

Доклад зав. отделением трансфузиологии НИХТ им.А.А.Шалимова Вахненко Ларисы Михайловны

В СМИ всё чаще появляется информация о смертности бойцов от кровотечений, хотя по данным МЗ Украины она составляет только 5%. Чем может помочь служба крови?

В отечественной трансфузиологии в настоящее время существует тенденция компонентной гемотрансфузии (переливаются отдельно клеточные и плазменные компоненты), переливать цельную кровь считается не грамотно и нецелесообразно. Согласно Приказу Минздрава № 164 от 05.07.1999г. "цельная кровь - это сырьё для изготовления компонентов крови. Цельная кровь может использоваться исключительно в экстремальных условиях, когда отсутствуют необходимые компоненты. Показаний к плановым переливаниям цельной крови в наше время не существует."

Последние данные литературы о лечении солдат, воевавших в Ираке, Афганистане и Косове, получавших свежую цельную кровь, говорят о том, что трансфузия цельной крови являлась независимым фактором увеличения выживаемости солдат на протяжении 48 часов и 30 суток, по сравнению с переливанием эритромаcсы, со средним периодом хранения около 33 суток, что также было независимым фактором, увеличивающим летальность.

Многие врачи, спасая больных при кровотечениях компонентной гемотрансфузией сталкиваются с коагулопатиями, переливают большие количества свежзамороженной плазмы, но, нередко, единственное, что в таких случаях помогает- переливание свежей цельной крови. Пора трансфузиологам и анестезиологам принять во внимание эти выводы.

В связи с этим, необходимы соответствующих приказы от Минздрава, а также соответствующие протоколы лечения разного рода кровотечений. Но их, к сожалению, нет. Поэтому медики на местах нередко проводят прямые переливания крови, не всегда в пользу больного и донора.

Большая проблема, которую нельзя игнорировать - необходимость обследования донорской крови на трансмиссивные инфекции. Даже в самых экстремальных условиях необходимо использовать хотя бы скорые тесты. Если по экстренным показаниям проводить прямое переливание крови, то делать забор крови от донора необходимо в гемакон - пластиковую тару, из которой переливается кровь реципиенту, дабы исключить перенос возможной инфекции от больного донору. Донор - даритель своей крови, подвергать его опасности мы не имеем права, это преступление. Необходимо обеспечить медиков АТО гемаконами для забора донорской крови и скорыми тестами на трансмиссивные инфекции.

Практические врачи: хирурги, анестезиологи всё чаще высказывают мнение , что нет очень важных компонентов и препаратов крови: фибриногена, фибринового клея, гемостатической губки, крайне не достаточно альбумина, криопреципитата. Не зря волонтеры доставляли в АТО импортный кровеостанавливающий препарат –CELOX.

Что должна производить служба крови (и производила до недавнего времени):

1. Цельная кровь: свежцитратная цельная кровь, консервированная донорская кровь, аутологичная кровь (заранее заготовленная собственная кровь реципиента) .

2. Компоненты крови — это клетки (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты) и плазма.

Плазма – жидкая часть крови – составляет 50-61% от цельной крови.

Путём фракционирования плазмы получают очень важные белковые препараты:

- препараты комплексного действия (альбумин, протеин);
- корректоры свертывающей системы крови (криопреципитат, фибриноген, тромбин, гемостатическая губка, фибринолизин и др);
- препараты иммунологического действия (γ-глобулин противокоревой, иммуноглобулин антирезус, антистафилококковый, противостолбнячный, противогриппозный иммуноглобулины).

Именно корректоры свертывающей системы крови крайне важны для нас сейчас, когда идет война, - нужны нашим раненым, нашим больным, а также нашим роженицам.

Почему этих компонентов и препаратов нет сейчас? Почему волонтеры вместо них завозят СЕЛОХ? Почему наша служба крови работала в обычном режиме все месяцы войны? Просто не было политической воли!

Дело в том, что далеко не все станции переливания крови перерабатывают донорскую плазму на необходимые компоненты и препараты. Главные врачи просто не хотят лишних забот. Другие не могут перерабатывать плазму по объективным причинам.

Большинство СПК сейчас затоварены плазмой, но, тем не менее, производство остановлено... И это во время войны!

В холодильниках некоторых СПК, в частности, Киевского городского центра крови, до января 2015г. находилось около 6 тонн карантинизированной донорской плазмы, которую можно было бы превратить за короткий срок в альбумин и кровоостанавливающие препараты. Срок карантина плазмы 180 дней. Литр плазмы - это 4 донора. Только недавно 2 тонны было передано в частное предприятие «Биофарма». А остальная плазма? Её ждёт утилизация? Это ведь нецелевое использование бюджетных денег

Киевский городской центр крови имеет лицензию на переработку плазмы до 2017 года, за которую заплачены были бюджетные деньги, есть регистрационные номера, аналитическая документация, есть апробированный метод изготовления фибриногена, тромбина, фибринового клея, гемостатической губки, криопреципитата, так необходимых препаратов для воинов АТО. Ещё 2 года тому назад производился альбумин в достаточном количестве. Но производственный отдел главный врач закрыла. Причина - помещение не соответствует желаемому. А война соответствует желаемому?

