



Жибурт Е.Б.✉, Хамитов Р.Г., Похабов Д.С., Кузьмин Н.С., Мадзаев С.Р., Шалыгин Л.Д., Шестаков Е.А.

Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, Москва, Россия

36-я конференция «Новое в трансфузиологии: нормативные документы и технологии»: что меняется?

Конфликт интересов: не заявлен.

Вклад авторов: авторы декларируют соответствие своего авторства международным критериям ICMJE. Все авторы в равной степени участвовали в подготовке публикации: разработка концепции статьи, получение и анализ фактических данных, написание и редактирование текста статьи, проверка и утверждение текста статьи.

Благодарность: авторы выражают благодарность сотрудникам Краснодарской краевой станции переливания крови – главному врачу Алексею Тихоновичу Коденеву и заведующей Сочинским филиалом Марине Владимировне Вечелковской за помощь в организации работы и консультации.

Подана: 07.05.2024

Принята: 10.06.2024

Контакты: ezhiburt@yandex.ru

Резюме

В статье обобщены материалы 36-й конференции «Новое в трансфузиологии: нормативные документы и технологии» (Сочи, 2024). Проанализированы данные по производственной и клинической трансфузиологии, иммунологической и инфекционной безопасности в службе крови, производству препаратов плазмы крови, доказательным исследованиям в трансфузиологии.

Ключевые слова: трансфузиология, донорство, заготовка крови, переливание крови, инфекции крови, иммуногематология, препараты крови



Zhiburt E., Khamitov R., Pokhabov D., Kuzmin N., Madzaev S., Shalygin L., Shestakov E.
Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow, Russia

36th Conference "New in Transfusiology: Regulatory Documents and Technologies": What is Changing?

Conflict of interest: nothing to declare.

Authors' contribution: The authors declare that their authorship meets the international ICMJE criteria. All authors equally participated in the preparation of the publication: developing the concept of the article, obtaining and analyzing factual data, writing and editing the text of the article, checking and approving the text of the article.

Gratitude: the authors express their gratitude to the staff of the Krasnodar Regional Blood Transfusion Station: chief physician Alexey Kodenev and head of the Sochi branch Marina Vechelovskaya – for their help in organizing the work and consultation.

Submitted: 07.05.2024

Accepted: 10.06.2024

Contacts: ezhiburt@yandex.ru

Abstract

The article summarizes the materials of the 36th conference "New in Transfusiology: Regulatory Documents and Technologies" (Sochi, 2024). Data on blood collection and transfusion, immunological and infectious safety in the blood service, the production of blood plasma products, and evidence-based research in transfusiology were analyzed.

Keywords: transfusiology, donation, blood collection, blood transfusion, blood infections, immunohematology, blood products

■ ВВЕДЕНИЕ

В мае 2024 г. в Сочи (Краснодарский край, Россия) Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова и Служба крови Южного федерального округа провели 36-ю конференцию «Новое в трансфузиологии: нормативные документы и технологии». Среди материалов конференции можно выделить новую информацию по основным проблемам нашей специальности.

Организация службы крови

Главный трансфузиолог Южного федерального округа (ЮФО) Алексей Коденев доложил, что в 2023 г. в федеральном округе увеличилось количество донаций цельной крови и клеток крови на 3,9% и 11,0% соответственно. Количество донаций плазмы уменьшилось на 14,3%. В клинику выдано более 70 тысяч литров эритроцитов, 37,5 тысячи литров плазмы и 4,6 тысячи литров тромбоцитов. Выполнено 401 792 трансфузии 156 050 реципиентам.

Определены перспективы развития:

1. Модернизация и поддержание технической базы, оснащение субъектов обращения донорской крови и ее компонентов регионов ЮФО современным специализированным оборудованием.
2. Совершенствование системы развития безвозмездного донорства крови и донорства костного мозга.

