

Плазма крові донорів: виробництво та використання в Україні

П.М. Перехрестенко¹, Л.В. Назарчук¹, Т.О. Терещук²

¹ДУ «Інститут гематології та трансфузіології АМН України», Київ

²«Житомирський обласний центр крові», Житомир

Резюме. У роботі наведено дані про виробництво та використання плазми крові донорів в Україні за 1992–2007 рр. Визначено, що стан служби крові в сучасних соціально-економічних умовах характеризується спадом заготівлі плазми крові у 1,6 раза. Позитивним у 2007 р. порівняно з 1992 р. відзначено збільшення в 1,5 раза виготовлення плазми крові методом плазмаферезу.

Ключові слова: плазма, кров, донори, виробництво, використання.

Вступ

У клінічній трансфузіології провідним методом лікування найбільш тяжких хворих стала терапія із застосуванням аlogenних компонентів та препаратів крові. Тому одним із основних завдань сучасної виробничої трансфузіології є вирішення проблеми заготівлі компонентів та препаратів донорської крові в обсягах, які задовольняють потребу лікувально-профілактичної мережі. За даними Директиви Європейського Парламенту та Ради для забезпечення держави кров'ю і її компонентами потрібно 40–60 донорів на 1 тис. населення країни або 4,0–6,0%, тоді як в Україні цей показник становить лише 14–15 донорів на 1 тис. населення, або 1,6% (Назарчук Л.В., 2007; Перехрестенко П.М. та співавт., 2003.; 2006; 2007; 2008а; б).

У таблиці наведено показники забезпеченості на одного мешканця кров'ю, компонентами та препаратами за рекомендаціями ВООЗ та даними нашої країни.

Діяльність закладів служби крові України пов'язана з можливістю отримання максимальної кількості компонентів і препаратів з кожної дози крові та збільшення обсягів заготівлі плазми крові (Рибчук В.О. та співавт., 2005; Івасюк В.П. та співавт. 2006; Оприщенко С.А. і соавт., 2008; Русанов В.М., 2009).

Мета дослідження — на основі аналізу показників діяльності закладів служби крові України за 1992–2007 рр. з'ясувати стан виробництва та використання плазми крові донорів.

Об'єкт і методи дослідження

При виконанні роботи були вивчені та проаналізовані дані офіційної статистики МОЗ України: галузева статистична звітна форма № 39-здоров «Звіт центру служби крові (станції переливання крові), відділення трансфузіології лікувального закладу, установи, лікарні, яка проводить заготівлю крові» і показники діяльності закладів служби крові України у 1992–2007 рр. (Перехрестенко П.М. та співавт., 2003; 2006; 2007; 2008а; б).

Розрахунки медико-статистичних показників проводили за такими розділами: донорські ресурси, заготівля та забезпечення населення України плазмою крові.

При статистичній обробці матеріалів дослідження були розраховані відносні та середні величини. У процесі дослідження використовували статистичний та структурно-логічний методи аналізу (Сафонова В.Н. і соавт., 1982).

Результати та їх обговорення

Відповідно до чинних нормативних документів джерелом одержання аlogenної плазми крові є практично здорова людина — донор. Плазму крові одержують різними методами: методом центрифугування або відстоювання консервованої крові донорів; методом донорського аферезу плазми крові: мануальним (одно- або двократним) і апаратним (автоматичним) (Назарчук Л.В., 2007; Русанов В.М., 2009).

Показники заготівлі плазми крові донорів України за 1992–2007 рр. (рис. 1) свідчать про те, що закладами служби крові країни максимально її було одержано у 1992–1993 рр., а наступні роки характеризувалися спадом виготовлення у 1,6 раза.

Вихід плазми крові з 1 л консервованої крові становив від 42,4 до 47,5%. Для збільшення обсягів одержання плазми крові з консервованої крові застосовували метод жорсткого центрифугування еритроцитної маси. При використанні цього методу кількість плазми крові збільшувалася від 4,01 до 5,54%, а утилізація еритроцитної маси у різні роки становила від 11,8 до 24,7% (рис. 2).

