

**Мадзаев Сергей Русланович**

**НАУЧНОЕ ОБОСНОВАНИЕ РАЗВИТИЯ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ В  
ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ И КЛИНИЧЕСКОЙ ТРАНСФУЗИОЛОГИИ**

14.01.21 – гематология и переливание крови

**АВТОРЕФЕРАТ**  
диссертации на соискание ученой степени  
доктора медицинских наук

Москва 2015

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова» Минздрава России.

Научный консультант: Жибурт Евгений Борисович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой трансфузиологии и проблем переливания крови института усовершенствования врачей Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова» Минздрава России.

Официальные оппоненты:

- Купряшов Алексей Анатольевич, доктор медицинских наук, заведующий отделением переливания крови Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н.Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

- Федорова Татьяна Анатольевна, доктор медицинских наук, профессор, заведующая отделением гравитационной хирургии крови Федерального государственного бюджетного учреждения "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

- Хватов Валерий Борисович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий научной лабораторией трансфузиологии, консервирования тканей и искусственного питания ГБУЗ города Москвы "НИИ скорой помощи имени Н.В. Склифосовского" Департамента здравоохранения города Москвы.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства"

Защита состоится «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2016 года в 12 часов на заседании диссертационного совета 208.050.01 «Федерального научно-клинического центра детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Минздрава России, ГСП-7 117997, г. Москва, улица Саморы Машела, дом 1.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева» Минздрава России [www.fnkc.ru](http://www.fnkc.ru)

Автореферат разослан «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2016 г.

Ученый секретарь диссертационного совета, доктор медицинских наук, профессор

В.М.Чернов

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

### **Актуальность темы исследования.**

Переливание компонентов крови – неотъемлемая составляющая оказания специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи в многопрофильных стационарах. Взгляды на проблемы трансфузиологии существенно и быстро изменяются.

В 2011 году пояснительной записке к проекту федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов" (будущему 125-ФЗ) от 18.11.2011 отмечалось: «С каждым годом снижается число доноров крови и ее компонентов. Общее число доноров в 2010 году по сравнению с 2009 годом снизилось на 8,1% (155 514 человек), уменьшилось число платных на 11% (18 548 человек) и безвозмездных доноров на 7,9% (136 966 человек), также количество первичных доноров на 10,5% (75 731 человек).

Потребность учреждений здравоохранения в компонентах и препаратах крови растет из года в год, что связано с увеличением количества оперативных вмешательств, лечебных манипуляций и осложненных родов.

Мировая практика свидетельствует, что 3 - 4% населения страны (4,3 - 5,7 млн. человек) должны регулярно давать кровь для обеспечения нужд здравоохранения и поддержания стратегических запасов на случаи чрезвычайных ситуаций и военного времени. Однако, исходя из того, что дети и лица старше 60 - 65 лет не могут быть донорами, количество лиц, дающих кровь должно быть выше 10 - 20% (14,2 - 28,5 млн. человек). Таким образом, число доноров крови и ее компонентов в РФ должно быть увеличено в 8 - 10 раз.»

В 2014 году, спустя лишь 3 года, Министр здравоохранения РФ В.И. Скворцова (2014) в обращении к участникам VII Всероссийского форума службы крови отметила, что: «за время реализации в РФ Программы развития добровольного донорства крови и ее компонентов значительно улучшилась ситуация с донорством крови, укрепилась материально-техническая база Службы крови, повысился общий уровень безопасности крови. В связи с уникальностью ресурса крови и его естественной ограниченностью главным требованием является не наращивание заготовки крови и ее компонентов, а, прежде всего, оптимизация управления донорским потенциалом и запасами крови, разработка и внедрение принципов рационального применения компонентов крови по обоснованным показаниям».

Обзор работы службы крови России ежегодно выполняется в РосНИИ гематологии и трансфузиологии (Селиванов Е.А., 2001-2012, Четчин А.В., 2013-2014). Диссертационные исследования по вопросам клинической и производственной трансфузиологии в последние годы посвящены работе отдельной организации (Шестаков Е.А., 2008 и 2013; Максимов

В.А., 2010; Караваев А.В., 2012; Пашкова И.А., 2014), региональной или ведомственной службе крови (Скорикова С.В., 2014). Коллеги изучали частные вопросы службы крови (Коденев А.Т., 2010; Ключева Е.А., 2012; Филина Н.Г., 2012; Гармаева Т.Ц., 2102; Кузнецов О.Е., 2013; Буланов А.Ю., 2014; Матрохина О.И., 2015; Карпова О.В., 2015; Губанова М.Н., 2015).

Закон «О донорстве крови и ее компонентов» определил, что государственное регулирование отношений в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется в целях проведения государственной политики, направленной на стимулирование безвозмездного донорства крови и (или) ее компонентов, регулирование отношений в сфере обращения донорской крови и (или) ее компонентов и обеспечение гарантий качества, безопасности и доступности донорской крови и ее компонентов для клинического использования по медицинским показаниям.

В 2008-2014 гг. Министерством здравоохранения РФ и Федеральным медико-биологическим агентством (ФМБА России) в соответствии с ежегодно утверждаемыми постановлениями Правительства РФ государственная программа развития службы крови, проведена модернизация деятельности службы крови РФ в интересах равного доступа населения к эффективным и безопасным компонентам крови, рационального расхода ресурсов, повышения качества оказания медицинской помощи, в том числе расширения объема высокотехнологичной медицинской помощи с использованием трансфузионной терапии.

Менеджмент крови пациента (МКП) – основанный на доказательствах междисциплинарный комплекс медицинских технологий оптимизации лечения пациента, которому может понадобиться переливание крови. МКП охватывает все аспекты диагностики и лечения пациента, влияющие на принятие решения о гемотрансфузии, включая применение надлежащих показаний, а также стратегии минимизации кровопотери и оптимизации кроветворения и гемостаза. Термин «patient blood management» общепринят в международном трансфузиологическом сообществе и Всемирной организации здравоохранения [WHO Global Forum for Blood Safety: Patient Blood Management, 2011// [http://www.who.int/bloodsafety/events/gfbs\\_01\\_pbm/en/](http://www.who.int/bloodsafety/events/gfbs_01_pbm/en/)].

Научно-технический прогресс, развитие знаний о МКП и появление новых инфекционных угроз обуславливают необходимость постоянного клинико-технологического совершенствования содержания системы качества службы крови. Соответственно, вопросы системы технологического совершенствования службы крови РФ являются актуальным предметом исследования.

### **Цель исследования**

На основании комплексного клинико-организационного исследования научно обосновать и разработать технологии совершенствования получения и применения компонентов донорской крови.

### **Задачи исследования**

1. Изучить проблемы организации заготовки и переливания компонентов крови, определить основные направления менеджмента крови пациента, оценить эффективность существующих показателей статистической отчетности о трансфузиологическом пособии в российском стационаре, сформулировать рекомендации по совершенствованию нормативно-правовой базы службы крови.

2. Изучить эффективность гемотрансфузионной терапии, определить частоту развития трансфузионных реакций после переливания различных видов плазмы, определить эффективные технологии приготовления, дополнительной обработки и переливания тромбоцитов.

3. Оценить вариабельность технологических процессов разделения цельной крови на компоненты, определить возможные пути отказа от уничтожения донорской плазмы, не прошедшей карантинизацию.

4. Определить тенденции донорства крови и ее компонентов в России, совершенствования отбора доноров, а также возможные пути исключения отвода доноров из-за ложноположительного результата скрининга инфекций.

5. Изучить проблемы инфекционной безопасности заготовки и переливания компонентов крови, сопоставить частоту выявления ВИЧ у доноров с выявляемостью ВИЧ среди прочих категорий, а также статистическими показателями работы службы крови, определить возможные пути перехода от показателя «брак крови» к учету распространенности и встречаемости инфекций у доноров.

### **Научная новизна**

Проведено комплексное клинико-организационное исследование и сформулирована концепция внедрения менеджмента крови пациента в крупном многопрофильном стационаре, в основе которой лежат доказательные показания к применению компонентов крови, обучение персонала на основе регулярного аудита гемотрансфузий.

Показана гетерогенность заготовки и применения донорских тромбоцитов в регионах России с разбросом доли профилактических трансфузий от доля профилактических трансфузий тромбоцитов колеблется от 10,0 % до 91,0 % и редким (менее 25 %) использованием пулированных тромбоцитов.

Выявлена неоднородность влияния технологий инактивации патогенов на эффективность переливания концентратов тромбоцитов с возможным снижением гемостатического потенциала при обработке витамином В<sub>2</sub> и ультрафиолетом (25 % трансфузий таких клеток привели к скорректированному приросту тромбоцитов через 24 часа менее  $0,6 \times 10^9$  /л, при норме более  $4,5 \times 10^9$ /л).

Выявлена сниженная (на 50,8 %) реактогенность донорской плазмы, патогенинактивированной метиленовым синим и видимым светом.

Выявлена некорректность суммарного учета переливаний крови и кровезаменяющих жидкостей, количества вливаний и реципиентов кровезаменителей как показателей статистической отчетности о трансфузиологическом пособии в российском стационаре.

Выявлены тенденции развития производственной и клинической трансфузиологии в регионах России: сокращение в 2008 - 2013 гг. количества доноров (на 12,5 %) и донаций (на 6,5 %) крови, сокращение доли первичных доноров, увеличение количества доноров тромбоцитов, сокращение децильного коэффициента донаций крови в регионах России, малый (2 % аналогичного объема в США) объем плазмы для фракционирования, утилизация существенных объемов плазмы, не прошедшей карантинизацию.

Установлены корреляционные связи выявляемости ВИЧ у доноров крови и других категорий (недоноры, пациенты, наркозависимые, заключенные, беременные и др.) обследованных в регионах России.

Выявлено, что выявляемость ВИЧ у доноров прямо коррелирует с численностью населения региона, объемом переработки донорской крови, а также со всеми показателями объемов выбраковки крови по маркерам гемотрансмиссивных инфекций за исключением объем выбраковки крови по HBs-антигену.

Определены лидеры проблемного рейтинга необходимости автоматизации процессов получения компонентов донорской крови: разделения крови на компоненты, процедура запаивания трубок, взвешивание и центрифугирование гемоконтейнеров.

### **Практическая значимость**

Сформулированы и внесены в рамках рабочей группы Минздрава России по подготовке постановления Правительства РФ «Об утверждении правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов» рекомендации для:

- редактирования технического регламента о безопасности крови;
- внесения изменений в «Правила и методы исследований и правила отбора образцов донорской крови, необходимые для применения и исполнения технического регламента о

требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии»;

- предложения разработки рациональных показателей отчетности о работе по переливанию крови и ее компонентов, не включающих введение кровезаменителей.

- совершенствования порядка обследования донора крови (сокращение избыточного обследования и критериев необоснованного отвода, увеличении объема афереза плазмы);

- совершенствования требований к организациям (структурным подразделениям) службы крови (оптимизация штата бактериологов, технологий контроля лейкодеплеции, учет объема крови в единицах СИ, отказ от схоластической оценки «трансфузиологической активности»);

- внесения изменений (однозначное толкование срока процедуры) в административный регламент предоставления государственной услуги по согласованию выдачи лицензии на экспорт и (или) импорт органов и (или) тканей человека, крови и ее компонентов;

- признания утратившими силу методических рекомендаций «Организация трансфузионной терапии в лечебно-профилактических учреждениях»;

- переработки Правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов:

- устранения неправомерности квалификации срока годности гемоконтейнера как определяющего срок годности компонента крови, заготовленного в этот гемоконтейнер.

### **Положения, выносимые на защиту**

1. Развитие клинической трансфузиологии определяет менеджмент крови пациента, основанный на доказательствах.

2. Эффективность и безопасность применения компонентов донорской крови определяется комплексом технологий:

- рекрутирования доноров,
- лабораторного обследования крови,
- приготовления компонентов крови,
- инактивации патогенов,
- рационального применения.

3. При совершенствовании нормативной базы службы крови важна обратная связь с трансфузиологическим сообществом.

