

**Защита систем
обеспечения кровью
во время вспышек
инфекционных
заболеваний**

**Руководство
для национальных служб
переливания крови**



Всемирная организация
здравоохранения

Защита систем

обеспечения кровью

во время вспышек

инфекционных

заболеваний

**Руководство
для национальных служб
переливания крови**



Всемирная организация
здравоохранения

Защита систем обеспечения кровью во время вспышек инфекционных заболеваний: руководство для национальных служб переливания крови [Protecting the blood supply during infectious disease outbreaks: guidance for national blood services]

ISBN 978-92-4-002560-8 (версия онлайн)

ISBN 978-92-4-002561-5 (версия для печати)

© Всемирная организация здравоохранения, 2021

Некоторые права защищены. Настоящая публикация распространяется на условиях лицензии Creative Commons 3.0 IGO «С указанием авторства – Некоммерческая – Распространение на тех же условиях» (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Лицензией допускается копирование, распространение и адаптация публикации в некоммерческих целях с указанием библиографической ссылки согласно нижеприведенному образцу. Никакое использование публикации не означает одобрения ВОЗ какой-либо организации, товара или услуги. Использование логотипа ВОЗ не допускается. Распространение адаптированных вариантов публикации допускается на условиях указанной или эквивалентной лицензии Creative Commons. При переводе публикации на другие языки приводится библиографическая ссылка согласно нижеприведенному образцу и следующая оговорка: «Настоящий перевод не был выполнен Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). ВОЗ не несет ответственности за его содержание и точность. Аутентичным подлинным текстом является оригинальное издание на английском языке».

Урегулирование споров, связанных с условиями лицензии, производится в соответствии с согласительным регламентом Всемирной организации интеллектуальной собственности (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>).

Образец библиографической ссылки. Защита систем обеспечения кровью во время вспышек инфекционных заболеваний: руководство для национальных служб переливания крови [Protecting the blood supply during infectious disease outbreaks: guidance for national blood services]. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2021. Лицензия: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Данные каталогизации перед публикацией (CIP). Данные CIP доступны по ссылке: <http://apps.who.int/iris/>.

Приобретение, авторские права и лицензирование. По вопросам приобретения публикаций ВОЗ см. <http://apps.who.int/bookorders>. По вопросам оформления заявок на коммерческое использование и направления запросов, касающихся права пользования и лицензирования, см. <http://www.who.int/about/licensing/>.

Материалы третьих сторон. Пользователь, желающий использовать в своих целях содержащиеся в настоящей публикации материалы, принадлежащие третьим сторонам, например таблицы, рисунки или изображения, должен установить, требуется ли для этого разрешение обладателя авторского права, и при необходимости получить такое разрешение. Ответственность за нарушение прав на содержащиеся в публикации материалы третьих сторон несет пользователь.

Оговорки общего характера. Используемые в настоящей публикации обозначения и приводимые в ней материалы не означают выражения мнения ВОЗ относительно правового статуса любой страны, территории, города или района или их органов власти или относительно делимитации границ. Штрихпунктирные линии на картах обозначают приблизительные границы, которые могут быть не полностью согласованы. Упоминание определенных компаний или продукции определенных производителей не означает, что они одобрены или рекомендованы ВОЗ в отличие от аналогичных компаний или продукции, не названных в тексте. Названия патентованных изделий, исключая ошибки и пропуски в тексте, выделяются начальными прописными буквами.

ВОЗ приняты все разумные меры для проверки точности информации, содержащейся в настоящей публикации. Однако данные материалы публикуются без каких-либо прямых или косвенных гарантий. Ответственность за интерпретацию и использование материалов несет пользователь. ВОЗ не несет никакой ответственности за ущерб, связанный с использованием материалов.

Министерство здравоохранения Российской Федерации финансировало перевод этой публикации на русский язык.

Содержание

Предисловие	v
Выражение признательности	vi
Глоссарий	vii
1. Справочная информация	1
2. Глобальное сотрудничество в области отслеживания инфекционных угроз системам обеспечения кровью	4
2.1 Отслеживание новых инфекционных угроз	4
2.2 Оценка отчетов об отслеживании	6
3. Точная и надежная информация об угрозе	7
3.1 Расследование вспышек	7
3.2 Эпидемиология	7
3.3 Возбудитель: эндемичный или завезенный	8
3.4 Присвоение статуса «район, затронутый возбудителем»	9
3.5 Снятие статуса «район, затронутый возбудителем»	9
4. Оценка последствий угрозы	11
4.1 Риск передачи при переливании	11
4.2 Биология и патология	12
4.3 Мишени скрининга	13
4.4 Иммунитет	13
4.5 Доступность средств лечения	14
4.6 Работа с донорами	14
4.7 Инактивация, редукция и удаление патогена	15
5. Варианты мер реагирования на угрозу	16
5.1 Отказ от действий	16
5.2 Выявление доноров из группы риска	17
5.3 Приостановка сбора донорского материала в отдельных районах	19
5.4 Специальный скрининг донорского материала	19
5.5 Направленная инактивация или удаление возбудителя инфекции	22
5.6 Импорт крови и компонентов, низкий риск использования которых подтвержден скринингом или другими методами	23

6.	Оценка рисков в связи с угрозой и варианты действий	24
6.1	Проведение оценки рисков	24
6.2	Приемлемый уровень риска	24
6.3	Общенациональный подход	25
6.4	Пересмотр оценки рисков	25
7.	Коммуникация	26
7.1	Доверие со стороны общественности	26
7.2	Обучение персонала	27
7.3	Обучение доноров	27
7.4	Обучение медицинских специалистов и реципиентов крови	28
7.5	Надлежащее клиническое применение крови	28
8.	Гемонадзор	29
9.	Купирование вспышек	30
10.	Донорство и доноры иных (кроме крови) материалов	31
11.	Обязательства ВОЗ и национальных служб переливания крови	32
12.	Контрольный перечень мероприятий по борьбе со вспышкой заболевания	34

ПРИЛОЖЕНИЯ

1.	Получение информации, необходимой для принятия мер реагирования	39
2.	Оценка вероятности контакта донорской популяции с возбудителем инфекции, способным нарушить достаточность или безопасность запасов крови	43
3.	Оценка рисков в связи с угрозой, воздействующей на достаточность или безопасность запасов крови и исходящей от нового возбудителя инфекции	46
4.	Инструменты для оценки рисков, воздействующих на безопасность крови	53
5.	Пример новой инфекционной угрозы и последующих действий	54
6.	Действия, необходимые со стороны ВОЗ	56

Предисловие

Настоящее руководство подготовлено ВОЗ с целью оказать службам переливания крови помощь в разработке национальных планов реагирования на любые инфекционные угрозы, связанные с достаточностью или безопасностью обеспечения кровью, будь то уже известный возбудитель инфекции, начавший распространяться и вызвавший рост заболеваемости, или же впервые обнаруженный возбудитель. Настоящее руководство разработано для национальных служб переливания крови, желающих создать план своевременного, скоординированного и надлежащего реагирования на любую потенциальную инфекционную угрозу. Как известно, новые возбудители инфекций могут затрагивать не только системы обеспечения кровью; в странах, где проводится трансплантация, может быть нарушено обеспечение клетками, тканями и органами. Службы переливания крови, будучи организациями, отвечающими за сбор, обработку, хранение клеток, тканей и органов, а также за обеспечение ими, всё чаще принимают на себя все обязанности по подготовке трансплантации на национальном уровне. Подобный подход является разумным и надлежащим, т. к. общие мероприятия по отбору доноров и процедуры скрининга очень схожи либо одинаковы. Таким образом, настоящее руководство также могут использовать сотрудники учреждений, ответственных за обеспечение клетками, тканями и органами, при подготовке к реагированию на новую инфекционную угрозу.

При составлении этого документа ВОЗ стремилась учесть в нем все элементы, имеющие значение для работы служб переливания крови, поэтому в нем тезисно обосновано включение каждого такого элемента и рассмотрены разнообразные доступные варианты реагирования. Важно, чтобы службы переливания крови учитывали как угрозу передачи возбудителя инфекции при переливании, так и угрозы, связанные с возбудителями, риск передачи которых при переливании отсутствует либо минимален, однако которые способны повлечь последствия для общественного здравоохранения. Среди подобных последствий — нарушение процесса обеспечения кровью вследствие нехватки доноров, что приводит к сокращению запасов компонентов; спрос на определенные компоненты крови может снизиться, но спрос на концентрат тромбоцитов, вероятнее всего, останется стабильно высоким. Существуют и другие последствия заболеваний среди населения, например нарушение оказания широкого спектра вспомогательных услуг и разрыв цепей поставки. Хотя две основные угрозы не связаны между собой и ведут к разным последствиям, их устранение — критически важная задача для бесперебойной работы служб переливания крови.

В руководстве рассматриваются те элементы работы, для обеспечения которых службам переливания крови понадобятся релевантные данные — местные или иные сведения, отражающие ситуацию в стране. Эти данные будут использоваться службами переливания крови для обоснования собственной оценки рисков по конкретной инфекционной угрозе. Однако предвидеть природу каждой инфекционной угрозы, затрагивающей обеспечение кровью, невозможно. Поэтому подразумевается, что службы переливания крови проанализируют содержание настоящего руководства и проведут оценку ситуации, потребностей, возможностей и доступных ресурсов, а также учтут любые другие характерные для страны факторы, чтобы разработать собственные планы реагирования.

Для служб переливания крови весьма полезным будет проанализировать настоящее руководство и принять его к сведению, разработав типовой проект национального плана реагирования, до появления какой-либо конкретной угрозы. В подобном типовом проекте следует учесть все ключевые элементы, на которые службам переливания крови придется обратить внимание при планировании конкретных мер реагирования, а также обеспечить возможность непосредственного перехода к оценке рисков и последующему принятию решений. Конкретные сведения о любой новой инфекционной угрозе можно вносить в план по мере их поступления. Таким образом, принимаемые решения будут в максимально возможной степени основываться на доступных фактических данных.

В приложениях к руководству содержится дополнительная информация и сведения о прочих факторах, которые службы переливания крови могут использовать при разработке собственных планов. В частности, в документе приводится инструмент оценки, предназначенный для определения уровня угрозы, которую представляет тот или иной новый возбудитель инфекции, а также базовые схемы оценки рисков, помогающие выявить и оценить риски для служб переливания крови как в отношении потери доноров и образцов, так и в отношении риска передачи инфекции при переливании. Понимание уровня риска позволяет гораздо проще определить, какие меры реагирования необходимы, а также осуществлять их по мере необходимости.

Выражение признательности

Настоящее руководство составлено Alan Kitchen, консультантом отдела безопасности крови и переливания (BTS), HQ/HIS/SDS/SCI. Свои отзывы и комментарии в отношении проекта руководства предоставили следующие сотрудники ВОЗ и лица, работающие в службах переливания крови или смежных областях трансфузионной медицины.

Внешние эксперты

Justina Ansah, директор Национальной службы переливания крови, Гана

Lisa Barrow, координатор по экологическим, трудовым и социальным аспектам, Министерство здравоохранения и социальных вопросов, Федеративные Штаты Микронезии

Eka Buadromo, консультант и руководитель Лаборатории по исследованию патологий, Тонга

Ubonwon Charoonruangrit, директор Национального центра крови, Тайское общество Красного Креста, Таиланд

Nabjyoti Choudhury, генеральный секретарь Южно-Азиатской ассоциации трансфузионной медицины

Mariela Delgado, Министерство здравоохранения, Перу

Androulla Eleftheriou, исполнительный директор, Международная федерация талассемии (TIF)

Peter Flanagan, директор Новозеландской службы переливания крови, Новая Зеландия

Mahrukh Getshen, специалист по переливанию крови, банк крови больницы JDW NR, Бутан

May Raouf, директор службы переливания крови эмирата Дубай, правительство эмирата Дубай, Объединенные Арабские Эмираты

Fariba Seighali, директор отдела международных связей, Иранская организация переливания крови

Hua Shan, директор службы трансфузионной медицины при Медицинском центре Стэндфордского университета, Соединенные Штаты Америки

Diana Teo, старший консультант группы по службам переливания крови, Управление медицинских услуг (HSA), Сингапур

Erica Wood, служба переливания крови Австралийского общества Красного Креста

Shimian Zou, руководящий медицинский специалист, подразделение гемозэпидемиологии и клинической медицины, отделение заболеваний крови и гематологических ресурсов, Национальный институт кардиологии, пульмонологии и гематологии, Национальные институты здравоохранения, Соединенные Штаты Америки

So-Yong Kwon, служба переливания крови Корейского общества Красного Креста

Александр Викторович Четкин, директор Российского научно-исследовательского института гематологии и трансфузиологии Федерального медико-биологического агентства, рецензент издания на русском языке

Сотрудники ВОЗ

Junping Yu, технический специалист, отдел безопасности крови и переливания (BTS), HQ/HIS/SDS/SCI

Erica Garcia, научная группа по контролю за арбовирусами, отдел управления в случае инфекционных опасностей, ВОЗ

André Loua, региональный консультант, отдел безопасности крови, Региональное бюро ВОЗ для стран Африки

Roberto Garza, специалист по гематологическим и трансплантологическим услугам, отдел лекарственных средств и медицинских технологий, департамент систем и служб здравоохранения (MT/HSS), Региональное бюро ВОЗ для стран Америки

Yetmgeta Eyayou Abdella, специалист в области здравоохранения, EM/RGO/DCD/HSR/PHL

Aparna Singh Shah, региональный консультант, отдел по медицинским лабораторным услугам и безопасности крови, Региональное бюро ВОЗ для стран Юго-Восточной Азии

Глоссарий

Термин	Определение
Затронутые районы	Районы, в которых были выявлены случаи передачи инфекции на местном уровне.
Служба переливания крови	(Национальная) организация, отвечающая за сбор, скрининг, обработку и хранение крови и ее компонентов для клинического применения, а также за обеспечение кровью и ее компонентами. Служба переливания крови может быть государственным органом или неправительственной организацией, которая действует от имени правительства.
Определение случая	Набор диагностических критериев, которым должен соответствовать пациент для того, чтобы у него можно было зарегистрировать случай конкретного заболевания. Определения случаев могут основываться на клинических, лабораторных, эпидемиологических критериях или на сочетании клинических и лабораторных критериев. Стандартизированный набор критериев для определения конкретного заболевания называется «стандартным определением случая». «Эпидемиологическое определение случая» — это стандартизированное определение, используемое для точного выявления всех случаев целевого заболевания или патологии в определенной популяции и позволяющее исключить выявляемые случаи схожих заболеваний.
Недопущение	Временный или постоянный запрет на забор материала у донора в связи с выявленным риском. Риск может относиться к состоянию здоровья донора или к безопасности собранного материала, и, соответственно, к состоянию здоровья реципиента.
Отбор доноров	Процедура оценки пригодности доноров крови и других материалов, предшествующая сдаче крови.
Новые инфекционные заболевания	Инфекции, недавно появившиеся внутри какой-либо популяции, или инфекции, заболеваемость или географическая распространенность которых растет или может вырасти в ближайшем будущем. Новые инфекции могут быть вызваны как уже известными возбудителями, так и ранее не регистрировавшимися или неизвестными возбудителями.
Опасность	Потенциальный источник травм, вреда здоровью или его утраты.
Заболеваемость	Показатель новых или недавно диагностированных случаев заболевания, который обычно представляется как число новых случаев, зарегистрированных за отдельный период времени.
Инфекционная угроза	Присутствие возбудителя инфекции в организме доноров, вследствие которого возникает последующая угроза обеспечению кровью и другими донорскими материалами ввиду заболевания доноров или угроза безопасности пациентов, если забор материала осуществляется у инфицированных доноров.
Международные медико-санитарные правила	Согласованный свод правил, принятых Всемирной ассамблеей здравоохранения в мае 2005 г., призванный предотвращать распространение серьезных рисков общественного здравоохранения и необязательное или чрезмерное использование ограничения передвижений или торговли. Международные медико-санитарные правила (2005 г.) вступили в силу 15 июня 2007 г.

Молекулярный скрининг	Скрининг донорского материала на наличие нуклеиновых кислот возбудителей инфекций.
Национальный координатор	Национальный центр, назначаемый каждым государством-членом для взаимодействия с ВОЗ и другими государствами-членами в целях обеспечения действия Международных медико-санитарных правил.
Неправительственная организация	<p>Не зависящая от государства организация, установившая отношения с Организацией Объединенных Наций; организация, основанная в рамках частной инициативы с целью решения тех или иных задач в общественных интересах. Неправительственные организации обычно:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ отличаются наличием организационной структуры, устава и организационно-правовой формы; ■ основываются лицами или организациями, не зависящими от государства; ■ принимают решения независимо от органов власти; ■ преследуют некоммерческие цели в общественных интересах и не действуют исключительно в интересах своих членов.
Вспышка	Появление значительно большего, чем обычно ожидаемое, числа случаев заболевания в определенном сообществе, географическом районе или в определенное время года. Вспышка может длиться несколько дней, недель или лет. Любая вспышка может повлиять на безопасность крови или достаточность ее запасов.
Обеспечение готовности	Действия и меры, предпринятые заранее, для обеспечения эффективного реагирования на воздействие угрозы.
Распространенность	Фактическое число случаев заболевания у живых пациентов либо за определенный период (распространенность за период) или на определенную дату (распространенность на дату). Распространенность за период оптимальна в качестве меры измерения бремени заболевания, т. к. в этом показателе учитываются все новые случаи заболевания и смерти в промежутке между двумя датами, а распространенность на дату отображает только случаи заболевания у живых пациентов в определенный момент времени.
Чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения, имеющая международное значение	Событие или неотвратимая угроза, связанные с каким-либо заболеванием или состоянием здоровья, причиной которых является биотерроризм, эпидемия или пандемия заболевания или ранее не известный и обуславливающий высокую вероятность летального исхода возбудитель или биологический токсин, и создающие существенный риск значительного числа человеческих жертв, несчастных случаев и инвалидности или долгосрочной потери трудоспособности.
Риск	Оценка вероятности появления и тяжести последствий какой-либо определенной опасности.
Безопасность	Минимизация любых рисков для здоровья доноров на протяжении всего процесса забора материала и любых рисков для здоровья реципиента, которые могут исходить от донорского материала.
Серологический скрининг	Скрининг донорского материала на серологические признаки наличия в них возбудителей инфекций.
Достаточность	Наличие достаточных запасов крови и компонентов, которых хватает для удовлетворения потребностей национальной системы здравоохранения.