3. Планирование подготовки и трудоустройства медицинских работников с использованием современных технологий кадрового менеджмента, эффективных мотивационных механизмов, позволяющих обеспечить медицинские организации Службы крови регионов ЮФО квалифицированными кадрами.
4. Увеличение финансирования отрасли с целью повышения результативности функционирования учреждений Службы крови регионов ЮФО.
5. Участие в разработке нормативной документации на современные технологии по заготовке, переработке и хранению донорской крови и ее компонентов.
6. Увеличение бюджетных мест в ординатуре по специальности «трансфузиология» с целью привлечения молодых специалистов в Службу крови регионов ЮФО.

Клиническая трансфузиология

В крупнейшем трансплантационном центре Европы – Клинике НИИ детской онкологии, гематологии и трансплантологии имени Р.М. Горбачевой Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова в 2023 г., по данным Марии Эстриной, выполнено 485 пересадок аллогенных стволовых клеток. 681 пациенту перелили 6656 доз аферезного концентрата тромбоцитов. При этом списание тромбоцитов по сроку годности составило 43 дозы (0,64%).

Иммуногематология

О подборе компонентов крови пациентам в сложных случаях иммуногематологической диагностики рассказала Анна Йовдий, руководитель группы иммуногематологии ФГБУН «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства».

На результат иммуногематологического исследования влияют биологические факторы:

- количество антигенных детерминант на эритроцитах;
- модификация антигенов группы крови под действием окружающей среды и метаболических процессов в организме;
- наличие в крови антиэритроцитарных антител;
- проводимая гемотрансфузионная терапия.

Причины сомнительного лабораторного результата:

- ослабление/отсутствие реакции с моноклональными антителами;
- ослабление/отсутствие реакции с тест-эритроцитами;
- несоответствие прямой и обратной реакций при определении группы крови ABO;
- двойная популяция эритроцитов;
- неспецифическая агглютинация эритроцитов.

В клинике КНИИГПК сложные случаи составляют 19,6% (417 пациентов). Среди них:

- химера по антигенам системы Rh – 9,1%;
- антиэритроцитарные антитела – 7,9%;
- несоответствие прямого и обратного определения группы крови ABO – 1,5%;
- химера по антигенам системы ABO – 0,8%;
- неинтерпретируемый фенотип ABO – 0,2%.

Среди 203 пациентов с нерегулярными антиэритроцитарными антителами установить специфичность этих антител удалось у 143, среди них полиспецифические антитела выявлены у 89 пациентов.



Врач Томского регионального центра крови Татьяна Прохоренко выявила причины затруднений при определении ABO-принадлежности у доноров крови:

- неспецифическая агглютинация эритроцитов на фоне острой вирусной инфекции;
- неспецифическая агглютинация плазмы (холодовые антитела у доноров с фенотипом A, B или AB);
- холодовые анти-M-системы MNS, анти-P1-системы P, анти-Le(a)-системы Lewis;
- экстраагглютинины (анти-A1-антитела у доноров с фенотипом A, AB);
- утрата естественных анти-A- и анти-B-антител.

Доля таких доноров составляет 0,03–0,05%. Сделано заключение, что нарушение принципа перекрестного определения ABO-принадлежности у доноров крови является фактором, ограничивающим последующий допуск к донациям и указывающим в ряде случаев на иммунологические отклонения. Установление причины, затрудняющей перекрестное определение группы крови, важно для прогнозирования возврата человека к донорству крови, а также персонализированной разъяснительной работы с ним.

Инфекционная безопасность

Руководитель группы иммунохимии НИИ скорой помощи имени Н.В. Склифосовского Валерий Шустов отметил, что при переходе скрининга гемотрансмиссивных инфекций с иммуноферментного анализа на иммунохемилюминесцентный анализ количество аналитических ошибок сократилось в 1,4 раза, количество подтверждающих тестов – в 2,7 раза, производительность труда возросла в 3,1 раза, а цена реагентов – в 2,3 раза.