### **Соответствие диссертации паспорту научной специальности**

Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 14.01.21 - «гематология и переливание крови», конкретно пунктам 1, и 8-11.

### **Публикации и внедрение**

Основные материалы исследования представлены на научно-практических форумах: конгрессах Международного общества переливания крови (Амстердам, 2013; Сеул, 2014), XVII Всероссийской научно-практической конференции «Интеграция в лабораторной медицине» (Москва, 2012), конференции «Традиции и модернизация в службе крови: приоритеты – качество и безопасность» (Воронеж, 2012), конференции «Актуальные вопросы гематологии и трансфузиологии», посвященной 80-летию Российского научно-исследовательского института гематологии и трансфузиологии (Санкт-Петербург, 2012), XVIII Всероссийской научно-практической конференции «Аналитическая надежность и диагностическая значимость лабораторной медицины» (Москва, 2013), V Беломорском симпозиуме (Архангельск, 2013), Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы гематологии и трансфузиологии» (Санкт-Петербург, 2014), научно-практической конференции «Актуальные вопросы обеспечения качества и безопасности донорской крови на современном этапе», посвященный 80-летию службы крови Кыргызской Республики (Бишкек, 2014), 1 Евразийском конгрессе «Актуальные вопросы развития безвозмездного донорства крови» (Минск, 2014), Седьмой Всероссийской конференции «Клиническая гемостазиология и гемореология в сердечно-сосудистой хирургии» (Москва, 2015), XX Всероссийской научно-практической конференции «Достижения и перспективы развития лабораторной службы России» (Москва, 2015), Всероссийской научно-практической конференции «Актуальные вопросы трансфузиологии и клинической медицины» (Киров, 2015).

Результаты исследования использованы при подготовке «Правил назначения компонентов крови Российской ассоциации трансфузиологов», пяти стандартов Российской ассоциации трансфузиологов.

Результаты исследования опубликованы в 78 печатных работах, в том числе 17 статей – в журналах, входящих в Перечень ведущих рецензируемых научных журналов и изданий, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Результаты работы внедрены в практику медицинской и образовательной деятельности ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр имени Н.И.Пирогова» Минздрава России.

### **Объем и структура диссертации**

Диссертация изложена на 195 страницах машинописного текста и содержит введение, обзор литературы, описание материалов и методов исследования, результатов собственных исследований, выводы, практические рекомендации и список литературы, который включает 218 отечественных и 102 зарубежных источника. Диссертация иллюстрирована 66 таблицами.

Работа выполнена на кафедре трансфузиологии и проблем переливания крови института усовершенствования врачей ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр имени Н.И.Пирогова» Минздрава России. Автор выражает признательность коллегам из службы крови Красноярского края, Е.А. Шестакову.

### **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ**

Изучили отчеты о клинической работе и переливании крови в ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр имени Н.И.Пирогова» Минздрава России в 2003-2013 годах (21 873 дозы эритроцитов и 16 833 доз плазмы).

Разработали оригинальный опросник «Обследование переливания тромбоцитов», сделали национальную рассылку протоколов переливания тромбоцитов членам Российской ассоциации трансфузиологов, собрали и изучили 520 протоколов из 8 субъектов РФ.

Частоту трансфузионных реакций у реципиентов карантинизированной и вирусинактивированной плазмы, выданной в клиники Красноярского края в 2011 и 2012 гг.

С целью оценки адекватности статистического инструментария российской клинической трансфузиологии и эффективность его использования изучены показатели статистической отчетности о переливании крови России, опыт их использования в 2012-2013 гг.

Изучили проект приказа Минздрава России от 22 марта 2013 г. «Об утверждении Порядка прохождения донорами крови и (или) ее компонентов медицинского обследования, перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских противопоказаний, от донорства крови и (или) ее компонентов», призванный заменить основополагающий приказ Министерства здравоохранения РФ от 14 сентября 2001 г. № 364 «Об утверждении Порядка медицинского обследования донора крови и ее компонентов», а также отечественные и международные документы, регламентирующие обследование донора крови.

Оценили соответствие «Правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических

средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» [Постановление Правительства РФ от 31 декабря 2010 г. №1230] практике и современным нормативно-правовым документам, регулирующим деятельность службы крови.

С целью оценки сочетанности требований к организациям службы крови и перечня оборудования для их оснащения [Приказ Минздравсоцразвития России от 28.03.2012 № 248н] с другими нормативными документами и практикой изучена нормативно-правовая база деятельности российской службы крови, обнаружены несоответствия вводимым требованиям и оснащению станций, отделений и кабинетов переливания крови.

С целью оценки соответствия регулирования транспортировки донорской крови и ее компонентов современному уровню развития трансфузиологии методом обзора документации изучены нормативные документы российской и зарубежных служб крови. Выделены спорные и бесспорные положения о транспортировке крови.

С целью оценки динамики количества доноров и донаций крови и плазмы, а также степени гетерогенности производственной деятельности службы крови субъектов РФ изучена отраслевая статистическая отчетность (форма № 39 - "Отчет станции, отделения переливания крови, больницы, ведущей заготовку крови") для учреждений системы Минздрава России за 2008 и 2013 гг. Для оценки гетерогенности работы в служб крови субъектов РФ был использован децильный коэффициент – соотношение совокупных показателей 10% регионов с максимальными результатами и аналогичных показателей 10% регионов с минимальными результатами. В сравниваемые группы включили по 8 регионов.

С целью сопоставить выявляемость ВИЧ у доноров с аналогичными показателями других групп населения в национальном и региональном масштабе изучены: а) основные статистические данные по ВИЧ-инфекции в России; б) сведения о результатах исследования крови на антитела к ВИЧ; в) сведения о результатах тестирования представителей различных контингентов на антитела к ВИЧ в регионах РФ в 2013 г. Результаты исследования крови на антитела к ВИЧ сопоставлены с данными отраслевой статистической отчетности (форма № 39 - "Отчет станции, отделения переливания крови, больницы, ведущей заготовку крови") для учреждений системы Минздрава России за 2013 год.

Методом анализа документации изучена правомерность квалификации срока годности гемоконтейнера как определяющего срок годности компонента крови, заготовленного в этот гемоконтейнер.

Для поиска путей решения трех актуальных вопросов службы крови (о неэффективности карантинизации, об отводе доноров из-за ложноположительного результата скрининга инфекций и достоверном определении распространенности и

встречаемости маркеров гемотрансмиссивных инфекций) применили трехэтапный метод Дельфи, с участием 62 экспертов.

Методом анализа документации изучена возможность ввоза и вывоза крови для оказания помощи пациентам с редкой группой крови.

Для оценки адекватности современной клинической работе действующих Методических рекомендаций «Организация трансфузионной терапии в лечебно-профилактических учреждениях», утвержденных Заместителем Министра здравоохранения РСФСР 28 ноября 1986 года, изучена нормативно-правовая база деятельности российской службы крови, обсуждаемые рекомендации сопоставлены с современными документами, регламентирующими деятельность клинических трансфузиологов.

Изучили ответы 28 медицинских учреждений на оригинальный опросник «Пути автоматизации переработки цельной крови».

Изучили результаты исследования, авторы которого сделали заключение о преждевременности исключения определения активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) из перечня обязательных тестов для скрининга донорской крови, сопоставили их с мировой практикой и нормативной базой производственной трансфузиологии с целью решения методических проблем службы крови России.

С целью оценить исторические предпосылки введения штрафов в сфере обращения донорской крови и спрогнозировать возможную эффективность предлагаемых штрафов за нарушение требований действующих нормативных документов службы крови было изучено соответствие предлагаемого административного взыскания практике и современным нормативно-правовым документам, регулирующим деятельность службы крови.

С целью оценки соответствия утвержденных правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов (далее – Правила) международным стандартам, опыту других развитых стран и практике российского здравоохранения изучена нормативно-правовая база деятельности российской службы крови, нормативы ВОЗ и правила назначения компонентов крови других развитых стран (Великобритания, Германия, Италия, США, Нидерланды).

Статистическую обработку полученных результатов провели, применяя программы Microsoft Excel и Statistica for Windows, с использованием дескриптивных статистик (t - критерий) и непараметрической статистики (критерий хи-квадрат), корреляционного анализа, при уровне значимости 0,05.

## **РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ**

## **1. ПРОБЛЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ ЗАГОТОВКИ И ПЕРЕЛИВАНИЯ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ**

### **МЕДИЦИНСКАЯ И ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ОГРАНИЧИТЕЛЬНОЙ СТРАТЕГИИ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ**

В течение 11 лет пациентам Пироговского центра перелито 21 873 дозы эритроцитов и 16 833 доз плазмы.

Количество пациентов, получивших стационарное лечение, увеличилось на 197,1 %, а количество хирургических операций на 757,9 %.

В 2013 г. по сравнению с 2004 г. средняя продолжительность пребывания пациента в стационаре сократилась на 36,4 %, а летальность – на 61,6 %.

Доля реципиентов эритроцитов среди пациентов стационара с 2007 года не снижалась менее 4%. Доля реципиентов плазмы в этот период сократилась на 74 %.

Количество эритроцитов, перелитых в расчете на 1000 операций, сократилось в 2003-2013 гг. на 39,3 %, а плазмы – на 97,2 % (табл. 1).

Соотношение количества перелитых доз эритроцитов и плазмы в 2005-2013 году увеличилось на 860 % и достигло значения 4,8. В других развитых странах этот показатель колеблется от 3,2 до 7,4; в России в 2008 - 2013 гг. это соотношение увеличилось с 0,8 до 1,0.

Рациональное применение эритроцитов и плазмы сокращает затраты государственных средств на приготовление (в случае бесплатных поставок) и закупку компонентов крови: в 2013 году сэкономили 47,2 млн рублей.

По результатам корреляционного анализа продолжительности лечения, летальности и трансфузиологических показателей работы клиники (табл. 2 и 3) установлено, что непрерывно совершенствующиеся правила назначения компонентов крови, основанные на доказательствах, менеджмент крови пациента снижают трансфузионную нагрузку на пациента, обеспечивают лучшее лечение, повышают медицинскую и экономическую эффективность работы клиники.

Таблица 1

## Переливание компонентов крови в Пироговском центре

Показатель	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Эритроциты (доз)	500	1012	1656	2272	1934	2085	2228	2231	2531	2817	2607
Из них эр. взвесь (доз)	0	0	0	163	541	806	822	1216	1928	2131	2607
Из них эр. взвесь (%)	0	0,0	0,0	7,2	28,0	38,7	36,9	54,5	76,2	75,6	100,0
СЗП (доз)	2267	2541	3130	2500	1300	1073	1054	901	815	707	545
Тромбоциты (доз)	0	16	56	490	311	463	374	314	403	498	308
Реципиентов эритроцитов, абс.	НД	НД	НД	НД	747	818	799	866	1006	1127	1073
Реципиентов плазмы, абс.	НД	НД	НД	НД	296	205	172	166	171	135	119

Таблица 2  
Корреляционные связи между продолжительностью лечения и трансфизиологическими показателями

Показатель	r	p
Перелито эритроцитов, доз	-0,82	<0,05
Перелито эритроцитов на 1000 операций, доз	0,55	>0,05
Перелито эритроцитов на 1000 койко-дней, доз	-0,46	>0,05
Перелито СЗП, доз	0,93	<0,01
Перелито СЗП на 1000 операций, доз	0,92	<0,01
Перелито СЗП на 1000 койко-дней, доз	0,91	<0,01

Таблица 3  
Корреляционные связи между летальностью и трансфизиологическими показателями

Показатель	r	p
Перелито эритроцитов, доз	- 0,74	<0,05
Перелито эритроцитов на 1000 операций, доз	0,66	<0,05
Перелито эритроцитов на 1000 койко-дней, доз	-0,31	>0,05
Перелито СЗП, доз	0,96	<0,01
Перелито СЗП на 1000 операций, доз	0,93	<0,01
Перелито СЗП на 1000 койко-дней, доз	0,93	<0,01

## ОСОБЕННОСТИ НАЦИОНАЛЬНОЙ ОТЧЕТНОСТИ О ПЕРЕЛИВАНИИ КРОВИ

Отчет российского стационара [Приказ Росстата от 14 января 2013 г. № 13] предполагает заполнение двух «трансфизиологических» таблиц (с кодами 3200, 3201), в которых смешаны кровь и кровезаменители, а также неясно, что такое переливание: сеанс трансфузий или переливание одной дозы.