Киевская городская администрация знает об этом, и ничего не предпринимает.

Минздрав даже издал приказ №1093 от 17.12.2013г., который удлинил срок хранения свежезамороженной плазмы до 3-х лет, несмотря на то, что отсутствуют научно-обоснованные клинические подтверждения сохранённого качества факторов свёртывания в такой плазме. Но почему нет приказа о срочной переработке плазмы на СПК ?

Почему же наши станции затоварены донорской плазмой? Во-первых, никто не контролирует целесообразность закрытия отделов производства на СПК. Во-вторых, не поступало других распоряжений свыше.

В-третьих, инициатива главных врачей СПК потухает, когда они сталкиваются со следующими проблемами:

а) Сложные, дорогостоящие, бюрократические условия лицензирования для переработки крови на компоненты и препараты.

На каждый компонент и препарат необходимо иметь регистрационный номер. Регистрация стоит 100-120 тысяч гривен. Перерегистрация каждые 5 лет - 85 тыс.гривен. Для регистрации необходимо предоставить 3 серии. Эта тяжба занимает от нескольких месяцев до полугода и дольше, занимается этим Госслужба лекарственных средств. Кто из главных врачей потянет такие расходы?

Необходимо немедленно упростить условия грабёжного лицензирования препаратов крови.

б) Дорогостоящая и длительная по срокам схема получения спирта, который необходим для переработки крови.

Если раньше для производства альбумина использовали безакцизный спирт, стоимость которого была 170-180 гривен за 1л, то сейчас, с введением акциза, его стоимость возросла в несколько раз.

Цена на спирт в Украине самая высокая в Европе. В России и Польше 1л. этилового спирта стоит около 0,8-0,9 \$, в Украине -1,8 \$, то есть, в 2 раза дороже.

Главные врачи не в силах преодолеть все эти финансовые и бюрократические препоны.

Каким образом спасти тонны донорской плазмы?

Единственный способ - контрактное фракционирование, к которому пришли поляки. Более 10 лет я пишу о необходимости контрактного фракционирования нашей плазмы в другой стране, а воз и ныне там. Нам бы возвращали факторы свёртывания по гораздо меньшей цене, чем те, которые мы сейчас закупаем.

Что делать сейчас, ведь донорская плазма не ждёт? Срочно возобновить производство альбумина, фибриногена и пр. на тех СПК, где по тем или иным причинам оно было остановлено.

Мы знаем, что СПК подчиняются разным ведомствам: Минздрав, коммунальные, ведомственные службы, АМНУ. Это создаёт большие трудности при взаиморасчётах между ними. Нет единого административного руководства, единого понимания структуры службы крови.

Например, только от Киевского горсовета зависит, как работает Городской Центр крови. Только от директоров академических институтов зависит, как работают их службы крови. Поэтому одни СПК, которым администрация уделяет внимание, например Киевская областная СПК, являются примером для подражания, а Киевский Центр крови десятилетиями ждёт реконструкции. Не говоря уже об академических отделениях трансфизиологии, куда даже заходить страшно - потрясает примитивизм, убожество и нищета.

Я неоднократно писала в разные инстанции о том, что необходимо создать Национальный центр службы крови, которому надо подчинить всю службу крови Украины, чтобы был единый государственный бюджет и единый координационный центр. Ведь это стратегически важная служба. Раз нет такого центра, нет денег для его создания, значит, срочно собрать

инициативную группу специалистов, наделённых полномочиями, помочь СПК в срочном порядке реализовать запасы плазмы в производство необходимых препаратов и компонентов.

Одна из очень важных тем в службе крови - тема безопасности крови. Если предположить, что СПК возобновят производство компонентов и препаратов крови, таких, как фибриноген, криопреципитат, гемостатическая губка и пр., безопасность этих препаратов крови нельзя гарантировать без генотестирования, т.е. без ПЦР.

В 2012 году компания Roche Diagnostics предлагала в рамках сотрудничества бесплатно установить анализаторы ПЦР «Cobas» на 7 СПК, но инициативу Минздрав почему-то не поддержал. Может быть, стоит об этом вспомнить и принять предложение? Необходимо немедленно ввести изменения в Приказ №247, предусматривающие генотестирование всей донорской крови. Тем более на некоторых СПК имеется необходимая аппаратура для ПЦР. Необходимо только соответствующий приказ Министерства здравоохранения Украины и механизм должного тестирования будет запущен.

От имени МОО«Покрова» я неоднократно обращалась с предложениями, описанными выше в Минздрав, в Комитет по здравоохранению Верховного Совета Украины, но, к сожалению, меня не услышали.

Тел.0504136565

Президента МОО«Покрова» Вахненко Л.М.

10.02.2015г.