Від всього об'єму одержаної плазми крові методом плазмаферезу заготовляли в різні періоди від 13,0 до 22,5%.

Плазму крові використовували: як компонент для трансфузій (від 26,2 до 46,2%), як джерело одержання аlogenних препаратів плазми крові донорів (від 38,4 до 62,2%) і для виготовлення стандартних сироваток крові (від 0,2 до 2,4%) (рис. 3).

Види плазми крові:

- свіжозаморожена;
- імунна плазма крові;
- нативна супернатантна плазма крові;
- плазма крові для фракціонування.

Відповідно до рекомендацій ВООЗ, виходячи із кількості населення, службі крові України необхідно в рік переробляти на препарати не менше ніж 141 тис. л плазми крові. У 2007 р. для фракціонування було використано в 2 рази менше плазми крові.

Номенклатура препаратів, що виробляли заклади служби крові України:

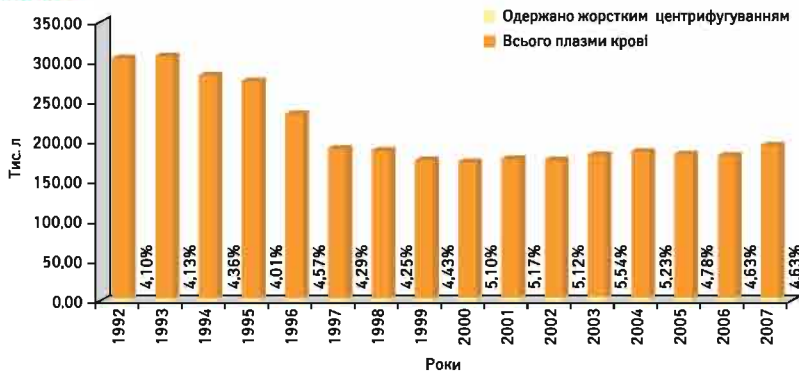
- Альбумін людський, розчин для інфузій 5%, 10%, 20%, мл.
- Кріопреципітат сухий, дози.
- Фібриноген, г.
- Імуноглобулін нормальний людини для внутрішньом'язевого введення, дози.
- Імуноглобулін антирезус Rh0(D) людини, дози.
- Імуноглобулін антистафілококовий людини рідкий, дози.

Таблиця

Забезпечення населення кров'ю, компонентами, препаратами на 1 мешканця

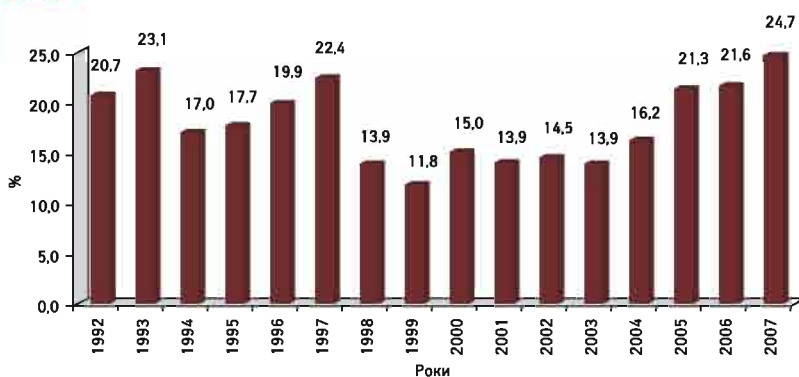
Показник	Рекомендації ВООЗ	Україна, 2007 р.
Кров, мл	12,0–15,0	9,1
Свіжозаморожена плазма крові для трансфузій, мл	0,76	1,55
Плазма крові для виробництва препаратів, мл	3,04	1,58
Еритроцитна маса для трансфузій, мл	8,75	1,9
10% розчин альбуміну, мл	1,4	0,34
Препарати факторів згортання крові, МО	1,5–3,6	0,87
Імуноглобуліни, доз	0,06	0,001