В 2011 году максимальные и минимальные показатели в федеральных округах отличались:

- количество вливаний на 1 пациента – на 78 %;
- введено литров 1 пациенту – на 534 %
- объем 1 инфузии – на 621 %.

В 2012 году указанные отличия составили 61 %, 313 % и 450 %, соответственно.

При этом в течение года произошли существенные изменения обсуждаемых показателей. Так, в Северо-Западном федеральном округе при сокращении количества и

суммарного объема вливаний объем одной инфузии увеличился на 131,5 %, а в Сибирском округе – сократился на 60,1 % (табл. 4). Столь резкие изменения лечебных алгоритмов не обсуждались в специальной литературе и на профессиональных трансфузиологических форумах.

Таблица 4

Изменение расчетных показателей инфузионно-трансфузионной терапии в 2011-2012 гг. (%)

Регион, федеральный округ	Количество вливаний на 1 пациента	Введено литров 1 пациенту	Объем 1 инфузии
РФ	+2,0	-0,8	-13,2
Центральный	+4,1	+2,8	-10,0
Северо-Западный	-6,0	-12,4	+131,5
Южный	+11,2	+17,1	+12,3
Северо-Кавказский	+5,5	+3,5	-3,6
Приволжский	-2,3	-10,7	+10,7
Уральский	+1,5	6,8	-17,6
Сибирский	+2,9	-0,6	-60,1
Дальневосточный	+2,9	-1,6	+0,7

Доля пациентов, получающих инфузионно-трансфузионную терапию в разных федеральных округах, отличалась на 33 % в 2011 году и на 45 % в 2012 году, то различия объема введенных сред были более существенны – на 418 % и 308 %, соответственно. В оперативной медицинской документации есть возможность подсчитать количество реципиентов компонентов крови, но совершенно отсутствует возможность учета пациентов, которым вводили кровезаменители.

Таким образом, существующие показатели статистической отчетности о трансфузиологическом пособии в российском стационаре: некорректны, предполагают смешанный учет компонентов крови и кровезаменителей, не подлежат однозначному толкованию. Схоластическое применение существующих статистических показатели обуславливает их практическую непригодность и невозможность какого-либо анализа гемотрансфузионной терапии в российских клиниках. Необходимо с учетом отечественного и зарубежного опыта предложить рациональные показатели отчетности о работе по переливанию крови и ее компонентов.

#### ВОПРОСЫ ШТАТА И ОСНАЩЕНИЯ ОРГАНИЗАЦИЙ СЛУЖБЫ КРОВИ

СПК разделяются на пять групп в зависимости от объема заготовки донорской крови и ее компонентов в год. Эта формулировка ставит специалистов в тупик. Как считать литры крови и ее компонентов, если вторые – производное первой?

Отчет СПК и ОПК [Инструкция ..., 1987] предполагает категорирование организаций в зависимости от объема заготовленной крови (но не компонентов, полученных из этой крови) на основе утвержденных учетных форм [Приказ Минздрава СССР от 07.08.1985 № 1055]. Других учетных форм нет. Способ подсчета объема «донорской крови и ее компонентов» - не определен.

Функции подразделений СПК приказом не определены. Остается только догадываться, чем, например, будут заниматься четыре врача-бактериолога? Для работы по инструкции, разработанной в эпоху стеклянных бутылок для заготовки крови, не нужно ни одного врача [Жибурт Е.Б. и др., 2010]. Годами все бактериологические лаборатории СПК России не могут выявить ни одного случая микробной контаминации крови. Поскольку используют безнадежно устаревшую технологию. При этом единственный на СПК анализатор для контроля стерильности компонентов крови отдали не бактериологам, а в отдел контроля качества.

На оснащении ОПК предлагается иметь по одному холодильнику для плазмы и эритроцитов. Это не сочетается с установленной необходимостью хранения в различных помещениях компонентов крови, имеющих разный статус (годные, находящиеся на карантине, неисследованные или забракованные). При отсутствии таких помещений необходимо выделить изолированные зоны, стеллажи и холодильники [Постановление Правительства РФ от 26.01.2010 № 29]. Т.е. количество холодильников, выделенных ОПК, необходимо увеличить в четыре раза.

В ОПК вовсе нет оборудования для вирусинактивации, что подвергает дополнительному риску пациентов крупных клиник.

Кабинеты переливания крови создаются в организациях здравоохранения, не имеющих в своем составе ОПК. Если штаты СПК и ОПК зависят от абсолютных значений объема заготовленной крови, то штат кабинета устанавливается в зависимости от относительного показателя – «трансфузиологической активности».

Трансфузиологическая активность определена приказом как «отношение числа больных, получивших трансфузиологическую помощь (трансфузионная терапия, аутогемотрансфузии, методы гемокоррекции и фотогемотерапии), к числу пролеченных больных за год в %». Чем выше отношение – тем больше штат. Во многих крупных клиниках переливание крови получают сотни пациентов, но их доля не превышает 10 процентов от

всех пациентов клиники. То есть, штат кабинета переливания крови будет минимальный. Представим теоретически клинику, в которой пролечились два пациента, один из которых получил лазерное облучение крови. В этой клинике штат кабинета будет максимальный. Хочешь увеличить штат – забудь про ограничительную тактику назначения трансфузий, основанную на доказательствах.

Таким образом, сомнение вызывает необходимость наличия обсуждаемого приказа. Всемирная организация здравоохранения выпустила в 2011 году «Правила GMP для организаций службы крови». В них описаны процессы, но не штаты и оборудование. Практика показывает, что и в России, и в мире нет двух одинаковых СПК. Все вспомогательные службы (бухгалтерия, транспорт, ИТ, охрана, содержание зданий) и службы лабораторной диагностики имеют разную степень автономии/централизации в масштабах организации или региона, соответственно. Кто-то заготавливает кровь в стационарных донорских пунктах, кто-то - на выезде. У всех регионов разная потребность в тромбоцитах и плазме для фракционирования. То же касается и ОПК. Где-то круглосуточно дежурят трансфузиологи, где-то – сестры, где-то вовсе отдают ключ от крови персоналу реанимации. Профиль пациентов и специфика финансирования клиники определяет разновидности использования аутологичной крови и экстракорпоральной гемокоррекции. Если и нужно определять приказом, то рациональнее – «типовые штаты» и «примерные перечни». Но никак не императивные «требования».

#### РЕГУЛИРОВАНИЕ ТРАНСПОРТИРОВКИ КРОВИ

В обозримом прошлом подходы к транспортировке крови существенно изменялись.

С 2007 года транспортировка крови стала медицинской деятельностью [Постановление Правительства РФ от 22.01.2007 N 30]. Лицензию на этот вид деятельности получали негосударственные компании, обеспечившие поставки крови из регионов в московские клиники [Жибурт Е.Б. и др., 2010].

Действующим с 2013 года законом определено, что заготовка, клиническое использование и даже хранение донорской крови являются медицинской деятельностью, тогда как «транспортировка донорской крови и (или) ее компонентов» - деятельность, связанная с доставкой крови и (или) ее компонентов от субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов в медицинские организации, научные организации, образовательные организации, а также в организации, осуществляющие производство лекарственных средств и медицинских изделий.

В организации донорства крови и ее компонентов необходимо осуществлять ведение учетно-регистрационной документации (журналов, бланков, ведомостей и карточек) по

формам, которые установлены федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения. Следует отметить, что для мониторинга температуры при транспортировке крови формы такой документации не разработаны. Нами разработана форма учетного журнала (табл. 5):

Таблица 5

Журнал учета температуры при транспортировке трансфузионных сред

Дата	Накладная №	Температура	Время	Оператор	Примечание

Пока не определено точное значение предела допустимой температуры транспортировки тромбоцитов. Также очевидно, что невозможно автомобильный транспорт оборудовать стационарным помешивателем тромбоцитов.

Научного обоснования такое требование не имеет. Напротив, по результатам научных исследований, обобщенных в 17-м издании специального руководства Совета Европы, в процессе хранения тромбоцитов помешивание может быть прервано от одного до трех раз, суммарной продолжительностью до 30 часов – без повреждения качества тромбоцитов к концу хранения в течение 5 - 7 дней. Время транспортировки тромбоцитов без помешивания тромбоцитов не должно превышать 24 часов.

Российские правила транспортировки крови в целом соответствуют мировым стандартам.

Целесообразно:

1) дополнить технический регламент о безопасности крови - конкретизировать норму температуры хранения тромбоцитов при транспортировке - не ниже +18 °С, а также установить срок транспортировки этих клеток без помешивания – не более 24 часов;

2) федеральному органу исполнительной власти, осуществляющему функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения - установить формы учетно-регистрационной документации, в которые вносится соответствующая запись с целью прослеживаемости температуры транспортировки крови.

Казус с 5-летней квалификацией транспортировки крови как медицинской деятельности завершился безболезненным отказом от нее. Что дает повод для раздумий: а

нет ли в наших нормативах еще избыточных и обременительных положений, мешающих работать эффективно?

## 2. ЭФФЕКТИВНОСТЬ ГЕМОТРАНСФУЗИОННОЙ ТЕРАПИИ

### ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПЕРЕЛИВАНИЯ ТРОМБОЦИТОВ

Большинство (346 случаев или 66,5 %) трансфузий характеризуются удовлетворительным приростом тромбоцитов через 24 часа (табл. 6). прогностической значимости такого исследования.

Таблица 6

Скорректированный прирост тромбоцитов через 24 часа в группах профилактических и лечебных трансфузий

СПТ	Цель переливания	
	Профилактика, n=407	Лечение, n=113
≤ 0	76 (18,7)	9 (8,0)*
0 - 4500	81 (19,9)	8 (7,0)*
> 4500	250 (61,4)	96 (85,0)*

Примечание: \* -  $p < 0,05$

Ранее не получали трансфузии тромбоцитов 128 человек (54,7 %). В том числе, в группе профилактических трансфузий – 98 человек (60,1 %), а в группе лечебных трансфузий - 30 человек (42,3 %), что значимо меньше ( $p < 0,02$ ; отношение рисков (OR) = 2,06, 95 % доверительный интервал (ДИ 95 %) – от 1,17 до 3,63);  $\chi^2 = 6,37$ ). Значимых отличий СПТ в этих подгруппах не зарегистрировано (табл. 7).

Таблица 7

Скорректированный прирост тромбоцитов у пациентов, получавших и не получавших трансфузии, медиана (нижний квартиль; верхний квартиль)

Анамнез	Цель переливания	
	Профилактика	Лечение
Без трансфузий	12,0 (2,0; 33,0)	18,5 (5,5; 36,3)
С трансфузиями	6,0 (2,0; 24,0)	24,0 (14,5; 40,0)

Все лечебные трансфузии тромбоцитов, обработанных амтосаленом, остановили кровотечение. 8 лечебных трансфузий тромбоцитов, обработанных мирасолом, у 5 пациентов кровотечение не остановили. 13 лечебных трансфузий тромбоцитов, не обработанных для инактивации патогенов, у 11 пациентов кровотечение не остановили (табл. 8).

