



Е.Б. Жибурт,

д.м.н., профессор, главный трансфузиолог Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова Росздрава, г. Москва

СКОЛЬКО ДЕНЕГ НУЖНО НА МОДЕРНИЗАЦИЮ СЛУЖБЫ КРОВИ?

1. Постановка проблемы

В газете «Коммерсант», № 161 (3737) от 06.09.2007, в статье «Кровавый режим» со ссылкой на аналитическую записку Росздравнадзора опубликована следующая информация:

«В имеющемся у Ъ документе Росздравнадзор предложил Минздравсоцразвития РФ свои меры преодоления кризиса: «В срочном порядке создать единую информационную базу доноров и резерв донорской крови; картотеку лиц, отведенных от донорства по медицинским показателям, а также реципиентов, которым когда-либо переливалась кровь; утвердить стандарты оснащения медучреждений специализированным оборудованием». Какова стоимость программы модернизации донорства, никто из опрошенных Ъ экспертов точно ответить не смог. Глава Комитета по охране здоровья Госдумы Татьяна Яковлева оценила ее в «миллиарды рублей». А по подсчетам господина Воробьева, для модернизации только одной из 181 станции переливания крови необходимо около 1 млн. руб.»

2. Причины неизвестности

Стоимость программы модернизации службы крови неизвестна по следующим причинам:

1. Организации, заготавливающие кровь, весьма децентрализованы и находятся в основном в собственности субъектов Российской Федерации и муниципалитетов, а также ряда федеральных органов исполнительной власти (Росздрав, Росмедтехнологии, РАМН, ФМБА России, Минобороны и т.д.).

2. Количество центров крови, их структура и организация деятельности далеки от современных требований. Например, Центр

крови Картера в Техасе заготавливает 330 тысяч доз крови в год. В его структуру входят 26 пунктов заготовки крови, 1 центр переработки крови на компоненты, их хранения и выдачи, 1 иммуногематологическая лаборатория, 1 лаборатория контроля качества компонентов крови. Центр ежедневно формирует 25–30 выездных бригад заготовки крови (состав бригады меняется соответственно количеству ожидаемых доноров). В составе Центра нет лаборатории скрининга инфекций — по причине нерентабельности. Выгоднее направлять образцы крови в частную лабораторию, обследующую более миллиона образцов крови в год.

Российский центр крови чаще всего представляет собой сочетание донорского пункта, центра переработки крови на компоненты, их хранения и выдачи, всех необходимых лабораторий. В составе центра — одна выездная бригада (или ее нет вовсе).

3. Лицензионные требования к организации, заготавливающей кровь, не определены. Нет ясности: какое оборудование и в каком количестве должно быть в центре крови?

4. Правила работы службы крови устарели. Ключевые аспекты заготовки крови регулируются приказами Минздрава СССР.

5. Нет научных разработок в области организации службы крови. Можно ли сделать нашу службу крови единой государственной структурой, как это сделано во Франции, Великобритании и других странах? Какова возможность аутсорсинга многочисленных функций центра крови? Как сформировать государственный заказ на услуги центра крови? Как сформировать штат центра





крови и обеспечить достойную зарплату сотрудникам? Не настала ли пора определить жесткие лицензионные требования и допустить в службу крови частные инвестиции? На эти и многие другие вопросы специалисты-практики ищут ответ самостоятельно.

6. Инвентаризация службы крови в национальном масштабе не проводилась. Какое количество оборудования нуждается в замене, ремонте или приобретении, неизвестно.

3. Порядок действий

Стоимость базового комплекта основного инвентарного медицинского имущества центра крови (таблица 1) довольно велика. Оснастить им все организации, заготавливающие кровь, нереально. Следовательно, необходимо продолжать централизацию дорогостоящих технологий переработки крови на компоненты.

Следует учесть, что в таблице 1 указана среднерыночная цена закупки одного изделия. При оптовой закупке можно прогнозировать снижение цен. Таким образом, приобретая оборудование для модернизации службы крови в рамках национального проекта «Здоровье» или федеральной целевой программы, можно существенно сократить расходование государственных средств.