1. Справочная информация

Обеспечить поддержание безопасного и достаточного обеспечения кровью и ее компонентами при вспышке инфекционного заболевания

Бесперебойное снабжение безопасной кровью и ее компонентами — важнейший элемент эффективной работы национальной службы переливания крови, поэтому следует принять меры предосторожности для его обеспечения в ситуациях, которые могут помешать выполнению обозначенного выше требования. Тем не менее ситуации, затрагивающие запасы крови или ее компонентов или нарушающие процесс обеспечения кровью, все равно возникают. Ситуации одного или обоих типов могут возникать при вспышке инфекционного заболевания на местном, национальном или глобальном уровне и потенциально ведут а) к потере доноров и, соответственно, предоставляемых ими материалов ввиду риска контакта с инфекцией; б) к возникновению риска передачи инфекции реципиентам через донорский материал, содержащий возбудитель инфекции. Основные принципы, изложенные в настоящем руководстве, также применимы к клеткам, тканям и органам (см. раздел 10).

Любая национальная служба переливания крови должна быть готова и способна соответствующим и соразмерным образом быстро реагировать на любую инфекционную угрозу, чтобы гарантировать достаточность и безопасность обеспечения кровью в своих странах. Поэтому руководители и сотрудники служб переливания крови должны понимать контекст и последствия подобных инфекционных угроз, а также варианты их воздействия на деятельность таких служб. Для этого полезно будет рассмотреть следующие вопросы.

- Циркулирует ли возбудитель инфекции в донорской популяции или вероятно ли заражение им донорской популяции?
- Вероятно ли наличие возбудителя инфекции в донорской крови?
- Вероятна ли передача возбудителя инфекции реципиентам донорской крови при переливании?
- Причинит ли возбудитель инфекции какой-либо значительный вред здоровью реципиентов?
- Не относится ли возбудитель инфекции к таким, передача которых при переливании маловероятна, но которые в то же время способны спровоцировать возникновение проблемы в области общественного здравоохранения, приводящей к сокращению объема собираемой донорской крови и материалов и к нанесению ущерба инфраструктуре?

У служб переливания крови должны иметься действующие стратегии, позволяющие выявлять, оценивать подобные угрозы и реагировать на них, а также — что важно — оперативно планировать и осуществлять меры реагирования при выявлении конкретной угрозы. Хотя службы переливания крови не могут контролировать процессы развития отдельных инфекционных угроз, они могут смягчить воздействие таких угроз на услуги по переливанию крови и обеспечение кровью. Очень часто оперативные действия не только минимизируют любые последствия, но и способствуют поддержанию положительного образа службы переливания крови, действующей на опережение.

Существуют следующие основные элементы реагирования на инфекционные угрозы:

- ранее обнаружение потенциальной угрозы;
- четкое понимание последствий угрозы;
- получение точной и надежной информации об угрозе;
- рассмотрение возможных способов реагирования на угрозу;

-
- эффективная и точная оценка риска угрозы для определения наиболее уместного и соразмерного реагирования;
 - предоставление четкой информации об угрозе, ее воздействии на население, работу службы переливания крови и обеспечения кровью и ее компонентами;
 - предоставление четкой информации о том, какие меры следует принять;
 - своевременное осуществление согласованных мер реагирования;
 - плановая регулярная переоценка риска для определения того, как и когда изменяется его степень.

Эффективность реагирования службы переливания крови в некоторой степени зависит от структуры и организации работы этой службы. Службы переливания крови, входящие в структуру государственного ведомства той или иной страны, чаще гораздо глубже интегрированы в национальную систему здравоохранения, и это способствует более оперативному реагированию службы при полной поддержке властей страны. Тем не менее, независимо от того, какова организационная структура службы и того, кому она подчиняется и отчетывается, она должна активно взаимодействовать с системой оказания медицинской помощи и другими соответствующими правительственными ведомствами, чтобы определять и осуществлять надлежащие меры.

Службы переливания крови должны обладать статусом ключевой службы, работе которой может помешать такая угроза. Следовательно, служба переливания крови должна быть напрямую представлена во всех национальных группах по планированию действий в чрезвычайных ситуациях и получать всестороннюю поддержку при осуществлении деятельности по минимизации рисков для безопасности и достаточности запасов крови. Участие правительства страны и вовлечение правительством службы переливания крови — важнейшее условие для обеспечения своевременного, эффективного, надлежащего и полностью координируемого реагирования на угрозу. Коммуникация между ними должна быть непрерывной и прозрачной — тогда актуальная информация будет поступать службе переливания крови максимально быстро и сама служба сможет передавать актуальную информацию со своей стороны в координирующий орган национальной власти.

Весьма важный и часто оставляемый без должного внимания аспект реагирования на любую угрозу — это соразмерность ответных действий.

Меры реагирования, принимаемые службой переливания крови, должны быть соразмерны угрозе

Действительно ли уровень угрозы оправдывает масштаб планируемых мер реагирования? Всегда существует риск того, что, торопясь оказать противодействие возникшей инфекционной угрозе, руководство службы переливания крови выбирает меры реагирования, масштаб которых значительно шире, чем того требует уровень и масштаб угрозы. Такая непропорциональность объяснима — с учетом возможной негативной реакции общественности, которую вызывают проблемы безопасности крови, — но эта же непропорциональность может служить источником проблем, создавая риск принятия стратегии, которую служба переливания крови не будет способна осуществить своими силами. Определить соразмерный угрозе объем мер реагирования может быть непросто; способность сделать это зависит от наличия точной и надежной информации, а также от возможности надлежащим образом анализировать и оценивать такую информацию. Наличие потенциальной угрозы в том или ином регионе не требует от служб переливания крови всех стран немедленного принятия защитных мер; это означает лишь то, что службы переливания крови должны принять планы действий на случай, если угроза распространится на их юрисдикцию. Схожим образом, завоз единичного случая нового возбудителя инфекции не должен автоматически становиться поводом для введения защитных мер; вместо этого следует отслеживать развитие ситуации и осуществлять соразмерные действия, наращивая масштаб защитных мер только при распространении угрозы внутри страны.

Однако независимо от качества предварительного планирования, залогом успешного реагирования на любую инфекционную угрозу является наличие точной и надежной информации о возбудителе инфекции, включая знания о нем из области биологии, патологии, эпидемиологии, сведения об обычном способе передачи, о числе, лабораторном выявлении и подтверждении случаев. Для того чтобы определить, какие меры реагирования будут надлежащими и соразмерными, такую информацию следует получать как можно скорее, и она должна быть максимально точной. Получение и сопоставление такой информации требует наличия не только национального, но и регионального и глобального подходов, которые позволяли бы фиксировать всю необходимую информацию и впоследствии распространять ее. Во многих странах широкий набор специализированных навыков, необходимых для этого, может иметься у специалистов лишь частично, а может и вовсе отсутствовать у соответствующих работников затронутых стран. Недавние крупные международные вспышки инфекционных заболеваний, ряд из которых повлекли за собой масштабные последствия для всех стран мира, показали важность комплексных глобальных мер реагирования с использованием специализированных навыков и ресурсов, предоставляемых рядом различных стран и позволяющих бороться со вспышкой и определять надлежащие направления деятельности. Любая страна, затронутая крупномасштабной вспышкой инфекции, должна начать действовать как можно скорее, чтобы сдержать вспышку и минимизировать ее последствия, по необходимости заручившись внешней помощью и поддержкой.

2. Глобальное сотрудничество в области отслеживания инфекционных угроз системам обеспечения кровью

Отслеживать появление инфекционных угроз, которые могут нарушить работу служб переливания крови

Несмотря на то что отдельные национальные службы переливания крови должны самостоятельно оценивать риски и определять собственные меры реагирования в отношении любой новой инфекционной угрозы, многие страны полагаются на международный опыт реагирования на подобные инфекционные угрозы, из которого можно извлечь информацию и данные для обоснования любых мер реагирования на национальном уровне. Во всем мире только ограниченный круг учреждений и организаций располагает значительным объемом информации — знаниями и навыками, лабораторной инфраструктурой, организационным потенциалом и финансовыми средствами, — необходимой для тщательного расследования вспышек инфекционных заболеваний, выявления возбудителя инфекции, осуществления требуемых эпидемиологических исследований и распространения информации. Таким образом, для действенного реагирования на любые инфекционные угрозы необходимо сотрудничество на глобальной основе, позволяющее гарантировать эффективное расследование вспышек и последующее размещение получаемой информации в глобальном всеобщем доступе. Подобная информация не только необходима для обеспечения безопасности систем обеспечения кровью, но также может быть полезна для защиты здоровья населения в целом.

2.1 ОТСЛЕЖИВАНИЕ НОВЫХ ИНФЕКЦИОННЫХ УГРОЗ

Все службы переливания крови должны активно отслеживать возникновение новых инфекционных угроз безопасности крови — либо самостоятельно, либо посредством соответствующих национальных или международных программ, к которым они могут получить доступ. Подготовиться к противостоянию подобным угрозам службы переливания крови могут исключительно путем отслеживания таких угроз, которое позволяет реагировать более действенно и соразмерно ситуации.

Во всех странах должны действовать базовые защитные меры общественного здравоохранения, в число которых входит непрерывный мониторинг новых инфекционных угроз. Не все инфекционные угрозы имеют значение для служб переливания крови и обеспечения кровью. Несмотря на это, в любой национальной программе мониторинга должна быть учтена необходимость рассмотрения таких угроз и привлечения службы переливания крови как ключевой заинтересованной стороны.

2.1.1 Эпидемиологический надзор за новыми инфекционными заболеваниями со стороны ВОЗ

Согласно Международным медико-санитарным правилам (2005 г.) Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) наделяется полномочиями по защите международной безопасности в области общественного здравоохранения путем обеспечения глобального эпидемиологического надзора за всеми опасностями, в том числе за угрозами распространения инфекционных заболеваний. Из этого следует, что новые угрозы в области общественного здравоохранения

должны выявляться как можно раньше, что меры реагирования должны быть надлежащими и основываться на взвешенных оценках риска и передовой практике, что международному сообществу необходимо своевременно предоставлять точную информацию о событии, а также что при необходимости странам должна оперативно предоставляться международная помощь, чтобы сдерживать угрозы у их источника.

ВОЗ непрерывно отслеживает угрозы в области общественного здравоохранения посредством системы санитарно-эпидемиологической разведки на основе открытых источников (EIOS), которая представляет собой электронную платформу для обнаружения и отслеживания угроз установленной или неустановленной этиологии с помощью объединения и отслеживания информации из широкого спектра источников (например, новостных изданий, социальных сетей, блогов и специализированных новостных агрегаторов) на любом языке. Сведения из них отфильтровываются, сопоставляются (изначально в автоматическом режиме), а затем проходят оценку ВОЗ на надежность и точность, в том числе посредством сотрудничества с затронутой страной, в которую через назначенного национального координатора по Международным медико-санитарным правилам (2005 г.) направляется запрос на подтверждение события¹. Национальный координатор играет важнейшую роль в коммуникации между ВОЗ и национальными органами, задействованными в осуществлении Международных медико-санитарных правил (2005 г.), включая коммуникацию при представлении в ВОЗ отчетности и уведомлении ВОЗ о событиях в сфере общественного здравоохранения, которые могут представлять собой чрезвычайную ситуацию в области общественного здравоохранения, имеющую международное значение. Национальный координатор обычно входит в структуру отдела инфекционных заболеваний (или аналогичного подразделения) министерства здравоохранения или центрального института общественного здравоохранения и занимается передачей любой актуальной информации о вспышках во все соответствующие национальные учреждения и органы власти, чтобы они всегда были полностью осведомлены о ситуации и могли принимать надлежащие меры.

После выявления потенциальной угрозы в области общественного здравоохранения ВОЗ предлагает стране свою помощь и проводит совместную с затронутым государством-членом оценку рисков через национального координатора, чтобы оценить вероятность и масштаб негативных последствий для общественного здравоохранения. Эта процедура очень важна, так как позволяет определить направление необходимых действий по реагированию на угрозу здоровью населения.

Затем ВОЗ сопоставляет всю доступную информацию и распространяет ее по всему миру с помощью портала информации о событиях, имеющих значение с точки зрения Международных медико-санитарных правил, — надежного веб-ресурса, доступ к которому имеют национальные координаторы, отдельные организации и сети технического сотрудничества.

2.1.2 Открытый эпидемиологический надзор за новыми инфекционными заболеваниями

Существует множество инструментов эпиднадзора. В некоторых странах, в зависимости от ресурсов и возможностей, национальные координаторы могут осуществлять мониторинг непрерывно или же действовать в рамках эпиднадзора за сигнальными случаями и распространять полученную информацию.

Использование открытых онлайн-инструментов, таких как HealthMap, ProMED (программа Международного общества инфекционных болезней)² и других, дает любой службе переливания крови еще один весьма оперативный и простой способ организовать базовую систему мониторинга, которую впоследствии можно дополнять другими источниками данных.

¹ World Health Organization. Strengthening health security by implementing the International Health Regulations (2005) (<http://www.who.int/ihr/nfp/en/>).

² Международное общество инфекционных болезней (на англ. яз.): <http://isid.org>.

Физические лица, а также учреждения представляют данные в ProMed таким образом, чтобы сообщения о новых событиях из местных источников быстро поступали в систему, даже если возбудитель инфекции еще не выявлен или не подтвержден. Европейский центр профилактики и контроля заболеваний (ECDC)³ и Центры по контролю и профилактике заболеваний США (CDC)⁴ — это органы, которые активно отслеживают возникновение новых вспышек и могут предоставить консультации или указания относительно безопасности ряда донорских материалов. Эта информация находится в бесплатном онлайн-доступе.

2.2 ОЦЕНКА ОТЧЕТОВ ОБ ОТСЛЕЖИВАНИИ

Мониторинг позволяет выявлять широкий спектр потенциальных инфекционных угроз. Однако большинство программ мониторинга в области здравоохранения направлено на отслеживание большего числа факторов, чем исключительно угрозы безопасности или достаточности запасов крови. Следовательно, службам переливания крови необходим доступ к релевантной информации, чтобы они могли сортировать потенциальные или действующие угрозы и определять те из них, которые могут непосредственно затронуть процесс обеспечения кровью, оценивать каждую угрозу и реагировать на нее надлежащим и соразмерным образом. Регулярные непрерывные анализ и оценка отчетов об отслеживании необходимы, чтобы выяснить, какие угрозы актуальны, и в идеале определить уровень угрозы по шкале от «действий не требуется» до «требуются немедленные действия». Это позволит отделить те угрозы, в отношении которых необходим только непрерывный мониторинг, от тех, что требуют немедленного принятия конкретных мер. Регулярную оценку и анализ может проводить служба переливания крови, при необходимости привлекая соответствующих специалистов из других национальных ведомств или организаций.

Этот процесс можно упростить, введя в действие систему сбора и сопоставления в едином документе всех отчетов об инфекционных заболеваниях, в т. ч. связанных с известными и новыми возбудителями инфекций, которые появляются в течение периода рациональной и определенной длительности. После объединения служба переливания крови осуществляет анализ и оценку документа, а также предпринимает соответствующие действия. В приложении 1 содержится выдержка из ежемесячного отчета об отслеживании и эпиднадзоре, с помощью которого национальная служба переливания крови одной из стран предоставляет информацию о потенциальных новых инфекционных угрозах. Отчет выпускается ежемесячно с пересмотром всех ранее включенных пунктов, а также с указанием уровня предпринятых по ним действий. Несмотря на то что разработка такой программы требует определенного объема ресурсов, уровень инвестиций будет минимален, т. к. необходимая информация доступна онлайн. Говоря максимально упрощенно, всё, что требуется, — это система регулярного мониторинга глобальных отчетов об инфекционных заболеваниях, способная отсортировать те из них, которые наиболее релевантны для службы переливания крови, и формировать регулярный обобщающий отчет.

³ Европейский центр профилактики и контроля заболеваний (на англ. яз.): <https://ecdc.europa.eu/en/home>.

⁴ Центры по контролю и профилактике заболеваний США (на англ. яз.): <https://www.cdc.gov/>.

3. Точная и надежная информация об угрозе

Получать точные и надежные эпидемиологические и эпиднадзорные данные и анализировать их надлежащим образом

3.1 РАССЛЕДОВАНИЕ ВСПЫШЕК

Первоначальное расследование любой предполагаемой вспышки инфекционного заболевания обеспечивает наличие первичных данных и почву для последующих более масштабных расследований. Глобализация научных и медицинских ресурсов дает значительные преимущества, т. к. благодаря этому становится возможным использование специальных знаний, полученных в рамках глобального обмена информацией, не только для расследования вспышек, но и для преподавания и подготовки на местном уровне. Расследование любых вспышек новых инфекционных заболеваний требует значительных ресурсов. Финансовые ресурсы, безусловно, являются важным элементом, однако столь же важно располагать общими и специальными знаниями, а также научными ресурсами, необходимыми для расследования и выявления вспышек (однако такие ресурсы часто ограничены).

Население земного шара отличается высокой мобильностью, т. к. современные глобальные транспортные системы позволяют людям, а с ними — и любым возбудителям инфекций, которые может переносить человек, пересекать огромные территории и преодолевать большие расстояния очень быстро. Это создает риск контакта большого числа людей с возбудителями инфекций, как происходило во время ряда недавних вспышек вирусных заболеваний — лихорадки чикунгунья (2014 г.), Эбола (2015 г.) и Зика (2015–2016 гг.). Несмотря на то что расследование вспышки изначально может быть сосредоточено в одной стране или регионе, к нему должны подключаться международные сотрудничающие партнеры, применяющие в работе доступные на международном уровне специальные навыки. Это позволяет быстрее сформировать показатели здоровья населения и выводы и распространить информацию о них, дав отдельным службам переливания крови возможность анализировать и оценивать информацию, своевременно принимая все необходимые меры.

