

**РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ЦЕНТР КРОВИ –
ПРОБЛЕМЫ, ПЕРСПЕКТИВЫ, ПУТИ РЕШЕНИЯ**

Б.Б. Карабаев¹, М.Б. Искаков²

¹ Республиканский Центр крови Министерства здравоохранения,

² Кыргызская Государственная медицинская академия им. И.К. Ахунбаева,
г. Бишкек, Кыргызская Республика

Резюме. Безопасность переливания крови, качество и доступ к донорской крови являются основными проблемами здравоохранения в Центральной Азии.

В медицине для трансфузии важны два компонента: инфекционная и иммунологическая безопасность крови и ее компонентов и безопасное использование продуктов крови.

В ходе исследования была проведена оценка текущего состояния и эффективности служб крови в Кыргызской Республике с учетом современных технологий банковского обслуживания, направленных на обеспечение качества, безопасности и доступа к использованию крови в клинических условиях.

Исследование показало, что нынешняя ситуация с службами крови в КР не позволяет полностью решить проблемы качества крови, безопасности и доступности и требует внедрения без дальнейших задержек необходимых мер по модернизации на всех этапах цепи «переливания», начиная с мотивации доноров вниз к клиническому использованию продуктов крови.

Ключевые слова: служба крови, донорство, гемотрансфузии, качество, безопасность крови

**РЕСПУБЛИКАЛЫК КАН БОРБОРУ –
КӨЙГӨЙЛӨРҮ, КЕЛЕЧЕГИ, ЧЕЧҮҮ ЖОЛДОРУ**

Б.Б. Карабаев¹, М.Б. Искаков²

¹ Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо министрлигинин Республикалык кан борбору,

² И.К. Ахунбаев атындагы Кыргыз Мамлекеттик медициналык академиясы
Бишкек ш., Кыргыз Республикасы

Корутунду. Донордук кандын кан куюу, сапатын жана жеткиликтүүлүгүн коргоо Борбор Азиядагы негизги коомдук саламаттыкты сактоо маселелер болуп саналат

Дары-жылы, кийин куйдуруу үчүн эки маанилүү элементтери болуп төмөнкүлөр саналат: кандын жана анын компоненттеринин бир жугуштуу жана иммунологиялык коопсуздук, кан буюмдарды коопсуз пайдалануу.

Клиникалык шарттарда кандын пайдалануу сапатын, коопсуздугун жана жеткиликтүүлүгүн камсыз кылуу максатында иштелип чыккан учурдагы абалын жана кан куюу кызмат Кыргыз Республикасынын учурдагы технология, банк банктык кызмат менен өтү натыйжалуулугуна баа берүү үчүн изилдөөдө. Изилдөө ары кан азыктарын түшүп клиникалык пайдалануу донорлордун түрткү баштап, "куюу" чынжырчанын бардык этаптарында жаңылоо үчүн бардык зарыл болгон чараларды токтоосуз Кыргыз Республикасында кан кызматтары менен учурдагы кырдаал, толугу менен кан сапатын, коопсуздугун жана жеткиликтүү көйгөйлөрүн чечүү жана киргизүү талап эмес экенин көрсөткөн.

Негизги сөздөр: кан тапшыруудан, кан куюу, сапаты жана кан коопсуздук кызматы

**REPUBLICAN BLOOD CENTER –
CONCERNS, PERSPECTIVES, SOLUTIONS**

B.B. Karabaev¹, M.B. Iskakov²

¹ Republican Blood Center, MoH KR,

² Kyrgyz State Medical Academy n.a. I.K. Akhunbaev,
Bishkek, the Kyrgyz Republic

Resume. Blood transfusion safety, quality and access to donor blood are the most health care key problems in Central Asia.

In transfusion medicine two components are of importance: infection and immunological safety of blood and its components and safe use of blood products.

The study acted upon the assessment of current standing and performance of blood services in Kyrgyz Republic considering contemporary blood banking technologies that are aimed towards to quality, safety and access to blood use in clinical settings.

The study has showed that present situation with blood services in KR do not completely allow to address blood quality, safety and accessibility concerns and requires to implement with no further delays necessary upgrading measures through all phases of “transfusion” chain, starting from donor motivation down to clinical use of blood products.

Key words: blood banking, donors, blood transfusion, blood quality, safety

Развитие хирургической помощи, внедрение современных методов лечения пациентов предопределяет высокий уровень качества трансфузионной помощи и дальнейшее увеличение потребности в продуктах донорской крови. Вместе с тем, за последние годы в странах центрально-азиатского региона (ЦАР) имели место случаи массового инфицирования пациентов парентеральными инфекциями (ВГВ, ВГС и ВИЧ). Одним из наиболее вероятных путей передачи, которых рассматривалось переливание донорской крови и ее компонентов.