Затраты на службу крови в структуре бюджета здравоохранения составляют от 1 до 6% в зависимости от исходного состояния [5, 6].

В 2007 г. расходы федерального бюджета на реализацию национального проекта «Здоровье» составляют 107 748 млн. руб. В связи с этим реально можно моделировать модернизацию 100 центров крови: 90 — в субъектах Российской Федерации и 10 федеральных. Затраты составят 4925 млн. руб. или 4,57% расходов на национальный проект.

Отдельный вопрос — лабораторное обследование. Здесь необходима еще более серьезная реорганизация. Нидерланды 700 тысяч донаций обследуют в одной лаборатории. Американский Красный Крест 7 млн.

донаций обследует в пяти лабораториях. Российские трансфузиологи 4 млн. донаций обследуют в шестистах лабораториях. Оснастить их все на современном уровне нереально. Необходимо радикальное сокращение лабораторий, обследующих донорскую кровь, на основе серьезной научной проработки. В субъекте Российской Федерации должно быть не более одной такой лаборатории. Следует рассмотреть вариант централизации лабораторий скрининга донорской крови по федеральным округам. До формирования современной структуры лабораторного звена службы крови масштабные закупки оборудования могут оказаться неэффективны: дорогостоящие приборы будут в основном простаивать [1].

Оценочный элемент необходим и при модернизации центров донорства и переработки крови. При принятии политического решения о финансировании проекта «Модернизация службы крови» целесообразно сформировать дирекцию управления проектом, которой надлежит уточнить спецификацию оборудования, приобретаемого для модернизации каждого конкретного учреждения службы крови, включенного в проект. Для решения задач экономики национальной службы крови в последние пару лет в Италии, Индии, Польше созданы самостоятельные организации — национальные центры крови.

4. Модернизация бесконечна

Проблемы службы крови не решаются закупкой оборудования для центров крови.

Нельзя также сетовать на нехватку доноров, уходить от простого вопроса: с какой целью, что и как мы переливаем?

4.1. Зачем переливать?

Мировой тенденцией современной трансфузиологии является рестриктивная тактика назначения компонентов крови: только по показаниям, только в ситуации, когда без переливания крови клинический прогноз ухудшится. Доказательная медицина накопила данные, позволяющие четко определить



Таблица 1

Базовый комплект основного инвентарного медицинского имущества центра крови

№ п/п	Наименование оборудования	Цена за ед., тыс. руб.	Количество единиц	Цена всего, тыс. руб.
1	Весы-помешиватели для взятия крови с встроенным запаивателем	247	10	2470
2	Аппарат для разделения цельной крови на компоненты	1590	6	9540
3	Запаиватель трубок стационарный	120	4	480
4	Запаиватель трубок мобильный	120	4	480
5	Автобус для заготовки крови в выездных условиях	4000	1	4000
6	Центрифуга рефрижераторная на 12 мешков	1000	6	6000
7	Центрифуга рефрижераторная на 4 мешка	600	4	2400
8	Аппарат для плазмафереза	900	4	3600
9	Аппарат для цитафереза	1500	2	3000
10	Быстрозамораживатель для плазмы	1200	2	2400
11	Морозильная камера для хранения плазмы	6000	1	6000
12	Система для вирусинактивации плазмы	5900	1	5900
12	Холодильник на +4°C (для хранения эритроцитов)	120	4	480
13	Анализатор гематологический	500	2	1000
14	Автоматизированная информационная система с оснащением и программным обеспечением (15 АРМ, штрих-кодовые сканеры и принтеры)	1500	1	1500
Итого:				49250

правила планового переливания компонентов крови [7].

Внедрение таких правил в Национальном медико-хирургическом центре имени Н.И. Пирогова Росздрава (*Приложение 1*) привело к сокращению применения аллогенных компонентов крови.

