

ЭВОЛЮЦИЯ КРИОКОНСЕРВИРОВАНИЯ ЭРИТРОЦИТОВ В ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ**М.В. Зарубин, Е.Б. Жибурт***Иркутская областная станция переливания крови, Иркутск
Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, Москва***Ключевые слова:** *кровь, эритроциты, криоконсервирование, управление запасами*
Keywords: *blood, red blood cells, cryopreservation, inventory management***Введение**

Криоконсервирование эритроцитов методом замораживания используется для хранения доз с редким фенотипом, аутологичных доз, а также при подготовке к чрезвычайным ситуациям [4].

Для приготовления эритроцитной массы криоконсервированной применяются в основном два метода: замораживание с высокой концентрацией глицерина и замораживание с низкой концентрацией глицерина. Оба метода требуют отмывания от глицерина (деглицеринизации). Хранится эритроцитная масса, замороженная при высокой концентрации глицерина в электрическом холодильнике при температуре от -60°C до -80°C . Эритроцитная масса, замороженная при низкой концентрации глицерина, хранится при температуре от -140°C до -150°C в парах жидкого азота [8].

В России разработан и применяется метод криоконсервирования эритроцитов при умеренно низких температурах в полимерных контейнерах, помещенных электрические холодильники с использованием температурного режима -40°C [6].

Недостатками метода являются использование открытых систем, ограниченный срок годности после размораживания (24 часа), сложности с обеспечением криоконсервирующими и отмывающими растворами.

А.Т. Коднев и соавт. (2010) приводят данные о несоответствии европейским стандартам качества 30–60% эритроцитов, криоконсервированных с применением температурного режима -40°C ; а также требованиям Технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, утвержденного постановлением Правительства РФ от 26 января 2010 года № 29 (далее технический регламент). Так в течение первого месяца хранения 28% криоконсервированных эритроцитов становятся несоответствующими стандарту содержания гемоглобина, к концу года хранения уже 60% доз не соответствует стандарту содержания гемоглобина [5,7].

В 2010 году службой крови России заготовлено 56683 дозы замороженных эритроцитов, объем выдачи декриоконсервированных эритроцитов в медицинские организации составил 55054 дозы. Службой крови Сибирского федерального округа в 2010 году

заготовлено 25705 дозы замороженных эритроцитов и выдано в медицинские организации 22402 дозы размороженных эритроцитов. За 2011 год в России заморожено 47335 доз эритроцитов, наблюдается снижение количества замороженных доз на 16,5% по сравнению с уровнем 2010 года, а в 2012 году заморожено 47752 дозы эритроцитов. В российской отчетной форме организации, заготавливающей кровь (№ 39), нет данных о технологиях, примененных для криоконсервирования эритроцитов [9–11].

Подходы к заготовке и клиническому применению размороженных эритроцитов в тех регионах России, где осуществляется криоконсервирование, существенно различаются: в большинстве случаев криобанк является источником эритроцитов редких фенотипов, а также источником для обеспечения экстренных заявок медицинских организаций, но в то же время криоконсервирование применяется для обеспечения карантинизации эритроцитсодержащих компонентов [1,3].

Надо отметить, что проведение карантинизации эритроцитов в настоящее время не регламентировано нормативными актами.

Масштабы применения криоконсервированных эритроцитов для обеспечения экстренных заявок медицинских организаций могут зависеть от объема заготовки эритроцитсодержащих компонентов в учреждении службы крови и его соответствия потребностям медицинских организаций, а также применяемых технологий.

Анализ эволюции применения криоконсервирования эритроцитов представляет интерес для определения места размороженных эритроцитов в спектре выдаваемой в медицинские организации продукции, совершенствования процессов управления запасами эритроцитсодержащих компонентов в учреждении службы крови.

Цель исследования

Проанализировать динамику выдачи в медицинские организации Иркутской области размороженных эритроцитов, ее взаимосвязь с общим объемом выдачи эритроцитсодержащих компонентов, затраты на производство размороженных эритроцитов.

Материалы и методы

Проведен анализ отраслевой статистической отчетности государственного бюджетного учреждения «Иркутская областная станция переливания крови» (ГБУЗ ИОСПК) за 2009–2012 годы (форма № 39 – «Отчет станции, отделения переливания крови, больницы, ведущей заготовку крови»), а также ежемесячной отчетности отдела заготовки крови и ее компонентов ИОСПК, экспедиции ИОСПК, бухгалтерской отчетности.

