

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 многоуровневых 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 | | | | | | |
|--------------|--------------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| | ccdee | 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 |