Так, во втором квартале 2007 года по сравнению с аналогичным периодом предыдущего года:

— количество эритроцитов в расчете на одного пациента, получавшего стационарное лечение, сократилось на 36,2%, а плазмы — на 68,7%. При этом количество пациентов стационара увеличилось на 22,8%, а срок госпитализации сократился на 7,7%;

— количество эритроцитов в расчете на одну операцию, выполненную в стационаре,

сократилось на 39,8%, а плазмы — на 70,6%. При этом количество операций возросло на 29,8%. Тогда как количество послеоперационных осложнений сократилось на 19,5%, а летальность — на 17,2%.

Установлено, что внедрение рестриктивной тактики гемотрансфузий, основанной на достижениях мировой доказательной медицины, не сопровождается ухудшением результатов лечения, а возможно, и способствует улучшению этих результатов.

Рестриктивная тактика гемотрансфузий способствует экономии компонентов крови для страны. Эритроциты могут быть использованы для обеспечения увеличения объема высокотехнологической помощи. Избыток плазмы может быть передан для фракционирования. При этом полученные белковые препа-





раты вновь вернуться в клинику для коррекции дефицита конкретных белков у пациента.

4.2. Что переливать?

Другим важным новшеством мировой службы крови является изменение парадигмы инфекционной безопасности: реагирование на инфекцию сменяется упреждающим воздействием [3].

На протяжении ста лет совершенствовалась технология отбора и обследования доноров, направленная на недопущение к переливанию компонентов крови, содержащих инфекционные патогены. Внедрение новых технологий как отбора доноров, так и лабораторных исследований донорской крови фактически представляло собой реакцию на факт передачи гемотрансмиссивных инфекций. То есть первичным было развитие инфекционных заболеваний у реципиентов крови. Затем проходили этапы идентификации возбудителя, поиска превентивных мер (отвод определенной группы лиц с факторами риска данной инфекции либо внедрение лабораторных методов скрининга донорской крови, направленных на идентификацию маркера данной инфекции, механическое удаление лейкоцитов, содержащих цитомегаловирус), практического внедрения доступных профилактических технологий. Указанный цикл повторялся неоднократно в отношении новых и «вновь возникающих» патогенов: сифилиса, вирусов гепатитов В и С, ВИЧ, цитомегаловируса, прионов. Принципиальными недостатками существующих методов профилактики передачи вирусов при гемотрансфузиях являются: **а)** возможность ошибки оператора и возможность пропустить инфекцию (ВИЧ, вирусные гепатиты В и С) в клинически бессимптомный период «серологического окна»; **б)** ограниченный спектр перечисленных выше тестируемых вирусов, фактически допускающий передачу герпес-вирусов, Т-лимфотропного вируса человека (HTLV), вируса Западного Нила, вирусов других гепатитов, парвовируса В19 и т.д., включая вирусы, неизвестные современной науке.

В последние годы появились технологии редукции/инактивации патогенов в лабильных компонентах крови — тромбоцитах и плазме (обработка метиленовым синим и видимым светом либо псораленом и ультрафиолетом). Разрушение нуклеиновых кислот обуславливает как эффективность зарегистрированных в России методов вирусинактивации плазмы и тромбоцитов в отношении всех известных вирусов, так и еще неизвестных патогенов. Редукция патогенов позволит в будущем смягчить критерии отвода доноров и сократить скрининг-тесты при обследовании донора. Среди критериев отвода доноров следует рассмотреть татуировки, малярию, тесты на сифилис и вирус Западного Нила (низкая виремия), цитомегаловирус, HTLV, анти-НВс и методы выявления бактерий (в настоящее время недостаточно чувствительные и специфичные) [3].

Таким образом, парадигма обеспечения инфекционной безопасности в трансфузионной медицине меняется с реактивной на проактивную. Высокая степень децентрализации российской службы крови, сложности логистики и внедрения современных методов лабораторного обследования — предпосылки внедрения компактных технологий инактивации вирусов при заготовке тромбоцитов, приготовлении и/или применении плазмы.

