

Совершенствование порядка отмены отстранения от донорства крови

И. Г. Чемоданов, Е. Г. Аверьянов, Р. Ф. Аюпова, А. Е. Беляев, И. А. Вафин, М. В. Зарубин, И. В. Кабалин, А. П. Ковалев, О. В. Кожемяко, Е. В. Кудинова, С. Р. Мадзаев, О. А. Павлюкова, А. С. Подымова, Г. А. Рудакова, А. Г. Ткаченко, Т. А. Туполева, Р. Г. Тураев, Н. Г. Филина, Р. Г. Хамитов, М. Э. Хапман, Л. М. Яковлева, Е. Б. Жибурт

Рабочая группа Российской ассоциации трансфузиологов

Резюме

С целью предложить порядок отмены отстранения от донорства крови и ее компонентов применили метод Дельфи. В первом этапе исследования приняли участие 65 экспертов, во втором — 34. Признано полезным в текст разрабатываемых правил заготовки крови внести положение о возможности отмены отстранения от донорства крови. Необходимость такой отмены может быть сокращена путем внедрения отвода донора только после повторного обследования.

Ключевые слова: кровь, донор, отстранение, возврат, ложноположительный.

Введение

Противопоказания к донорству могут быть определены ошибочно. Ложноположительный результат скрининга инфекций может быть обусловлен ошибкой на преаналитическом, аналитическом и постаналитическом этапе [1].

Для защиты от таких ошибок положительное заключение о наличии маркеров инфекции в Европе делают только после повторного визита и обследования донора в течение 4 недель. Допускается такое повторное обследование донора во внешней (другой) лаборатории. Доноры с анти-НВс возвращаются в донорский контингент при наличии в их крови анти-НВс в титре не менее 100 МЕ/л [2].

Ложноположительный результат исследования может быть обусловлен перепутыванием пробирок, контаминацией образцов [3], а также вакцинацией донора [4].

Также ложноположительный результат исследования может быть обусловлен недостатками подготовки (центрифугирования) пробы [5], особенностями диагностикума и даже демографическими характеристиками донора [6].

В частности, показано, что прием биотина с биологически активными добавками и спортивным питанием может вызвать как ложноположительные, так и ложноотрицательные результаты лабораторных исследований, в аналитическую систему которых входит биотин (в том числе иммуноферментные исследования маркеров инфекций) [7].

У 3 % взрослых людей в крови обнаружены биотинилированные IgM, вызывающие ложноположительный результат иммуноисследований, использующих биотинилированные антитела [8].

При проверках службы крови выявлены нарушения температурных режимов, использование неадекватного оборудования, ошибки порядка выдачи заключений о результате скрининга маркеров инфекции у донора [9].

За рубежом есть алгоритмы возврата в донорский контингент несправедливо отведенных доноров [10–13].

Российские санитарные правила определяют: «Пожизненное отстранение ВИЧ-инфицированных и позитивных в ИФА при референс-исследовании от сдачи крови, плазмы, органов и тканей. Допускается отмена отстранения от донорства при динамическом наблюдении в случае, если в течение 12 месяцев от донора были получены отрицательные результаты обследования на ВИЧ в ИФА, не были обнаружены РНК, ДНК ВИЧ, отсутствовали факторы риска заражения ВИЧ» [14].

Однако порядок этой отмены отстранения от донорства не определен.

Цель исследования: предложить порядок отмены отстранения от донорства крови и ее компонентов.

Материалы и методы исследования

Для поиска путей решения указанного вопроса применили метод Дельфи. Метод Дельфи (иногда — дельфийский метод) был разработан в 1950–1960-е гг. в США для прогнозирования влияния будущих научных разработок на методы ведения войны. Имя заимствовано от Дельфийского оракула.

Суть этого метода в том, чтобы с помощью серии последовательных действий — опросов, интервью, мозговых штурмов — добиться максимального консенсуса при определении правильного решения. Анализ с помощью дельфийского метода проводится в несколько этапов, результаты обрабатываются статистическими методами.