Поэтому, сегодня одной из наиболее важных проблем системы здравоохранения стран ЦАР являются вопросы обеспечения безопасности, качества и доступности трансфузионной помощи. Актуальность этой проблемы обусловлена следующими основными причинами:

1. риском инфицирования реципиента через донорские компоненты крови;
2. высокой распространенностью среди населения парентеральных инфекций;
3. возможностью развития у реципиента нежелательных иммунологических процессов, связанных с чужеродностью продуктов донорской крови;
4. высокой затратностью производства компонентов крови надлежащего качества;
5. выраженной зависимостью эффективности трансфузионной помощи от качества компонентов крови;
6. значительным снижением донорской активности населения в последние годы;
7. наличием иммунологических (групповых) отличий, которые в популяции распространены не равномерно;
8. непродолжительным сроком хранения отдельных компонентов крови (эритроциты и тромбоциты), замена которых лекарственными средствами на сегодняшний день не представляется возможной;
9. особенностями клинического использования донорских компонентов крови – необходимость надлежащей предтрансфузионной подготовки и лабораторного мониторинга эффективности трансфузии, во многих случаях, срочность использования, а так же периодически возникающая необходимость в проведе-

нии специального подбора донорских компонентов крови;

10. несовершенство поставки продуктов крови в ЛПО, обусловленное слабым развитием транспортных коммуникаций и природно-климатическим фактором.

В понятии безопасности трансфузионной терапии целесообразно выделить две составляющие:

1. безопасность (прежде всего, инфекционная и иммунологическая) самих донорских компонентов крови;
2. безопасное клиническое использование донорских компонентов крови.

Ответственность за безопасность донорских компонентов крови возлагается на организацию, которая их производит. На этом уровне, наиболее критическими, с точки зрения безопасности донорских компонентов крови, являются следующие этапы:

1. мотивация, отбор и обследование доноров;
2. заготовка крови или ее компонентов;
3. маркировка контейнеров с кровью, ее компонентами, а так же пробирок с кровью донора для лабораторных исследований;
4. приготовление компонентов крови;
5. лабораторное тестирование образцов крови доноров;
6. отбраковка компонентов крови и их утилизация;
7. контроль качества компонентов крови;
8. хранение и транспортировка компонентов крови.

Ответственность за безопасное клиническое использование донорских компонентов крови возлагается на организацию, которая их использует, т.е. ЛПО. На этом уровне, критическими, с точки зрения безопасности клинического использования донорских компонентов крови, являются следующие этапы:

1. хранение и транспортировка компонентов крови;
2. идентификация групповой принадлежности донорских компонентов крови и реципиента (иммунологическая совместимость);
3. документирование трансфузионного анамнеза реципиента;
4. определение показаний к трансфузии, и поиск ее альтернативы;

5. подготовка трансфузионной среды к переливанию;
6. определение совместимости донора и реципиента
7. трансфузия и мониторинг за реципиентом
8. оценка эффективности трансфузии.

Понятие безопасности донорских компонентов крови неразрывно связано с понятием качества. Качество продукта крови является ключевым фактором, определяющим эффективность трансфузионной помощи. Существует множество определений качества, одно из них – «соответствие назначению». В контексте деятельности службы крови это означает разработку национальных стандартов качества для продуктов крови и этапов трансфузионной цепи.

Каждый этап в этой цепи от мотивации и отбора доноров до переливания продуктов крови реципиенту должен осуществляться в соответствии с принципами надлежащей производственной практики, основанной на современных научных и практических достижениях. Немаловажным является и формирование понимания у персонала организаций службы крови необходимости применения принципов качества ко всем видам деятельности, связанным с переливанием крови. Для того чтобы обеспечить стабильное и постоянное качество продуктов крови, а так же безопасность всего производственного процесса, необходимо внедрение системы управления качеством. Разработка системы управления качеством должна стать основой программ по совершенствованию службы крови.