Статистическая обработка результатов проведена с помощью пакета программ Statistica for Windows 6.0.

Результаты и обсуждение

Криоконсервирование эритроцитов применяется в Иркутской области с 1978 года, когда в производственную практику ИОСПК был внедрен метод замораживания эритроцитов с использованием температурного режима –140 °С –150 °С в парах жидкого азота.

В 2007 году введен метод криоконсервирования эритроцитов при умеренно низких температурах в полимерных контейнерах с последующим хранением в электрических холодильниках при температурном режиме –40 °С, а с 2009 года применяется метод замораживания эритроцитов при высокой концентрации глицерина с использованием клеточного сепаратора АСР-215 (Haemonetics, США) с последующим хранением в электрическом холодильнике при температурном режиме от –60 °С до –80 °С (до 2012 года данная технология в ГБУЗ ИОСПК имела ограниченное применение).

В 2011 году применение технологии с использованием температурного режима –140 °С –150 °С в парах жидкого азота было прекращено в связи с несоответствием нормативным требованиям применяемого оборудования (отсутствие возможности электронного контроля температуры внутри хранилища, автоматической подпитки жидким азотом, использование многозоровых алюминиевых контейнеров), а так же дефицитом производственных помещений [5,11].

В 2012 году отказались от использования для криоконсервирования эритроцитов технологии с использованием температурного режима –40 °С в связи с недостатками метода: использование открытых систем, ограниченный срок годности после размораживания (1 сутки), сложности с обеспечением криоконсервирующими и отмывающими

растворами, несоответствие требованиям технического регламента значительной части эритроцитов [5,11].

Подходы к криоконсервированию эритроцитов за этот период времени изменились от замораживания эритроцитов всех групп крови и фенотипов, замораживания невостребованных компонентов крови с целью минимизировать списание по сроку годности до использования размороженных эритроцитов в качестве источника редких групп крови, резерва на случай отсутствия необходимых групп крови и чрезвычайных ситуаций.

В апреле 2011 года на основании данных экспедиции, предложений клинических трансфузиологов наиболее крупных медицинских организаций региона, а также с учетом структуры потребления криоконсервированных эритроцитов было определено желаемое соотношение эритроцитсодержащих компонентов по группе крови и резус-фактору в криобанке в расчете на 105 доз эритроцитов (табл. 1).

В дальнейшем представления о желаемой структуре криобанка по групповой принадлежности эритроцитсодержащих компонентов изменились. На основании данных востребованности компонентов крови в 2013 году предложено криоконсервировать эритроциты I (O) группы крови фенотипов ccdee, CCDee, ccDEE, а также эритроциты редких фенотипов.

Для обеспечения эритроцитсодержащими компонентами крови возросших потребностей медицинских организаций осуществлялись следующие мероприятия: увеличение количества выездных дней донора, пропаганда безвозмездного донорства крови в региональных средствах массовой информации, получение эритроцитсодержащих компонентов в других учреждениях службы крови Иркутской области (Ангарской и Усольской ОСПК), а также вызов доноров по телефону.

Данные о количестве кроводач, выдаче эритроцитсодержащих компонентов и размороженных эритроцитов в медицинские организации, поступлении эритроцитсодержащих компонентов из других учреждений службы крови, а также списании по сроку годности представлены в таблице 2.

Так к 2012 году количество кроводач в ГБУЗ ИОСПК по отношению к 2009 году увеличилось на 10%.

Объем выдачи эритроцитсодержащих компонентов с 2009 года к 2012 году увеличился на 33%.

Таблица 1

Структура замороженных эритроцитов по группе крови и фенотипу в 2012 г.