Член-корреспондент РАН Михаил Михайлов напомнил историю открытия вируса гепатита E (ВГЕ). Заместитель директора Института полиомиелита и вирусных энцефалитов АМН СССР Михаил Суренович Балаян знал, что в детстве он перенес гепатит А, о чем свидетельствовало наличие антитела к вирусу гепатита А. 12 августа 1981 г. он заражает себя, выпив стакан с кефиром, в котором был растворен экстракт фекалий от 9 военнослужащих, у которых был зарегистрирован повторный случай гепатита. В результате этого у него развился острый гепатит. ВГЕ весьма актуален для службы крови поскольку у здоровых лиц (потенциальных доноров крови) чаще протекает бессимптомно, а у иммунокомпрометированных лиц (потенциальных реципиентов крови) вызывает тяжелый гепатит.

Результаты обнаружения РНК ВГЕ у доноров крови различных стран:

- Россия – 1 : 4844;
- Англия – 1 : 2848;
- Германия – 1 : 1200;
- Япония – 1 : 8173;
- Франция – 1 : 2218.

Заведующий отделением трансфузиологии Северо-Западного окружного научно-клинического центра имени Л.Г. Соколова ФМБА России Станислав Абрамовский отметил схожую чувствительность и специфичность современных тест-систем экспресс-выявления серологических маркеров ВИЧ, вирусных гепатитов В и С, сифилиса по сравнению с классическими диагностикумами. Также была подчеркнута необходимость работы по сокращению отводов доноров из-за ложноположительных результатов скрининга инфекций.

В результате работы, проведенной сотрудником НПО «Диагностические системы» (Нижний Новгород) Юлией Михайловой, была обнаружена перекрестная реактивность антител в сыворотках крови анти-SARS-CoV-2-позитивных пациентов в острой фазе заболевания COVID-19 в ИФА-тестах, выявляющих маркеры ВИЧ-инфекции. Частота ложноположительных результатов анализа составила 0,7%, что может быть обусловлено как острым респираторным состоянием пациентов с повышением температуры тела, так и вследствие антигенной мимикрии двух вирусов. Установлена возможность получения ложноположительных результатов на ВИЧ у лиц, обследованных в поствакцинальный период (двойная вакцинация Спутник V).

Доказательная трансфузиология

Заведующий кафедрой трансфузиологии ИУВ Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова Евгений Жибурт отметил, что ежегодно переливание крови и ее компонентов получают около 1,4 миллиона россиян. При этом в 2023 г. зарегистрировано 11 трансфузионных реакций. В исследованиях, результаты которых опубликованы в течение года, прошедшего со дня предыдущей конференции, показаны:

- отсутствие эффективности транексамовой кислоты на внутригородском догоспитальном этапе в отношении долгосрочных результатов выживаемости взрослых пациентов с высоким риском травматической коагулопатии;
- преимущество либеральной тактики трансфузионной коррекции анемии при инфаркте миокарда;
- эффективность трансфузионной коррекции тромбоцитопении перед постановкой центрального венозного катетера;
- более половины ошибок, связанных с переливанием крови, о которых сообщалось в модуль гемонадзора США, произошли во время сбора или обработки образцов крови для лабораторных исследований;
- описан гемотрансмиссивный гранулоцитарный анаплазмоз;
- показана эффективность либеральной тактики амбулаторного переливания эритроцитов при миелодиспластическом синдроме: для поддержания гемоглобина на уровне 110–120 г/л переливайте 2 дозы, если уровень гемоглобина <105 г/л, и 1 дозу, если уровень гемоглобина 105–110 г/л;
- у реципиентов хронических трансфузий отмытые эритроциты с высокой экономической эффективностью могут быть замещены лейкодеплецированной эритроцитной взвесью;
- переливание тромбоцитов во время госпитализации в отделение интенсивной терапии может быть связано с более высоким риском смерти и неблагоприятными 2-летними последствиями развития нервной системы у недоношенных детей;
- назначение концентрата протромбинового комплекса всем пострадавшим с травмой и массивным кровотечением – неэффективно;
- назначение 3 доз пулированного криопреципитата всем пострадавшим с травмой и массивным кровотечением – неэффективно;
- лечение высокими дозами эритропоэтина у чрезвычайно недоношенных детей не приводило к снижению риска смерти или к лучшим результатам для развития нервной системы в возрасте 2 лет.