В большинстве случаев первоначальные расследования направлены на выявление возбудителя инфекции, если он еще не установлен, а также на определение связи между наличием возбудителя и любыми негативными последствиями для здоровья. При этом на ранних стадиях вспышек получить такую информацию не всегда бывает возможно. К сожалению, риск передачи возбудителя инфекции через кровь и другие донорские материалы не входит в число факторов, которые в первую очередь принимаются во внимание при вспышке заболевания. Поэтому службам переливания крови следует оповещать службы общественного здравоохранения и правительственные ведомства о данной проблеме, чтобы иметь возможность получить релевантную информацию как можно скорее.

3.2 ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

Точные и надежные эпидемиологические и эпиднадзорные данные о вспышках заболевания критически необходимы, равно как и четкие определения случаев, точные и надежные значения показателей заболеваемости и распространенности. Однако определение точных значений невозможно без надежной процедуры лабораторного выявления и подтверждения случаев. Вспышка заболевания может быть вызвана ранее зафиксированным возбудителем инфекции, начавшим распространяться и заражать больше людей, или «новым» возбудителем инфекции, с которым население ранее не контактировало.

Объем ресурсов, имеющихся в государстве, и охват его системы эпиднадзора влияют на способность представлять точные и надежные данные о числе случаев по стране. Для того чтобы получить эти и другие данные, службы переливания крови должны тесно сотрудничать с национальными группами экспертов по эпиднадзору и эпидемиологии. В случае если в данный момент национальные данные недоступны, прежде чем принимать решение на основе исключительно внешних данных, следует оценить их точность и надежность совместно с национальными группами по эпиднадзору и эпидемиологии.

ВОЗ дает следующее определение вспышки заболевания: «возникновение случаев заболевания в количестве, превышающем обычное для определенного сообщества, географического района или времени года. Вспышка болезни может возникать в ограниченном географическом районе, а может охватывать несколько стран. Она может длиться несколько дней или недель, а может продолжаться годами». Любая вспышка может повлиять на безопасность крови или достаточность ее запасов.

3.3 ВОЗБУДИТЕЛЬ: ЭНДЕМИЧНЫЙ ИЛИ ЗАВЕЗЕННЫЙ

При возникновении вспышки заболевания очень важно, присутствовал ли и был ли зафиксирован возбудитель инфекции на территории страны ранее — от данного фактора зависят эффективность и временные рамки реагирования.

3.3.1 Возбудитель инфекции был ранее зафиксирован на территории страны или является эндемичным

Вспышка, вызванная эндемичным для страны (на местном уровне) возбудителем инфекции, может развиваться быстрее и оттого оказывать немедленное давление на службу переливания крови. Однако в такой ситуации могут присутствовать и смягчающие факторы, такие как наличие у населения в целом иммунитета к заболеванию или действующие меры инфекционного контроля.

Любой уже распространенный среди населения страны возбудитель инфекции способен распространяться быстрее при росте числа людей, контактирующих с ним, что вызывается изменением поведения переносчиков, повышением восприимчивости населения или ослаблением действующих мер инфекционного контроля. Если ранее наблюдавшийся среди населения возбудитель инфекции начинает распространяться активнее, нужно определить причины этого явления. Изменение критериев недопущения доноров может также потребоваться в случае, если возникает новый или дополнительный риск, связанный с донорами, который необходимо выявить и учесть.

Наличие естественного или поствакцинального иммунитета у населения, обусловленное контактами с возбудителем в прошлом или действием программ вакцинации, также может способствовать предотвращению его быстрого распространения среди населения. Наличие выработанного в прошлом иммунитета благотворно влияет на процесс сбора материала у регулярных доноров, ранее контактировавших с вирусом, снижая риск попадания возбудителя в систему обеспечения кровью. Реципиенты также могут обладать выработанным в прошлом иммунитетом и, соответственно, быть в меньшей степени подверженными риску инфицирования через поступающую кровь и ее компоненты.

3.3.2 Возбудитель инфекции не был ранее зафиксирован на территории страны

Наиболее вероятным сценарием развития ситуации для многих служб переливания крови является появление или возникновение в какой-либо точке мира возбудителя инфекции, представляющего потенциальную угрозу для служб переливания крови, но при этом присутствующего в их юрисдикции (по крайней мере, в начале вспышки) исключительно в форме завезенных случаев. На данном этапе недопущение доноров, побывавших в затронутых

районах и потому потенциально контактировавших с возбудителем инфекции, часто является оптимальной и наиболее соразмерной первичной мерой реагирования.

Вероятность завоза подобного возбудителя инфекции в ранее незатронутые районы зависит от ряда факторов. Ключевым условием является наличие механизмов распространения возбудителя. Переносчиками часто являются членистоногие, но возможна и прямая передача от человека к человеку (вне системы медицинской помощи). Для того чтобы началось распространение, отдельные завозные случаи должны быть в достаточной степени контагиозны, а инфицированные лица — иметь возможность прямо или косвенно передавать жизнеспособную форму возбудителя другим восприимчивым к нему людям. С точки зрения служб переливания крови основной целевой группой являются те доноры, которые могли подвергнуться прямому контакту с возбудителем инфекции в силу совершения поездки в затронутые районы или проживания в них. Вторичной целевой группой могут быть близкие контакты лиц, совершавших такие поездки, но это в значительной мере зависит от конкретных способов передачи возбудителя инфекции. Способность возбудителя распространиться в более широких масштабах во многом зависит от того, задействован ли в процессе передачи тот или иной переносчик и имеется ли этот переносчик на данной территории. Во время недавних вспышек лихорадки Западного Нила, чикунгунья и Зика экспансия переносчика стала главным фактором, обусловившим распространение возбудителя инфекции на ранее незатронутые районы.

3.4 ПРИСВОЕНИЕ СТАТУСА «РАЙОН, ЗАТРОНУТЫЙ ВОЗБУДИТЕЛЕМ»

Для того чтобы определить, каких доноров не следует допускать до сдачи материала, необходимо осознавать существующие риски — для этого требует точная информация о развитии вспышки заболевания. Здесь могут помочь ответы на следующие ключевые вопросы. Когда страна или регион были затронуты возбудителем? Сколько случаев должно быть выявлено для присвоения стране статуса территории, затронутой возбудителем, и последующего ее включения в перечень затронутых стран, по возвращении из которых доноры не должны допускаться до сдачи донорского материала?

Затронутые страны можно определить как страны, в которых был подтвержден хотя бы один случай передачи возбудителя на местном уровне за определенный период, обычно от одного до трех месяцев. Однако, для того чтобы составить надлежащее представление о ситуации и обеспечить регистрацию только подтвержденных случаев, необходима также и информация о показателе прироста новых случаев инфицирования.

Точность и надежность отчетных данных критически важны, особенно при разработке в незатронутой стране эффективной процедуры недопущения доноров, недавно вернувшихся из затронутых стран. Во многих затронутых странах с недостаточным ресурсным обеспечением и ограниченными возможностями по выявлению и подтверждению случаев, а также фрагментарным мониторингом внутренней ситуации, велик риск неполного представления данных о положении дел. На каждый зарегистрированный в таких странах случай может приходиться множество невыявленных случаев, особенно в начале вспышки. Страны, использующие подобные внешние данные при разработке инструкций о недопущении доноров, совершивших соответствующие поездки, должны учитывать вышесказанное.

3.5 СНЯТИЕ СТАТУСА «РАЙОН, ЗАТРОНУТЫЙ ВОЗБУДИТЕЛЕМ»

В рамках реагирования на вспышки любых инфекционных заболеваний следует учитывать и меры реагирования в случае снижения заболеваемости. Число случаев инфекции обычно снижается до отметок, когда вспышка считается завершившейся или более не воздействующей на систему обеспечения кровью в стране, которая ранее имела статус затронутой возбудителем. В такой ситуации принимаемые меры могут быть ослаблены или полностью отменены.

Отсутствие новых случаев за определенный период, скажем, от 3 до 12 месяцев, обычно считается концом вспышки. Однако инфекция может пассивно присутствовать в стране, если в ней сохраняется переносчик или пути передачи инфекции от человека к человеку. Тогда возбудитель инфекции считается эндемичным. Официальное снятие защитных мер в тех странах, где службы переливания крови или учреждения, которым они подконтрольны (при наличии последних), осуществляли такие меры в связи со вспышкой, может служить для других национальных служб переливания крови сигналом к тому, что данные страны более не следует считать затронутыми возбудителем.

4. Оценка последствий угрозы

Получать информацию о биологической и патологической природе возбудителя инфекции

Вспышки инфекционных заболеваний не являются редким явлением, но большинство из них поддаются локализации, вызываются общеизвестными возбудителями инфекции, а также быстро и легко сдерживаются. В большинстве случаев подобные вспышки не оказывают практически никакого влияния на безопасность и достаточность запасов крови. Тем не менее, если случаются более крупные и масштабные вспышки, вызванные возбудителями, то это может создать угрозу безопасности и достаточности запасов крови на местном, национальном, региональном и глобальном уровнях. Такие вспышки обычно вызываются возбудителями инфекций, которые когда-то были мало распространены или географически ограничены, но в силу изменения климатических, экологических или социальных условий стали распространяться среди ранее не затронутого населения; также подобные вспышки могут быть обусловлены попаданием уже присутствующего, но естественным образом сдерживаемого возбудителя в более благоприятные условия, в которых темпы его распространения и устойчивость увеличиваются. Появление нового возбудителя инфекции — событие чрезвычайно редкое.

Как только возбудитель инфекции появляется и фиксируется, необходимо выяснить, какие последствия для службы переливания крови влечет за собой его присутствие среди населения. В зависимости от конкретного возбудителя инфекции с его присутствием может быть связано ограниченное число последствий либо такие последствия могут отсутствовать. Существуют возбудители, передающиеся через кровь и ее компоненты, которые при этом не связываются с заражением или передачей какой-либо патологии. Тем не менее в любом случае следует определить возможные последствия и системно оценить их. В целом появление возбудителей инфекции, способных нарушить работу служб переливания крови, приводит либо к передаче инфекции реципиентам с последующими негативными последствиями для здоровья последних, либо к утрате доноров в связи с болезнью.

4.1 РИСК ПЕРЕДАЧИ ПРИ ПЕРЕЛИВАНИИ

Одним из факторов, которые следует определить прежде всего, является вероятность передачи возбудителя инфекции при переливании. Может ли вспышка привести к передаче возбудителя реципиентам или к нехватке доноров вследствие их заболевания?

4.1.1 Высокий риск передачи при переливании

Вероятность передачи возбудителя при переливании не всегда является проблемой. Если возбудитель инфекции передается при переливании, необходимо ответить на следующие вопросы.

- Достаточно ли того количества возбудителя, которое содержится в донорском материале, для инфицирования реципиента?
- Связан ли возбудитель с патологией, которая приведет к появлению у инфицированного реципиента опасного заболевания?
- Связан ли возбудитель инфекции со всеми компонентами крови или только с отдельными ее компонентами?

В зависимости от того, использует ли служба переливания крови цельную кровь или же готовит отдельные компоненты крови, связь возбудителя инфекции только с отдельными компонентами позволяет минимизировать риск передачи посредством тех компонентов, которые в силу своей природы не содержат возбудителя инфекции или содержат его в незначительной концентрации.

Приоритетная задача здесь — минимизировать риск сбора инфицированного материала и риск последующей передачи при переливании.

4.1.2 Нулевой или очень низкий риск передачи при переливании

Существуют возбудители инфекции, риск передачи которых при переливании отсутствует или чрезвычайно низок, но при этом они могут повлечь за собой другие негативные последствия для общественного здравоохранения. Появление таких возбудителей приводит к потенциальной утрате доноров и донорского материала при заражении или возникновении симптомов, так как доноры не могут сдавать материал, пока не наступит выздоровление.

Нередко сами службы переливания крови страдают от недостатка кадровых ресурсов и, следовательно, не могут действовать в соответствующем масштабе. Объем вероятного спроса на кровь и ее компоненты следует оценивать в зависимости от уровня опасности и масштаба той или иной вспышки. Если вспышка затрагивает широкие слои населения, она может оказать значительное воздействие на многие аспекты повседневной жизни, что приведет к снижению спроса на кровь ввиду переориентации медицинских учреждений на поддержание работы исключительно по неотложным и экстренным направлениям. Возможен и обратный сценарий: спрос растет из-за того, что связанная с возбудителем патология имеет природу, обуславливающую потребность инфицированных пациентов в крови и ее компонентах.

4.2 БИОЛОГИЯ И ПАТОЛОГИЯ

Понимание биологической природы возбудителя инфекции и любых связанных с ним патологий необходимо для того, чтобы оценить общие последствия его распространения. Присутствие возбудителя инфекции в донорском материале не обязательно ведет к передаче инфекции, а сама по себе передача не обязательно ведет к заболеванию реципиента. Существуют возбудители, передающиеся при переливании, но при этом не имеющие установленной связи с какой-либо значительной патологией, широко распространенные во многих популяциях и, соответственно, присутствующие в донорском материале, — эти возбудители по-видимому, регулярно передаются реципиентам, не вызывая у них каких-либо негативных последствий для здоровья. Небезосновательным будет заявить, что такие возбудители инфекций не представляют угрозы для реципиентов и потому в основном не относятся к объектам непосредственного внимания служб переливания крови. Однако таких возбудителей достаточно немного — большинство возбудителей инфекций связаны с той или иной патологией, влекущей за собой клинические последствия. При этом, определяя, какие действия следует предпринять для борьбы с тем или иным возбудителем, службы переливания крови могут исходить из тяжести вызываемого им заболевания.

Некоторые возбудители обычно провоцируют инфекции с активной симптоматикой, и в этом случае зараженные доноры с большой вероятностью не будут сдавать кровь. В соответствии с процедурой отбора доноров следует выявлять и не допускать до сдачи крови всех доноров, приходящих на станции переливания крови с тяжелыми симптомами. Если возбудитель провоцирует инфекцию с активной симптоматикой, процедура отбора доноров упрощается, так как донорам проще принять решение о самостоятельном воздержании от сдачи материала, а персоналу станций переливания крови — выявить таких доноров перед сбором материала. Тем не менее выявить доноров с бессимптомным течением заболевания бывает не так просто. Улучшить ситуацию и эффективнее выявлять такие случаи помогает оповещение доноров о необходимости немедленно связаться со службой переливания крови при появлении любых симптомов в течение нескольких недель после сдачи материала. В зависимости от уровня запасов и временного фактора существует возможность своевременного удаления материала этих доноров из хранилища. Сообщения доноров о заболевании после сдачи материала — важное подспорье в деле минимизации риска передачи инфекции в любых ситуациях, а не только во время вспышек заболеваний. Такую практику следует включить в общую программу службы переливания крови по обучению доноров.

В случае когда с возбудителем инфекции связана та или иная патология, необходимо установить, отличаются ли клинические последствия передачи инфекции «естественным» путем и ее передачи при переливании. Передача инфекции естественным путем, обычно через укусы насекомых, может иметь менее значительные клинические последствия, так как концентрация возбудителя в таком случае меньше, как и риск того, что у инфицированного есть сопутствующие нарушения здоровья или что его иммунная система в той или иной степени ослаблена. Передача же при переливании обыкновенно приводит к передаче возбудителя в гораздо большей концентрации, а у реципиента часто имеется сопутствующее нарушение здоровья, в связи с которым потребовалось переливание. Такое нарушение здоровья может подразумевать ослабленность иммунитета в силу множества факторов, и потому переливание инфицированного материала приводит к более серьезным последствиям. Возможно также дополнительное осложнение ситуации в том случае, если лечение заболевания, вызываемого инфекцией, требует переливания крови, что дополнительно увеличивает вероятные риски для инфицированных пациентов и повышает нагрузку на службу переливания крови.

При том что переливание компонентов, содержащих возбудитель инфекции, представляет определенный риск, у каждого возбудителя есть минимальная концентрация, не достигнув которой он не может спровоцировать инфекцию. Таким образом, присутствие возбудителя в переливаемом материале не всегда приводит к развитию продуктивной инфекции. Несмотря на то что доза (определенный объем) переливаемой крови потенциально является большой дозой инокулята, при низкой концентрации возбудителя инфекции в крови или при наличии у реципиента контактов с возбудителем в прошлом и соответствующего иммунитета вероятность развития продуктивной инфекции в результате передачи возбудителя будет менее вероятна.

4.3 МИШЕНИ СКРИНИНГА

Понимание биологической природы инфекции и взаимодействия между резервуаром и возбудителем инфекции позволяет определить потенциальные мишени скрининга, если рассматривается возможность лабораторного скрининга донорской крови на наличие признаков инфекции.

Если планируется проведение лабораторного скрининга, следует определить наиболее подходящую мишень скрининга. Скрининг на наличие признаков инфицирования возбудителями, провоцирующими развитие тяжелых форм инфекций, после купирования которых формируется или не формируется иммунитет, с наибольшей вероятностью будет опираться на обнаружение нуклеиновых кислот, а не серологической мишени. Однако, если у службы переливания крови нет доступа к надежным и достаточно чувствительным технологиям молекулярного скрининга, это может ограничить способность проведения эффективного лабораторного скрининга. В таких ситуациях в качестве альтернативного подхода можно использовать обнаружение антигена-мишени в сыворотке крови. Обнаружение антител в основном имеет ограниченное значение, т. к. антитела, как правило, появляются после преодоления организмом острой инфекции, то есть когда переболевшее лицо (обычно) уже не считается контагиозным.

4.4 ИММУНИТЕТ

Возбудитель инфекции, ставший причиной вспышки заболевания, может быть фактором, благодаря которому после выздоровления формируется иммунитет. Кроме того, население (или его часть) могла в прошлом контактировать с возбудителем инфекции как естественным путем, так и в рамках программы вакцинации, благодаря чему иммунитет у населения в определенной степени сформировался еще до начала текущей вспышки. Такая ситуация влечет за собой ряд возможных последствий.

- Если часть доноров переболела и сформировала иммунитет, то попадание возбудителя в систему обеспечения кровью с каким-либо материалом будет в меньшей степени вероятно.