4.3. Как переливать?

В настоящее время научно (по результатам анализа 26 рандомизированных контролируемых исследований) доказана эффективность согревания окружающей среды и подогревания жидкостей, вводимых внутривенно для поддержания периоперационной нормотермии [8].

Гипотермия — одна из шести переменных (наряду с тромбоцитами, факторами свертывания, эритроцитами, коллоидами и кристаллоидами и диссеминированным внутрисосудистым свертыванием), ответственных за развитие коагулопатии при массивной трансфузии.

Стандартизация динамики физиологических процессов, хода оперативного вмешательства — желательная, но не всегда достижимая задача.



Стандартизация температуры инфузионных сред (как и температуры окружающей среды) — реальная возможность и обязательное условие современной интенсивной терапии [4].

«Инструкция по применению компонентов крови» (2002), — основной документ, регламентирующий работу российских трансфузиологов, констатирует опасность¹ как гипотермии, переливания холодных трансфузионных сред, так и нерегулируемого нагревания, нарушающего качество компонентов крови. Зарегистрированные в Российской Федерации медицинские изделия, позволяющие обеспечить оптимальную температуру трансфузионных сред и инфузионных растворов при подготовке и проведении инфузии, в Инструкции не упомянуты.

Современная клиника, переливающая кровь, должна быть оснащена размораживателем для плазмы. Каждая стойка для инфузий должна быть оснащена подогревателем инфузионных растворов.

Медицинская служба армии США полагает оптимальным ввести стандарт температуры растворов, переливаемых при в медицинских пунктах батальонов и в полевых госпиталях, не менее 32°C, оптимально — 34–35°C [2].

Стандартом работы российских клиник должно стать наличие:

1) размораживателя плазмы — в каждом отделении переливания крови, операционной, процедурной заинтересованного отделения;

2) подогревателя растворов и компонентов крови — на каждой стойке для инфузий.

Наличие процедуры и оборудования для подогревания инфузионно-трансфузионных сред должно быть обязательным условием лицензирования по специальности «трансфузиология».

5. Заключение

Комплексная проблема не имеет простых решений. Для модернизации службы крови могут быть использованы как проектный, так и программно-целевой методы.

¹ Термин «гипотермия» девять раз встречается в «Инструкции по применению компонентов крови».



Литература

1. Жибурт Е.Б., Максимов В.А., Вечерко А.В., Кузьмин Н.С. Экономика лабораторной диагностики в службе крови//Экономика здравоохранения. — 2006. — № 9. — С. 34–38.
2. Dubick M.A., Brooks D.E., Macaitis J.M. Evaluation of commercially available fluid-warming devices for use in forward surgical and combat areas//Mil. Med. — 2005. — Vol. 170. — № 1. — P. 76–82.
3. Klein H.G., Anderson D., Bernardi M.-J. et al. Pathogen inactivation: making decisions about new technologies — preliminary report of a consensus conference//Vox Sanguinis. — 2007. — Vol. 93. — № 2. — P. 179–182.
4. Kumar S., Wong P.F., Melling A.C., Leaper D.J. Effects of perioperative hypothermia and warming in surgical practice//Int. Wound J. — 2005. — Vol. 2. — № 3. — P. 193–204.
5. MacPherson J., Mahoney C.B., Katz L. et al. Contribution of blood to hospital revenue in the United States//Transfusion. — 2007. — Vol. 47. — Suppl. 2. — P. 114–116.
6. Pereira A. The economics of blood transfusion in the 21st century// ISBT Science Series. — 2007. — Vol. 2. — № 1. — P. 184–188.
7. Sazama K. The impact of evidence-based decision making in transfusion practice and potential impact on litigation//ISBT Science Series. — 2007. — Vol. 2. — № 1. — P. 209–215.
8. Scott E.M., Buckland R. A systematic review of intraoperative warming to prevent postoperative complications//AORN J. — 2006. — Vol. 83. — № 5. — P. 1090–1113.