Участники конференции высоко оценили практику менеджмента крови пациента в лечебных отделениях Национального медико-хирургического центра имени Н.И. Пирогова.

Препараты крови

О создании единой системы производства препаратов из плазмы крови на территории Российской Федерации от заготовки сырья до готовой лекарственной формы рассказал заместитель генерального директора ООО «Скопинфарм» Иван Семенов.

Для создания в Российской Федерации современного производства полного цикла препаратов из плазмы крови человека компании – Скопинфарм, Фармимэкс и Октафарма-Фармимэкс – заключили специнвестконтракт по созданию производства полного цикла препаратов крови, включая получение плазмы для фракционирования по новейшим технологиям. Со стороны Российской Федерации специнвестконтракт подписан Министерством промышленности и торговли Российской Федерации и Правительством Рязанской области.

Создается промышленное производство полного цикла биофармацевтических препаратов, субстанций и препаратов плазмы крови человека, в том числе не имеющих аналогов, производимых на территории Российской Федерации с мощностью переработки более 600 тысяч литров плазмы крови в год.

Работы по капитальному строительству и проведению инженерных коммуникаций планируется завершить не позднее 4-го квартала 2027 г. Производство первых коммерческих партий будет запущено в 2029 г., а выход на полную производственную мощность запланирован на 2030 г.

Предусмотрен полный цикл производства готовых лекарственных форм 10 наименований препаратов:

- Октанат (фактор крови VIII).
- Октаин Ф (фактор крови IX).
- Нувик (Симоктоког альфа (фактор крови VIII рекомбинантный)).
- Вилате (фактор крови VIII + фактор Виллебранда).
- Альбумин (альбумин человека).
- Октагам 5% (иммуноглобулин человека нормальный).
- Октагам 10% (иммуноглобулин человека нормальный).
- Октаплекс (факторы крови II, VII, IX, X).
- Резонатив (иммуноглобулин человека антирезус Rh(D)).
- Октанорм (иммуноглобулин человека для подкожного введения).

Скопинфарм поддерживает социальный проект по развитию добровольного донорства крови и плазмы «+Я». Подробнее о социальном проекте «+Я» рассказал его креативный директор Антон Мельников.

В фокусе проекта – молодые мотивированные активные граждане, которые:

- живут в крупных городах;
- ведут активный, здоровый образ жизни;
- активно пользуются интернетом;
- зарабатывают средне или выше среднего;
- готовы участвовать в социальных активностях.

Манифест проекта:

«Быть в поколении +Я – это понимать, что все и всё в мире неразрывно связано и от здоровья окружающих зависит благополучие каждого.

Это значит ценить других, не теряя себя.

Быть в поколении +Я – это ценить простые дела, отказавшись от чрезмерного потребления, навязанного извне. Знать, что действительно важно в жизни, понимать ценность дел и поступков.

Быть в поколении +Я – это быть внутри социума, сохраняя уникальность».

Этапы реализации проекта:

1-й этап, 2024 г.: информационная медийная кампания, направленная на повышение уровня знаний внутри аудитории о донорстве.

2-й этап, 2025–2026 гг.: проведение локальных кампаний по привлечению доноров в городах присутствия плазмоцентров.

■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Следующую, 37-ю конференцию «Стандарты и индивидуальные подходы в клинической трансфузиологии: нормативные документы и технологии» решено провести в Национальном медико-хирургическом центре имени Н.И. Пирогова 11–13 декабря 2024 г.