-
- Если часть доноров переболела и сформировала иммунитет, есть возможность пассивной передачи иммунитета реципиентам посредством переливаемых компонентов, что позволяет предотвратить или как минимум сделать безвредной любую инфекцию, переданную при переливании.
 - Если часть реципиентов переболела и сформировала иммунитет, риск того, что переливание крови, содержащей возбудитель, приведет к развитию инфекции у реципиента, снижается.

Выработка иммунитета после выздоровления от инфекции также является важным фактором в работе с контактировавшими и ранее инфицированными донорами. Те возбудители инфекции, которые приводят к длительному хроническому присутствию инфекции в организме (статус носителя) или скрываются и сохраняются в организме инфицированного на всю жизнь, могут быть основанием для пожизненного недопущения донора к сдаче материала; однако после выздоровления от острых инфекций доноры могут безопасно вернуться к сдаче материала, как только инфекция в организме будет купирована. Для того чтобы организовать процесс непрерывного обеспечения кровью в долгосрочной перспективе в ситуациях, когда возникает риск недостаточности запасов крови, совершенно необходимо эффективно работать с донорами (см. раздел 4.6, рассказывающий о работе с донорами).

Иммунитет, полученный в рамках прохождения вакцинации, защищает организм донора, но может стать причиной недопущения донора. Недавно прошедшие вакцинацию доноры могут не допускаться до сдачи материала в течение определенного периода в зависимости от типа вакцины; доноры, получившие прививку живой вакциной, не должны допускаться до сдачи материалов; при этом не допускать к сдаче материалов доноров, получивших прививку инактивированной вакциной, нет оснований, если они соответствуют прочим критериям отбора доноров.

4.5 ДОСТУПНОСТЬ СРЕДСТВ ЛЕЧЕНИЯ

Доступность эффективных средств лечения заболеваний, вызываемых конкретным возбудителем инфекции, не может служить причиной для отказа службы переливания крови от принятия мер вмешательства. Тем не менее доступность средства лечения может выступать в качестве значимого фактора при проведении оценки рисков, обеспечивая определенную гибкость реагирования, что может быть важно в ситуациях ограниченности ресурсов. Доступность средств лечения также важна в работе с инфицированными донорами. Если заболевание таких доноров поддается эффективному лечению, ранее инфицированные доноры могут быть восстановлены в статусе; это может произойти быстрее, если существуют доказательства того, что конкретное средство лечения способно устранить инфекцию в организме за определенное время.

4.6 РАБОТА С ДОНОРАМИ

У служб переливания крови есть определенные обязанности. Их основной долг — оказание помощи, а также работа с донорами, у которых была подтверждена или подозревается инфекция. Если необходимо клиническое вмешательство, следует оказать донорам такой вид помощи или направить их в то учреждение системы здравоохранения, которое способно его оказать.

Однако средств для лечения многих новых острых вирусных инфекций, спровоцировавших глобальные проблемы в сфере здравоохранения, пока не существует. Против таких инфекционных заболеваний эффективна только симптоматическая терапия, и в этом случае доноров следует обеспечить соответствующей информацией о том, как заботиться о собственном здоровье, в том числе о вероятном исходе заболевания. Для здоровых людей таким исходом в основном является купирование инфекции с полным выздоровлением.

По выздоровлении большинство лиц, ранее являвшихся донорами, могут быть вновь приняты в качестве доноров спустя некоторое время, в течение которого сдача материала ими не допускается. Важно обеспечить ведение активной работы с такими донорами, в том числе четкое определение периода недопущения, длительность которого позволяла бы удостовериться в купировании инфекции до момента восстановления в статусе донора. Службы переливания крови должны максимально эффективно работать с зарегистрированными в их реестрах донорами. Постоянный набор новых доноров — дорогостоящий процесс; кроме того, в некоторых странах у населения снижается мотивация сдавать кровь, а вместе с ней — и число новых регулярных доноров.

4.7 ИНАКТИВАЦИЯ, РЕДУКЦИЯ И УДАЛЕНИЕ ПАТОГЕНА

Кроме прочего, важно собирать информацию о физических характеристиках возбудителя инфекции, чтобы, с учетом с вероятной эффективности, метод инактивации патогена (ИП) и другие методы редукции и удаления патогена можно было включить в процедуру оценки риска, а также задействовать как возможные меры снижения угрозы (см. раздел 5.5.)

5. Варианты мер реагирования на угрозу

Выявить все возможные варианты реагирования

Перед проведением оценки риска и принятием любых мер необходимо выявить все доступные способы реагирования на угрозу, даже если некоторые из потенциальных действий не соответствуют текущим обстоятельствам либо потенциалу данной службы переливания крови или страны и даже если некоторые варианты не соразмерны существующей угрозе. При этом сам по себе факт появления или присутствия возбудителя инфекции не означает непереносимости возникновения угрозы, поэтому следует включить и вариант отказа от действий. Кроме того, может потребоваться изменение изначально принятого в теории и на практике направления действий, если обстоятельства, в которых существует угроза, изменятся. Любые предпринимаемые действия должны соответствовать ситуации, а также — что важно — всегда быть соразмерны угрозе.

В большинстве ситуаций подавляющая часть служб переливания крови располагает крайне ограниченным набором мер реагирования. Службам переливания крови следует тесно взаимодействовать с группами и организациями доноров, а также с пользователями медицинских услуг, чтобы обеспечить непрерывное обеспечение кровью на максимально долгий срок и использование крови и ее компонентов только в случае объективной необходимости. Однако в действительности службы переливания крови не могут контролировать общую ситуацию вокруг новой угрозы и должны реагировать на проблемы доноров и клинические потребности по мере их возникновения.

Возможны следующие варианты:

- отказ от действий;
- выявление и недопущение доноров из группы риска;
- приостановка забора материала в затронутых районах — если страна считается затронутой возбудителем, но масштаб вспышки географически ограничен внутри этой страны, локальная приостановка забора материала может оказаться актуальной и эффективной мерой;
- проведение целевого скрининга донорского материала, поступившего от доноров из группы риска, на наличие возбудителя инфекции;
- проведение всеобщего скрининга всех донорских материалов на возбудитель инфекции;
- применение специальных процедур инактивации или других подходов к обработке, которые позволят удалить любой возбудитель инфекции из крови или ее компонентов или снизить его концентрацию;
- поиск возможностей для (временной) организации импорта крови и компонентов из незатронутых стран или из стран, осуществляющих целевой скрининг на возбудитель инфекции.

5.1 ОТКАЗ ОТ ДЕЙСТВИЙ

В некоторых ситуациях службы переливания крови могут (или должны) не предпринимать никаких действий либо на начальном этапе, либо в целом. Эффективная система эпиднадзора, качественно анализирующая информацию, должна предупреждать службы переливания крови о любых потенциальных угрозах заранее, и во многих случаях до того, как потребуются

какие-либо действия за исключением регулярного и возможно более частого мониторинга ситуации. Любая угроза считается минимальной до тех пор, пока возбудитель инфекции не присутствует среди донорской популяции.

В определенных ситуациях службы переливания крови могут принять решение о том, что, несмотря на присутствие возбудителя инфекции, никаких действий не требуется; например, в следующих ситуациях:

- число случаев передачи возбудителя при переливании минимально по сравнению с уровнем заболеваемости, обусловленным внебольничной передачей возбудителя, и передача при переливании не приводит к более тяжелой форме заболевания по сравнению со случаями внебольничного заражения;
- достаточная доля населения выработала иммунитет, благодаря чему: (а) вероятность сбора контагиозных донорских материалов снижена; (б) снижена вероятность любой передачи возбудителя при переливании с последующим инфицированием реципиента.

Ситуация с гепатитом Е в Европе может служить примером того, когда риск заражения вирусом через пищу гораздо выше, чем при переливании, из-за чего некоторые страны либо не проводят скрининг на вирус гепатита Е, либо отложили его проведение. Ранее такой скрининг проводился в некоторых странах в основном ввиду риска осложнений, которые устойчивый вирус гепатита Е мог вызвать у реципиентов с ослабленным иммунитетом, что впоследствии могло привести к клинически значимым последствиям.

Парвовирус В19 — пример возбудителя инфекции, в больших количествах присутствующего среди населения многих стран, который в основном является доброкачественным с точки зрения клинических последствий и передается при переливании. При этом скрининг донорской крови на этот парвовирус проводится редко. У большинства популяций имеется достаточный пассивный иммунитет, за счет чего донорский материал с высокой концентрацией этого вируса встречается редко, и у большинства реципиентов, скорее всего, выработан иммунитет, достаточный для того, чтобы защититься от инфекции В19. В некоторых случаях передача может произойти, но, вероятнее всего, инфекция будет протекать бессимптомно и без клинических последствий, которые бы могли вызвать беспокойство.

5.2 ВЫЯВЛЕНИЕ ДОНОРОВ ИЗ ГРУППЫ РИСКА

Выявление и недопущение доноров из группы риска — эффективная начальная мера в рамках реагирования любой службы переливания крови на угрозу инфекционного заболевания. Для того чтобы меры по недопущению достигали своей цели, следует определить их длительность. Понимание биологической и эпидемиологической природы возбудителя инфекции позволяет:

- определить необходимый период недопущения;
- установить все возможные пути заражения доноров;
- выявить все конкретные риски, которые следует учитывать при отборе доноров.

5.2.1 Недопущение доноров из группы риска

Определение периода недопущения доноров, инфицированных тем или иным возбудителем, весьма важно. В отсутствие специального национального или международного руководства относительно конкретного возбудителя приемлемой рекомендацией будет определить минимальный срок недопущения доноров из расчета двух установленных инкубационных периодов возбудителя.

Ключевым фактором является возможность эффективно и надежно выявлять доноров из группы риска в ходе процедуры отбора доноров. Донор может находиться в группе риска по ряду очевидных и легко выявляемых причин, но риск для доноров может исходить и от источников, о которых они не имеют представления. В условиях вспышки инфекционного заболевания риск

для доноров обусловлен возможностью контакта с возбудителем и последующего развития активной инфекции. Контакт с возбудителем чаще всего происходит через переносчика, но могут быть задействованы и другие, более прямые пути передачи от человека к человеку, в том числе при медицинских вмешательствах или тесном контакте.

В странах, на рассматриваемый период не затронутых возбудителем инфекции, риск связан только со случаями, которые завезены лицами, вернувшимися из поездок в затронутые страны. Таких доноров можно легко выявить, задав вопрос о недавних поездках. Данный подход подразумевает наличие перечня затронутых в конкретное время стран, который поддерживается в актуальном состоянии и учитывает распространение вспышки на новые страны.

В странах, в рассматриваемый момент затронутых возбудителем, группы риска более многочисленны, поэтому выявить подверженных риску доноров сложнее — учитывая то, что риск существует для всего населения по умолчанию и отсутствуют типы деятельности, которые бы подразумевали повышенную степень риска, или другие аналогичные факторы. В стране могут быть затронуты только отдельные районы; в такой ситуации можно выявлять доноров, проживающих в таких районах или недавно вернувшихся из них, и не допускать их к сдаче материала в течение необходимого периода.

Решение о том, является ли недопущение наиболее логичным вариантом действий, зависит в основном от числа доноров, которые, вероятно, будут отнесены к группе риска. Если таких доноров немного и эту ситуацию можно быстро разрешить без риска недостаточности запасов крови, недопущение является оптимальным вариантом. Не все вспышки приводят к появлению случаев на местном уровне. В ряде стран, где нет переносчиков инфекции, большинство случаев (если не все) будут завезенными, а общее число случаев может быть слишком мало для обоснования дальнейшего вмешательства. Однако, если число случаев растет, в том числе за счет распространения на местном уровне, и есть риск возникновения недостаточности запасов крови, следует рассмотреть вариант лабораторного скрининга.

5.2.2 Недопущение контактов доноров из группы риска

Дополнительным затруднением, которое стало очевидным при борьбе со вспышками вирусов Эбола и Зика в 2014–2015 гг. и 2015–2016 гг. соответственно, является возможность дальнейшей передачи инфекции половым путем, а также при контактах с другими членами домохозяйства или семьи. После поступления первоначальных сообщений о сохранении РНК вируса Зика в областях организма, которые не подвергаются тщательному контролю иммунной системы, и последующем длительном сохранении в сперме (значительно более длительном, чем период виремии), схожие свойства были обнаружены и у ряда других вирусов. Несмотря на то что вирус можно выявить с помощью технологий молекулярного тестирования, у некоторых лиц с высокой концентрацией вируса в сперме вирус начал размножаться в организме, что указывает на вероятность присутствия вируса в подобных областях организма, откуда он распространяется по всему телу по другим каналам и вызывает продуктивную инфекцию. Следовательно, необходимо рассмотреть вариант недопущения доноров, не совершавших поездки, но имевших сексуальный контакт с лицами, недавно вернувшимися из затронутых стран. В рамках реагирования на вспышку вируса Зика в 2015–2016 гг. в Центральной и Южной Америке службы переливания крови многих стран не допускали к сдаче материалов в том числе и лиц, не совершавших поездки в затронутые районы, но имевших сексуальный контакт с лицами, у которых было подтверждено заражение вирусом Зика. Общая процедура предусматривала недопущение доноров как минимум на месяц с момента последнего сексуального контакта с лицом, у которого было диагностировано заражение вирусом Зика в последние полгода. Такой принцип можно применять к любой схожей острой вирусной инфекции, и его можно считать соразмерным действием, учитывая существующие выводы о наличии вируса в областях организма, которые не подвергаются тщательному контролю иммунной системы, и подтвержденную возможность передачи половым путем.

5.3 ПРИОСТАНОВКА СБОРА ДОНОРСКОГО МАТЕРИАЛА В ОТДЕЛЬНЫХ РАЙОНАХ

В определенных обстоятельствах вспышка может ограничиваться определенной территорией внутри страны или региона. В таких случаях стоит рассмотреть возможность приостановки сбора донорского материала в затронутых районах. Кроме того, можно выявлять доноров, приезжающих для сдачи крови в незатронутый район, но при этом проживающих в затронутом районе или недавно вернувшихся из поездки в такой район. Такой подход неизбежно ставит под вопрос достаточность запасов, но тем не менее может быть эффективным и достаточно быстрым способом минимизировать воздействие менее масштабной вспышки.

В зависимости от обстоятельств, потребностей и потенциала системы, утрату донорского материала, поступающего из отдельных районов, можно компенсировать за счет активизации набора доноров и сбора материалов в незатронутых районах. Для расширения осведомленности и содействия сдаче донорских материалов может потребоваться информационное просвещение населения.

5.4 СПЕЦИАЛЬНЫЙ СКРИНИНГ ДОНОРСКОГО МАТЕРИАЛА

Лабораторный скрининг донорского материала, проводимый в рамках соответствующей стратегии, должен в целом считаться оптимальным методом обнаружения материала, поступившего от инфицированных доноров; кроме того, такой метод помогает добиться баланса между достаточностью запасов и безопасностью крови. Несмотря на то что скрининг является эффективным методом, эффективность и надежность его результатов в значительной мере зависят от наличия подходящей тест-системы скрининга, использования определенных мишеней скрининга и доступности надлежащего метода подтверждения реакционной способности анализа.

Несмотря на то что у большинства служб переливания крови уже имеется действующая программа скрининга, учитывающая обычные обязательные к выявлению гемоконтактные возбудители инфекции, приоритет в ней, как правило, отдается серологическому, а не молекулярному скринингу. В настоящее время инфекционные угрозы, с которыми сталкиваются службы переливания крови, обычно исходят от возбудителей, провоцирующих острые инфекции; следовательно, для непосредственного определения присутствия возбудителя инфекции требуется именно молекулярный скрининг. Выявление антигенов можно рассмотреть в качестве альтернативного подхода, однако в настоящее время выпускается всё меньше тест-систем для выявления таких антигенов. Технологии молекулярного тестирования, хотя и направленные на другие мишени, в целом представляют собой более чувствительное средство определения присутствия возбудителя инфекции и становятся всё более доступными и в большей степени применимыми к крупномасштабным скрининговым мероприятиям. Несмотря на то что ассортимент доступных полностью автоматизированных платформ скрининга по-прежнему ограничен, всё больше служб переливания крови переходят к молекулярному скринингу по мере повышения надежности технологии, уменьшения размеров и сложности систем, а также их удешевления.

5.4.1 Возможность организации лабораторного скрининга

Доступность подходящей тест-системы скрининга для выявления инфицированных доноров влияет на способность проводить лабораторный скрининг, но при этом не является фактором, подконтрольным службам переливания крови. Если принимается решение о проведении лабораторного скрининга, должна быть доступна хотя бы одна тест-система скрининга, в идеале способная работать в рамках действующей лабораторной системы службы переливания крови.

К сожалению, подходящие тест-системы не всегда бывают доступны для служб переливания крови, как, например, в перечисленных ниже случаях.

Вспышка развивается быстрее, чем производители тест-систем могут разработать подходящую тест-систему. Некоторым странам удалось разработать тест-системы в собственных лабораториях при отсутствии иных вариантов, но эти системы предназначены только для использования в местных условиях.

Национальные или международные нормативные требования к таким тест-системам настолько строги и разнообразны, что производители тест-систем не могут обеспечить соответствие всем требованиям в необходимые сроки.

Производители тест-систем не имеют доступа к большому количеству образцов, взятых у разных категорий инфицированных лиц, и потому не способны продемонстрировать эффективность тест-системы.

Качество тест-систем, применяемых для скрининга доноров и донорского материала, имеет критическое значение, и службам переливания крови рекомендуется использовать высококачественные тест-системы от производителей международного уровня, чтобы гарантировать нужный уровень чувствительности, специфичности и надежности результатов. При этом большинство тест-систем от крупных производителей международного уровня предназначены для работы в рамках специализированной автоматизированной закрытой системы (устройство которой не раскрывается) от этого же производителя. Открытых тест-систем, которые могут работать в рамках нескольких неспециализированных полуавтоматических систем, существует гораздо меньше, в связи с чем при разработке и создании тест-систем для борьбы с любой новой инфекционной угрозой приходится полагаться на крайне небольшое число производителей.

