было вы-

дано 6301,1 литра карантинизированной СЗП, в 2008 году – 8195,1 литра, в 2009 году – 10946,5 литра, в 2010 году – 12150,5 литра, в 2011 году – 13630 литра, в 2012 году – 14753,5 литра и в 2013 году – 15707,5 литра карантинизированной СЗП. Объем выданной карантинизированной СЗП с 2007 по 2013 годы увеличился в 2,5 раза (рис. 6).

Одним из путей уменьшения объема СЗП, находящейся на карантинизации, может быть проведение вирусинактивации с последующей выдачей продукции в медицинские организации. Целесообразно снять правовые ограничения по проведению вирусинактивации плазмы первичных доноров с последующей ее выдачей в медицинские организации для клинического применения, что позволит уменьшить объем СЗП, находящейся на карантинизации, и соответственно снизить списание СЗП по нарушению герметичности гемаконв и истечению срока годности. Вирусинактивация плазмы в настоящее время проводится практически во всех регионах России, но широкому ее внедрению не способствует не изученность экономических факторов (стоимость расходных материалов и карантинного хранения). В Иркутской области проведение вирусинактивации СЗП организовано в 2009 году в рамках реализации программы модернизации службы крови. В 2009 году было инактивировано 56,39 литра СЗП (220 доз), в 2010 году – 18,82 литра СЗП (69 доз), в 2011 году – 172,635 литра СЗП (685 доз), в 2012 году – 143,22 литра СЗП (560), в 2013 году – 234,645 литра СЗП (929 доз) и в 2014 году (включительно по 13.10.2014 г.) – 200,4 литра СЗП (760 доз) (рис. 7).

При анализе причин брака плазмы по инфекциям необходимо учитывать, что в российской отчетности службы крови фигурирует лишь понятие «брак крови». Распространенность и встречаемость маркеров инфекций, как и частота ложноположительных результатов скрининга маркеров ВИЧ и вирусных гепатитов, – в официальных учетных и отчетных документах отсутствуют [7]. Донорская кровь в России бракуется на основе начально реак-

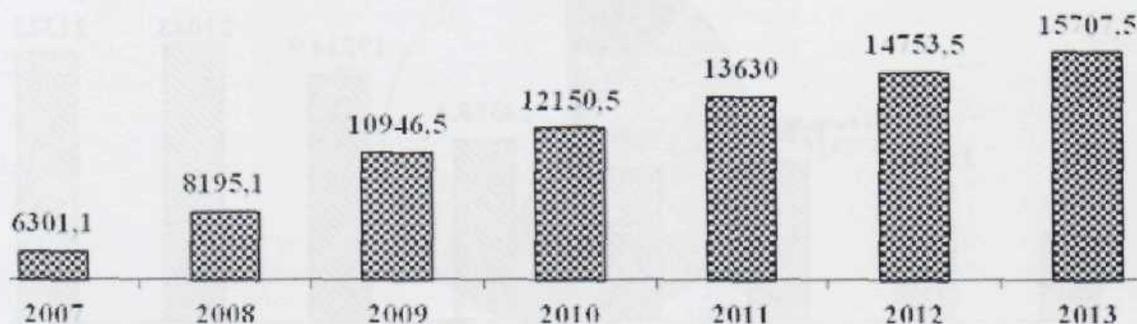


Рис. 6. Динамика объема карантинизированной СЗП, выданной в медицинские учреждения Иркутской области в 2007–2013 гг. (литры)

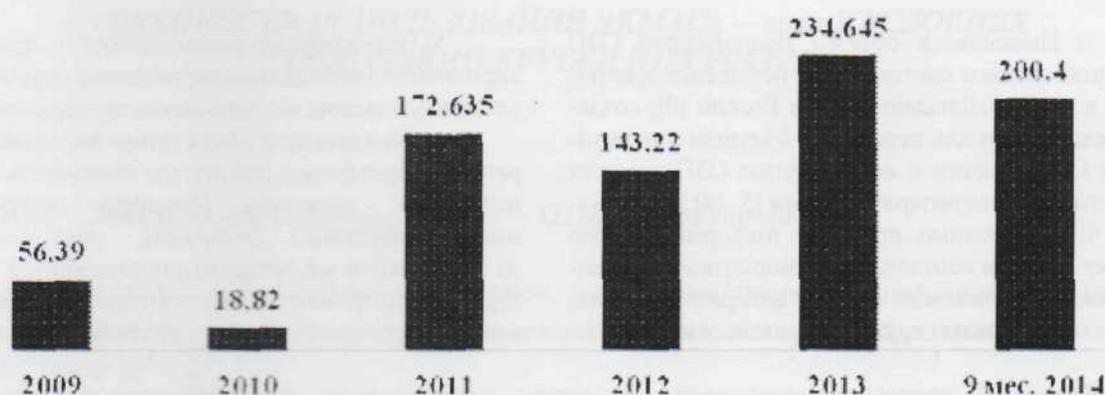


Рис. 7. Динамика производства вирусинактивированной СЗП в Иркутской области в 2009–2014 гг. (литры)