ПРАВИЛА НАЗНАЧЕНИЯ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ НАЦИОНАЛЬНОГО МЕДИКО-ХИРУРГИЧЕСКОГО ЦЕНТРА ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА

Правила назначения эритроцитов

1. Правила назначения эритроцитов применяются для пациентов с нормоволемией без продолжающегося кровотечения.

2. Следует учитывать следующие клинические особенности:

— *Признаки и симптомы анемии:* постуральная гипотензия или тахикардия, одышка и головокружение при нагрузке, апатичность или спутанность сознания.

— *Сочетанные заболевания:* ишемическая болезнь сердца, церебро-васкулярная болезнь, дисфункция левого желудочка, шок или снижение транспорта кислорода, хроническое заболевание легких, острая дыхательная недостаточность, беременность.

Клиническое состояние	Целевой гематокрит (%)
Нет признаков анемии и сочетанных заболеваний	21
Признак анемии или сочетанное заболевание	26
Продолжающаяся химиотерапия, или лечение острого лейкоза или трансплантация костного мозга	26
Дооперационная анемия и ожидаемая потеря крови > 500 мл или беременность	26
Признак анемии и сочетанное заболевание	29
Острый коронарный синдром (острый инфаркт миокарда или нестабильная стенокардия)	30–33

Правила назначения тромбоцитов

1. Следует учитывать следующие клинические факторы риска: головные боли, желудочно-кишечное кровотечение, сливающиеся петехии или продолжающееся кровотечение из раны или из другого места.

2. Правила назначения тромбоцитов не относятся к пациентам, у которых происходит кровотечение в течение первых 24 часов после искусственного кровообращения.

3. Гепарин-индуцированная тромбоцитопения — относительное противопоказание для переливания тромбоцитов.

Клиническое состояние	Целевое количество тромбоцитов ($\times 10^9/\text{л}$)
Профилактически пациентам без кровотечения, вмешательств, факторов риска, тромбоцитопатии	5000
Вышеперечисленное в сочетании с тромбоцитопенией вследствие химиотерапии или другого лечения острого лейкоза	10 000
Капиллярное кровотечение, или малоинвазивная процедура или фактор риска	30 000



Клиническое состояние	Целевое количество тромбоцитов ($\times 10^9/l$)
Вышеперечисленное и дисфункция тромбоцитов или лекарственно-индуцированный дефект тромбоцитов*	50 000 или клинический ответ
Активное кровотечение или большая экстракраниальная хирургическая операция	50 000
Вышеперечисленное и дисфункция тромбоцитов или лекарственно-индуцированный дефект тромбоцитов*	100 000 или клинический ответ
Большая нейрохирургическая операция	100 000

* Признак дисфункции тромбоцитов — увеличение времени кровотечения по Дьюку более 6 минут

Правила назначения свежзамороженной плазмы (СЗП)

1. Правила назначения СЗП не относятся к пациентам с массивным кровотечением (> 1 ОЦК или 10 доз эритроцитов), тромботической тромбоцитопенической пурпурой или при плазмаферезе.

2. Для срочной инверсии эффекта варфарина (при активном кровотечении или перед экстренным хирургическим вмешательством, инвазивной процедурой) рекомендуется, кроме СЗП, применение витамина К.

3. Витамин К не показан, когда требуется кратковременная нормализация МНО, и риск последующей инактивации варфарина клинически важен, то есть требуется возобновление действия варфарина через 24–48 часов после операции.

4. Дозирование СЗП должно быть основанным на весе тела реципиента следующим образом:

Вес тела реципиента	Количество переливаемых доз СЗП
Менее 50 кг	2 дозы
От 50 до 80 кг	3 дозы
Более 80 кг	4 дозы

Клиническое состояние	Целевые значения МНО и АЧТВ
Кровотечение, значительное хирургическое вмешательство или инвазивная процедура	МНО < 1,5; АЧТВ < 45 сек
Срочная инверсия эффекта варфарина	МНО < 1,5