Внедрение системы управления качеством, прежде всего, потребует радикального пересмотра принципов управления и существующей структуры службы крови. В мировой практике за последние 10 - 15 лет отмечена тенденция к централизации службы крови в интересах повышения качества и безопасности продукции. Убедительные результаты реформирования службы крови показаны в Египте, где, после реструктуризации 300 госпитальных банков крови с образованием 1 национального, 8 окружных и 30 региональных центров крови, ситуация с трансфузионной помощью в стране радикально улучшилась (Moftah F.M.). В Венгрии, вместо 63 банков крови в течение двух лет создали централизованную службу крови: 6 региональных центров и 23 местных банка крови. Лабораторное обследование донорской крови выполняется только в региональных центрах [Voros K. Et al., Венгрия]. В Кувейте, централизация службы крови позволила одновременно в национальном масштабе внедрить систему штрих-кодирования ISBT-128 [Aljafar M., Кувейт].

Вместе с тем, следует отметить, что существующая структура служб крови в странах ЦАР, разработанная еще в 70-х годах прошлого века, ориентирована на приближение этапа заготовки крови к месту ее применения. Особую значимость данный факт приобретает в случаях оказания трансфузионной помощи в условиях отдаленных районов, где из-за отсутствия необходимых компонентов крови не исключается возможность прямого переливания крови от необследованного донора. В этой связи, для радикального решения проблемы обеспечения безопасности, качества и доступности трансфузионной помощи в странах ЦАР, в первую очередь, необходимо рассмотреть вопрос о структурном реформировании служб крови на основе принципа централизации производства донорских компонентов крови и лабораторных исследований крови.

Цели и задачи исследования: Целью исследования явилась оценка текущего состояния и деятельности службы крови Кыргызской Республики с позиции современных технологий обеспечения качества, безопасности и доступности трансфузионной помощи.

Основные задачи:

1. Оценка организационной структуры, законодательной, нормативной правовой базы службы крови и кадрового потенциала центров крови;
2. Изучение материально-технической базы и технологий, используемых в заготовке крови и ее компонентов, лабораторной апробации образцов крови донора, условий хранения и распределения продуктов крови;
3. Анализ организации трансфузионной помощи в ЛПО;
4. Оценка целесообразности и условий фракционирования плазмы;
5. Оценка условий внедрения системы качества в службе крови;

Методы исследования

Первичная оценка ситуации в службе крови в КР

1. Ознакомление с законодательной, нормативно-правовой и инструктивно-методической базой по вопросам службы крови
2. Посещение центров крови и отделений трансфузиологии ЛПО различного уровня (республиканский, областной, районный) ответственных за заготовку крови
3. Посещение ЛПО различного уровня (республиканского, областного и районного), оказывающих трансфузионную помощь населению
4. Анализ данных статистической отчетности в службе крови

Организация службы крови КР:

Служба крови КР основана в 1934 г. Основным законодательным документом, который регламентирует ее деятельность, является Закон «О донорстве крови и ее компонентов» от 02.07.2007 года. Некоторые вопросы службы крови нашли отражение в Законе Кыргызской Республики «Об охране здоровья населения Кыргызской Республики», Национальной программе реформы здравоохранения Кыргызской Республики «МанасТалими» на 2006-2010 годы и Государственной программе по предупреждению эпидемии ВИЧ/СПИДа и ее социально-экономических последствий в Кыргызской Республике на 2006-2010 годы. В 2008 году Министерством здравоохранения была утверждена программа по развитию службы крови КР на 2008 -2010 годы, в которой предусмотрена реализация 7-ми стратегий по совершенствованию деятельности СК КР:

1. совершенствование государственной политики в области СК;
2. развитие донорства крови;
3. оптимизация методов заготовки донорской крови, производства компонентов и препаратов крови;
4. обеспечение биологической и иммунологической безопасности донорской крови;
5. рационализация клинического использования компонентов и препаратов крови;
6. совершенствование профессионального обучения и проведение научно-исследовательских работ в области трансфузиологии;

7. создание и поддержание неснижаемого запаса компонентов и препаратов крови для оборонных нужд и на случай чрезвычайных ситуаций.

Реализация программы предполагает участие государства, неправительственных и других организаций, в том числе и международных. Изысканию финансовых средств на реализацию программы, а так же проведение мониторинга и оценки исполнения программы. Финансирование мероприятий программы предполагается осуществлять за счет средств государственного бюджета, донорских финансовых организаций и иных источников, не запрещенных законодательством КР.

Существующая нормативная правовая база представлена более чем 20-ю инструкциями и приказами МЗ КР. Вместе с тем, она не охватывает всех аспектов деятельности СК. Не во всех документах учтен мировой опыт и стратегии в организационных и технологических аспектах деятельности современной службы крови.