тивных результатов скрининга специфических маркеров инфекций, значительная доля которых – ложноположительна. Доля забракованной таким образом крови в России более чем в два раза превышает аналогичный показатель США [4]. В свою очередь выбраковка крови кадрового донора на основе начально реактивных результатов приводит не только к выбраковке заготовленных накануне компонентов крови, но и всей СЗП, находящейся на карантинизации. Регулярный донор плазмафереза за 180 дней может осуществить 12 донаций по 600 мл плазмы, соответственно, в случае абсолютного отвода от донорства на основе первоначально реактивных результатов объем снятой с карантина и утилизированной СЗП может составить 7,2 литров.

Важным для обеспечения карантинизации СЗП является проведение информатизации службы крови. С 2008 года по программе модернизации службы крови России в рамках приоритетного национального проекта «Здоровье» начато переоснащение учреждений службы крови: поставка компьютерного, серверного, сетевого оборудования и программного обеспечения. Внедрение автоматизированной информационной системы в трансфузиологии (АИСТ) позволило оптимизировать процесс карантинизации СЗП: при поступлении в отделение карантинизации СЗП размещается в соответствии с определенным адресом, по запросу пользователя проводится контроль чистоты продукции и производится формирование списка продукции, прошедшей карантинизацию и готовой к выдаче в медицинские организации, списка брака и т.д., что позволяет быстро и своевременно осуществлять выдачу карантинизированной СЗП в экспедицию, а также своевременно направлять брак СЗП на утилизацию. В зависимости от статуса СЗП, находящейся в отделении карантинизации, информационная система АИСТ позволяет выделить в отдельные группы продукцию, находящуюся в отделении карантинизации: АБСОЛЮТ – только СЗП доноров, имеющих абсолютный брак или отвод; КАРАН-

ТИН – только продукция, которая на данный момент признана прошедшей карантин и может быть выдана как карантинизированная (признак «КАРАНТИНИЗИРОВАНО» фиксируется для конкретного контейнера только в момент выдачи и в дальнейшем не корректируется); НЕ КАРАНТИН – продукция, которая на данный момент не может быть выдана как карантинизированная; СТАРЬЕ – продукция с истекшим сроком годности; НЕТ ИНФ – продукция, по которой еще нет достаточной информации, вероятно ее срок хранения ниже минимального срока карантина, и «порочащих» сведений нет; НА ПЕРЕРАБОТКУ – продукция, которая может быть направлена только на переработку. В результате информационная система АИСТ создает достаточно высокую степень безопасности продукции, но в то же время в группу АБСОЛЮТ помещается не только СЗП доноров, забракованных по ВИЧ-инфекции, вирусным гепатитам В и С, но и по другим абсолютным отводам доноров, что противоречит действующей нормативно-правовой базе и приводит к избыточному списанию продукции как в масштабах отдельного региона, так и в масштабах страны. Кроме того, каждая организация службы крови может настраивать справочники отводов по-своему, в итоге алгоритм снятия продукции с карантина отличается в различных организациях службы крови. Для обеспечения единых стандартов производства компонентов крови во всей стране необходимо приведение в соответствие нормативно-правовой базе информационной системы службы крови.

Выводы

- 1) Внедрение метода карантинизации СЗП в России привело к формированию значительных резервов СЗП, в том числе для фракционирования.
- 2) Необходимо проведение жесткой нормативно-правовой регламентации процесса карантинизации СЗП для уменьшения необоснованных потерь ценного сырья.

3) Имеющиеся объемы производства СЗП и нерациональное соотношение перелитых эритроцитов к СЗП, наблюдающееся в России [3], создают предпосылки для перехода в будущем к переливанию СЗП мужчин и направлению СЗП женщин на производство препаратов крови [5, 14].

4) Необходимо привести информационную систему АИСТ в соответствие с нормативно-правовой базой и обеспечить единые алгоритмы работы во всех организациях службы крови России [1].