Рис. 1



Заготовлено плазми крові

Рис. 2



Утилізована еритроцитна маса

Рис. 3



Використання плазми крові

- Імуноглобулін протигрипозний людини, дози.
- Імуноглобулін протиправцевий людини, дози.
- Імуноглобулін людини антидифтерійний донорський рідкий, дози.
- Імуноглобулін людини проти TORCH-інфекцій: проти вірусу простого герпесу, дози.
- Імуноглобулін людини проти TORCH-інфекцій: проти цитомегаловірусу, дози.
- Імуноглобулін людини проти TORCH-інфекцій: проти вірусу Епштейна — Бар, дози.
- Імуноглобулін людини проти TORCH-інфекцій: проти токсоплазми, дози.

- Полібіолін, дози.
- Тромбін, дози.
- Інфузамін, мл.

На рис. 4 наведено дані одержання препарату Альбумін людський, розчин для інфузій, в перерахунку на 10% за 1992–2007 рр.

Заклади служби крові України максимально заготовляли препарат у 1993 р. У наступні роки відмічався спад його виготовлення. Так, у 2007 р. порівняно з 1993 р. цей показник знизився у 2,5 раза. Відповідно до розрахунків за даними ВООЗ на 10 тис. населення у 2007 р. потрібно було б 14,0 л Альбуміну людського, розчину для інфузій 10%.

Забезпечення Альбуміном людським, розчином для інфузій 10%, на 10 тис. на-

селення України у різні роки становило від 2,6 л (2006 р.) до 7,7 л (1993 р.) (рис. 5).

Для порівняння: у службі крові Росії за 2007 р. із 905 тис. л заготовленої плазми крові на виробництво компонентів використано 44,3% (398,2 тис. л), препаратів — 11,6% (105 тис. л), стандартних сироваток крові — 1,1% (9,9 тис. л). Відповідно до рекомендацій ВООЗ, виходячи із кількості населення Росії, в країні необхідно було б щорічно переробляти на препарати не менше ніж 1200 тис. л плазми крові (Русанов В.М., 2009).

Висновки

Проблема забезпечення країни донорською плазмою та препаратами носить одне із першочергових завдань, що потребує вирішення. Для цього необхідно використовувати досвід Європейських країн. За даними літератури у різних країнах світу для фракціонування використовується 18,5 млн. літрів плазми за рік, у тому числі в Європі — 7,7 млн. літрів (Русанов В.М., 2009). Велика увага міжнародними та національними органами служби крові приділяється питанням якості та безпеки плазми як джерела виробництва препаратів. Вимоги до якості викладені в ряді документів Європейського Парламенту і Ради Європейського Союзу: «Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components» (GMP, 11th edition, the Council of Europe, 2005); Директиви Європейського Парламенту та Ради 2002/98/CE від 27.01.2003 р., Директиви Комісії Європейського Парламенту та Ради 2004/3/CE від 22.03.2004 р.

Пріоритетним у вирішенні цієї проблеми є широке впровадження у роботу складів служби крові методу автоматичного і мануального плазмаферезу, що сприятиме зростанню об'єму якісної плазми від одного донора в рік і разом з тим значно зменшить кількість еритроцитної маси, яка не завжди повністю використовується.

Література

Івасюк В.П., Новак В.Л., Гайдукова С.М., Видиборець С.В. (ред.) (2006) Керівництво з приготування, використання та забезпечення якості компонентів крові. Рекомендація № R (95)15. 11-те видання. Практ. посіб. Переклад з англ. АРТ-ПРЕС, Дніпропетровськ, 260 с.

Назарчук Л.В. (2007) Вітчизняна виробнича трансфузіологія: етапи розвитку, досягнення та перспективи. Укр. журн. гематології та трансфузіології, 1: 35–41.