Базовым принципом метода является то, что некоторое количество независимых экспертов (часто несвязанных и не знающих друг о друге) лучше оценивает и предсказывает результат, чем структурированная группа (коллектив) личностей. Позволяет избежать открытых столкновений между носителями противоположенных позиций, т. к. исключает непосредственный контакт экспертов между собой и, следовательно, групповое влияние, возникающее при совместной работе и состоящее в приспособлении к мнению большинства, дает возможность проводить опрос экстерриториально, не собирая экспертов в одном месте (например, посредством электронной почты).

Субъекты:

- группы исследователей, каждый из которых отвечает индивидуально в письменной форме;
- организационная группа — сводит мнения экспертов воедино [2, 3].

На первом этапе разместили на сайте transfusion.ru и в рассылке Российской ассоциации трансфузиологов показатели работы восстановления в донорстве, используемые службами крови Канады, Китая и США.

Пригласили коллег к поиску оптимальных статистических инструментов — методом группового экспертного прогноза. Эксперты выбрали нужные, с их точки зрения, показатели для практического использования в работе клиники. Также приветствовалось творчество и предложение собственных показателей.

Получены ответы от 65 экспертов, четверо из которых (Волгоград, Красноярск, Санкт-Петербург, Уфа) поделились собственными наработками, внедренными в субъектах Российской Федерации и отдельных организациях.

На втором этапе по тем же каналам был отправлен свод формализованных (три группы) предложений экспертов. Предложено оценить значимость ответа в баллах от 0 до 10 (0 — абсолютно не нужно, 1 — не очень нужно... и т. д., 10 — обязательно).

Результаты

Получено 34 ответа, результаты которых обобщены в таблицах 1–3.

Участники исследования предпочитают отмену отстранения от донорства крови доверить комиссии организации службы крови (станции переливания крови, СПК). При желании в эту комиссию может входить и руководитель СПК, и врачи-трансфузиологи, упоминавшиеся в предложениях участников исследования (табл. 1).

Предложение отменять отстранение только отстранившей СПК противоречит ст. 18 Конституции РФ, определившей, что государство гарантирует равенство прав и свобод человека и гражданина независимо от места жительства, а также от других обстоятельств.

Орган управления здравоохранением может заниматься этой работой, только если он и отстранил от донорства. Есть судебный прецедент отказа признать незаконным бездействие органа управления здравоохранением по восстановлению в донорстве, поскольку решение об отводе принималось СПК — самостоятельным юридическим лицом¹.

Таблица 1

Возможный орган отмены отстранения от донорства крови

Орган	M ± m	Квартиль		Количество ответов	
		Нижний	Верхний	0	10
Комиссия любой организации службы крови с обязательным исследованием документации от организации службы крови, которая выявила противопоказания	6,45 ± 1,66	0	10	9	18
Врач-трансфузиолог на основании справки медицинской организации об отсутствии инфекционной патологии, выданной на основании результатов комплексного клинико-лабораторного обследования. Справка подписывается врачом-инфекционистом (терапевтом), заверяется печатью учреждения	4,60 ± 1,42	1	9	7	7
Комиссия организации службы крови, которая выявила противопоказания	4,50 ± 1,69	0	10	13	9
Руководитель организации службы крови, которая выявила противопоказания	1,84 ± 1,26	0	1	20	3
Комиссия любой организации службы крови	1,63 ± 0,78	0	2	14	0
Комиссия органа управления здравоохранением	1,23 ± 1,13	0	0	25	3
Руководитель организации службы крови	0,87 ± 0,64	0	1	22	0
Орган управления здравоохранением	0,10 ± 0,15	0	0	28	0

¹ Апелляционное определение Московского городского суда от 10.09.2015 по делу № 33-32794/15. Требование: «О признании незаконным бездействия уполномоченного органа, обязанности надлежащим образом рассмотреть обращение, взыскании судебных расходов». Подробнее на «Правовед.ру»: <https://pravoved.ru/question/1450639/>.

Для возврата отстраненного донора требуется информация из других организаций: центра профилактики СПИД, органов санэпиднадзора, специалистов по инфекционным и венерическим болезням [15]. Участники исследования предпочитают возврат донора проводить не ранее чем через 12 месяцев после отстранения (табл. 2).