Ряд вспышек заболеваний, произошедших в последние несколько лет, поставил перед производителями тест-систем непростую задачу, но необходимые тест-системы скрининга удавалось сделать доступными в короткий и разумный срок и с соблюдением требований к процессу разработки и тестирования, выдвигаемых разными странами к тест-системам, используемым для скрининга крови и других донорских материалов на инфекционные заболевания.

5.4.2 Выбор тест-системы

Если было принято решение об организации скрининга, следует выбрать подходящую тест-систему. При наличии доступной тест-системы необходимо оценить ее эффективность на достаточном количестве соответствующих образцов, чтобы получить необходимый объем надежных данных, позволяющий удостовериться в способности тест-системы определять присутствие возбудителя инфекции.

Важно понять, способна ли служба переливания крови провести надлежащую оценку, однако предполагается, что служба переливания крови обычно уже использует определенный механизм оценки тест-систем скрининга перед их отбором и внедрением. Если служба переливания крови не располагает возможностями или потенциалом для самостоятельного проведения такой оценки, необходимые возможности или потенциал должны иметься у национальных центральных лабораторий общественного здравоохранения. Последние могут либо провести такую оценку самостоятельно, либо оказать службе переливания крови помощь в ее проведении.

Вне зависимости от обстоятельств службам переливания крови рекомендуется также связаться с ВОЗ и другими соответствующими международными организациями и запросить у них помощь в проведении оценки и получении прочих требуемых данных об эффективности тест-системы. На момент выявления нового возбудителя инфекции готовые образцы с четкой информацией о происхождении, необходимые для проведения оценки на местном уровне, скорее всего, будут отсутствовать. На данном этапе для принятия начальных мер и обеспечения данных, исходя из которых можно выбрать тест-систему, следует полагаться как на производителей тест-систем, так и на авторитетные в соответствующей области экспертные международные лаборатории. Кроме того, если нет возможности надлежащим образом оценить тест-системы

ни силами службы переливания крови, ни силами национальных лабораторий общественного здравоохранения, единственным оставшимся путем оценки эффективности и выбора наиболее подходящей тест-системы будет изучение внешних данных из упомянутых источников.

Столкнувшись с подобной новой инфекционной угрозой и необходимостью разработать подходящие тест-системы скрининга, а также собрать данные об эффективности, ВОЗ должна обеспечить совместную работу международных экспертных лабораторий и организаций, производителей тест-систем и своих подразделений в целях максимально оперативного получения образцов, требуемых для разработки и оценки тест-систем. Собранные в результате такой работы данные об эффективности можно сделать доступными для стран и служб, планирующих осуществлять или оценивать скрининг.

Весьма вероятно, что сначала для выявления нового возбудителя инфекции будут доступны только одна или две тест-системы, а имеющаяся вспомогательная информация для их использования будет очень скудна. В такой ситуации необходимо постоянно тщательно отслеживать эффективность тест-системы до того, как будет получено достаточно данных, чтобы подтвердить способность тест-системы выявлять донорский материал, в котором присутствует инфекция.

Если речь идет о возбудителе инфекции, который уже был известен в течение какого-то времени, но вдруг начал активно распространяться, то чаще всего подходящие тест-системы будут доступны с самого начала, равно как и необходимые данные об эффективности от экспертных лабораторий. Эти данные в совокупности с данными любых производителей и любыми актуальными местными данными необходимы для проведения первичной документальной оценки доступных тест-систем. В ходе документальной оценки будут выявлены тест-системы, которые в большей степени подходят для скрининга донорского материала и позволяют службам переливания крови либо выбрать тест-системы напрямую, либо получить нужные образцы и провести дополнительную оценку тест-систем.

Последний аспект, который должен быть учтен, но в то же время не должен становиться основанием для отказа от проведения лабораторного скрининга, — это совместимость выбранной тест-системы с используемыми в настоящее время платформами скрининга. Однако, если тест-система не может работать в рамках существующих платформ, а необходимость проведения скрининга сохраняется, следует либо четко дать производителю тест-системы понять, что он должен также предложить совместимую с тест-системой платформу, либо найти альтернативную тест-систему, которую можно использовать на имеющейся платформе.

5.4.3 Выборочный скрининг

Если необходимая тест-система для скрининга доступна, выборочный скрининг является относительно простым способом решения проблемы вспышек заболевания в ситуациях, когда есть возможность легко и надежно выявлять доноров из группы риска и когда число случаев таково, что при применении исключительно мер по недопущению возникает риск недостаточности запасов. Если системы скрининга уже развернуты, задачу по проведению скрининга исключительно материала от доноров, находящихся в группе риска, можно выполнить относительно легко и без чрезмерных финансовых затрат. Однако, если численность доноров, находящихся в группе риска, возрастает, то необходимо продумать логистику извлечения образцов из материала таких доноров в пробирики, а также систему хранения донорского материала после скрининга. В определенный момент наименее сложным вариантом действий может стать всеобщий скрининг.

В иной ситуации, когда надежный способ выявления доноров из группы риска отсутствует, в зависимости от возбудителя инфекции и клинических последствий передачи при переливании могут быть определены отдельные группы реципиентов, восприимчивых к инфекции с негативными последствиями для здоровья. Для обеспечения потребностей таких групп в прошедшей скрининг крови и ее компонентах можно организовать выборочный скрининг случайных донорских образцов.

5.4.4 Всеобщий скрининг

Если число доноров, которые, вероятно, подвержены риску, приближается к серьезным отметкам, каждая служба переливания крови должна определить критический порог этого показателя исходя из внутренней ситуации и доступного объема ресурсов. По достижении такого порога наиболее актуальной мерой реагирования становится проведение всеобщего скрининга. Однако такая мера подразумевает значительные финансовые затраты и логистические сложности, а также требует нахождения рационального баланса между рисками передачи и недостаточности и размером финансовых затрат. Как и при выборочном скрининге, критически важно эффективно подтверждать реакционную способность анализа и работать с донорами впоследствии.

5.4.5 Подтверждение реакционной способности анализа

Реализация любой программы скрининга невозможна без эффективного метода подтверждения статуса донорского материала, определенного как положительный при скрининге. Несмотря на то что можно считать все донорские материалы с положительным результатом истинно положительными (содержащими инфекцию) и исходя из этого изымать их, такой подход не является оптимальным. Оптимальный подход состоит в полном подтверждении реакционной способности анализа и последующем надлежащем информировании доноров, у которых подтверждена инфекция, и работе с ними. При этом во многих странах, где нет возможности проводить надлежащее подтверждающее тестирование даже на возбудителей инфекции, которые являются мишенью в рамках планового скрининга (например, вирус гепатита В, ВИЧ), наличие возможности проводить такое тестирование на новые возбудители еще менее вероятно, особенно на ранних стадиях вспышки.

Если служба переливания крови проводит скрининг, очень важно озаботиться подтверждением реакционной способности анализа. Это позволяет узнать реальное число случаев среди населения и обеспечить понимание и измерение эффективности используемых тест-систем.

5.5 НАПРАВЛЕННАЯ ИНАКТИВАЦИЯ ИЛИ УДАЛЕНИЕ ВОЗБУДИТЕЛЯ ИНФЕКЦИИ

В определенных обстоятельствах использование технологии инактивации патогена (ИП) или методов физического удаления отдельных компонентов крови является надлежащим подходом к редукции или удалению любого возбудителя инфекции, которые могут присутствовать в донорском материале. Такой подход может не обеспечивать удаление или инактивацию любых потенциально присутствующих возбудителей полностью, однако он позволяет сократить их концентрацию настолько, что передача при переливании или развитие продуктивной инфекции у реципиента становятся маловероятными.

Существующие системы ИП эффективны против определенных возбудителей инфекции, присутствующих в донорской крови. В настоящее время продолжается разработка систем ИП, которые позволят применять ИП к цельной крови, но существующие готовые системы ИП наиболее эффективны при использовании на плазме и концентрате тромбоцитов. При этом, в зависимости от принятой службой переливания крови стратегии, возможно применение ИП к плазме для сокращения риска передачи инфекции: если ресуспендировать эритроциты в добавочном растворе, объем остаточной плазмы в эритроцитной взвеси будет слишком мал, чтобы содержать достаточное для передачи инфекции количество возбудителя.

Помимо современных систем ИП существуют более традиционные, проверенные методы инактивации или удаления, такие как тепловая инактивация и фильтрация, на протяжении многих лет применяемые в основном к плазме и продуктам плазмы. Несмотря на то что подобные подходы имеют ограниченную область применения и не всегда практичны, в некоторых ситуациях инактивация возбудителя в плазме или других компонентах крови может быть эффективным способом разрыва цепи передачи инфекции.

Еще один вариант, возможный при условии, что, согласно достоверной информации, деление возбудителя инфекции происходит в определенной фракции крови, состоит в физическом отделении и удалении соответствующей фракции и снижении таким образом риска передачи. Примером подобного подхода может служить фильтрация (удаление) лейкоцитов для минимизации риска инфицирования цитомегаловирусом и Т-лимфотропным вирусом человека.

5.6 ИМПОРТ КРОВИ И КОМПОНЕНТОВ, НИЗКИЙ РИСК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОТОРЫХ ПОДТВЕРЖДЕН СКРИНИНГОМ ИЛИ ДРУГИМИ МЕТОДАМИ

В некоторых ситуациях возможным решением может стать приостановка любой деятельности по сбору крови на всей или на части территории страны и импорт «безопасной» крови или ее компонентов из незатронутых регионов страны, незатронутой страны или из страны, осуществляющей скрининг собственных запасов крови на соответствующий возбудитель инфекции. У экспортирующего региона или службы должны иметься запасы, достаточные для поставки требуемых объемов крови и ее компонентов без ущерба для собственных нужд. Безопасная транспортировка лабильных медицинских продуктов крови требует также решения логистических проблем, но это не стало препятствием для эффективного применения такого подхода во время вспышек в прошлом. Значительная вспышка вируса чикунгунья в заморском департаменте Франции — на острове Реюньон — в 2005—2006 гг. привела к приостановке любой деятельности по сбору крови на острове и организации прямых поставок крови и ее компонентов из континентальной Франции.

Такой подход также можно применить, когда вследствие вспышки инфекции возникает недостаточность запасов по причине заболевания всё большего числа доноров, и деятельность по сбору крови приходится постепенно сворачивать, но при этом спрос на кровь и ее компоненты по-прежнему превышает объем предложения, который обеспечивает текущая деятельность по сбору.

6. Оценка рисков в связи с угрозой и варианты действий

По возможности использовать ту или иную национальную процедуру, в рамках которой вспышка будет рассматриваться с учетом национального контекста

6.1 ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ РИСКОВ

Комплексная и точная оценка рисков критически важна при реагировании на любую угрозу, и ее следует проводить максимально оперативно. Раннее реагирование позволит взять ситуацию под контроль и сократить вероятность возникновения проблем с достаточностью и безопасностью крови. Однако проведение такой оценки требует сбора и объединения соответствующих данных и информации; добиться эффективности и полезности оценки рисков можно только за счет использования точных данных и информации.

В некоторых ситуациях оптимальным решением будет сначала реагировать максимально оперативно и уже впоследствии собирать данные для обоснования более комплексных и долгосрочных мер реагирования. Если имеется достаточный объем релевантных данных для проведения первоначальной оценки и осуществления первичных мер, такой подход будет необходим и полезен и как средство снижения степени воздействия ситуации на работу службы переливания крови, и как способ сформировать у общества уверенность в том, что ситуация находится под постоянным контролем и принимаются необходимые меры. В предыдущих разделах настоящего руководства были рассмотрены ключевые элементы деятельности, на которые службам переливания крови следует обратить внимание при разработке планов обеспечения готовности, а именно вопросы определения информации и данных, требуемых для реагирования на угрозу, и логичной организации этих данных таким образом, чтобы их можно было напрямую включать в любую оценку рисков. Однако в каждой конкретной стране могут присутствовать более специфические факторы, которые следует рассматривать и учитывать в ходе любой оценки рисков. В ходе оценки рисков необходимо проводить обзор и анализ всей доступной в настоящее время информации и данных, а также выявлять все потенциальные варианты действий, доступные службе переливания крови, оценивая каждый из них с точки зрения осуществления, воздействия и итоговых результатов.

Кроме того, следует иметь в виду, что очень часто доступные данные не позволяют провести полностью объективную оценку риска, по крайней мере на ранних стадиях, и оценки могут быть в значительной степени субъективными.

В приложении 2 приведен пример шаблона для первичной оценки возбудителя инфекции, его природы и вероятности того, что он станет угрозой для службы переливания крови.

В приложении 3 содержатся две простые схемы проведения оценки рисков, одна из которых позволяет оценить риски возникновения недостаточности, а другая — риски безопасности. Схемы сопровождаются указаниями по категоризации информации, требуемой для проведения оценки рисков.

6.2 ПРИЕМЛЕМЫЙ УРОВЕНЬ РИСКА

Службы переливания крови могут использовать различные существующие инструменты оценки рисков для определения уровня риска и требуемых действий; кроме того, им могут быть доступны национальные механизмы оценки рисков. Независимо от того, какой именно инструмент используется, важно учитывать все возможные аспекты угрозы, все риски и любые потенциальные результаты или эффекты. Перед проведением оценки риска следует определить значительный фактор — уровень риска, который будет считаться приемлемым.

Цель оценки рисков — выявить риск и возможные подходы к его минимизации. В конце процедуры оценки выявленные риски следует тем или иным способом выразить количественно, что позволит выбрать наиболее актуальное направление действий. Решение о том, какие действия предпринимать, должно приниматься исходя из того, какой общий уровень риска считается приемлемым.

Однако в аспектах безопасности и достаточности обеспечения кровью ситуации нулевого риска не существует. Какой бы подход ни использовался, всегда присутствует (в той или иной степени малая) степень остаточного риска, и определить следует приемлемый уровень именно такого остаточного риска. В большинстве случаев подобное решение принимается на правительственном уровне, но при этом критически важно, чтобы: (а) в процессе его принятия учитывалась информация от служб переливания крови; (б) такое решение действительно было принято и был установлен реалистичный приемлемый уровень риска.

6.3 ОБЩЕНАЦИОНАЛЬНЫЙ ПОДХОД

Очень важно определить общенациональный подход к борьбе с угрозами инфекционных заболеваний, т. к. они могут нанести значительный ущерб во многих областях здравоохранения и социального обеспечения. Должны быть введены в действие национальные стратегические планы, включающие проведение общенациональной оценки риска на основании данных из множества источников, таких как система здравоохранения в целом, а также служба переливания крови и другие национальные органы (например, органы общественного здравоохранения) в частности. В идеале оценку рисков, проведенную службой переливания крови, следует затем интегрировать в национальную оценку рисков, проводимую правительством и учитывающую все угрозы для страны в комплексе. Кроме того, любые действия, предлагаемые по результатам оценки рисков, выполненной службой переливания крови, следует встраивать в набор действий на национальном уровне, необходимость которых определяется в ходе общенациональной оценки рисков. Следует обеспечить эффективную коммуникацию между основными действующими сторонами, а также следить за согласованностью планов, так как на высоком правительственном уровне могут быть приняты планы по разрыву цепей передачи инфекции, согласно которым службе переливания крови не требуется действовать так, как было определено по итогам ее собственной оценки рисков.

6.4 ПЕРЕСМОТР ОЦЕНКИ РИСКОВ

Важно понимать, что однократная оценка риска позволяет наметить направления действий на первом этапе, но при этом картина вспышек инфекционных заболеваний может быстро меняться, и ни одна страна не должна полагаться исключительно на результаты оценки рисков, проведенной в определенный момент и не пересматривавшейся в дальнейшем. В контексте оценки рисков неотъемлемым условием является необходимость регулярного пересмотра ее результатов — и немедленного пересмотра в случае значительного изменения ситуации. Должна быть принята программа, которая как минимум позволяет отслеживать данные, использованные при проведении первичной оценки рисков, и сигнализирует о необходимости пересмотра или проведения новой оценки в случае их изменения. В начале вспышки незатронутая ею в соответствующий момент страна (то есть страна, пока не зарегистрировавшая случаев передачи инфекции на местном уровне), готовящаяся к реагированию на потенциальную угрозу, может решить, как именно она будет не допускать к сдаче материала доноров, недавно вернувшихся из затронутых районов. Но при дальнейшем распространении вспышки в стране и регистрации случаев передачи инфекции на местном уровне потребуется иной подход, а также пересмотр оценки риска и определение и осуществление последующих действий.

7. Коммуникация

Критически важно постоянно обеспечивать четкую коммуникацию

Столкнувшись с инфекционной угрозой, службы переливания крови должны обеспечить четкую коммуникацию, чтобы гарантировать надлежащее информирование доноров, реципиентов и населения в целом, а также осведомленность доноров, реципиентов и правительства о планируемых действиях службы переливания крови и их понимание. Сообщения, исходящие напрямую от службы переливания крови и в централизованном порядке — от правительства, не должны противоречить друг другу или отличаться. Предпочтительно, чтобы коммуникация со стороны правительства осуществлялась в рамках национального комплекса мер реагирования на ситуацию.

Кроме того, необходима эффективная внутриправительственная и внутриведомственная коммуникация, которая бы позволяла обеспечить централизованное сопоставление всей доступной информации и ее дальнейшее предоставление ведомствам правительства и другим организациям, нуждающимся в ней для подкрепления собственных планов. Служба переливания крови, будь то правительственная или неправительственная организация, должна стать одним из адресатов такой информации.

7.1 ДОВЕРИЕ СО СТОРОНЫ ОБЩЕСТВЕННОСТИ

Ситуация с доверием общественности к национальной службе переливания крови и представлением о безопасности и достаточности запасов крови заметно варьирует от страны к стране и зависит от конкретных обстоятельств, но всегда является важным фактором. Для того чтобы всегда можно было обеспечить достаточные запасы и минимизировать любой риск передачи инфекции при переливании, общественность должна доверять действующим системам и институтам.