5) Целесообразно регламентировать проведение вирусинактивации плазмы первичных доноров и ее последующую выдачу в медицинские организации [8].

6) Нуждается в обсуждении парадокс: некарантинизированную плазму мы списываем, но импортируем препараты (факторы свертывания, иммуноглобулины, альбумин), приготовленные из точно такой же некарантинизированной плазмы [9]. Не организовать ли контрактное фракционирование российской плазмы за рубежом?

Резюме: В статье проанализированы результаты карантинизации свежесзамороженной плазмы в Иркутской области и проведено сравнение их с общероссийскими данными. Установлено, что внедрение метода карантинизации свежесзамороженной плазмы привело к формированию значительных ее резервов, в том числе для фракционирования. Для уменьшения потерь свежесзамороженной плазмы необходимо совершенствование нормативно-правовой базы службы крови.

Abstract: The article analyzes the results of fresh frozen plasma's quarantine in the Irkutsk region and compared them with the national data. It has been established that the introduction the quarantine fresh frozen plasma's method resulted in the formation of its significant reserves, including for fractionation. For reducing the loss of fresh frozen plasma, it's necessary to improve the regulatory framework of the blood service.

Список литературы

1. Губанова М.Н., Мадзаев С.Р., Аветисян К.С. и др. Остаточный риск инфицирования при переливания крови // Трансфузиология. – 2013. – Т. 14. – № 4. – С. 13–23.
 2. Жибурт Е.Б. Безопасность переливания донорской плазмы: взгляд трансфузиолога // Заместитель главного врача. – 2011. – № 6. – С. 84–89.
 3. Жибурт Е.Б. Бенчмаркинг заготовки и переливания крови. Руководство для врачей. – М.: Издание Российской академии естественных наук. – 2009. – 364 с.
 4. Жибурт Е.Б., Губанова М.Н., Ключева Е.А., Коденев А.Т., Шестаков Е.А. Особенности национального скрининга маркеров инфекций в донорской крови // Вестник Росздравнадзора. – 2010. – № 1. – С. 75–77.
 5. Жибурт Е.Б. Связанное с трансфузией острое повреждение легких (ТРАЛИ). – М.: Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова. – 2010. – 64 с.
 6. Жибурт Е.Б. Трансфузиологический словарь: руководство для врачей. – М: РАЕН. – 2012. – 319 с.
 7. Коденев А.Т., Губанова М.Н., Жибурт Е.Б. Скрининг маркеров инфекций у доноров крови // Вестник службы крови России. – 2010. – № 2. – С. 13–16.
 8. Мадзаев С.Р., Бельская Т.Е., Вафин И.А. и др. Три вопроса повышения эффективности работы службы крови. Метод Дельфи // Трансфузиология. – 2013. – Т. 14. – № 4. – С. 57–64.

9. Мадзаев С.Р., Гапонова Т.В., Жибурт Е.Б. Служба крови Нидерландов // Гематология и трансфузиология. – 2014. – № 1. – С. 51–53.
 10. Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии: Постановление Правительства РФ от 26 января 2010 г. № 29 (ред. от 04.09.2012) // Справочная правовая система КонсультантПлюс.
 11. О внедрении в практику работы службы крови в Российской Федерации метода карантинизации свежесзамороженной плазмы: Приказ Минздрава РФ от 7 мая 2003 г. № 193 в ред. Приказов Минздравсоцразвития РФ от 21.02.2005 № 147, от 19.03.2010 № 170 // Справочная правовая система КонсультантПлюс.
 12. Руководство по приготовлению, использованию и обеспечению качества компонентов крови. Рекомендация №R (95) 15, 16 издание. – Нанси: Совет Европы. – 2011. – 490 с.
 13. Селиванов Е.А., Четчин А.В., Макеев А.Б., Солдатенков В.Е., Григорьян М.Ш. Карантинизация свежесзамороженной плазмы в службе крови Российской Федерации // Трансфузиология. – 2013. – Т. 14. – № 1. – С. 5–10.
 14. Reesink H.W., Lee J., Keller A. et al. Measures to prevent transfusion-related acute lung injury (TRALI) // Vox Sang. – 2012. – Vol. 103. – № 3. – P. 231–259.

Контактная информация

Зарубин Максим Владимирович – к. м. н., главный врач ГБУЗ «Иркутская областная станция переливания крови».
 664046, г. Иркутск, ул. Байкальская, д. 122.
 Тел.: +7 (3952) 23-51-38; моб.: +79148723417; тел./факс: +7 (3952) 22-45-80, e-mail: m211271@mail.ru