Организационная структура службы крови КР построена по административно-территориальному принципу и на момент проведения оценки представлена - Республиканским центром крови, филиалом РЦК в г. Баткен, 4 –мя областными центрами крови и 39 отделениями трансфузиологии с функцией заготовки крови от доноров и производства ее компонентов. На территории каждой области, за исключением Иссык-Кульской, имеется центр крови (таблица 1).

Таблица 1

Дислокация подразделений службы крови КР

Наименование области	Население (тыс. чел)	Количество центров крови	Количество отделений трансфузиологии
Чуйская и г.Бишкек	1 586,20	1	8
Ошская и г.Ош	1 339,30	1	6
Жалалабадская	993,70	1	8
Иссыккульская	434,90	0	7
Баткенская	431,10	1	5
Нарынская	271,50	1	4
Таласская	219,40	1	1
Всего	5276,1	6	39

Все организации службы крови являются государственными. В среднем в год заготавливается 30-35 тыс. единиц крови (в 2016 году – 43569 из них 41177 – кроводач и 2392 – плазмадач). В 6-ти центрах крови осуществляется 65% от всех донаций крови и ее компонентов в КР, остальные 35% донаций – в отделениях трансфузиологии, являющихся

подразделениями лечебных медицинских организаций и структурно разобщенных с центрами крови.

Приблизительно половина всех донаций крови и ее компонентов в КР производится в РЦК, остальные центры крови являются маломощными и их суммарный вклад в общую заготовку крови в КР не превышает 25%.

Многочисленные и маломощные отделения трансфузиологии производят в основном эритро-массу и плазму, за исключением отделения экстракорпоральной гемокоррекции КНЦГ, в котором получают тромбоциты, методом афереза. Вместе с тем, деятельность этого отделения не входит в официальную отчетность по службе крови. Наиболее крупными являются ОТ НИИХСТО и НГ с количеством донаций около 1200 в год и находятся в непосредственной близости от РЦК в г. Бишкеке. В 34 из 39 ОТ количество донаций не превышает 400-500 в год (до 100 донаций в год – 16 ОТ, 100-500 донаций в год – 18 ОТ).

Имеющееся в отделениях трансфузиологии оборудование вследствие длительной (15 и более лет) эксплуатации, физически изношено. Важные технологические этапы процесса производства компонентов крови не обеспечены соответствующими единицами оборудования. Из-за отсутствия весов-помешивателей не контролируется объем взятой крови у донора, герметизация пластиковых магистралей проводится вручную путем завязывания узлов (нет запаивателя магистралей), заморозка плазмы осуществляется в бытовых морозильниках и т.п. При этом, контроль качества полученных компонентов крови не проводится.

В этой связи, а так же с позиции рационального использования ограниченных донорских ресурсов и финансовых средств, требует оперативного решения вопрос о целесообразности производственной деятельности ОТ КР.

Организации и подразделения службы крови постоянно испытывают дефицит финансирования для обеспечения качественной заготовки, переработки, обследования и хранения донорской крови. Выделяемые средства на службу крови крайне недостаточны для внедрения современных технологий производства донорских компонентов крови, основанных на принципах качества и безопасности. Так, в КР в настоящее время не доступны технологии, которые могли бы оказать существенное влияние на качество лечения пациентов и изменить в положительную сторону многие показатели деятельности всей системы здравоохранения. Среди них можно выделить – аферезные методы заготовки, лейкодеплецию и вирусинактивацию донорских компонентов крови. Особенно актуален этот вопрос в педиатрической практике и онкогематологии.

За последние 5-7 лет в службе крови Кыргызской Республики произошли определенные положительные сдвиги, направленные на обеспечение безопасности донорской крови: отказ от использования стеклянной тары и переход на пластиковые контейнеры для заготовки крови, использование для проведения лабораторных исследований на ТТ1 одноразовых пробирок, внедрение карантинизации плазмы, переход на использование моноклональных антител для иммуногематологических исследований крови, внедрение фенотипирования доноров.

Сохранять стабильную деятельность службы крови удастся также благодаря целевой финансовой, технической и методической поддержке со стороны международных организаций, таких как Глобальный фонд, немецкий банк развития KfW, CDC и др., которая осуществляется в рамках различных проектов, в течение последних лет.