В ряде стран, однако, предоставление крови в случае необходимости не является рутинным процессом, и в них к сдаче крови до сих пор привлекаются члены семьи реципиента или оплачиваемые (профессиональные) доноры, например для обеспечения кровью пациентов, нуждающихся в переливании вследствие талассемии. Невзирая на работу ВОЗ и пациент-ориентированных НПО, большая часть населения этих стран не знакома с понятием национальной службы переливания крови. В подобных обстоятельствах невозможно говорить о микробиологической безопасности запасов крови.

В странах, где нет полноценно развитой системы здравоохранения, передача инфекции при переливании, даже произошедшая лишь на местном уровне, приводит к утрате уверенности в безопасности запасов крови и к отказу пациентов от переливания даже в тех случаях, когда переливание может спасти им жизнь. В тех странах, где медицина и системы коммуникации развиты лучше, информация о передаче инфекции при переливании будет распространяться очень быстро, что потенциально может привести к утрате доверия к службам переливания крови со стороны всего населения страны. Подобный сценарий развития событий может иметь крупномасштабные последствия, если по причине появления такой информации пациенты начнут отказываться от переливания, а некоторые доноры прекратят сдавать материал.

Еще одна проблема, с которой сталкивались некоторые службы переливания крови, — это убежденность доноров в том, что они могут заразиться при сдаче материала. Информирование и обучение доноров не только по вопросам важности сдачи крови, но и по вопросам ее безопасности, имеет большое значение и должно осуществляться непрерывно, независимо от появления каких-либо инфекционных угроз.

Утрата доверия со стороны общественности может произойти за короткий период, а восстановление этого доверия — обычно очень длительный процесс, требующий значительных ресурсов, которыми служба переливания крови может не располагать. Таким образом, для любой службы переливания крови критически важно в рамках реагирования на любую новую вспышку учитывать потенциальные последствия с точки зрения общественного доверия. Несмотря на то что критика в связи с предполагаемой чрезмерно активной реакцией на потенциальную угрозу тоже возможна, она чрезвычайно редко влечет за собой сколько-нибудь значительную утрату доверия со стороны общественности.

7.2 ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА

У каждой службы переливания крови должны иметься соответствующие программы непрерывного образования для общей подготовки и обновления знаний всех сотрудников, равно как и для специальной подготовки персонала, если такая необходима. Сотрудники службы переливания крови (особенно те, кто работает в непосредственном контакте с донорами), другие медицинские специалисты, а также высшие правительственные чины и руководители бизнеса составляют группу лиц, которая больше всех нуждается в обучении и подготовке в области инфекционных угроз, а также в получении информации об изменениях, необходимых и реализуемых для борьбы с той или иной угрозой. Четкое и всеобъемлющее информирование персонала — первый шаг на пути к тому, чтобы ясные сообщения по поводу ситуации получали все: доноры, пациенты, медицинские специалисты, члены семей пациентов и каждый житель страны.

7.3 ОБУЧЕНИЕ ДОНОРОВ

При любой вспышке необходимо обучение доноров в целях информирования их о любых изменениях либо в процедуре отбора доноров, либо в процедуре скрининга донорского материала. Благодаря такому обучению доноры будут лучше понимать ситуацию, действия службы переливания крови и предпосылки к ним, и потому смогут самостоятельно воздержаться от сдачи материала или быстрее, точнее и честнее отвечать на отборочные вопросы.

Критически важно, чтобы доноры понимали, когда и при каких условиях они смогут снова сдавать кровь. После выздоровления от той или иной инфекции, в зависимости от возбудителя, срока полного выздоровления и наличия результатов лабораторного скрининга, доноры могут снова сдавать материал, и их следует побуждать к этому, если обеспечена безопасность этого процесса.

Информационные брошюры — эффективное средство обучения доноров. Их можно рассылать донорам заранее или раздавать на сеансах сдачи донорского материала. С помощью брошюр можно просто, быстро и эффективно предоставлять актуальную информацию в несложном формате; при необходимости их содержание можно оперативно обновить.

Очень важно также напоминать донорам о том, что при появлении любых симптомов в течение по меньшей мере двух недель после сдачи материала они обязаны связаться со службой переливания крови; этот срок может быть продлен в зависимости от природы новой угрозы и временных рамок проявления симптомов той или иной инфекции. Даже если донорский материал уже был использован при переливании, некоторые его составляющие (если они были ранее отделены) могут оставаться на хранении и должны быть изъяты. В случае если компоненты уже были использованы при переливании, необходимо проинформировать лечащих врачей реципиента о заболевании донора, с тем чтобы они начали необходимый мониторинг и вмешательство.

7.4 ОБУЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ И РЕЦИПИЕНТОВ ДОНОРСКОГО МАТЕРИАЛА

О факте реагирования службы переливания крови на любые вспышки инфекционных заболеваний следует информировать как медицинских специалистов соответствующих учреждений, так и реципиентов крови или ее компонентов.

Часто единственными, кто предоставляет информацию напрямую пациентам, являются медицинские специалисты, работающие в непосредственном контакте с ними. В такой ситуации служба переливания крови не способна контролировать то, какую информацию медицинские специалисты дают пациентам, и такая информация может быть основана исключительно на личном представлении медицинского работника. Таким образом, если обеспечить надлежащее обучение медицинских специалистов и информировать их о любой возникшей ситуации, в большинстве случаев пациенты также будут проинформированы надлежащим образом.

Служба переливания крови может информировать реципиентов напрямую путем подготовки информационных брошюр для пациентов, в которых в очень простой и ясной форме следует представлять информацию об угрозе, принимаемых мерах и потенциальных рисках. Безусловно, неожиданное появление подобной брошюры в такое время (в условиях инфекционной угрозы) может вызывать у некоторых реципиентов беспокойство. Соответственно, для служб переливания крови более целесообразным будет ввести использование информационных брошюр для пациентов в повседневную практику. Это позволит в достаточной степени информировать реципиентов об общих рисках, возникающими при переливании, заранее, то есть до возникновения какой-либо дополнительной инфекционной угрозы. Объяснить суть дополнительных рисков, как правило, проще уже проинформированному населению.

7.5 НАДЛЕЖАЩЕЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ КРОВИ

Еще один важный вопрос, который становится чрезвычайно острым в ситуациях, когда появляется угроза нарушения процесса обеспечения кровью — это вопрос надлежащего клинического применения крови. Несмотря на то что как составляющая плановой работы надлежащее клиническое применение крови должно быть встроено в программы подготовки врачей и врачебную практику, в ситуациях, когда возникает угроза нарушения достаточности или безопасности запасов крови, решение о выделении крови и ее компонентов только в случае абсолютной необходимости помогает как обеспечить необходимый объем снабжения, так и защитить реципиентов от необязательного контакта с потенциально контагиозным клиническим продуктом. Следует выстроить четкую коммуникацию и диалог с медицинскими работниками руководящего звена, отвечающими за трансфузионные мероприятия, чтобы обеспечить осведомленность их и их подчиненных о ситуации, а также совместную работу в целях недопущения ненадлежащего клинического применения крови и ее компонентов.

8. Гемонадзор

В полной мере понимать риски, связанные с переливанием

Всем службам переливания крови и соответствующим органам национальной власти следует ввести в действие национальную систему гемонадзора, задачей которой будет обнаружение и анализ любых негативных событий, связанных с переливанием. При появлении любой инфекционной угрозы необходимо выявить все подозреваемые случаи передачи при переливании и надлежащим образом расследовать их, чтобы установить, действительно ли имела место передача при переливании или реципиент был инфицирован иным путем.

Создание системы гемонадзора обеспечивает последовательный механизм расследования случаев возможной передачи, позволяет сопоставлять все сообщения о подобных случаях и в дальнейшем получать реалистичное представление о любых случаях передачи. Если речь идет о недавно возникшем возбудителе инфекции, информация о передаче которого при переливании ограничена, данные гемонадзора будут неоценимым подспорьем в деле оценки риска, связанного с кровью и ее компонентами, и общей эффективности мер, принимаемых службой переливания крови в рамках реагирования на вспышку заболевания.

ВОЗ разработала собственное руководство по созданию национальной системы гемонадзора: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255646/9789244549841-rus.pdf>.

9. Купирование вспышек

Планировать порядок действий после купирования вспышки и устранения угрозы

В конечном счете вспышка, а вместе с ней и угроза, пойдет на убыль, и в рамках планов по обеспечению готовности (в зависимости от стабильных итоговых результатов) необходимо продумать постепенное снижение масштабов реагирования с возможной отменой части или всех реализованных изменений и контролируемое возвращение к обычному режиму деятельности. Однако, в зависимости от ситуации, создавшейся после отступления вспышки, некоторые изменения, возможно, потребуется закрепить, если возбудитель инфекции передается при переливании, если переносчик или другие пути передачи сохраняются и если возбудитель инфекции теперь считается эндемичным для страны, независимо от того, регистрируется ли значительное число случаев.

Конец вспышки в первую очередь определяется снижением в стране числа подтвержденных случаев, будь то случаи передачи на местном уровне или завезенные случаи (если передачи на местном уровне не происходило). Обычно передача вируса считается успешно остановленной, если новые случаи не регистрируются в течение 3–12 месяцев. Если за год не регистрируется ни одного нового случая, вспышка считается ликвидированной, и вероятность того, что возбудитель инфекции стал эндемичным для страны, практически отсутствует. Если проводился скрининг и новых случаев не выявлялось, то следует поставить под вопрос практическую значимость дальнейшего скрининга. Однако, если меры ограничивались только недопущением доноров, имеет смысл не отменять действующие требования по недопущению доноров, чтобы смягчить сохраняющийся риск завоза случаев из стран, в которых вспышка еще не закончилась или в которых возбудитель инфекции либо присутствовал и ранее, либо стал эндемичным. Важно продолжать мониторинг ситуации как на национальном, так и на глобальном уровнях, чтобы актуализировать перечень затронутых стран и иметь возможность и в дальнейшем выявлять и не допускать к сдаче материала доноров, недавно вернувшихся из этих стран.

По мере отступления вспышки необходимо осторожное реагирование, в т. ч. тщательный пересмотр реализованных мер и, в зависимости от степени остаточного риска, постепенное их снятие. Следует и дальше оповещать все стороны о действиях, предпринимаемых службой переливания крови. В ситуациях, когда в стране отсутствуют случаи местной передачи и единственной категорией случаев остаются лица, возвращающиеся из поездки в затронутые страны, действия служб переливания крови и/или регулирующих органов в этих странах по отказу от тех или иных мер или отмене введенных ограничений, следует использовать как индикатор для принятия решения об отказе от дальнейшего недопущения к сдаче материалов доноров, возвращающихся из этих стран.

Службы переливания крови должны извлекать выводы из ситуации с любой вспышкой, тщательно пересматривать и при необходимости обновлять свои действующие общие стратегии и руководства по борьбе с такими событиями, анализировать подготовленные планы и предпринятые в свое время действия, а также итоговые результаты этих действий на всем протяжении вспышки таким образом, чтобы:

- были выявлены и более подробно изучены все недочеты и недостатки в работе службы и были приняты меры для их устранения и недопущения в дальнейшем;
- были учтены и отмечены все действия, оказавшиеся особенно успешными, и по возможности интегрированы в повседневную практику или же определены как действия, которые следует предпринимать в случае возникновения любых подобных угроз в будущем.

10. Донорство и доноры иных (кроме крови) материалов

Некоторые службы переливания крови также являются организациями, ответственными за работу с донорами иных (кроме крови) материалов и их материалом на национальном уровне; к таким материалам применяются аналогичные руководящие принципы

По мере развития систем здравоохранения и расширения использования донорских клеток, тканей и органов во многих странах, было признано, что существующие службы переливания крови являются наиболее подходящими организациями для работы с упомянутыми прочими донорскими материалами; действительно, в ряде стран национальные службы переливания крови в настоящее время отвечают за сбор, скрининг, хранение всех подобных иных (кроме крови) донорских материалов, а также за управление и снабжение ими.

Если служба переливания крови отвечает за работу с прочими донорскими материалами, она должна учитывать эту область своей деятельности при оценке рисков. Если же служба переливания крови не отвечает за работу с прочими донорскими материалами, она должна обеспечить осведомленность правительства о потенциальных угрозах, воздействующих на такие материалы, чтобы ответственные организации были включены в систему национального планирования борьбы с новыми угрозами и самостоятельно проводили оценки рисков.

Несмотря на то что донорские материалы очень разнообразны по своей природе и требуют различных условий сбора, хранения и использования, требования по отбору доноров и скринингу любых донорских материалов обычно основаны на одинаковых руководящих принципах, и на практике оказываются идентичными или весьма схожими между собой. В условиях новых инфекционных угроз в связи с иными (кроме крови) донорскими материалами возникают те же вопросы безопасности и достаточности, что и в связи с донорской кровью. Но даже при том, что процедура анализа потенциальных рисков и угроз для двух типов материалов в общем аналогична, интерпретация и использование результатов такого анализа могут значительно отличаться.

- По сравнению с донорской кровью запасы прочих донорских материалов обычно весьма ограничены.
- Хотя все донорские материалы имеют свою ценность, заменить одну донорскую кровь другой проще, чем произвести замену донорских тканей, клеток или органов.
- Клиническая ценность прочих донорских материалов обычно оценивается иначе, нежели ценность донорской крови, и первые часто ценятся выше.

Следовательно, несмотря на схожесть используемой для оценки рисков информации о донорской крови и иных (кроме крови) донорских материалах, результаты такой оценки могут различаться. Для определенных типов подобных материалов уровень приемлемого риска обычно выше, т. к. клиническая потребность и клинические преимущества от трансплантации тканей, клеток и органов для соответствующих реципиентов обычно более значительны.

11. Обязательства ВОЗ и национальных служб переливания крови

Ответственность за разработку и осуществление национальных стратегий и руководств по борьбе с любыми новыми инфекционными угрозами в странах лежит исключительно на каждой отдельной службе переливания крови, но при этом для эффективного реагирования на ту или иную угрозу службам рекомендуется обращаться к ВОЗ за поддержкой и помощью в форме общих руководящих указаний и предоставления специальной информации и данных, которые будут использованы в национальных планах.

ВОЗ несет ответственность перед государствами-членами за надзор за здравоохранением с глобальной точки зрения и за обеспечение сопоставления, анализа, проверки и распространения информации о любой новой вспышке инфекционного заболевания среди государств-членов. Кроме того, ВОЗ должна обеспечить понимание государствами-членами такой информации и содействовать государствам-членам в деле распространения предоставленных сведений на национальном уровне и донесения их до организаций и учреждений, которые должны быть осведомлены о новых инфекционных угрозах.

ВОЗ также отвечает за определение, осуществление и контроль глобальных мер реагирования на высшем уровне в связи со вспышками инфекционных заболеваний, а также за предоставление консультаций, руководящих указаний и информации на глобальном уровне государствам-членам по поводу всех аспектов конкретной вспышки. К такой информации относятся методы выявления случаев, данные о путях распространения и способах сдерживания инфекции, сведения о способах предоставления надлежащей медицинской помощи инфицированным лицам и информация о любых долгосрочных проблемах и о программах мониторинга. Результаты работы ВОЗ также должны включать сведения о воздействии вспышек на достаточность и безопасность запасов крови и иных (кроме крови) донорских материалов.

Тем не менее во время вспышек имеющиеся ресурсы часто приходится в том или ином соотношении разделять по одинаково нуждающимся в них сегментам системы здравоохранения, и поэтому важно, чтобы службы переливания крови действовали на опережение и запрашивали у ВОЗ релевантные сведения, консультативную информацию и руководящие указания через представителя ВОЗ в своей стране или региональных консультантов, а также стремились получить всё вышеперечисленное из других источников. ВОЗ является надежным и авторитетным источником такой информации, и в большинстве ситуаций правительства стран охотнее принимают рекомендации служб переливания крови, которые подкреплены данными и руководящими указаниями ВОЗ, и, следовательно, с большей готовностью предоставляют ресурсы, требуемые для надлежащего реагирования службы переливания крови на угрозу.

Во время вспышек заболеваний ВОЗ предоставляет информацию по широкому спектру вопросов на своем веб-сайте, часто создавая специальный подраздел, посвященный всем особенностям возбудителя инфекции и аспектам вспышки. Службам переливания крови надлежит регулярно изучать содержимое таких подразделов, чтобы гарантировать принятие новой и обновленной информации к сведению и по необходимости использовать ее для обновления процедур оценки рисков и планов действий.

Кроме того, каждая служба переливания крови должна самостоятельно работать над оценкой ситуации и проявлять инициативу во взаимодействии со своим национальным координатором, а также с другими национальными источниками информации, чтобы обеспечить свое включение в перечень адресатов общей информации об инфекционной угрозе, способной так или иначе нарушить их деятельность и процесс обеспечения кровью, и чтобы гарантировать

рассмотрение вопроса безопасности крови как одного из важнейших элементов национального реагирования на любые новые инфекционные угрозы.

Службы переливания крови должны также поддерживать тесный контакт с ВОЗ на местном, региональном и глобальном уровне посредством представителей ВОЗ в своей стране, региональных консультантов, отдела безопасности крови ВОЗ и веб-сайта ВОЗ.

12. Контрольный перечень мероприятий по борьбе со вспышкой заболевания

Ниже приведен образец контрольного перечня мероприятий по борьбе со вспышкой заболевания на каждом ее этапе, включая действия перед вспышкой, во время и после нее.

1. Обеспечение готовности (до начала любой вспышки)

- Разработать национальную стратегию борьбы с новыми инфекционными угрозами
- На основе руководящих указаний ВОЗ разработать базовый шаблон соответствующего плана реагирования на любую новую инфекционную угрозу
- Регулярно пересматривать и по необходимости обновлять такие документы
- Обеспечить эффективное отслеживание новых инфекционных угроз
- Обеспечить участие службы переливания крови в процессе составления правительственных планов действий в чрезвычайных ситуациях в качестве заинтересованной стороны

2. Выявление конкретных рисков

- Установить возбудителя инфекции
- Получить информацию о биологической и патологической природе возбудителя инфекции
- Определить, вероятно ли передача возбудителя при переливании
- Определить, присутствует ли возбудитель инфекции на территории страны
- Определить, присутствуют ли в стране его переносчики
- Определить, возможна ли передача возбудителя другими путями
- Активно отслеживать случаи, регистрируемые как внутри страны, так и на международном уровне

3. Определение возможных последствий

- Что является главным фактором риска: передача или недостаточность?
- Можно ли легко выявить доноров, принадлежащих к группе риска?
- Вероятно ли распространение возбудителя инфекции по всей территории страны?
- Вероятно ли приобретение возбудителем инфекции статуса эндемического?
- Вероятно ли то, что инфицированным потребуется дополнительная трансфузионная поддержка?

