

**Чемоданов И.Г.¹, Черкасов С.Н.²,
Мадзаев С.Р.³, Жибурт Е.Б.³**

О СРОКЕ КАРАНТИНИЗАЦИИ ДОНОРСКОЙ ПЛАЗМЫ

¹ГБУЗ Республики Крым «Центр Крови», Симферополь, Россия

²Национальный НИИ общественного здоровья им. Н.А.
Семашко, Москва, Россия

³ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр им.
Н.И.Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия

***Chemodanov I.G.¹, Cherkasov S.N.²,
Madzaev S.R.³, Zhiburt E.B.³***

ABOUT LENGTH OF DONOR PLASMA QUARANTINE

¹Crimea State Establishment, "Blood Center", Simferopol, Russia

²The N.A. Semashko National Research Institute for Public Health,
Moscow, Russia

³Pirogov National Medical and Surgical Center, Ministry of Health of
Russia, Moscow, Russia

Жибурт Евгений Борисович – e-mail: ezhiburt@yandex.ru

Резюме. Изучили современные данные об эффективности карантинизации плазмы доноров, оценили соответствие установленного в России срока карантинизации плазмы практике других развитых стран и уровню технического прогресса. Россия остается единственной развитой страной, несущей затраты на 180-дневную карантинизацию плазмы. Достигнутый уровень технического прогресса, закреплённый действующими нормативами, позволяет сократить этот срок до 120 дней.

Ключевые слова: служба крови, донор, плазма, карантинизация

Abstract. We studied modern data on the effectiveness of donor plasma quarantine and assessed the compliance of the plasma quarantine time established in Russia with the practice of other developed countries and the level of technical progress. Russia remains the single developed country to bear the costs of a 180-day quarantine of the plasma. The achieved level of technical progress, fixed by the current regulations, allows to reduce this period to 120 days.

Keywords: blood service, donor, plasma, quarantine

Введение

Карантинизация свежемороженой плазмы - хранение свежемороженой плазмы с запретом ее использования до повторного исследования донорской крови на гемотрансмиссивные инфекции.

Карантинизация свежемороженой плазмы в России осуществляется на срок не менее 180 суток с момента замораживания при температуре ниже минус 25 град. С.

Карантинизация может быть активной – с обязательным обследованием донора (что практикуется у нас) или пассивной – в ожидании сигнала о выявлении инфекции у донора.

Срок карантинизации обусловлен длительностью периода окна ВИЧ, вирусных гепатитов В и С. Этот период окна сокращается вследствие совершенствования серологических и молекулярно-биологических методов (методы амплификации нуклеиновых кислот, nucleic acid amplification technologies, NAT) обследования донорской крови [1, 3, 4, 8].

Цель работы: по данным литературы, изучив современные данные об эффективности карантинизации плазмы, оценить соответствие установленного в России срока карантинизации плазмы практике других развитых стран и уровню технического прогресса.

Методы

Изучили публикации о карантинизации плазмы в библиотеках eLibrary.ru и pubmed.org. Критерии выбора литературы из данных источников были ключевые слова: «карантинизация плазмы». Анализу подвергнуты 35 документов, удовлетворяющих тематике проблемы.

Результаты ВОЗ

В 2004 году Всемирная организация здравоохранения полагала, что периода в 3-4 месяца достаточно для выявления всех донаций, выполненных в период окна [16].

При этом отмечается риск потери большого количества плазмы из-за неявики доноров.

США

Карантинизация плазмы для переливания в США не практикуется. В фармакопее упомянуто о добровольной инициативе производителей препаратов плазмы (Plasma Protein Therapeutics Association, PPTA) проводить пассивную карантинизацию плазмы для фракционирования в течение 60 дней [21].

Япония

Пассивная карантинизация плазмы практикуется в Японии. После внедрения индивидуального NAT-тестирования принято

решение сократить срок карантинизации с 4 до 2 месяцев [Мазда Т., 2017, персональное сообщение].

Франция

Франция активно карантинизирует плазму не менее 60 дней и переливает в равных долях карантинизированную и патогенредуцированную плазму [14].

Испания

В Испании практикуется 4-месячная активная карантинизация плазмы. В центре крови Валенсии подсчитали, что ее замена патогенинактивацией метиленовым синим и видимым светом сэкономит центру более 1,1 млн евро в год [13].