Таблица 8

Показатели качества и эффективности тромбоцитов, медиана (нижний квартиль; верхний квартиль)

Показатель	Амотосален, n=111	Мирасол, n=83	Без инактивации, n=326
Количество клеток в контейнере	2,9 (2,4; 3,0)*	3,5 (2,8; 4,3)**	2,7 (0,6; 3,0)***
СПТ 24	7,6 (1,9; 13,7)*	6,0 (0,6; 21,7)	12,4 (3,3; 20,0)***
Перелито для остановки кровотечения, n (%)	34 (30,6)	19 (22,9)	60 (24,4)***
Кровотечение не остановлено, n (%)	0*	8 (42,1)	13 (21,7)***

\*  $p < 0,05$  между амотосаленом и мирасолом

\*\*  $p < 0,05$  между мирасолом и интактными тромбоцитами

\*\*\*  $p < 0,05$  между амотосаленом и интактными тромбоцитами

Тромбоциты, обработанные амотосаленом, на 25,6 % чаще переливали для остановки кровотечения, чем интактные тромбоциты (табл. 5) ( $p < 0,05$ ; отношение рисков (ОР) = 1,96, 95 % доверительный интервал (ДИ 95 %) – от 1,2 до 3,2;  $\chi^2 = 7,33$ )

Удовлетворительное значение скорректированного прироста тромбоцитов чаще достигалось при применении интактных тромбоцитов по сравнению с группами патоген-инактивированных тромбоцитов (табл. 9).

Таблица 9

Скорректированный прирост тромбоцитов через 24 часа в группах различной инактивации патогенов

СПТ24	Амотосален, n=111	Мирасол, n=83	Без инактивации, n=326
$\leq 0$	20 (18,0)	15 (18,1)	49 (15,0)
0 - 4500	24 (21,6)	24 (28,9)**	45 (13,8)
> 4500	67 (60,4)	44 (53,0)**	232 (71,2)***

\*\*  $p < 0,05$  между мирасолом и интактными тромбоцитами

\*\*\*  $p < 0,05$  между амотосаленом и интактными тромбоцитами

Таким образом, для переливания используют тромбоциты, приготовленные различными методами, в различной дозировке. В обследованных организациях доля профилактических трансфузий тромбоцитов колеблется от 10,0 % до 91,0 %. В среднем

тромбоциты переливают для профилактики кровотечения в 3,6 раза чаще, чем для остановки кровотечения.

Целевой показатель концентрации тромбоцитов при профилактических трансфузиях представляется завышенным по сравнению с современным доказательным значением –  $10 \times 10^9$  /л. 25 % профилактических трансфузий, включенных в исследование, были выполнены пациентам с концентрацией тромбоцитов  $30 \times 10^9$  /л и более.

#### ТРАНСФУЗИОННЫЕ РЕАКЦИИ ПРИ ПЕРЕЛИВАНИИ ПЛАЗМЫ

В 2011 году в клинику выдано 66,3 % заготовленных доз плазмы, в 2012 – 60,7 %, что обусловлено увеличением доли плазмы, направленной на фракционирование.

Доля выданной в 2012 году вирусинактивированной плазмы по сравнению с 2011 годом возросла на 31,1 % ( $\chi^2=763,28$ ;  $p<0,05$ ), что позволяет избежать накопления запасов плазмы первичных доноров, повторная явка которых проблематична.

Всего в течение двух лет получены отчеты о 77 трансфузионных аллергических реакциях средней и легкой степени тяжести. Все реакции купированы, пациентам проведено симптоматическое лечение повторных трансфузионных реакций не было (табл. 10).

Доля перелитых доз плазмы (от количества выданных) в 2011 году составила 88,4 %, а в 2012 году – 94,9 %.

#### Таблица 10

Переливание плазмы, приготовленной ККЦК №1 (доз) и трансфузионные реакции в 2011 и 2012 гг

Показатель	2011	2012
Перелито	36 922	37 901
В том числе		
КСЗП	26 055	23 276
МС-СЗП	10 867	14 625
Реакций всего	36	41
В том числе на		
КСЗП	29	32
МС-СЗП	7	9

В 2012 году частота реакций после переливания карантинизированной плазмы была на 123,4 % выше, чем после вирусинактивированной плазмы, при этом зафиксирована значимость отличий ( $\chi^2=4,79$ ;  $p<0,05$ ) (табл. 11).

По итогам двухлетнего наблюдения частота реакций после переливания карантинизированной плазмы была на 96,8 % выше, чем после вирусинактивированной плазмы, при этом зафиксирована значимость отличий ( $\chi^2=6,06$ ;  $p<0,05$ ). Сниженная реактогенность вирусинактивированной плазмы объясняется ее двойной фильтрацией, элиминацией лейкоцитов и продуктов их распада.

Таблица 11

Частота трансфузионных реакций при переливании плазмы в 2011 - 2012 гг.

Год	Карантинизированная плазма		Вирусинактивированная плазма		Всего	
	Абс.	На 10 000	Абс.	На 10 000	Абс.	На 10 000
2011	29	11,1	7	6,4	36	9,8
2012	32	13,7	9	6,2	41	10,8
Итого	61	12,4	16	6,3	77	10,3

Примечание: \* -  $p<0,05$

Вирусинактивация плазмы не влияет на донорство и исключает расходы на карантинизацию. Частота развития трансфузионных реакций после переливания плазмы, вирусинактивированной метиленовым синим и видимым светом, на 50,8 % меньше, чем аналогичный показатель реактогенности карантинизированной плазмы. Отказ от необходимости хранить 180 суток плазму первичных доноров в пользу ее вирусинактивации до замораживания сократит издержки службы крови.

#### РЕГУЛИРОВАНИЕ ПРАВИЛ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ

По логике российского законодателя и мировой практике Правила отличаются от инструкции по применению компонентов крови, описывающей технические процедуры трансфузии [ААВВ ..., 2008].

Утвержденные Правила в большинстве пунктов содержат положения, дублирующие, расширяющие или противоречащие действующей инструкции по применению компонентов крови [Приказ Минздрава России от 25.11.2002 N 363].

Не указан способ отбора крови донора из гемоконтейнера. В российских нормативных документах службы крови вопрос о выделении сегментов трубки донорского контейнера никак не регламентирован.

Обратное (со стандартными эритроцитами) определение фенотипа АВО пациента не является обязательным, что чревато ошибкой.

Избыточно определение резус-принадлежности пациента при переливании тромбоцитов (п. 26), - на тромбоцитах нет антигена D, а в контейнере с тромбоцитами не

может быть антирезусных антител.

#### Положительные новшества

Регламентировано создание трансфузиологической комиссии – эффективного инструмента повышения качества службы крови клиники [Жибурт Е.Б., Баховадинов Б.Б., 2010]. Становится обязательным скрининг антиэритроцитарных антител с использованием не менее трех образцов эритроцитов. Плазму группы АВ разрешили переливать всем реципиентам. При отсутствии потребности в использовании размороженной плазмы ее разрешили хранить при температуре 2 - 6 °С в течение 24 часов.

#### Отсутствующие правила

В Правилах отсутствует основной элемент всех аналогичных документов на планете - целевые показатели гомеостаза, которых необходимо достичь у реципиентов крови. Только для коррекции острой анемии указан расплывчатая целевая концентрация гемоглобина (70-80 г/л), очевидно недостаточная для пациентов с острым коронарным синдромом и целевой гематокрит (25 %) очевидно завышенный для пациентов без сопутствующей патологии.

#### Анахронизмы

В Правилах используется устаревшее обозначение фенотипа системы АВО – с римскими цифрами в скобках. Ложен тезис (п.34): «Трансфузия (переливание) эритроцитной массы, обедненной лейкоцитами и тромбоцитами, осуществляется с целью профилактики аллоиммунизации лейкоцитарными антигенами, рефрактерности к повторным переливаниям тромбоцитов». Упомянутая эритроцитная масса, обедненная лейкоцитами и тромбоцитами, исключена из номенклатуры компонентов крови, в которой есть отмытые эритроциты. Их применяют у пациентов с аллергическими реакциями на белки плазмы. Для профилактики аллоиммунизации лейкоцитарными антигенами, рефрактерности к повторным переливаниям тромбоцитов - используют лейкодеплецию [Жибурт Е.Б., 2000]. Криопреципитатом предлагают лечить гемофилию. В современной России это может быть актуально только для иностранцев, не обеспеченных препаратами VIII фактора. Не определено, при какой гипофибриногенемии когда и как надо переливать криопреципитат (раздел IX). Предлагаемый Правилами расчет терапевтической дозы тромбоцитов (ст. 52) наивен – доза тромбоцитов стандартна и определена техническим регламентом. Апофеоз бессодержательности Правил – фраза «Конкретные показания к трансфузии (переливанию) тромбоцитов определяет лечащий врач» (ст. 53). Тем самым созданы условия для отказа страховых компаний оплачивать необоснованное переливание тромбоцитов. В аналогичных германских правилах на 19 страницах подробно описаны целевые значения концентрации тромбоцитов для всех клинических ситуаций, при которых возможно переливание

тромбоцитов [Cross-Sectional ..., 2008]. Также не учтены результаты последних доказательных исследований – PLADO (Prophylactic PLAtelet Dose study) [Slichter S.J. et al., 2010], SToP (Strategies for the Transfusion of Platelets study) [Heddle N.M. et al., 2009] и TOPPS (Trial Of Prophylactic Platelets Study) [Stanworth S.J. et al., 2013].

Разными словами описано одно явление - «увеличение количества циркулирующих тромбоцитов через 1 час после окончания трансфузии (переливания)» и «превышения их исходного числа через 18 - 24 часа» (ст. 56). Эти два феномена предложено считать лабораторными признаками эффективности переливания тромбоцитов.

Правила игнорируют и альтернативы переливанию крови, и современные трансфузиологические технологии, в частности, взвешивающий раствор для тромбоцитов. Без взвешивающего раствора тромбоциты взвешены в плазме, содержащей регулярные антитела анти-А и анти-В. Соответственно, правило «В экстренных случаях при отсутствии одноклассных тромбоцитов допускается переливание тромбоцитов O(I) группы реципиентам других групп крови» (ст. 59) чревато гемолизом у реципиента группы АВ.

В протоколе переливания крови врач должен указать фамилию донора. Сделать это невозможно, поскольку персональные данные донора защищают и на этикетке крови пишут только его номер, но не фамилию [Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52938-2008].

### **3. ВАРИАБЕЛЬНОСТЬ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ РАЗДЕЛЕНИЯ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ**

#### **3 ВОПРОСА ПОВЫШЕНИЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ РАБОТЫ СЛУЖБЫ КРОВИ**

Коллеги методом Дельфи выбрали пути сокращения списания плазмы, не прошедшей карантинизацию. Это либо инактивация плазмы в донорском контейнере, либо фракционирование (табл. 12). Парадокс: уничтожая свою плазму, за рубежом закупаем продукты фракционирования такой же некарантинизированной плазмы.

Решения повышения специфичности отвода доноров (табл. 13) лежат в плоскости точного выполнения соответствующих рекомендаций ВОЗ, а также модернизации работы системы АИСТ, призванной исключать необоснованные человеческие решения и ошибки.

Оптимально расчет остаточного риска передачи гемотрансмиссивных инфекций проводить в рамках информационной базы развития донорства (табл. 14).

Значимость основных решений Вопроса 1. «Как сократить выбраковку плазмы невернувшихся доноров?»

Решение	n	M±m	Нкв*	Вкв*
Запретить списание некарантинизированной плазмы, сделать обязательной ее вирусинактивацию	37	3,70±1,13	3	5
Ввести национальную систему контрактного фракционирования некарантинизированной плазмы	41	3,63±1,24	3	5
Проводить NAT-тестирование некарантинизированной плазмы и при отрицательном результате разрешить ее передачу на фракционирование	38	3,53±1,02	3	4
Создать национальные центры вирусинактивации некарантинизированной плазмы	35	3,37±1,16	2,5	4,5
Вирусинактивировать плазму первичных доноров вместо закладки в карантин	41	2,85±1,43	1	5

\* здесь и далее – Нкв – нижний квартиль, Вкв – верхний квартиль

Таблица 13

Значимость основных решений Вопроса 2 «Как сократить отвод доноров из-за ложноположительного результата скрининга инфекций?»