4. Определение возможных вариантов действий

- Отказ от действий
- Недопущение доноров
- Выборочный скрининг
- Всеобщий скрининг
- Приостановка сбора донорского материала в определенном регионе
- Приостановка любой деятельности по сбору донорского материала
- Импорт безопасной крови и ее компонентов

5. Проведение оценки рисков для выбора надлежащих вариантов действий

- Действовать в рамках общенациональных мероприятий по реагированию на вспышку, в т. ч. используя ту или иную национальную процедуру оценки рисков
- Выявлять все риски и потенциальные итоговые результаты, которые следует учесть при оценке
- Определить, какие действия осуществляются в данный момент
- Продолжать отслеживание угрозы
- Определить ситуации, в которых необходима повторная оценка

6. Планирование и осуществление

- Составить проект плана действий исходя из результатов оценки рисков
- Осуществлять план
- Отслеживать итоговые результаты, пересматривать и обновлять план по мере необходимости

7. Коммуникация

- Максимально оперативно разработать план коммуникационной работы
- Добиться его интеграции в существующий национальный план коммуникационной работы
- Установить взаимодействие с донорами, обеспечив их информирование о необходимости самостоятельного воздержания от сдачи материала
- Взаимодействовать с пациентами и их родственниками
- Взаимодействовать с другими медицинскими специалистами

8. Снижение активности по мере отступления вспышки

- Планировать действия, необходимые при ослаблении вспышки
- Определить, вероятно ли в текущей ситуации присвоение возбудителю статуса эндемичного для страны
- Определить целесообразность отмены какой-либо из введенных ранее мер
- Установить, как следует уменьшать масштаб реализуемых мер
- Обеспечить эффективное отслеживание инфекционных заболеваний
- Пересмотреть соответствующий план, принятые меры и проанализировать итоговые результаты
- Определить полученный опыт — как положительный, так и отрицательный

Приложения

Приложение 1

Получение информации, необходимой для принятия мер реагирования

Для того чтобы иметь возможность отреагировать на любую новую инфекционную угрозу, страна должна располагать информацией о ней. Этот фактор является одним из важнейших при определении мер реагирования на угрозу. Информация должна быть точной, актуальной и релевантной.

Пример программы ежемесячного мониторинга, применяемой национальными службами переливания крови для обнаружения любых новых инфекционных угроз

Месяц	Год	Источник	Возбудитель инфекции или заболевание	Страна/ регион	Статус (для принятия к сведению)	Тип события	Комментарий
9	2017	Европейский центр профилактики и контроля заболеваний (ECDC)	Чикунгунья	Европа	Новая информация: может потребоваться пересмотр	Эпиднадзор	Две вспышки во Франции и Италии не связаны между собой и вызваны двумя разными случаями завоза вируса — вероятно, из Африки и Азии соответственно, но факт их возникновения указывает на то, что условия окружающей среды в 2017 г. способствовали передаче инфекции на местном уровне. Во Франции осуществляются ответные меры, в т. ч. контроль переносчика. Случаи передачи вируса чикунгунья в центральных и южных областях Италии — это первые известные случаи на территории страны. Вероятность дальнейшего распространения по территории Италии остается на умеренном уровне, при этом в ближайшие недели условия останутся приемлемыми для активности переносчика, хотя и менее благоприятными. В ближайшем будущем следует ожидать появления новых случаев. Существует низкая вероятность завоза вируса в другие страны Европейского союза, где присутствует и проявляет активность <i>Aedes albopictus</i> , и последующей местной передачи вируса в них.
9	2017	Служба общественного здравоохранения Англии	Чикунгунья	Франция	Новая информация: может потребоваться пересмотр	Эпиднадзор	По состоянию на 27 сентября было зарегистрировано 11 случаев (из которых девять — подтвержденные): девять в коммуне Ле-Канне-Де-Мор и два — в коммуне Тарадо (новые случаи); обе коммуны находятся на территории департамента Вар. Была установлена эпидемиологическая связь между двумя кластерами. Данные о появлении симптомов поступали в период с 28 июля по 30 августа, но в настоящее время ведется расследование еще шести случаев. Мероприятия по контролю переносчика продолжаются.
9	2017	Служба общественного здравоохранения Англии	Чикунгунья	Италия	Новая информация: может потребоваться пересмотр	Эпиднадзор	По состоянию на 26 сентября было зарегистрировано 183 случая в Анцио, Латине и Риме, из которых 109 — подтвержденные. Проведенное методом ПЦР тестирование комаров, пойманных вблизи дома, где проживают трое первых заболевших, на вирус чикунгунья дало положительный результат. В Италии вспышка вируса чикунгунья была впервые зарегистрирована в 2007 г. на северо-востоке страны, сообщалось о более чем 200 случаях.
9	2017	Служба общественного здравоохранения Англии	Малярия	Кипр	Новая информация: может потребоваться пересмотр	Эпиднадзор	8 сентября в Соединенном Королевстве были зарегистрированы три случая заражения <i>Plasmodium vivax</i> у лиц, недавно вернувшихся из поездки в район Кириния в северной части Кипра. Это первый случай передачи на местном уровне, зарегистрированный в северной части Кипра. Передача на местном уровне стала возможна ввиду наличия подходящих переносчиков и климатических условий. Вероятно выявление новых случаев.
9	2017	Служба общественного здравоохранения Англии	Малярия	Европа	Новая информация: может потребоваться пересмотр	Эпиднадзор	Случаи заражения малярией зарегистрированы на территории четырех стран Европейского союза: во Франции, Италии, Греции и — впервые — в северной части Кипра. Вероятно выявление новых случаев. Передача на местном уровне стала возможна ввиду наличия подходящих переносчиков и климатических условий. Государства — члены Европейского союза могут принять решение о необходимости осуществлять профилактические меры обеспечения безопасности крови в отношении лиц, возвращающихся из затронутых районов стран, где возбудитель заболевания не является эндемичным.

Месяц	Год	Источник	Возбудитель инфекции или заболевание	Страна/ регион	Статус (для принятия к сведению)	Тип события	Комментарий
9	2017	Служба общественного здравоохранения Англии	Малярия	Франция	Новая информация: может потребоваться пересмотр	Эпиднадзор	7 сентября на территории региона Овернь — Рона — Альпы во Франции были зарегистрированы два случая местной передачи возбудителя малярии <i>Plasmodium falciparum</i> . Оба заболевших посетили одну и ту же свадебную церемонию в Мулене (регион Овернь — Рона — Альпы) до появления симптомов. Ранее в Мулене был зарегистрирован случай малярии, завезенный из Буркина-Фасо, у лица, находившегося в городе в течение двух недель до упомянутой свадьбы. Других случаев зарегистрировано не было. Эпидемиологическое расследование не выявило комаров-переносчиков, способных передать возбудитель. Продолжается расследование возможных путей передачи. Риск дальнейшего распространения малярии в этом районе очень низок.
9	2017	Служба общественного здравоохранения Англии	Малярия	Греция	Новая информация: может потребоваться пересмотр	Эпиднадзор	В период с июля по август произошла передача на местном уровне возбудителей <i>P. vivax</i> (пять случаев) и <i>P. falciparum</i> (один случай). Случаи трехдневной малярии регистрируются в Греции ежегодно с 2009 г.
9	2017	Служба общественного здравоохранения Англии	Малярия	Италия	Новая информация: может потребоваться пересмотр	Эпиднадзор	5 сентября на севере Италии в провинции Тренто был зарегистрирован случай смерти от малярии, вызванной <i>P. falciparum</i> , у девочки, не совершавшей никаких зарубежных поездок. Ребенок находился в больнице Тренто с 16 по 21 августа, причиной госпитализации был диабет. В течение срока ее пребывания в больнице в одной палате с ней находились два пациента, госпитализированных с <i>P. Falciparum</i> , однако нарушений со стороны медицинского персонала, которые могли бы привести к внутрибольничной передаче инфекции, выявлено не было. Риск дальнейшего распространения малярии в этом районе очень низок.
9	2017	Служба общественного здравоохранения Англии	Чума	Мадагаскар	Новая информация: может потребоваться пересмотр	Эпиднадзор	Вспышка чумы впервые затронула городские районы. Сообщения о случаях чумы на Мадагаскаре обычно поступают в период с сентября по апрель. В настоящее время, однако, вспышка зафиксирована в районах, для которых возбудитель не является эндемичным, а также в густонаселенных городах. По состоянию на 30 сентября случаи легочной чумы были зарегистрированы в 10 городах. Три в наибольшей степени затронутых района — это столичная территория и пригороды Антананариву (27 случаев, 7 смертей), Туамасина (18 случаев, 5 смертей) и Фаратшио (13 случаев, 1 смерть). Одним из умерших в ходе вспышки стал баскетболист с Сейшельских островов, прибывший на Мадагаскар для участия в соревнованиях.

Месяц	Год	Источник	Возбудитель инфекции или заболевание	Страна/регион	Статус (для принятия к сведению)	Тип события	Комментарий
9	2017	Европейский центр профилактики и контроля заболеваний (ECDC)	Чума	Мадагаскар	Новая информация: может потребоваться пересмотр	Эпиднадзор	Присутствует низкий, но реальный риск того, что у совершающего поездку лица, заразившегося чумой на Мадагаскаре, не будет симптомов во время посадки на обратный рейс в Европейский союз, но они проявятся либо в полете, либо после высадки с самолета, несмотря на то, что на Мадагаскаре проводится скрининг лиц, покидающих территорию страны. Риск дальнейшей передачи на Мадагаскаре будет оставаться очень высоким до полной реализации мер профилактики инфекций и инфекционного контроля со стороны органов общественного здравоохранения. Риск распространения инфекции по региону Индийского океана считается умеренным. Риск для совершающих поездки лиц из стран Европейского союза или риск завоза инфекции в Европейский союз считается низким. ВОЗ рассматривает риск распространения чумы за пределы страны как очень низкий.
		Переливание	Различные	США	Новая информация: может потребоваться пересмотр	Письмо	Письмо издателю с предложением о целесообразной продолжительности периода недопущения для потенциальных доноров, контактировавших с живым вирусным или бактериальным медицинским препаратом: может оставаться неопределенным до поступления более подробных данных.
9	2017	Журнал <i>Epidemiology and Infection</i>	Арбовирусы	Канада	Новая информация: только информация	Исследовательская работа	<i>Emerging arboviruses in Quebec, Canada: assessing public health risk by serology in humans, horses and pet dogs</i> [«Новые арбовирусы в провинции Квебек, Канада: оценка рисков общественного здравоохранения с помощью серологического исследования материала людей, лошадей и домашних собак»]. Показатели серопревалентности вирусов из Калифорнийской серологической группы (CSGV) были высоки, и в основном выше, чем показатели для вируса лихорадки Западного Нила, что свидетельствует о необходимости включения врачами вирусов данной группы (CSGV) наравне с вирусом лихорадки Западного Нила в дифференциальную диагностику острого человеческого энцефалита, даже при том, что риск развития клинических проявлений при заражении CSGV-вирусами, по-видимому, низок.
9	2017	Журнал <i>Clinical Infectious Diseases</i>	Бактерии	Австралия	Новая информация: только информация	Ситуационный отчет	Донорские материалы с <i>Mycoplasma hominis</i> и явный кластер случаев урогенитального микоплазмоза среди реципиентов трансплантируемых цельных органов. Донором для одного из пациентов стала ранее здоровая молодая женщина, у которой после остановки сердца был поврежден мозг вследствие гипоксии. Культивирование бактерий до сдачи донорского материала показало рост восприимчивого к метициллину <i>Staphylococcus aureus</i> , но после диагностирования первого случая урогенитального микоплазмоза у пациента 1 этот образец был направлен на исследование, в результате которого с помощью целевого культивирования и молекулярного тестирования были выявлены <i>Mycoplasma hominis</i> . Изначально предполагалось, что пациенты 2 и 3 — это случаи внутрибольничной передачи, но впоследствии было подтверждено, что они являются изолятами, отличными от изолятов пациента 1 и друг друга.

Приложение 2

Оценка вероятности контакта донорской популяции с возбудителем инфекции, способным нарушить достаточность или безопасность запасов крови

Далее приводится пример простой схемы, пользуясь которой службы переливания крови могут провести первичную оценку воздействия возбудителя инфекции на их работу. Эффективность такого инструмента зависит от того, какие данные доступны, и того, насколько они надежны. При этом оценка может и должна быть пересмотрена по мере поступления новых, более подробных данных.

Возбудитель инфекции: _____

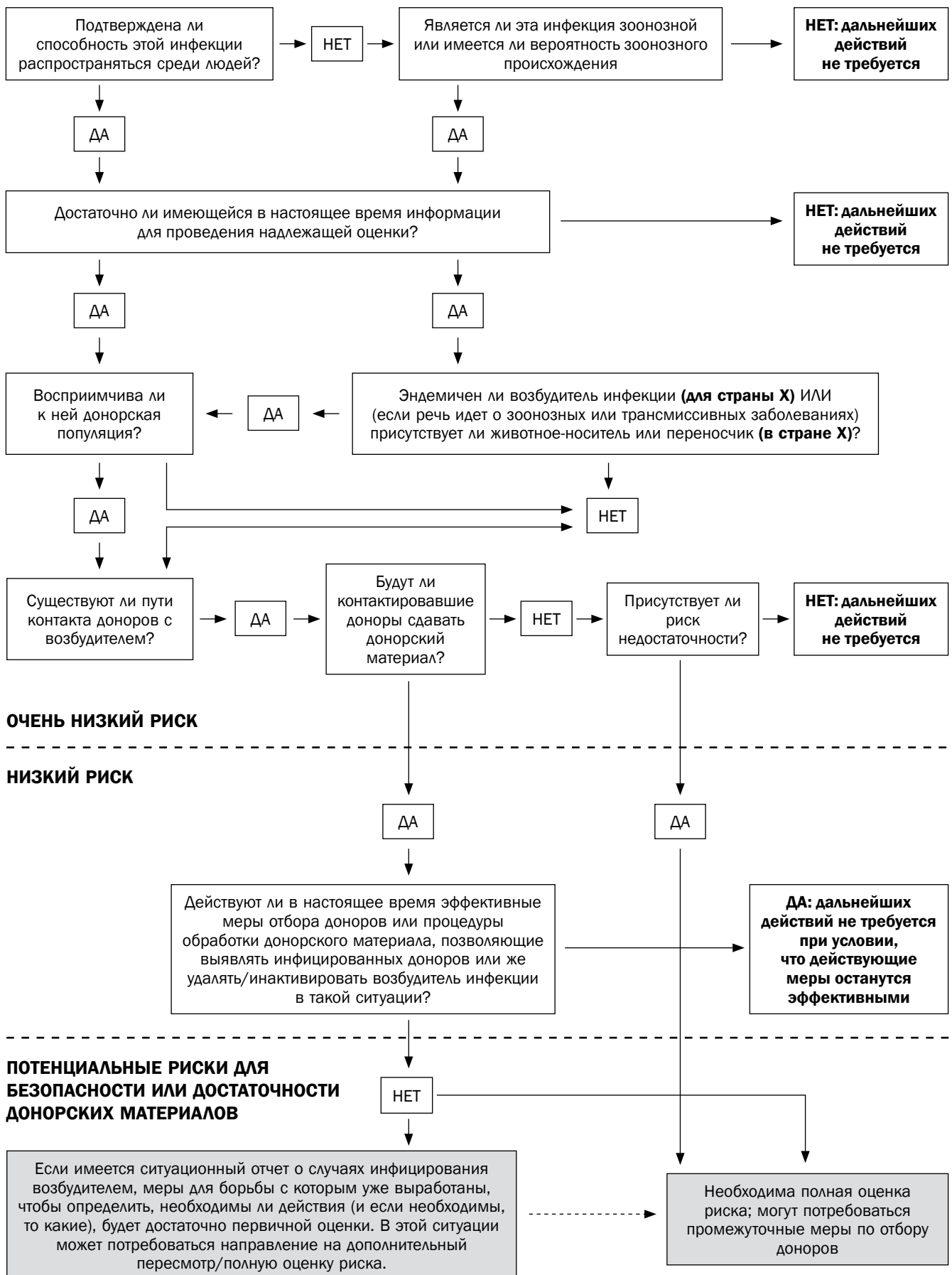
Дата проведения оценки: _____

Лица, проводящие оценку _____

Вопрос	Результат (да/нет/неизвестно)	Качество фактических данных (отличное/хорошее/неудовлетворительное) ^a
Подтверждена ли способность этой инфекции распространяться среди людей?		
Является ли эта инфекция зоонозной или имеется ли вероятность зоонозного происхождения?		
Восприимчива ли к ней донорская популяция?		
Эндемичен ли возбудитель инфекции (для страны X) ИЛИ (если речь идет о зоонозных или трансмиссивных заболеваниях) присутствует ли животное-резервуар или переносчик (в стране X)?		
Существуют ли пути контакта доноров с возбудителем?		
Будут ли контактировавшие доноры сдавать донорский материал?		
Является ли риск недостаточности материала более вероятным, чем риск передачи?		
Действуют ли в настоящее время эффективные меры отбора доноров или процедуры обработки донорского материала, позволяющие выявлять инфицированных доноров или же удалять/инактивировать возбудитель инфекции?		

^a Если имеющиеся в настоящее время фактические данные не отличаются высоким качеством, для завершения оценки следует получить дополнительные фактические данные.

Блок-схема для определения необходимых действий



Приложение 3

Оценка рисков в связи с угрозой, воздействующей на достаточность или безопасность запасов крови и исходящей от нового возбудителя инфекции

В рамках оценки рисков учитываются **опасности** — факторы, потенциально способные причинить вред, и **риски** — вероятность конкретного негативного события в определенный период или в связи с конкретной ситуацией. Таким образом, риски — это комбинация вероятности появления реальной опасности и ее последствий.