Таблица 2

Критерий отмены отстранения от донорства крови

Критерий	M ± m	Квартиль		Количество ответов	
		Нижний	Верхний	0	10
1	2	3	4	5	6
Справка медицинской организации об отсутствии инфекционной патологии (противопоказаний к донорству крови), выданная на основании результатов углубленного клинико-лабораторного обследования	6,70 ± 1,32	3	10	1	14
Углубленное клинико-лабораторное обследование	6,03 ± 1,77	0	10	9	15
Не ранее чем через 12 месяцев после отвода	6,03 ± 1,39	3	10	3	12
Отсутствие контакта с инфекционным больным более 1 года	5,03 ± 1,38	3	10	5	9
Если HBsAg выявился в течение двух месяцев после вакцинации, то для возврата донора проводят повторное обследование не ранее чем через 8 недель	4,45 ± 1,43	0	8	8	4
Исследование ДНК вируса гепатита В в плазме донора с чувствительностью не менее 2 МЕ/мл (1 МЕ — около 5 копий вируса)	4,41 ± 1,46	0	8	8	5
Заключение врача-инфекциониста (терапевта) с обоснованием	4,25 ± 1,29	2	6	3	5
Заключение врача-инфекциониста	4,24 ± 1,39	0	5	8	5
Для доноров с повторно положительным тестом на анти-НВс: исследование HBsAg и ДНК вируса гепатита В не ранее чем через 8 недель	3,86 ± 1,37	0	7	9	3

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4	5	6
Углубленное клинико-лабораторное обследование (по стандарту медицинской организации)	3,77 ± 1,46	0	8	10	5
Повторный скрининг маркеров гемотрансмиссивных инфекций (двукратно, с интервалом не менее 2 месяцев)	3,58 ± 1,29	0	5	9	5
Повторный скрининг маркеров гемотрансмиссивных инфекций (двукратно, с интервалом не менее 2 месяцев) с использованием диагностикумов различных производителей	3,53 ± 1,40	0	6	12	5
Трехкратный отрицательный результат на наличие маркеров ГТИ с интервалом не менее 2 месяца	3,51 ± 1,43	0	5	11	4
Не ранее чем через 6 месяцев после отвода	3,14 ± 1,49	0	5	14	5
Сочетание анти-НВс с анти-НВс в концентрации не менее 200 МЕ/л	2,31 ± 1,01	0	5	12	0

Участники исследования полагают эффективной мерой не приказ по СПК, а индивидуальное комиссионное рассмотрение досье отстраненного донора (табл. 3).

Таблица 3

Процедура отмены отстранения от донорства крови

Процедура	M ± m	Квартиль		Количество ответов	
		Нижний	Верхний	0	10
Протокол заседания комиссии	8,56 ± 1,07	10	10	2	27
Индивидуальное досье на каждого донора	7,81 ± 1,30	5	10	3	21
Приказ по медицинской организации	1,84 ± 1,33	0	1	23	4

Заключение

Таким образом, в текст разрабатываемых правил заготовки крови целесообразно внести положение о возможности отмены отстранения от донорства крови.

Возможный текст:

«Допускается отмена отстранения от донорства при динамическом наблюдении в случае, если в течение 12 месяцев от донора не менее 2 раз были получены отрицательные результаты обследования на серологические и молекулярно-биологические маркеры гемотрансмиссивных инфекций, отсутствовали факторы риска заражения этими инфекциями.

Отмена отстранения от донорства проводится комиссией организации службы крови по результатам рассмотрения индивидуального досье на каждого донора. В досье донора включают результаты обследования и заключения врачей клинических отделений, лечебных и санитарно-эпидемиологических организаций».

Кроме того, по мнению участников исследования, внедрение отвода донора только после повторного обследования как минимум вдвое сократит необходимость восстановления в донорских правах несправедливо отведенных.

Благодарность

Мы благодарны всем коллегам, ответившим на вопросы исследования.