Решение	n	Среднее	Нкв	Вкв
Отводить донора только на основе подтверждающих тестов	46	4,02±0,85	3	5
Внедрить обязательный NAT-скрининг донорской крови на инфекции (с контролем чувствительности каждой постановки по стандарту ВОЗ)	46	3,89±1,05	3	5
Ввести в программу АИСТ невозможность отвода донора без учета результатов трех исследований: первичного, повторного и подтверждающего (полученного на СПК или в другой организации)	46	3,46±1,24	2	5
Ввести национальный стандарт преаналитического этапа скрининга донорской крови на инфекции, включая центрифугирование образца крови	44	3,27±1,34	2	5
Отказаться от отвода донора на основе первично-реактивного результата исследования	42	3,10±1,62	1	5

Таблица 14

Значимость основных и дополнительного решения Вопроса 3 «Как от показателя «брак крови» перейти к учету распространенности и встречаемости инфекций у доноров?»

Решение	n	Среднее	Нкв	Вкв
Разделить в жизни и отчетности выбраковку компонента и отвод донора	43	4,16±1,01	3,5	5
Проводить ежегодный мониторинг распространенности и встречаемости инфекций во всех организациях службы крови с публикацией результатов на официальном сайте	43	3,53±1,15	3	5
Внедрить в программу АИСТ возможность учета распространенности и встречаемости инфекций	45	3,31±1,27	2	4
Внедрить в 39 форму обязательный учет распространенности и встречаемости инфекций	45	2,96±1,17	2	4
Отказаться от программы АИСТ и перейти на программу, в которой предусмотрена возможность учета распространенности и встречаемости инфекций	37	2,00±0,97	1	2
Проводить мониторинг распространенности и встречаемости инфекций ежеквартально совместно с Роспотребнадзором	20	2,95±1,36	1,75	4

Таким образом, в результате исследования экспертами найдены решения, внедрение которых позволит повысить эффективность службы крови как организации/региона, так и в национальном масштабе.

#### АВТОМАТИЗАЦИЯ ПРОЦЕССОВ ПЕРЕРАБОТКИ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ

В 2011 году участники исследования заготовили 414 075 доз цельной крови, и выделили тромбоциты из 71 187 (17,2 %) этих доз.

Лейкоциты удаляли из цельной крови и из эритроцитов. В среднем доля фильтрованных эритроцитов составила 31,3 %: в России – 23,0 %, а в Казахстане – 45,8 %.

Участники исследования определили проблемные моменты по степени трудности при переработке цельной крови (табл. 15). Десять этапов переработки крови по убывающей значимости проблемы 28 участников могли расставить на места с 1 по 6.

По степени трудности первые три места занимают центрифугирование, взвешивание и фильтрация. По частоте встречаемости проблем первые три места делят между собой процесс разделения компонентов крови, фильтрация и взвешивание.

В первую очередь отмечается необходимость автоматизации этапов разделения крови на компоненты и процедуры запаивания, а также взвешивание и центрифугирование. При

этом 14 участников исследования (50 %) хотят автоматизировать получение сразу трех компонентов: эритроцитарной взвеси, плазмы и тромбоцитов.

Таблица 15

Проблемный рейтинг этапов переработки крови, нуждающихся в автоматизации

Этапы	Место						Итого
	1	2	3	4	5	6	
Центрифугирование	10		1	2	2		15
Разделение	8	3	5	1	1		18
Фильтрация	7	2	7		2		17
Запаивание	2	4	1	6	1	2	15
Взвешивание	1	9	4	2		1	16
Отмывание эритроцитов		1		1			2
Маркировка	1	2	1		6	2	12
Замораживание			2	3	3	4	12
IT проблемы с передачей данных	1						1
Глицеролизация			1				1
Нет проблем	2						2

#### 4. ТЕНДЕНЦИИ ДОНОРСТВА КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

##### ЭВОЛЮЦИЯ ДОНОРСТВА КРОВИ И ПЛАЗМЫ

Как и в других развитых странах количество доноров и донаций крови в исследуемый период сократилось вследствие совершенствования управлением запасами, внедрением менеджмента крови пациента, повышением доказательности правил назначения компонентов крови (табл. 16 и 17).

В еще большей степени сократились донации плазмы, как по перечисленным выше причинам, так из-за сокращения возможностей поставки плазмы для переработки, прекращения строительства заводов по фракционированию плазмы в Кирове и Москве.

Позитивно значимое сокращение доли первичных доноров:  $\chi^2=1814,7$  ( $p<0,05$ ); отношение шансов (ОШ) = 0,91; доверительный интервал (ДИ) 95% (от 0,9 до 0,91).

Соответственно, увеличилась доля регулярных доноров, повысилась эффективность карантинизации плазмы, сократилась выбраковка крови.

Разнонаправлены изменения количества доноров плазмы и клеток:

- количество доноров плазмы сократилось:  $\chi^2=4637,0$  ( $p<0,05$ ); ОШ = 0,81; ДИ 95% (от 0,8 до 0,81);

- количество доноров клеток увеличилось:  $\chi^2=10637,4$  ( $p<0,05$ ); ОШ = 2,6; ДИ 95% (от 2,55 до 2,65).

В структуре донаций значимо возросла доля донаций крови и, соответственно, сократилась доля донаций плазмы:  $\chi^2=18501,2$  ( $p<0,05$ ); ОШ = 0,79; ДИ 95% (от 0,79 до 0,79) (табл. 17).

Децильный коэффициент доли первичных доноров увеличился с 2,27 в 2008 году до 2,68 в 2013 году. Децильный коэффициент частоты донаций крови сократился с 2,88 в 2008 году до 2,43 в 2013 году. Возможно это – следствие работы по созданию эффективной системы выравнивания финансового обеспечения территориальных программ государственных гарантий оказания гражданам бесплатной медицинской помощи [Распоряжение Правительства РФ от 17.11.2008 N 1662-р].

Децильный коэффициент частоты донаций плазмы на 1000 жителей увеличился с 11,40 в 2008 году до 18,99 в 2013 году. Российские производства маломощны (в 2013 году на производство препаратов направлено 148 тонн плазмы или около 400 тысяч доз) [Чечеткин А.В. и др., 2014] и вовсе не производят (фактически – губят) факторы свертывания крови. Для сравнения: в 2011 году в США в некоммерческом секторе службы крови заготовлено 8,195 миллионов доз плазмы для фракционирования, а коммерческими плазмоцентрами – еще 18,8 миллионов доз плазмы [РРТА ..., 2013, US Department ..., 2011]. Более того, в России обязательна карантинизация плазмы, суть которой – выпуск плазмы после повторного скрининга маркеров инфекций спустя 180 дней после первой донации. Непрошедшая карантинизацию плазма ежегодно списывается в национальном масштабе – десятками тонн [Селиванов Е.А. и др., 2013].

Таким образом, в России в 2008 - 2013 гг. сократилось количество доноров (на 12,5 %) и донаций (на 6,5 %) крови, что соответствует практике других развитых стран.

Таблица 16

Динамика количества доноров в России в 2008-2013 гг

Показатель	Ед. изм.	2008	2013	Изменение, %
Количество доноров	Абс.	1 831 224	1 603 015	- 12,5
В том числе				
- первичных	Абс.	688 177	566 848	- 17,6
	%	37,6	35,4	- 5,9
- плазмы	Абс.	276 222	200 960	- 27,2
	%	15,1	12,5	- 16,9
- клеток	Абс.	15 913	35 684	+ 124,2
	%	0,9	2,2	+ 156,2

Таблица 17

Динамика количества донаций крови и плазмы в России в 2008-2013 гг

Показатель	Ед. изм.	2008	2013	Изменение, %
Количество донаций	Абс.	3 466 617	3 023 751	- 12,8
В том числе				
- крови	Абс.	2 367 932	2 212 901	- 6,5
	%	68,3	73,2	+ 7,1
- плазмы	Абс.	1 098 685	810 850	- 26,2
	%	31,7	26,8	- 15,4

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ПОРЯДКА ОБСЛЕДОВАНИЯ ДОНОРА КРОВИ**

В предложенном порядке обследования донора крови выявлены три группы неэффективных действий исчезающие, остающиеся (табл. 18) и возникающие (табл. 19).

Исчезающие недостатки: а) помогающая врачу медсестра, б) представление справок донором, в) менструация как противопоказание к донорству, г) необходимость определения ретикулоцитов у донора.

Таблица 18

Сохраняющиеся недостатки Порядка обследования донора

Положение	Международный норматив
При всех видах донаций крови и ее компонентов определяют группу крови по системе АВ0, резус-принадлежность и антиген К системы Келл, антиэритроцитарные аллоантитела, антигены эритроцитов С, с, Е, е	Определение фенотипа АВ0 и резус, скрининг клинически значимых антител у первичных доноров и при риске аллоиммунизации
Скрининг активности АЛТ у доноров	Не используют
Токсоплазмоз – абсолютный отвод	6 месяцев после клинического выздоровления
Вирусные гепатиты – абсолютный отвод	Лица перенесшие желтуху могут быть допущены к донорству при условии отрицательного результата теста на поверхностный антиген вируса гепатита А и антитела к вирусу гепатита С
Однократный плазмаферез	Ручной плазмаферез не рекомендован
Объем донации плазмы, полученной методом афереза - не более 600 мл без учета консерванта (антикоагулянта)	объем донации плазмы, полученной методом афереза - не более 750 мл без учета консерванта (антикоагулянта)

Таблица 19

Возникающие недостатки Порядка обследования донора

Положение	Международный норматив
Врач предоставляет информацию донору и проводит опрос	Информация донору и анкета предоставляются до обращения к врачу
Врач проверяет следующие виды проведенных исследований: маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), маркеры гепатитов В и С и возбудителя сифилиса, ... содержание общего белка, белковые фракции сыворотки крови	Врач донорского пункта не может проверить результаты исследования, которые станут известны через сутки после донации
Необходимость определения количества эритроцитов, скорость оседания эритроцитов, лейкоцитарная формула	Определяют концентрацию гемоглобина или уровень гематокрита
Маркеры вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-1 и ВИЧ-2), маркеры гепатитов В и С и возбудителя сифилиса»	Указывают конкретные белки или антитела к ним
Артериальное давление донора: систолическое менее 90 мм рт. ст. и более 140 мм рт. ст.; диастолическое менее 60 мм рт. ст. и более 90 мм рт. ст.,	Артериальное давление донора: систолическое - не более 180 мм рт. ст.; диастолическое - не более 100 мм рт. ст.

Целесообразно поправить все недостатки и работать аналогично другим развитым странам.

#### ВОПРОСЫ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В РЕАЛИЗАЦИИ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА О БЕЗОПАСНОСТИ КРОВИ

В техническом регламенте (п. 26) выделены два принципиальных вида исследований донорской крови: 1) иммуногематологические – определение группы крови АВ0 и резус-принадлежности, 2) лабораторный контроль на наличие возбудителей гемотрансмиссивных инфекций.

Далее целесообразно рассмотреть представление этих двух видов исследований в Правилах.

Из обозначений групп крови по системе АВО исчезли римские цифры в скобках – атрибуты устаревшей номенклатуры, нередко используемые в современных российских нормативных документах [ГОСТ Р 52938-2008].

Принятый в мире термин «донация» заменил отечественную «кроводачу».

В нарушение п.3 ст.7 закона «О техническом регулировании» Правила вводят три не предусмотренных техническим регламентом обязательных вида исследований донорской крови:

- определения фенотипа антигенов эритроцитов по системе Rh;
- определения фенотипа антигенов эритроцитов по системе Келл;
- скрининга антиэритроцитарных аллоантител.

В тексте Правил не хватает определения «клинически значимых антител». Известно, что среди нерегулярных антител клиническое значение имеют только те антитела, которые активны в непрямом антиглобулиновом тесте, выполняемом при +37 °С [Минеева Н.В., 2004].

Вполне можно отказаться от предварительного определения группы крови по системе АВО у регулярных доноров. Это и сократит время, силы и средства, а также повысит комфорт донора – без укола в палец жить веселее.

Не совсем ясно, зачем проводить скрининг антиэритроцитарных аллоантител донорской крови у мужчин и женщин при каждой донации. Например, у здорового мужчины, сдающего плазму каждые две недели, антитела даже теоретически не образуются, и труд по поиску антител, и расход реагентов – напрасны.

К напрасным трудо- и материальным затратам приведет необходимость обязательного определения у всех доноров антигенов С, с, Е, е системы Rh. Для клиники эти антигены важны лишь при проведении индивидуального подбора крови небольшой доле реципиентов с антиэритроцитарными антителами.