Организация и управление службой крови

- Существующая структура СК, включающая в себя 6 центров крови и 39 отделений трансфузиологии, не обеспечивает в полном объеме реализацию современных принципов безопасности, качества и доступности трансфузионной помощи в КР.
- Децентрализация заготовки крови и производства ее компонентов в КР приводит к нерациональному использованию оборудования, ограниченных кадровых, донорских и финансовых ресурсов, а так же, с учетом состояния МТБ отделений трансфузиологии, не способствует стабильному качеству и безопасности донорских компонентов.
- Управление организациями и подразделениями службы крови так же децентрализовано и неэффективно - центры крови напрямую подчинены МЗ КР, а отделения трансфузиологии входят в структуру ЛПО.
- В центрах крови осуществляется 65% от всех донаций крови и ее компонентов в КР, 35% – в отделениях трансфузиологии.
- В РЦК осуществляется 40% от всех донаций крови и ее компонентов в КР. Остальные 5 ЦК маломощные, их вклад в общую заготовку крови КР составляет в пересчете на каждый центр от 1 до 11%. Самые низкие показатели ОЦК Таласской (4%), Нарынской (1%), и ОФ РЦК Баткенской (1%) областей. Их деятельность по объемам заготовки крови сопоставима с отделениями трансфузиологии.
- В Баткенской области лишь 20% донаций крови и ее компонентов осуществляется в центре крови, остальные 80% – в пяти отделениях трансфузиологии.

- В Иссыккульской области с населением в 435 тыс. человек отсутствует центр крови, ЛПО обеспечиваются продуктами крови отделением трансфузиологии ООБ (г.Каракол).
- Наиболее мощные отделения трансфузиологии (НИИХСТО и НГ) находятся в непосредственной близости от РЦК в г. Бишкеке. Более половины отделений трансфузиологии являются маломощными, с объемом заготовки крови 50-100 литров год.
- Нормативная правовая база не охватывает всех аспектов деятельности СК, не во всех документах учтен прогрессивный мировой опыт и стратегии в организационных и технологических аспектах деятельности современной службы крови.

Финансирование

- Финансирование центров крови осуществляется за счет средств государственного бюджета, средств, полученных от платных услуг, оказываемых центром крови и средств международных донорских финансовых организаций.
- Организации и подразделения службы крови постоянно испытывают дефицит финансирования для обеспечения качественной заготовки, переработки, обследования и хранения донорской крови. Государственное финансирование покрывает лишь текущие расходы центров крови. В течение многих лет не выделялись средства на приобретение оборудования, проведение капитальных ремонтов организаций и подразделений службы крови.
- Объемы государственного финансирования центров крови из расчета на душу населения различаются более чем в 11 раз по областям КР.
- Стабильная деятельность службы крови КР в рамках проектов поддерживается международными организациями (ГФСТМ, немецкий банк развития KfW и др.) в виде оказания целевой финансовой, технической и методической помощи.

Материально-техническая база

- Большинство зданий, в которых размещены центры крови и отделения трансфузиологии, не соответствуют требуемым санитарным нормам, некоторые из них находятся в аварийном состоянии.
- Основное технологическое оборудование организаций и подразделений службы крови не обновлялось 20 и более лет, морально устарело, физически изношено и не отвечает принятым международным стандартам, что негативно отражается на качестве и безопасности донорских компонентов крови.

Фракционирование плазмы

- Фракционирование плазмы осуществляется на устаревшем оборудовании лабораторным способом. Объем фракционирования составляет не более 1000 литров плазмы в год. Выход альбумина из одного литра плазмы в 1,5 раза ниже общепринятого в современных производствах препаратов крови в мире.
- Не внедрены современные методы контроля и обеспечения инфекционной безопасности сырья перед началом фракционирования.
- Имеющееся оборудование не позволяет производить очищенные факторы свертывающей системы, ассортимент выпускаемой продукции ограничен только двумя препаратами крови - раствором альбумина и антистафилококковым иммуноглобулином.

Таким образом, настоящее состояние службы крови КР не позволяет в полной мере реализовать задачи, стоящие перед ней в части обеспечения безопасности, качества и доступности трансфузионной помощи и требует принятия неотложных мер по совершенствованию деятельности всех этапов трансфузионной цепи – от мотивации донора до клинического применения компонентов крови.

Рекомендации:

1. Совершенствование законодательной, нормативной правовой базы и организационной структуры службы крови;
2. Внедрение информационных технологий в деятельность СК КР;
3. Внедрение современных технологий производства донорских компонентов крови на основе модернизации материально-технической базы;
4. Внедрение современных технологий лабораторного исследования крови доноров на основе модернизации материально-технической базы;
5. Развитие донорства крови и ее компонентов на основе анализа международного опыта его организации;
6. Создание системы гарантии качества продуктов крови;
7. Клиническое использование продуктов крови;
8. Усиление кадрового потенциала службы крови и клинических трансфузиологов.