Оприщенко С.А., Захаров В.В., Русанов В.М. (2008) Міжнародні регулюючі документи і стандарти служби крові і виробництва препаратів плазм. Москва, с. 41–57.

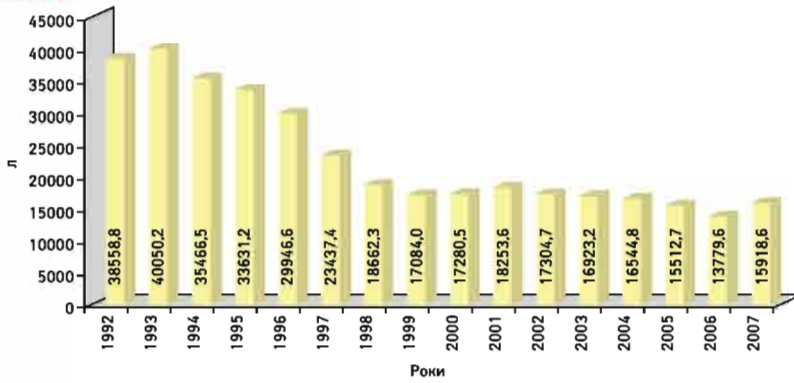
Пережестенко П.М., Назарчук Л.В. (2006) Служба крові України: підсумки та завдання. Укр. мед. часопис, 4(54) 40–44 (<http://www.umj.com.ua/ukr/archive/54/214.html>; http://www.umj.com.ua/archiv/54/pdf/214_ukr.pdf).

Пережестенко П.М., Назарчук Л.В. (2008а) Виробництво і використання крові та її компонентів в Україні. Укр. журн. гематології та трансфузіології, 1(8): 21–24.

Пережестенко П.М., Назарчук Л.В. (2008б) Діяльність закладів служби крові України у 2007 році. Довідник, Київ, 72 с.

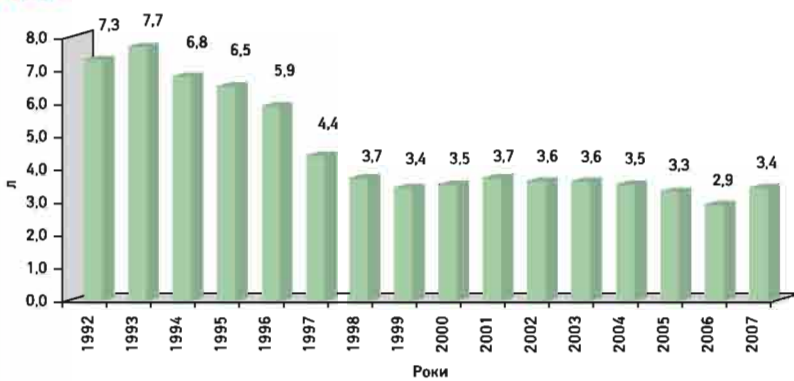
Пережестенко П.М., Назарчук Л.В., Ларічева Н.І. (2007) Діяльність закладів служби крові України у 2006 році. Довідник, Київ, 67с.

Рис. 4



Виробництво препарату Альбумін людський, розчин для інфузій 10%

Рис. 5



Забезпечення препаратом Альбумін людський, розчин для інфузій 10%, на 10 тис. населення

Плазма крови доноров: производство и использование в Украине

П.М. Перехрестенко, Л.В. Назарчук, Т.О. Терещук

Резюме. В работе приведены данные о производстве и использовании компонентов крови в Украине за 1992–2007 гг. Определено, что состояние службы крови в современных социально-экономических условиях характеризуется спадом заготовки плазмы крови в 1,6 раза. Положительным в 2007 г. по сравнению с 1992 г. отмечено увеличение в 1,5 раза изготовления плазмы крови методом плазмафереза.

Ключевые слова: плазма, кровь, доноры, производство, использование.