Неверна рекомендация не центрифугировать образец крови повторно. Современные методы скрининга инфекций очень чувствительны и среагируют на тромбоцит, попавший в исследуемую плазму. Поэтому центрифугировать надо и сыворотку, и плазму, и образцы, повторно исследуемые более чем через 24 часа. В инструкциях к лучшим диагностикумам эти процедуры четко определены и подчеркивается, что отклонение от определенной процедуры центрифугирования может дать ошибочные или несостоятельные результаты исследования. То есть строгое выполнение Правил увеличит риск ложноположительных результатов.

Допускается проведение исследования с целью одновременного определения наличия антител к вирусу гепатита С и антигена вируса гепатита С. Также добровольно можно применять методы скрининга нуклеиновых кислот вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С. Такая неопределенность (можно делать, а можно не делать), возможно, оправдана разными финансовыми возможностями регионов, но противоречит цели «перехода к единым требованиям качества оказания медицинской помощи на всей территории страны, независимо от принадлежности к тому или иному региону или учреждению».

Указано, что методы скрининга нуклеиновых кислот вирусов наиболее эффективны для обеспечения безопасности свежезамороженной плазмы, не прошедшей карантинизацию. Значит ли это, что обследованную подобным образом плазму можно выдавать без карантинизации и без вирусинактивации? А если не значит, то в чем тогда эффективность?

Серьезнейшая ошибка – скрининг серологических маркеров инфекций предписано начинать не ранее чем через 18 часов после взятия крови.

Тем самым переливание тромбоцитов откладывается на сутки, в которые бороться с тромбоцитопеническим кровотечением придется в основном молитвой. А переливание гранулоцитов вовсе исключается, не оставляя шансов пациентам с некупируемым антибиотиками сепсисом и нейтропенией.

Нигде на планете подобного ограничения нет, все стремятся сократить срок пути компонента крови от донора к реципиенту. Ни одна методика скрининга донорской крови на инфекции в мире не предполагает минимальный срок хранения образца. Задержка донорских клеток на сутки ухудшит прогноз пациентов, нуждающихся в трансфузионной поддержке.

Правила посвящены лишь одному из объектов «трансфузионной цепи» - крови доноров. Технический регламент предполагает еще контроль качества компонентов крови, обследование и посттрансфузионный мониторинг реципиентов крови, а также лабораторное подтверждение совместимости крови донора и реципиента. В отношении этих объектов уже более пяти лет отсутствуют правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимых для применения и исполнения технического регламента.

Необходимо устранить как дефекты Правил, так и их несогласованность с техническим регламентом.

## **5. ПРОБЛЕМЫ ИНФЕКЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ЗАГОТОВКИ И ПЕРЕЛИВАНИЯ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ**

### **ВИЧ-ИНФЕКЦИЯ У ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ДОНОРОВ КРОВИ**

Доля ВИЧ-инфицированных среди лиц, пришедших на донорский пункт, минимальна среди обследованных групп (табл. 20).

В мире широко обсуждается возможность снятия запрета на участие в донорстве мужчин, практикующих секс с мужчинами [Benjamin R.J. et al. 2011]. Максимальная выявляемость инфекций в этой группе актуализирует необходимость аналогичного запрета и в нашей стране [Мадзаев С.Р. и др., 2014].

Доноры занимают существенную часть в общем количестве обследованных на ВИЧ: медиана и межквартильное расстояние этого показателя составили 14,3 % (10,9 – 18,6) в 2012 году и 13,3 % (10,6 – 17,3) в 2013 году. Максимальную долю среди обследованных доноры занимают в регионах, где расположены центры фракционирования и сбора плазмы.

Доля доноров среди выявленных ВИЧ-инфицированных лиц невелика: медиана и межквартильное расстояние этого показателя составили 1,3 % (0,8 – 2,6) в 2012 году и 1,4 % (0,9 – 2,2) в 2013 году.

Соотношение выявляемости ВИЧ среди доноров и прочих категорий обследованных косвенным образом может свидетельствовать о качестве рекрутирования здоровых доноров. Медиана и межквартильное расстояние этого показателя составили 7,9 % (4,5 – 15,7) в 2012 году и 9,0 % (5,9 – 13,1) в 2013 году. В регионах с максимальным значением этого показателя следует обратить внимание на привлечение к донорству лиц без факторов риска ВИЧ-инфекции.

Корреляционная связь выявляемости ВИЧ у доноров и в других группах обследованных (табл. 21) свидетельствует о тождественности эпидемического процесса среди потенциальных доноров и населения в целом, исключая обследованных при эпидемиологическом расследовании и обследованных иностранных граждан.

Частота выявления ВИЧ у доноров, а также соотношение выявляемости ВИЧ среди доноров и прочих категорий обследованных свидетельствуют о недостаточной эффективности формирования донорского контингента из приверженцев здорового образа жизни.

Соотношение выявляемости ВИЧ среди доноров и прочих категорий обследованных можно использовать в качестве показателя эффективности рекрутирования здоровых доноров в регионе.

Установлена прямая положительная корреляционная связь выявляемости ВИЧ у доноров с численностью населения региона, объемом переработки донорской крови, а также со всеми показателями объемов выбраковки крови по маркерам гемотрансмиссивных инфекций за исключением объем выбраковки крови по HBs-антигену.

Таблица 20

Количество новых выявленных случаев ВИЧ-инфекции среди различных категорий обследованных в России в 2012 – 2013 гг.

Группа обследованных	2012			2013		
	Обследовано сывороток	ВИЧ+	**	Обследовано сывороток	ВИЧ+	**
Все	26 037 319	70 744	271,7	26 826 067	79 728	297,2
МСМ	2 701	153	5 664,6	2 188	161	7 358,3
Потребители наркотиков	245 227	9 009	3 673,7	238 885	10 037	4 201,6
Обследованные при эпидемиологическом расследовании	158 141	6 332	4 004,0	176 092	6 700	3 804,8
Лица, находящиеся в местах лишения свободы	415 707	8 589	2 066,1	398 807	8 953	2 244,9
Больные ИППП	897 260	3 857	429,9	886 168	4 337	489,4
Обследованные по клиническим показаниям	5 724 621	18 060	315,5	5 914 421	21 744	367,6
Обследованные по коду «Прочие»	9 557 200	17 157	179,5	10 147 879	19 641	193,5
Обследованные иностранные граждане	1 248 832	1 944	155,7	1 501 247	2 116	140,9
Беременные	5 138 303	6 449	125,5	5 223 644	6 972	133,5
Медицинские сотрудники, работающие с инфицированными ВИЧ или материалами, содержащими ВИЧ	451 312	162	35,9	455 737	166	36,4
Доноры	3 446 847	976	28,3	3 382 246	1017	30,1

Примечание: \*\* количество серопозитивных на 100 000 обследованных сывороток

Таблица 21

Корреляционная связь выявляемости ВИЧ у доноров и в других группах обследованных

Группа обследованных	2013	
	г	р
Недоноры	0,82	<0,001
Обследованные по клиническим показаниям	0,80	<0,001
Беременные	0,79	<0,001
Потребители наркотиков	0,69	<0,001
Больные ИППП	0,52	<0,001
Лица, находящиеся в местах лишения свободы	0,47	<0,001
Медицинские сотрудники, работающие с инфицированными ВИЧ или материалами, содержащими ВИЧ	0,24	<0,05
Обследованные при эпидемиологическом расследовании	0,11	>0,05
Обследованные иностранные граждане	0,10	>0,05

Таблица 22

Наиболее сильные ( $r > 0,39$ ) корреляционные связи выявляемости ВИЧ у доноров с другими показателями донорства крови в 2013 году ( $p < 0,05$ )

Показатель	г
Брак крови по АЛТ, л	0,58
Абсолютный брак, л	0,57
Брак крови по сифилису, л	0,49
Брак крови по другим причинам, л	0,48
Получено концентратов тромбоцитов, доз	0,46
Выдано эритроцитов, л	0,45
Израсходовано плазмы на компоненты крови, л	0,44
Брак крови по ВИЧ, л	0,44
Брак крови по ВГС, л	0,43
Производство клеток на компоненты крови, л	0,41
Производство клеток методом центрифугирования, л	0,40
Производство клеток из крови, л	0,40
Количество жителей субъекта РФ	0,40
Количество должностей, занятых заготовкой крови	0,40

Выявляемость ВИЧ у доноров положительно коррелирует со всеми показателями объемов выбраковки крови по маркерами гемотрансмиссивных инфекций (табл. 22). Единственное исключение – объем выбраковки крови по HBs-антигену, с которым связь отсутствует. Можно предположить тождественность механизмов передачи ВИЧ, вирусного гепатита С и сифилиса, а также алкогольного повреждения печени среди лиц с девиантным поведением, пришедших на донорский пункт. Положительные результаты обследования доноров на ВИЧ чаще наблюдаются в крупных регионах, центрах с большим объемом заготовки крови.

## Выводы

1. Основные направления кровесбережения (менеджмента крови пациента):

- непрерывно совершенствующиеся правила назначения компонентов крови, основанные на доказательствах;
- применение лучших компонентов крови (взвешивающие растворы, лейкодеплеция, аферез, плазма мужчин, инактивация патогенов);
- аудит практики гемотрансфузий трансфузиологическим комитетом;
- развитие диагностического мониторинга потенциальных реципиентов компонентов крови с внедрением тромбоэластографии;
- интраоперационная реинфузия, ограничение дооперационного резервирования аутологичной крови;
- фармакологические альтернативы гемотрансфузиям (концентрат протромбинового комплекса, транексамовая кислота, препараты железа).
- нацеленность клиницистов на минимизацию кровопотери, поддержание гемостаза.

2. Существующие показатели статистической отчетности о трансфузиологическом пособии в российском стационаре: некорректны, предполагают смешанный учет компонентов крови и кровезаменителей, не подлежат однозначному толкованию. Схоластическое применение существующих статистических показатели обуславливает их практическую непригодность и невозможность какого-либо анализа гемотрансфузионной терапии в российских клиниках.

3. В обследованных 8 регионах России доля профилактических трансфузий тромбоцитов колеблется от 10,0 % до 91,0 %. В среднем тромбоциты переливают для профилактики кровотечения в 3,6 раза чаще, чем для остановки кровотечения. При этом целевой показатель концентрации тромбоцитов при профилактических трансфузиях в обследованных организациях представляется завышенным по сравнению с современным доказательным значением – 25 % профилактических трансфузий, включенных в исследование, были выполнены пациентам с концентрацией тромбоцитов  $30 \times 10^9$  /л и более.

4. В 76,7 % переливаний использовали концентраты тромбоцитов, приготовленные аппаратным аферезом. Переливание единичных доз, выделенных из дозы цельной крови, практикуется в 3,7 раза чаще переливания пулированных доз. Возможной причиной слабого использования пулирования тромбоцитов является отсутствие его упоминания в техническом регламенте.

5. В группе реципиентов тромбоцитов, обработанных мирасолом, было значимо больше тяжелых кровотечений (2-4 степени). 8 лечебных трансфузий тромбоцитов (42,1 %),

обработанных мирасолом, у 5 пациентов кровотечение не остановили. 13 лечебных трансфузий тромбоцитов (21,7 %), не обработанных для инактивации патогенов, у 11 пациентов кровотечение не остановили. Все лечебные трансфузии тромбоцитов, обработанных амотосаленом, остановили кровотечение. Организации, использующие инактивацию патогенов мирасолом, обеспечили максимальную клеточность концентратов тромбоцитов. Однако СПТ24 в этой группе был снижен, а межквартильное расстояние этого показателя – максимальным. При этом 25 % трансфузий привели к СПТ24 менее  $0,6 \times 10^9$  /л. Можно предположить, что обработка мирасолом угнетает активность некоторых клеток.

6. Частота развития трансфузионных реакций после переливания плазмы, вирусинактивированной метиленовым синим и видимым светом, на 50,8 % меньше, чем аналогичный показатель реактогенности карантинизированной плазмы.