Греция

В Греции практикуется 3-месячная активная карантинизация плазмы. По итогам 11-летнего гемонадзора выявлена меньшая частота трансфузионных реакций при переливании плазмы, патогенредуцированной метиленовым синим и видимым светом – по сравнению с карантинизированной плазмой [18], что подтверждает данные красноярских коллег [12].

Германия

В 2002 году в Германии внедрили NAT в скрининг вируса гепатита С и сократили период карантинизации с 6 до 4 месяцев [19].

При подозрении на гемотрансмиссивную инфекцию проводят углубленное NAT-тестирование архивированной плазмы. Так подтверждены первые прорывы через NAT-скрининг ВИЧ [20] и ВГС [17], связанные с мутантной формой вируса и/или низкой концентрацией вируса.

Совет Европы

В авторитетном 19-м издании руководства Совета Европы выделяют 2 продукта плазмы:

1) Свежезамороженная плазма (СЗП), которую можно не карантинизировать, а можно и карантинизировать, обычно - в течение полугода, и, при применении NAT, этот срок сокращают.

2) СЗП, патогенредуцированная, при получении которой карантинизация не применяется, а риск передачи оболочечных вирусов (в том числе ВИЧ, ВГВ, ВГС) сокращается более чем в тысячу раз. Для инактивации патогенов применяют пулирование плазмы – до 12 доз.

Аналогичным образом в руководстве описаны 2 вида криопреципитата: один может готовиться из СЗП, в том числе карантинизированной, другой – из патогенредуцированной СЗП [15].

Россия

Ежегодно кровь сдают около 1% россиян.

В последние годы у доноров при лабораторном обследовании выявляется 1,5-2,4 % зарегистрированных в стране случаев ВИЧ, 11,1 – 22,5 % вирусных гепатитов В и С, а также сифилиса.

Причины этого феномена полностью не исследованы, но можно предположить как недостаточно эффективное рекрутирование здоровых лиц, необследованное население, так и высокую частоту ложноположительных заключений о скрининге маркеров инфекций у доноров.

По данным национального исследования карантинизация сопровождается выбраковкой до 3,6% СЗП по результатам повторного обследования доноров, при этом из-за неявки доноров снимается с карантина до 14,8% хранящейся донорской плазмы [11].

Очевидно, что существенная доля этих 3,6% положительных результатов повторного исследования – ложноположительные. Этот тезис подтверждается простым расчетом: если инцидентность инфицирования доноров составляет около 7% в год, то в течение 15 лет неинфицированных доноров просто не останется. Некачественное лабораторное обследование не только неоправданно увеличивает выбраковку крови, но и сокращает донорский контингент.

В регионах показатели выбраковки по маркерам инфекций карантинизированной СЗП отличаются – в Бурятии – 2,7 % [7], в Казани – 2,4 % [10], во Владивостоке – 1,3 % [9], в Барнауле – 0,96 % [2], в Иркутске – 0,53 % [5].

Внедрение NAT в скрининг донорской крови в Самарской области позволило сократить выбраковку по ВИЧ, ВГВ и ВГС при карантинизации СЗП с 0,74 % до 0,11 % [6].

Заключение

В России введены в действие нормативы, предусматривающие NAT-скрининг донорской крови:

- на РНК ВИЧ – постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 11.01.2011 № 1 (ред. от 21.07.2016) "Об утверждении СП 3.1.5.2826-10 "Профилактика ВИЧ-инфекции";

- на РНК ВГС - постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 22.10.2013 № 58 Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил СП 3.1.3112-13 "Профилактика вирусного гепатита С".

В третьем квартале 2017 года на всех станциях переливания крови России в автоматизированную информационную систему внедрен запрет на выдачу компонентов крови, не обследованных NAT-технологиями.

Россия остается единственной развитой страной, несущей затраты на 180-дневную карантинизацию плазмы.

Достигнутый уровень технического прогресса, закрепленный действующими нормативами, позволяет сократить этот срок до 120 дней.