Blood plasma from donors: its production and use in Ukraine

P.M. Perekhrestenko, L.V. Nazarchuk, T.O. Tereschuk

Summary. The data concerning the production and use of the blood components in Ukraine in 1992–2007 are presented in the article. It was determined that the state of the blood service is characterized by the 1.6-fold reduction of the blood plasma preparation in the modern social and economic conditions. It was noted the 1.5-fold increase of the blood plasma preparation with the use of plasmapheresis in 2007 as compared with 1992.

Key words: plasma, blood, donors, production, use.

Адреса для листування:

Перехрестенко Петро Михайлович
04060, Київ,
вул. Максима Берлінського, 12
Державна установа «Інститут гематології та трансфузіології АМН України»
E-mail: igt@ln.ua

Перехрестенко П.М., Назарчук Л.В., Чурієв А.М. (2003) Виробнича трансфузіологія України. Український журнал гематології та трансфузіології, 3: 45–47.

Русанов В.М. (2009) Эффективность использования донорской плазмы в службе крови России. Вестн. службы крови России, 2: 3–6.

Рибчук В.О., Демченко І.Б., Перехрестенко П.М. та ін. (2005) Керівництво по складанню аналітично-нормативної документації

на плазму людини для фракціонування. Настава з якості 42-3002-001-2005. Затверджено Міністерством охорони здоров'я України від 02.06.2005 року № 247. Збірник нормативно-директивних документів з охорони здоров'я, 7(54): 31–33.

Сафонова В.Н., Кочемасов В.В. (1982) Расчет показателей эффективности производственной деятельности учреждений службы крови: методические рекомендации, Москва, 30 с.

Реферативна інформація

Ученые создали первую синтетическую клетку

По материалам news.bbc.co.uk; www.ft.com; www.jcvi.org; www.nih.gov

20 мая 2010 г. в журнале «Science» коллектив ученых опубликовал результаты исследований, где описывается создание первой синтетической клетки, которая оказалась способна жить и размножиться. Ученые отмечают, что результаты исследования являются доказательством того, что геном может быть разработан компьютерной программой, химически синтезирован в лаборатории и трансплантирован в клетку реципиента, в итоге продуцирующую новую клетку, контролируемую исключительно рукотворным, синтетическим геномом.

Работами по созданию искусственной жизни руководили пионер геномики Крейг Вентер (J. Craig Venter) и биоинженер Дэниел Гибсон (Daniel Gibson) из частного института «J. Craig Venter Institute» (JCVI). Если ранее ученые могли лишь редактировать ДНК по частям, получая генно-модифицированные растения и животных, то сегодня перед ними открывается небывалая возможность.

«Это поворотный момент в отношениях человека с природой: впервые создана целая искусственная клетка с заранее

заданными свойствами», — пояснил молекулярный биолог Ричард Эбрайт (Richard Ebright) из Университета Рутджерса. По мнению экспертов, вскоре метод будет использоваться в коммерческих целях: некоторые компании уже разрабатывают живые организмы, способные синтезировать топливо, вакцины и др. Например, компания «Synthetic Genomics Inc.», основанная К. Вентером, заключила с «Экхоп Mobil Corp.» контракт на 600 млн дол. США на разработку водорослей, способных поглощать углекислый газ и производить топливо.

Чтобы разработать синтетическую клетку, учеными за основу была взята бактерия *Mycoplasma mycoides*. Они скопировали и с помощью компьютерной программы упорядочили ее геном, получив таким образом модифицированный вариант бактерии, назвав ее *Mycoplasma mycoides* JCVI-syn1.0. Для того чтобы в дальнейшем различать свое творение и всех его потомков от творений природы, ученые вставили в геном свои имена, а также три цитаты из Джеймса Джойса и других авторов. Эти «генетические водяные знаки» помогут ученым в случае необходимости предъявить право собственности на клетки, — сообщает сайт института JCVI.