7. В организациях службы крови России и Казахстана выявлена высокая вариабельность технологических процессов разделения цельной крови на компоненты. Выявлена необходимость автоматизации процессов получения компонентов донорской крови. С учетом возможностей современного оборудования нуждается в переработке действующая Инструкция по фракционированию консервированной крови на клеточные компоненты и плазму (N 06 - 14 / 24, утв. Минздравом СССР 11.06.1987)

8. России в 2008 - 2013 гг. сократилось количество доноров (на 12,5 %) и донаций (на 6,5 %) крови, что соответствует практике других развитых стран. О позитивных тенденциях в производственной и клинической трансфузиологии свидетельствуют сокращение доли первичных доноров, увеличение количества доноров тромбоцитов, сокращение децильного коэффициента донаций крови в регионах России. Существенный негативный момент – в отличие от мировой практики существенные объемы плазмы утилизируются как не прошедшие карантинизацию. Возможные пути отказа от уничтожения донорской плазмы, не прошедшей карантинизацию:

- запретить списание некарантинизированной плазмы, сделать обязательной ее патогенинактивацию,
- ввести национальную систему контрактного фракционирования некарантинизированной плазмы,
- проводить NAT-тестирование некарантинизированной плазмы и при отрицательном результате разрешить ее передачу на фракционирование,
- создать национальные центры патогенинактивации некарантинизированной плазмы,
- патогенинактивировать плазму первичных доноров вместо закладки в карантин.

9. По результатам тестирования представителей различных контингентов на антитела к ВИЧ в регионах РФ в 2013 г. минимальная выявляемость ВИЧ-инфекции зарегистрирована среди доноров крови. Максимальная выявляемость ВИЧ среди мужчин, практикующих секс с мужчинами, актуализирует необходимость запрета на их участие в донорстве крови.

10. Частота выявления ВИЧ у доноров, а также соотношение выявляемости ВИЧ среди доноров и прочих категорий обследованных свидетельствуют о недостаточной эффективности формирования донорского контингента из приверженцев здорового образа жизни. Соотношение выявляемости ВИЧ среди доноров и прочих категорий обследованных можно использовать в качестве показателя эффективности рекрутирования здоровых доноров в регионе.

11. Выявляемость ВИЧ у доноров прямо коррелирует с численностью населения региона, объемом переработки донорской крови, а также со всеми показателями объемов выбраковки крови по маркерам гемотрансмиссивных инфекций за исключением объем выбраковки крови по HBs-антигену.

#### **Практические рекомендации**

1. В клиниках, практикующих трансфузионную терапию, внедрять программы менеджмента крови пациента, направленные на ограничение кровопотери, переливание компонентов крови, основанное на доказательствах, сбережение аутологичной и аллогенной донорской крови.

2. При анализе инфузионно-трансфузионной терапии разделить сведения об инфузиях компонентов крови и кровезаменителей.

3. Внедрить обязательную инактивацию патогенов в некарантинизированной плазме.

4. Отменить предписание начинать скрининг серологических маркеров инфекций не ранее чем через 18 часов после взятия крови.

5. Внедрить количественные показатели концентрации тромбоцитов, при которых показаны профилактические и лечебные переливания концентратов донорских тромбоцитов.

6. Для остановки тромбоцитопенического кровотечения использовать концентраты донорских тромбоцитов, патогенредуцированные амтосаленом.

7. Внедрить обязательный NAT-скрининг донорской крови на инфекции (с контролем чувствительности каждой постановки по стандарту ВОЗ).

8. При организации донорства учитывать распространенность гемотрансмиссивных инфекций в контингентах потенциальных доноров.

- ввести в программу АИСТ невозможность отвода донора без учета результатов трех исследований: первичного, повторного и подтверждающего (полученного на СПК или в другой организации),

- ввести национальный стандарт преаналитического этапа скрининга донорской крови на инфекции, включая центрифугирование образца крови.

- отказаться от отвода донора на основе первично-реактивного результата исследования.

5. Возможные пути перехода от показателя «брак крови» к учету распространенности и встречаемости инфекций у доноров:

- разделить в жизни и отчетности выбраковку компонента и отвод донора,

- проводить ежегодный мониторинг распространенности и встречаемости инфекций во всех организациях службы крови с публикацией результатов на официальном сайте,

- внедрить в программу АИСТ возможность учета распространенности и встречаемости инфекций,

- внедрить в 39 форму обязательный учет распространенности и встречаемости инфекций,

- отказаться от программы АИСТ и перейти на программу, в которой предусмотрена возможность учета распространенности и встречаемости инфекций,

- проводить мониторинг распространенности и встречаемости инфекций ежеквартально совместно с Роспотребнадзором.

**Список работ, опубликованных по теме диссертации**

1. Жибурт Е.Б., Караваев А.В., Мадзаев С.Р., Вергопуло А.В., Шестаков Е.А. Новое в трансфузиологии (на XXI Региональном конгрессе Международного общества переливания крови)// Трансфузиология.- 2012.- Т.13, №1.- С. 74-80
2. Жибурт Е.Б., Караваев А.В., Мадзаев С.Р., Шестаков Е.А. Новое в доказательной трансфузиологии// Трансфузиология.- 2012.- Т.13, №2.- С. 56-62
3. (1) Жибурт Е.Б., Караваев А.В., Мадзаев С.Р., Губанова М.Н. Особенности национального определения антител к эритроцитам// Вестник Росздравнадзора.- 2012.- №4.- С.61-63
4. (2) Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Губанова М.Н., Буркитбаев Ж.К. Итоги исследования показаний к гемотрансфузии у пожилых хирургических пациентов// Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова.- 2012.- Т.7, №3.- С.75-76
5. (3) Жибурт Е.Б., Караваев А.В., Мадзаев С.Р., Шестаков Е.А. Особенности национальных требований к организациям службы крови// Вестник Росздравнадзора.- 2012.- №5.- С.66-68
6. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р. Эволюция законодательства о донорстве крови// Правовые вопросы в здравоохранении.- 2012.- №10.- С.22-32
7. Караваев А.В., Вайсман Д.А., Мадзаев С.Р., Жибурт Е.Б. Донорство крови и плазмы в Тульской области// Трансфузиология.- 2012.- Т.13, №4.- С. 4-9
8. Караваев А.В., Вайсман Д.А., Вергопуло А.В., Мадзаев С.Р., Жибурт Е.Б. Заготовка компонентов крови в системе здравоохранения Тульской области// Трансфузиология.- 2012.- Т.13, №4.- С. 10-19
9. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р. Проблемы лабораторного скрининга донорской крови// Лабораторная служба.- 2012.- № 2.- С. 30-33
10. (4) Жибурт Е.Б., Караваев А.В., Вайсман Д.А., Мадзаев С.Р. Особенности национальной оценки риска передачи инфекций при переливании крови// Вестник Росздравнадзора.- 2013.- №1.- С.75-77
11. (5) Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Магзумова Р.З. Методические вопросы скрининга инфекций у доноров крови// Вестн. службы крови России.- 2013.- №1.- С.30-32
12. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р. Проблемы реализации технического регламента о безопасности крови// Правовые вопросы в здравоохранении.- 2013.- №4.- С.60-67

13. Баранова Г.Н., Мадзаев С.Р., Шестаков Е.А., Жибурт Е.Б. От нормативов переливания крови на профильную койку – к менеджменту крови пациента// Трансфузиология.- 2013.- Т.14, №1.- С. 47-57

14. Мадзаев С.Р., Шестаков Е.А., Оспанова М.Е., Жибурт Е.Б., Караваев А.В. Правила назначения переливания эритроцитов: новые доказательства// Трансфузиология.- 2013.- Т.14, №1.- С. 58-63

**15. (6) Мадзаев С.Р., Шестаков Е.А., Кожевников А.С., Неразик В.Н., Очеретная Е.А., Борисенко С.Н., Жибурт Е.Б. Полиморфизм переливания крови в филиалах Пироговского центра// Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова.- 2013.- Т.8, №2.- С.91-93**

16. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р. Проблемы реализации технического регламента о безопасности крови// Справочник заведующего КДЛ.- 2013.- №5.- С.3-12

17. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р. Особенности национальной оплаты донорства крови// Менеджер здравоохранения.- 2013.- №8.- С.27-32

**18. (7) Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Клюева Е.А. Остановка кровотечения на фоне антитромботической терапии// Вестн. службы крови России.- 2013.- №3.- С.59-62**

19. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р. Совершенствование порядка обследования донора крови// Правовые вопросы в здравоохранении.- 2013.- №9.- С.46-53

**20. (8) Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Вергопуло А.А. Нужно ли штрафовать трансфузиологов?// Общественное здоровье и здравоохранение.- 2013.- №2.- С.52-54**

21. Мадзаев С.Р., Бибиков Ж.Ж., Жибурт Е.Б. Автоматизация процессов переработки цельной крови// Трансфузиология.- 2013.- Т.14, №3.- С. 20-25

22. Мадзаев С.Р., Шестаков Е.А., Караваев А.В., Оспанова М.Е., Жибурт Е.Б. Правила назначения переливания эритроцитов: новые доказательства// Трансфузиология.- 2013.- Т.14, №3.- С. 26-31

23. Мадзаев С.Р., Буркитбаев Ж.Ж., Губанова М.Н., Вергопуло А.А., Жибурт Е.Б. Правила назначения переливания тромбоцитов: новые доказательства// Трансфузиология.- 2013.- Т.14, №3.- С. 52-55

24. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р. Особенности национальных правил переливания крови// Менеджер здравоохранения.- 2013.- №12.- С.39-47

25. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р. Парадоксы новых правил переливания крови// Здравоохранение.- 2013.- №12.- С.55-65

26. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Ключева Е.А. Рекомбинантный активированный фактор VII в остановке кровотечения на фоне антитромботической терапии// Эффективная фармакотерапия. Анестезиология и реаниматология.- 2014.- №1.- С.6-12

**27. (9) Мадзаев С.Р., Губанова М.Н., Буркитбаев Ж.К., Кузьмин Н.С., Жибурт Е.Б. Новое в доказательном переливании тромбоцитов// Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова.- 2013.- Т.8, №4.- С.57-58**

28. Губанова М.Н., Мадзаев С.Р., Аветисян К.С., Бахметьев А.В., Зарубин М.В., Караваев А.В., Ключева Е.А., Коденев А.Т., Кузнецов К.В., Максимов А.Р., Султанбаев У.С., Филина Н.Г., Хальзов К.В., Яковлева Л.М., Жибурт Е.Б. Остаточный риск инфицирования при переливания крови// Трансфузиология.- 2013.- Т.14, №4.- С. 13-23

29. Мадзаев С.Р., Бельская Т.Е., Вафин И.А., Галимов М.Л., Гурьева С.А., Зарубин М.В., Соломаха А.А., Тарасов А.Н., Телунц А.А., Жибурт Е.Б. Три вопроса повышения эффективности работы службы крови. Метод Дельфи// Трансфузиология.- 2013.- Т.14, №4.- С. 57-64

**30. (10) Мадзаев С.Р., Гапонова Т.В., Жибурт Е.Б. Служба крови Нидерландов// Гематология и трансфузиология.- 2014.- №1.- С. 51-53**

31. Мадзаев С.Р., Аверьянов Е.Г., Алексеев Е.Б., Бурлаева Э.М., Галимов М.Л., Давыдова Л.Е., Зарубин М.В., Кабалин И.В., Караваев А.В., Маслаков К.Д., Ткаченко А.Г., Филина Н.Г., Яковлева Л.М., Жибурт Е.Б. Деликатный вопрос: донорство МСМ // Центрально-Азиатский медицинский журнал.- 2014.- Том 20, Приложение 1 (Сборник научных трудов международной научно-практической конференции «Актуальные вопросы обеспечения качества и безопасности донорской крови на современном этапе», посвященный 80-летию службы крови Кыргызской Республики).- С.76 – 79

32. Филина Н.Г., Мадзаев С.Р., Марьясова Е.В., Жибурт Е.Б. Трансфузионные реакции при переливании плазмы// Трансфузиология.- 2014.- Т.15, №3.- С. 38-43

33. Жибурт Е.Б., Губанова М.Н., Скорикова С.В., Буркитбаев Ж.К., Шестаков Е.А., Мамадалиев Д.М., Мадзаев С.Р. Новое в трансфузиологии (на конгрессах Международного общества переливания крови в Канкуне и Куала-Лумпуре) // Трансфузиология.- 2014.- Т.15, №3.- С. 44-60

34. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р. Организация хранения компонентов крови в клинике// Главная медицинская сестра.- 2014.- №10.- С. 33-39

35. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Кузьмин Н.С. Особенности национальной отчетности о переливании крови// Менеджер здравоохранения.- 2014.- №10.- С.40-46

**36. (11) Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Зарубин М.В. Развитие службы крови США// Гематология и трансфузиология.- 2014.- Т. 59, № 3.- С. 49-54**

37. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р. Эволюция донорства крови и плазмы в России// ГлавВрач.- 2015.- №1-2.- С.38-43

38. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р. Заготовка и переливание тромбоцитов. Руководство для врачей.- М., РАЕН, 2013.- 376 с.

39. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Шестаков Е.А., Вергопуло А.А. Менеджмент крови пациента.- М.: Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, 2014.- 64 с.

40. Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А., Караваев А.В., Мадзаев С.Р. Три проблемы лабораторной диагностики в службе крови// Лаборатория (Материалы XVII Всероссийской научно-практической конференции «Интеграция в лабораторной медицине»).- 2012.- №2.- С.4

41. Жибурт Е.Б., Караваев А.В., Мадзаев С.Р., Шестаков Е.А. Вирусинактивированная плазма для переливания// Традиции и модернизация в службе крови: приоритеты – качество и безопасность (Сборник работ по итогам научно-практической конференции).- Воронеж, 2012.- С.198-206

42. Жибурт Е.Б., Караваев А.В., Шестаков Е.А., Мадзаев С.Р., Стойко Ю.М., Буркитбаев Ж.К., Оспанова М.Е. Правила переливания эритроцитов, основанные на доказательствах// Трансфузиология.- 2012.- Т.13, №3 (Тезисы к конференции «Актуальные вопросы гематологии и трансфузиологии», посвященной 80-летию Российского научно-исследовательского института гематологии и трансфузиологии).- С. 55

43. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Магзумова Р.З. Вопросы лабораторных исследований в реализации технического регламента о безопасности крови// Лаборатория (Материалы XVIII Всероссийской научно-практической конференции «Аналитическая надежность и диагностическая значимость лабораторной медицины»).- 2013.- №1.- С.19

44. Жибурт Е., Мадзаев С., Балтабаева Т., Шестаков Е. Новое в доказательной трансфузиологии// V Беломорский симпозиум.- Архангельск, 2013.- С. 126-127

45. Жибурт Е., Мадзаев С., Вергопуло А. Не нужно штрафовать трансфузиологов// V Беломорский симпозиум.- Архангельск, 2013.- С. 128-130

46. Жибурт Е., Мадзаев С., Губанова М. Коррекция порядка обследования донора крови// V Беломорский симпозиум.- Архангельск, 2013.- С. 130-132

47. Губанова М.Н., Мадзаев С.Р., Аветисян К.С., Бахметьев А.В., Буркитбаев Ж.К., Зарубин М.В., Караваев А.В., Ключева Е.А., Коденев А.В., Кузнецов К.В., Максимов А.Р., Скорикова С.В., Султанбаев У.С., Филина Н.Г., Хальзов К.В., Яковлева Л.М., Жибурт Е.Б. Расчетный остаточный риск инфицирования при трансфузии// Сборник трудов VIII Всероссийской научно-практической конференции «Молекулярная диагностика 2014».- 2014.- Том. 1.- С.430-431

48. Губанова М.Н., Мадзаев С.Р., Аветисян К.С., Бахметьев А.В., Зарубин М.В., Караваев А.В., Ключева Е.А., Коденев А.В., Кузнецов К.В., Максимов А.Р., Султанбаев У.С., Филина Н.Г., Хальзов К.В., Яковлева Л.М., Жибурт Е.Б. Расчетный остаточный риск инфицирования при переливании крови// Гематология и трансфузиология.- 2014.- №1, приложение 1 (Материалы II конгресса гематологов России).- С. 89-90

49. Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А., Губанова М.Н., Мадзаев С.Р., Буркитбаев Ж.К., Танкаева Х.С., Ляужева Ф.М., Мамадалиев Д.М., Зарубин М.В. Внедрение менеджмента крови пациента// Трансфузиология.- 2014.- Т.15, №2 (Тезисы Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы гематологии и трансфузиологии»).- С. 69-70

50. Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А., Протопопова Е.Б., Мадзаев С.Р., Буркитбаев Ж.К., Танкаева Х.С., Вафин И.А., Мамадалиев Д.М., Зарубин М.В. Менеджмент крови пациента экономит кровь доноров и повышает качество компонентов крови// 1 Евразийский конгресс «Актуальные вопросы развития безвозмездного донорства крови».- Минск, 2014.- С.65-67

51. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Шестаков Е.А., Протопопова Е.Б., Султанбаев У.С., Танкаева Х.С., Каюмова Л.И., Зарубин М.В. Переливание тромбоцитов и плазмы в доказательной медицине// Седьмая Всероссийская конференция «Клиническая гемостазиология и гемореология в сердечно-сосудистой хирургии».- М., 2015.- С.164-165

52. Zhiburt E., Karavaev A., Vaisman D., Madzaev S. The first attempt to evaluate a prevalence and incidence of infections among blood donors in Russia// Vox Sanguinis.- 2013.- Vol.105, Suppl. 2.- P. 161-162

53. Zhiburt E., Shestakov E., Madzaev S., Tankaeва K. Red blood cell storage is not associated with mortality and length of stay after cardiac surgery// Vox Sanguinis.- 2013.- Vol.105, Suppl. 2.- P. 120

54. Zhiburt E., Gubanova M., Mamadaliyev D., Madzaev S., Zarubin M. Prevalence and incidence of infections among blood donors in Russia// Vox Sanguinis.- 2014.- Vol.107, Suppl. 1.- P. 143

55. Сидоров С.К., Караваев А.В., Шестаков Е.А., Мадзаев С.Р. Служба крови: количество и качество// Трансфузиология.- 2012.- Т. 13., № 2.- С. 50-55

56. Сидоров С.К., Караваев А.В., Губанова М.Н., Мадзаев С.Р. Регулирование и развитие службы крови// Трансфузиология.- 2013.- Т. 14., № 1.- С. 79-84

57. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Губанова М.Н. Инфузионно-трансфузионная терапия: некоторые особенности организации// Правовые вопросы в здравоохранении.- 2015.- №3.- С.52-57

**58 (12). Протопопова Е.Б., Мадзаев С.Р., Султанбаев У.С., Зарубин М.В., Файбушевич А.Г., Жибурт Е.Б. Новое в доказательном переливании эритроцитов// Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова.- 2015.- Т.10, №1.- С.56-58**

**59 (13). Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Шестаков Е.А., Файбушевич А.Г., Протопопова Е.Б. Медицинская и экономическая эффективность ограничительной стратегии переливания крови// Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова.- 2015.- Т.10, №1.- С.100-102**

60. Мадзаев С.Р., Жибурт Е.Б. Совершенствование лабораторного обследования донора крови// Поликлиника.- 2015.- №6.- С.22-24

61. Султанбаев У.С., Беляев А.Е., Гапонова Т.В., Гречанюк Н.Д., Зарубин М.В., Мадзаев С.Р., Танкаева Х.С., Жибурт Е.Б. Совершенствование отчетности о переливании крови// Менеджер здравоохранения.- 2015.- №4.- С.42-45

62. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Султанбаев У.С., Протопопова Е.Б., Буркитбаев Ж.К., Каюмова Л.И., Танкаева Х.С., Мамадалиев Д.М. Новое в трансфузиологии (на Конгрессе Международного общества переливания крови в Сеуле)// Эффективная фармакотерапия. - 2015.- №12.- С.8-16

63. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р. Экспорт и импорт крови: правовые аспекты// Правовые вопросы в здравоохранении.- 2015.- №5.- С.66-70

64. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Султанбаев У.С. Особенности транспортировки крови// Главная медицинская сестра.- 2015.- № 6.- С. 41-51

**65 (14). Мамадалиев Д.М., Фархутдинов Ф.Ф., Шестаков Е.А., Гудымович В.Г., Елизаренко Р.В., Мадзаев С.Р., Файбушевич А.Г., Жибурт Е.Б. Дооперационные факторы риска анемии и трансфузии эритроцитов при кардиохирургических операциях// Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова.- 2015.- Т.10, №2.- С.27-31**

**66 (15). Протопопова Е.Б., Мочкин Н.Е., Мадзаев С.Р., Мельниченко В.Я., Жибурт Е.Б. Переливание тромбоцитов при трансплантации аутологичных стволовых клеток// Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова.- 2015.- Т.10, №2.- С.84-85**

67. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Султанбаев У.С. Скрининг маркеров инфекций у доноров крови: вариации и корреляции// Лаборатория.- 2015.- №2.- С.24

68. Мадзаев С.Р., Жибурт Е.Б. Совершенствование лабораторного обследования донора крови// Поликлиника.- 2015.- №6.- С.22-24

69. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Султанбаев У.С., Протопопова Е.Б., Буркитбаев Ж.К., Каюмова Л.И., Танкаева Х.С., Мамадалиев Д.М. Новое в трансфузиологии (на Конгрессе Международного общества переливания крови в Сеуле)// Эффективная фармакотерапия. - 2015.- №12.- С.8-16

70. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р. Экспорт и импорт крови: правовые аспекты// Правовые вопросы в здравоохранении.- 2015.- №5.- С.66-70

71. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Султанбаев У.С. Особенности транспортировки крови// Главная медицинская сестра.- 2015.- № 6.- С. 41-51

72. Мамадалиев Д.М., Фархутдинов Ф.Ф., Шестаков Е.А., Гудымович В.Г., Елизаренко Р.В., Мадзаев С.Р., Файбушевич А.Г., Жибурт Е.Б. Дооперационные факторы риска анемии и трансфузии эритроцитов при кардиохирургических операциях// Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова.- 2015.- Т.10, №2.- С.27-31

**73 (16). Протопопова Е.Б., Мочкин Н.Е., Мадзаев С.Р., Мельниченко В.Я., Жибурт Е.Б. Переливание тромбоцитов при трансплантации аутологичных стволовых клеток// Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова.- 2015.- Т.10, №2.- С.84-85**

74. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Султанбаев У.С. ВИЧ-инфекция у потенциальных доноров крови// Актуальные вопросы трансфузиологии и клинической медицины (Материалы Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 55-летию института).- Киров, 2015.- С.61-64

75. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Шестаков Е.А., Протопопова Е.Б., Султанбаев У.С., Танкаева Х.С., Каюмова Л.И., Зарубин М.В., Мамадалиев Д.М. Доказательное переливание тромбоцитов и плазмы// Актуальные вопросы трансфузиологии и клинической медицины (Материалы Всероссийской научно-практической конференции, посвященной 55-летию института).- Киров, 2015.- С.65-66

76. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Вергопуло А.А., Кузьмин Н.С. Гемокомпонентная терапия: плюсы и минусы// Здоровоохранение.- 2015.- №11.- С.50-57

77. Румянцев А.Г., Мадзаев С.Р., Филина Н.Г., Марьясова Е.В., Протопопова Е.Б., Мочкин Н.Е., Кутефа Е.И., Давыдова Л.Е., Губанова М.Н., Копченко Т.Г., Султанбаев У.С., Танкаева Х.С., Шерстнев Ф.С., Жибурт Е.Б. Эффективность переливания тромбоцитов// Гематология. Трансфузиология. Восточная Европа.- 2015.- № 2 (02).- С. 16-24

**78 (17). Губанова М.Н., Мадзаев С.Р., Жибурт Е.Б. Распространенность и встречаемость инфекций у доноров крови в России// Вопросы вирусологии.- 2015.- Т. 60, № 6.- С. 29-31**