Литература

1. Жибурт Е. Б., Губанова М. Н., Гайворонская В. В. и др. Новое в трансфузиологии (на конгрессе Международного общества переливания крови в Копенгагене) // *Трансфузиология*. — 2017. — Т. 18, № 3. — С. 62–78.
2. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 19th edn. — Council of Europe Publishing, Strasbourg. — 2017. — 545 p.
3. Allain J.-P., Candotti D. Diagnostic algorithm for HBV safe transfusion // *Blood Transfusion*. — 2009. — Vol. 7, № 3. — P. 174–182.
4. Mac Kenzie W. R., Davis J. P., Peterson D. E. et al. Multiple false-positive serologic tests for HIV, HTLV-1 and hepatitis C following influenza vaccination, 1991 // *JAMA*. — 1992. — Vol. 268, № 8. — P. 1015–1017.
5. Аюпова Ф. Ф., Султанбаев У. С., Абсалямова Л. А. и др. Ложноположительные результаты скрининга инфекций у доноров крови // *Трансфузиология*. — 2017. — Т. 18, № 4. — С. 63–69.
6. Vo M. T., Bruhn R., Kaidarova Z. et al. A retrospective analysis of false-positive infectious screening results in blood donors // *Transfusion*. — 2016. — Vol. 56, № 2. — P. 457–465.
7. Biotin (Vitamin B7): Safety Communication — May Interfere with Lab Tests (FDA safety alert, 28.11.2017) / <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm586641.htm> (по состоянию на 20.03.2018).
8. Chen T., Hedman L., Mattila P. S. et al. Biotin IgM antibodies in human blood: a previously unknown factor eliciting false results in biotinylation-based immunoassays // *PLoS One*. — 2012. — Vol. 7, № 8. — e42376.
9. Письмо ФМБА России от 27.08.2012 № 32-024/551 «О выявленных типовых нарушениях обязательных требований при проведении проверок по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов».

10. Guidance for Industry. Requalification Method for Reentry of Blood Donors Deferred Because of Reactive Test Results for Antibody to Hepatitis B Core Antigen (Anti-HBc). USA FDA, 2010. — 9 p.

11. Guidance for Industry. Requalification Method for Reentry of Donors Who Test Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) Positive Following a Recent Vaccination against Hepatitis B Virus Infection. USA FDA, 2011. — 9 p.

12. Requalification of Donors Previously Deferred for a History of Viral Hepatitis after the 11th Birthday. Guidance for Industry. USA FDA, 2017. — 7 p.

13. Li L., Xu T., Yang T. et al. Establishing a reentry procedure for human immunodeficiency virus screening-reactive donors in China // *Transfusion*. — 2016. — Vol. 56, № 1. — P. 195–202.

14. 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“».

15. Четчин А. В., Данильченко В. В., Григорьян М. Ш. и др. Деятельность службы крови Российской Федерации в 2016 году // *Трансфузиология*. — 2017. — Т. 18, № 3. — С. 4–14.

Improvement order of blood donor re-entry

I. G. Chemodanov, E. G. Averyanov, R. F. Ayupova, A. E. Belyaev,
I. A. Vafin, M. V. Zarubin, I. V. Kabalin, A. P. Kovalev, O. V. Kozhemyako,
E. V. Kudinova, S. R. Madzaev, O. A. Pavlyukova, A. S. Podymova,
G. A. Rudakova, A. G. Tkachenko, T. A. Tupoleva, R. G. Turaev, N. G. Filina,
R. G. Khamitov, M. E. Napman, L. M. Yakovleva, E. B. Zhiburt

Working group of the Russian Association of Transfusiologists

With the purpose of proposing an order of blood donor re-entry the Delphi method was used. In the first stage of the study, 65 experts took part, in the second — 34. It is recognized useful in the text of the developed rules for blood preparation that it is advisable to make provision on the possibility of of blood donor re-entry. The need for such re-entry will reduce the introduction of the donor's deferral only after a re-evaluation.

Key words: *blood, donor, deferral, re-entry, false positive.*

Адрес для корреспонденции

Евгений Борисович Жибурт,
профессор, д. м. н, заведующий кафедрой трансфузиологии
ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр имени Н. И. Пирогова»
Минздрава России
105203, г. Москва, Нижняя Первомайская ул., 70,
тел. +7 (495) 211-79-51
e-mail: ezhiburt@yandex.ru