Литература

1. Губанова М.Н., Мадзаев С.Р., Аветисян К.С. и др. Остаточный риск инфицирования при переливания крови// Трансфузиология.- 2013.- Т.14, №4.- С. 13-23
2. Елыкомов В.А., Елыкомов И.В. Система вирус-безопасности гемотрансфузий в Алтайском крае// Вестник Уральской медицинской академической науки.- 2009.- № 1 (23).- С. 7-11
3. Жибурт Е.Б., Баранова О.В., Вечерко А.В., Кузьмин Н.С., Мартынова М.В. К вопросу о карантинизации плазмы// Трансфузиология.- 2001.- №4.- С.26-31
4. Жибурт Е.Б., Вечерко А.В., Каюмова Л.И., Чемакин Ю.А., Вирон И.О. Анализ деятельности службы крови по карантинизации свежзамороженной плазмы// Трансфузиология.- 2002.- Т.3, №4.- С. 49-53
5. Зарубин М.В., Бабушкин О.С., Жибурт Е.Б. Особенности национальной карантинизации плазмы// Вестн. службы крови России.- 2015.- №1.- С.45-50
6. Кузнецов С.И., Косов А.И., Поленичко А.И., Антоничева И.В., Мищенко Т.Ф. Использование информационных технологий для обеспечения производства вирусобезопасных препаратов крови в службе крови Самарской области// Управление качеством медицинской помощи.- 2014.- № 1.- С. 30-35
7. Мункоева Е.Ж., Бурлаева Э.М., Зеленцова В.Ф., Базарова О.Б., Бутуханова М.Н. Карантинизация плазмы// Acta Biomedica Scientifica.- 2007.- № 5.- С. 137-138
8. Полунина Н.В., Губанова М.Н., Жибурт Е.Б. Риск передачи инфекции при переливании крови// Российский медицинский журнал.- 2016.- Т. 22, № 6.- С. 284-286
9. Пушкарева И.Н., Трущенко А.М., Псарева Е.К. Выявление инфекций, передающихся через кровь у повторно обследованных доноров за 2011 год по данным станции переливания крови 1477 ВМКГ флота// Здоровье. Медицинская экология. Наука.- 2012.- Т. 47-48, № 1-2.- С. 243-244
10. Родионова О.А., Канаева Л.П. Анализ карантинизации донорской плазмы на республиканской станции переливания крови с 2009 по 2011 гг// Казанский медицинский журнал.- 2012.- Т. 93, № 2.- С. 375-377

11. Селиванов Е.А., Чечеткин А.В., Макеев А.Б., Солдатенков В.Е., Григорьян М.Ш. Карантинизация свежезамороженной плазмы в службе крови Российской Федерации// Трансфузиология.- 2013.- Т. 14, № 1.- С. 5-11
 12. 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
 13. Babigumira J.B., Lubinga S.J., Castro E., Custer B. Cost-utility and budget impact of methylene blue-treated plasma compared to quarantine plasma. *Blood Transfus.* 2016 Nov 16:1-9. doi: 10.2450/2016.0130-16
 14. Figueiredo S., Benhamou D. Use of fresh frozen plasma: from the 2012 French guidelines to recent advances. *Transfus Apher Sci.* 2017;56(1):20-25. doi: 10.1016/j.transci.2016.12.011
 15. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 19th edn.- Council of Europe Publishing, Strasbourg.- 2017.- 545 p. (<http://transfusion.ru/2017/05-31-1.pdf>)
 16. Guidelines for viral inactivation and removal procedures intended to assure the viral safety of human blood plasma products// WHO Technical Report, Series No. 924, 2004.- P.150-224
 17. Kretzschmar E., Chudy M., Nübling C.M., Ross R.S., Kruse F., Trobisch H. First case of hepatitis C virus transmission by a red blood cell concentrate after introduction of nucleic acid amplification technique screening in Germany: a comparative study with various assays. *Vox Sanguinis.* 2007; 92(4): 297–301. doi:10.1111/j.1423-0410.2007.00903.x
 18. Politis C., Kavallierou L., Hantziara S. et al. Haemovigilance data on the use of methylene blue virally inactivated fresh frozen plasma with the Theraflex MB-Plasma System in comparison to quarantine plasma: 11 years' experience. *Transfus Med.* 2014 Oct;24(5):316-20. doi: 10.1111/tme.12144
 19. Roth W.K. Quarantine Plasma: Quo vadis? *Transfusion Medicine and Hemotherapy.* 2010;37(3):118-122. doi:10.1159/000314710
 20. Schmidt M., Korn K., Nübling C.M., Chudy M., Kress J., Horst H.A. et al. First transmission of human immunodeficiency virus Type 1 by a cellular blood product after mandatory nucleic acid screening in Germany. *Transfusion.* 2009;49(9):1836-44. doi: 10.1111/j.1537-2995.2009.02203.x
 21. US Pharmacopoeia, Chapter 1180, Human plasma// http://www.drugfuture.com/pharmacopoeia/usp35/data/v35300/usp35nf30s0_c1180.html (по состоянию на 03.01.2018)
-