Группа крови	Фенотип, доз						
	ccddee	CCDee	ccDEE	cCDEe	cCDee	ccDee	CCddee
O (I)	30	30	3	6	-	2	1
A (II)	5	-	-	-	12	2	1
B (III)	2	2	-	-	-	2	1
AB (IV)	2	1	-	-	-	2	1
Итого	39	33	3	6	12	8	4

Таблица 2

Структура потребления эритроцитсодержащих компонентов в ГБУЗ ИОСПК

	2009 г	2010 г	2011 г	2012 г	10 мес 2013 г
Количество кроводач	17393	17919	19527	19100	15412
Выдано эритроцитсодержащих компонентов, л	3697,6	4019,1	4441,7	4919,0	4621,9
Получено из других учреждений службы крови, л	116	77	54	277	114
Выдано размороженных эритроцитов, доз	1003	794	1150	113	51
Списание эритроцитсодержащих компонентов по сроку годности, л	89,2	42,7	53,9	70,4	71,4
Списание эритроцитсодержащих компонентов по сроку годности, %	2,3	1,1	1,3	1,6	1,7

За 10 месяцев 2013 года выдано 4621,9 литров эритроцитсодержащих компонентов.

После изменения подходов к криоконсервированию эритроцитов и управлению запасами в 2012 году произошло уменьшение объема выдачи размороженных эритроцитов в 10 раз к уровню 2011 года. По итогам 2013 года прогнозируется снижение объема выдачи размороженных эритроцитов в 2 раза по отношению к уровню 2012 года.

В 2009 году поступления эритроцитов из других учреждений службы крови Иркутской области составили 116 литров, в 2010 – 77 литров, в 2011 году – 54 литра, в 2012 году – 277 литров эритроцитсодержащих компонентов. За 10 месяцев 2013 года поступило 114 литров эритроцитсодержащих компонентов крови.

Объем списания эритроцитов по сроку годности с 2009 года к 2012 году снизился на 2,1% (с 89,2 литров до 70,4 литров).

Выдача размороженных эритроцитов в медицинские организации отрицательно коррелировала с выдачей эритроцитсодержащих компонентов в целом ($r = -0,71, p < 0,05$) и поступлением эритроцитсодержащих компонентов из других учреждений службы крови ($r = -0,67, p < 0,05$). Списание эритроцитсодержащих компонентов отрицательно коррелировало с выдачей эритроцитсодержащих компонентов в медицинские организации региона ($r = -0,33, p < 0,05$) и их поступлением из других учреждений службы крови ($r = -0,43, p < 0,05$).

Затраты на производство размороженных эритроцитов представлены в таблице 3.

В 2009 году они составили 2007,2 тыс. рублей (азот, транспортные расходы по доставке азота, расходные материалы, обследование растворов на токсичность и пирогенность, амортизация оборудования, заработная плата персонала), в 2010 году затраты составляли 2127,7 тыс. рублей (расходы на азот и его транспортировку сократились, поскольку данная технология перестала применяться), в 2011 году затраты на криоконсервирование составили 2257,1 тыс. рублей, а в 2012 году – 1740,9 тыс. рублей (применялась только технология с использованием клеточного сепаратора АСП-215 (Haemonetics, США) и хранением в электрическом холодильнике при температурном режиме от -60°C до -80°C). За 10 месяцев 2013 года расходы на производство размороженных эритроцитов составили 913,8 тыс. рублей.

Таким образом, совершенствование процессов управления запасами эритроцитсодержащих компонентов в ГБУЗ ИОСПК позволило увеличить производство и выдачу эритроцитсодержащих компонентов в медицинские организации Иркутской области, уменьшить выдачу размороженных эритроцитов при повышении их качества, уменьшить затраты на криоконсервирование и перенаправить высвободившиеся трудовые ресурсы на решение других задач, освободившееся холодильное оборудование и производственные помещения использовать для карантинизации плазмы.

Таблица 3

Затраты ГБУЗ ИОСПК на производство размороженных эритроцитов

	2009 г, тыс. руб	2010 г, тыс. руб	2011 г, тыс. руб	2012 г, тыс. руб	10 мес. 2013 г, тыс. руб
Обследование растворов на пирогенность и токсичность	17,8	168,0	114,2	-	-
Азот	117,6	70,1	-	-	-
Транспортные расходы по доставке азота	360,3	193,9	-	-	-
Расходные материалы	378,6	563,8	1274,2	1152,5	520,1
Амортизация оборудования	342,9	342,9	459,6	535,9	365,4
Зарплата мед. персонала	790,0	789,0	409,1	52,5	28,3
Итого	2007,2	2127,7	2257,1	1740,9	913,8