Для того чтобы провести надлежащую и эффективную оценку рисков, необходим базовый набор сведений. Если речь идет о новом возбудителе инфекции и его потенциальном воздействии на работу службы переливания крови, необходимо получить и проанализировать базовые сведения об этом возбудителе инфекции, его (потенциальном) распространении и его способности причинить вред. Получение информации по определенным ниже категориям позволит оценить вероятность того, что возбудитель инфекции может нарушить достаточность и (или) безопасность запасов крови. Категории включают в себя широкий круг факторов, и некоторые из них могут быть менее релевантны для одних служб переливания крови и более релевантны — для других. Однако, при условии, что та или иная служба переливания крови может предоставить по каждой из этих категорий данные, относящиеся к конкретной ситуации и релевантные для службы переливания крови, эффективную оценку рисков можно провести с помощью сетчатой шкалы, представленной в разделе 3.6 настоящего приложения.

Сетчатая шкала была составлена таким образом, чтобы учитывать два отдельных типа возможного воздействия нового возбудителя инфекции на работу служб переливания крови, достаточность и безопасность запасов крови. Шкала позволяет определить потенциальные варианты действий, которые можно или нужно предпринимать по мере возрастания общего уровня риска недостаточности или нарушения безопасности. Несмотря на то что категоризация рисков всегда субъективна, после определения уровня риска службы переливания крови смогут выявить и реализовать соответствующие меры реагирования, воспользовавшись перечнем вариантов действий, приведенных под сетчатой шкалой для каждого из уровней риска. Две сетчатые шкалы накладываются друг на друга и предлагают ряд схожих действий и взаимозависимых результатов, однако риски по двум ключевым аспектам — достаточности и безопасности — следует оценивать отдельно, т. к. вспышка может угрожать достаточности, но при этом не представлять существенного риска для безопасности, и наоборот.

А3.1 Информация об эпидемиологии, патогенности и вероятности передачи при переливании

Возбудитель инфекции

Новый или активизировавшийся (ранее присутствовавший среди населения или доноров, но с изменившейся динамикой заболеваемости и распространенности).

- Характеристики возбудителя инфекции
- Биологическая природа возбудителя инфекции

-
- Потенциальные мишени скрининга
 - Передача и история развития возбудителя
 - Переносчики и резервуары
 - Вероятность передачи при переливании

Патогенность возбудителя инфекции

- Известная патология
- Вероятное соотношение бессимптомных и симптоматичных случаев инфекции
- Течение заболевания
- Иммунная реакция на возбудителя
- Доступные средства лечения
- Связанные случаи у организмов-резервуаров (кроме людей)
- Зависимость исхода заболевания от способа переливания

Инфекция у доноров крови

- Число случаев заражения человека
- Заболеваемость и распространенность среди населения в целом и среди донорской популяции
- Наличие каких-либо релевантных местных, национальных или региональных исследований
- Существование выявляемых факторов риска у доноров
- Присутствие любых выявляемых признаков или симптомов у доноров, которые могут служить основанием для их недопущения
- Распространенность материалов, взятых у инфицированных доноров при отсутствии симптомов
- Частота инфицирования с той или иной вариативностью в зависимости от времени года
- Продолжительность контагиозного периода
- Частота сохранения инфекции или повторного ее появления у доноров

Выявляемые группы риска

- Любые известные факторы восприимчивости у реципиентов
- Любые отдельные группы реципиентов, которые могут быть в большей степени подвержены инфекции
- Выявление реципиентов, у которых особенно высок риск развития заболевания
- Количество групп восприимчивых реципиентов
- Доступность методов выявления реципиентов, особенно восприимчивых или устойчивых к инфекции (тестирование для обнаружения контактов с возбудителем в прошлом или определения иммунитета)

Возможность передачи при переливании

- Деление возбудителя инфекции в определенных компонентах крови
- Предрасположенность к передаче при переливании
- Вероятная концентрация возбудителя инфекции в циркулирующей крови
- Сведения о связи концентрации возбудителя и вероятности передачи
- Влияние условий обработки и хранения компонентов крови на инфицирующую способность
- Возможное наличие конкретных антител, уменьшающих вероятность передачи

-
- Зарегистрированные случаи передачи при переливании
 - Случаи повторной инфекции инфицированных лиц; воздействие на существующую распространенность заболевания
 - Вероятность вторичной передачи возбудителя контактам реципиента после переливания ему зараженного материала.

A3.2 Существование способов профилактики, инактивации или удаления возбудителя

Исключение доноров

- Наличие возможности отслеживать перемещение людей, которую можно было бы использовать для выявления и недопущения к сдаче материала доноров, принадлежащих к группам риска
- Наличие определенных типов поведения или других актуальных факторов, которые можно было бы использовать для выявления и недопущения к сдаче материала доноров, принадлежащих к группам риска
- Наличие выявляемых симптомов, исходя из которых можно было бы выявлять и не допускать к сдаче материала инфицированных доноров

Изъятие донорских материалов

- Наличие тест-систем серологического или молекулярного скрининга, используемых для выявления материала, взятого у инфицированных доноров
- Совместимость любых дополнительных тест-систем скрининга с установленным порядком работы
- Вероятная эффективность любого скрининга донорского материала; чувствительность и специфичность тест-систем
- Доступность методов подтверждения наличия инфекции в положительных образцах донорского материала
- Общая вероятная эффективность скрининга в контексте сокращения или прекращения передачи при переливании и распространенности заболевания

Инактивация возбудителя инфекции при обработке компонентов и препаратов крови

- Любая информация об устойчивости возбудителя инфекции в донорской крови
- Доступность информации о клеточном тропизме
- Доступность информации о методах физического удаления (например, лейкоредукция)
- Доступность информации о восприимчивости возбудителя инфекции к процедурам инактивации
- Наличие доказательств эффективности стандартных процедур инактивации или удаления возбудителей в контексте подавления инфицирующей способности в препаратах из фракций крови
- Влияние внесения каких-либо изменений в процедуры инактивации на производственный процесс
- Влияние внесения каких-либо изменений в процедуры инактивации на качество и эффективность препаратов

A3.3 Воздействие на обеспечение кровью и методы профилактики передачи

Сбор крови и работа с донорами

- Потенциальное воздействие введения дополнительных требований отбора доноров на процесс сбора крови

-
- Готовность доноров сдавать материал во время вспышки
 - Качество информации о вариантах прогнозирования и лечения для инфицированных доноров
 - Проблемы кадровых ресурсов, в случае если / по мере того как вспышка расширяется и сотрудники заболевают

Влияние на общественное восприятие безопасности крови

- Негативная реакция общественности, связанная с выявлением «нового» и потенциального передаваемого возбудителя инфекции
- Потенциальные положительные и отрицательные изменения восприятия безопасности переливания крови в связи с введением новых мер скрининга
- Потенциальные значительные последствия инфицирования у любых отдельных групп реципиентов

Процесс обеспечения кровью и ее компонентами

- Частота обнаружения донорского материала с положительным результатом тестирования на возбудителя инфекции
- Доля донорского материала, отсеянного в рамках дополнительного скрининга

A3.4 Эффективность скрининга доноров и донорского материала

Частота передачи

- Любые фактические данные, подтверждающие возможность передачи возбудителя инфекции при переливании
- Любая информация о частоте развития заболевания в результате переливания
- Любые фактические данные, подтверждающие неспособность процедуры отбора доноров выявлять доноров из групп риска
- Любые фактические данные, подтверждающие неспособность скрининга выявить донорский материал, взятый у инфицированных доноров

A3.5 Воздействие на реципиентов

Оценка реципиентов

- Возможности введения дополнительного скрининга донорского материала, предназначенного для восприимчивых реципиентов (например, скрининг на антитела к цитомегаловирусу)
- Внедрение методов оценки восприимчивости реципиентов (например, тесты на антитела для определения инфекции в прошлом или иммунитета)
- Эффективность и доступность иммунизации среди лиц, которым была перелита кровь от разных доноров

Лечение реципиентов

- Возможности профилактики или лечения выявленных случаев инфекции, возникших в результате переливания

Отслеживание реципиентов

- Усиленный эпиднадзор за реципиентами крови, позволяющий гарантировать раннее обнаружение любых инфекций, передача которых возможна при переливании

А3.6 Оценка и бальное количественное выражение риска

Сетчатая шкала 1. Риск для доноров

Последствия	Риск распространения возбудителя инфекции среди населения в целом или среди донорской популяции				
	Очень низкая вероятность	Низкая вероятность	Средняя вероятность	Высокая вероятность	Почти абсолютная вероятность
Утрата доноров и донорского материала очень маловероятна	Низкий	Низкий	Низкий	Умеренный	Умеренный
Возможна утрата определенного числа доноров, но это не оказывает сколько-нибудь значительного влияния на общий объем собираемого материала	Низкий	Низкий	Умеренный	Умеренный	Высокий
Утрата определенного числа доноров и определенного объема донорского материала, требующая активизации мероприятий по сбору	Низкий	Умеренный	Умеренный	Высокий	Высокий
Утрата всё большего числа доноров и все большего объема донорского материала, требующая ограничения процесса обеспечения кровью и ее компонентами в любых некритических и неэкстренных случаях	Умеренный	Умеренный	Высокий	Высокий	Чрезвычайно высокий
Утрата значительного числа доноров и объема донорского материала, приводящая к невозможности обеспечить достаточно крови и ее компонентов для удовлетворения клинических потребностей	Умеренный	Высокий	Высокий	Чрезвычайно высокий	Чрезвычайно высокий

Действия

Низкий риск: отслеживать ситуацию; по мере необходимости вводить дополнительные меры по отбору доноров; пересматривать существующие планы действий в чрезвычайных ситуациях (подготовить проекты планов действий, если таковых не имеется), чтобы обеспечить достаточность материала в случае обострения ситуации. В планы следует включать как можно больше вариантов и учитывать в них осуществление специального скрининга донорского материала (по возможности), а также взаимодействие с клиническими пользователями, министерством здравоохранения и правительством на ранних стадиях.

Умеренный риск: активизировать деятельность по сбору донорского материала; задействовать первичные меры по повышению осведомленности общественности о потребности в крови, а также активизировать деятельность по набору доноров; рассмотреть целесообразность организации специального скрининга донорского материала — если тест-системы специального скрининга недоступны, рассмотреть возможность применения других мишеней скрининга как средства косвенного подтверждения наличия возбудителя инфекции у доноров и в донорском материале; рассмотреть и оценить другие варианты лабораторных вмешательств, позволяющие снизить риски; предупредить министерство здравоохранения и больницы о потенциальных затруднениях и необходимости надлежащего клинического использования крови, а также о необходимости подготовиться к ограничению использования крови для неприоритетных категорий пациентов в случае дальнейшего обострения ситуации.

Высокий риск: максимально активизировать деятельность по сбору донорского материала; проводить специальный скрининг донорского материала или скрининг на другие мишени, если тест-системы специального скрининга недоступны; прибегнуть ко всем прочим вариантам лабораторных вмешательств, позволяющим снизить риски; принять меры по оценке и ограничению использования крови для плановых или некритических случаев; еще больше активизировать деятельность по набору доноров; осуществлять специальный скрининг донорского материала; изучить возможность инактивации патогена, а также возможность получения крови или ее компонентов из внешних источников.

Чрезвычайно высокий риск: ограничить использование крови исключительно наиболее критическими и экстренными случаями; продолжать деятельность по набору доноров; продолжать лабораторный скрининг или проработку прочих лабораторных вмешательств для снижения риска; осуществлять все доступные меры по инактивации патогена; по возможности получать кровь и другие компоненты из внешних источников.

Сетчатая шкала 2. Риски для реципиента

Последствия	Риск попадания возбудителя инфекции в систему обеспечения кровью				
	Очень низкая вероятность	Низкая вероятность	Средняя вероятность	Высокая вероятность	Почти абсолютная вероятность
Передача очень маловероятна	Низкий	Низкий	Низкий	Умеренный	Умеренный
Передача вероятна, но в большинстве случаев не наблюдается связанных с ней клинических последствий	Низкий	Низкий	Умеренный	Умеренный	Высокий
Передача с минимальными клиническими последствиями и отсутствием долгосрочных остаточных явлений в большинстве случаев	Низкий	Умеренный	Высокий	Высокий	Высокий
Передача, приводящая к заболеванию и потенциально к смерти или инвалидности	Умеренный	Высокий	Чрезвычайно высокий	Чрезвычайно высокий	Чрезвычайно высокий
Передача, приводящая к опасному заболеванию с высоким риском смерти или инвалидности	Высокий	Высокий	Чрезвычайно высокий	Чрезвычайно высокий	Чрезвычайно высокий

Действия

Низкий риск: отслеживать ситуацию; обеспечивать осведомленность клинических пользователей о необходимости выявления любых потенциальных случаев инфекции в результате переливания; пересматривать существующие планы действий в чрезвычайных ситуациях (подготовить проекты планов действий, если таковых не имеется) в целях осуществления специального отбора доноров или выборочного/всеобщего скрининга донорского материала (при возможности осуществления скрининга). В планы следует включать как можно больше вариантов и учитывать в них взаимодействие с клиническими пользователями, министерством здравоохранения и правительством на ранних стадиях.

Умеренный риск: принимать меры для недопущения доноров, соответствующих конкретным критериям; по возможности оценить целесообразность специального выборочного скрининга; рассмотреть перспективу использования технологий инактивации патогена.

Высокий риск: осуществлять специальный скрининг донорского материала — если тест-системы специального скрининга не доступны, рассмотреть возможность применения других маркеров, таких как средства косвенного подтверждения наличия возбудителя инфекции у доноров и в донорском материале; рассмотреть и оценить другие варианты лабораторных вмешательств, позволяющие снизить риски; оценить возможность использования технологий инактивации патогена или других способов обработки компонентов и методов лечения.

Чрезвычайно высокий риск: задействовать инактивацию патогена или другие доступные методы удаления или инактивации любых возбудителей инфекции, присутствующих в крови или ее компонентах.

A3.7 Резюме

Все проведенные оценки рисков следует регулярно пересматривать на всем протяжении вспышки. Необходимо установить временные рамки пересмотра оценки рисков, осуществлять который во время вспышки следует достаточно часто, так как и информация о возбудителе инфекции, и общий контекст вспышки могут быстро меняться. Иногда поступающая дополнительная информация может сигнализировать о значительном риске отрицательного воздействия, что влечет за собой необходимость пересмотра принимаемых мер.

По мере отступления вспышки и снижения уровня угрозы следует корректировать процедуру пересмотра оценки рисков таким образом, чтобы при необходимости обеспечить возможность постепенного контролируемого свертывания действующих мер.

Приложение 4

Инструменты для оценки рисков, воздействующих на безопасность крови

Несмотря на существование множества инструментов оценки рисков, необходимый уровень оценки во многом зависит от рода возбудителя инфекции и (потенциальной) ситуации в каждой конкретной стране. Если страна может быть затронута вспышкой только в результате использования донорского материала доноров, посещавших затронутые районы, стоит ограничиться более простыми мерами реагирования, и нужды в глубокой оценке рисков нет. Тем не менее, вне зависимости от эффективности инструмента или другого используемого подхода, качество исходных данных является важнейшим условием достижения точного и надежного итогового результата. Чем более комплексный характер носит оценка рисков, тем больше требуется данных и тем важнее их точность.

European Up-Front Risk Assessment Tool (EUFRAF)

<http://eufrattool.ecdc.europa.eu/>

Инструмент EUFRAT предоставляет исследователям и разработчикам политики возможность количественно выразить риск передачи того или иного нового инфекционного заболевания при переливании крови. Инструмент оценивает число реципиентов донорской крови, инфицированных либо в результате этой процедуры, либо во время местной вспышки инфекционного заболевания, либо после завоза инфекции донорами, вернувшимися из района распространения такой вспышки.

Альянс операторов крови

<https://allianceofbloodoperators.org/abo-resources/risk-based-decision-making/rbdm-framework.aspx>

Это механизм принятия решений на основании степени риска, который позволяет использовать структурированную и систематизированную процедуру для принятия решений о безопасности крови с учетом всех релевантных факторов, в том числе с обеспечением направления всех конечных ресурсов на минимизацию или устранение наиболее значительных рисков для безопасности крови. Данный механизм помогает операторам служб переливания крови решить две основные задачи. Первая — оптимизировать безопасность обеспечения кровью путем соразмерного распределения конечных ресурсов для минимизации наиболее серьезных рисков (отдавая себе отчет в том, что полное устранение всех рисков невозможно). Вторая — проанализировать и учесть ряд качественных факторов, влияющих на принятие решений в рамках управления гематологическими рисками. Механизм ориентирован на защиту общественных интересов: с его помощью можно не просто выполнять количественные расчеты степени риска, но и рассматривать ситуацию с социальной, экономической и этической точки зрения, что может повлиять на приемлемость того или иного риска.

Приложение 5

Пример новой инфекционной угрозы и последующих действий

Далее будет описан пример реагирования на новую инфекционную угрозу, а также доступные и предпринятые в подобной ситуации действия. Речь пойдет о вспышке вируса Зика, разразившейся по всей Центральной и Южной Америке, а также в странах Карибского бассейна.

В начале 2015 г. из Бразилии стали поступать сообщения о случаях в то время еще неопределенной наблюдаемой вирусной инфекции. В середине 2015 г. был выявлен ее возбудитель — вирус Зика, а на протяжении оставшейся части 2015-го и значительной части 2016 г. регистрировалось растущее число случаев по всей Центральной и Южной Америке. Быстрый рост числа случаев и количества затронутых стран, вкупе с появлением микроцефалии и других неврологических расстройств, связанных с вирусом, стал для ВОЗ основанием объявить о чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения.

Вирус Зика — это переносимый членистоногими флавивирус, который также может передаваться при переливании крови от инфицированного донора, хотя зарегистрированных и тщательно изученных случаев такой передачи в литературе описано крайне мало. При этом растущее число случаев передачи вируса Зика во многих странах региона и информация о возможной связи с возникновением врожденных аномалий у младенцев, рожденных от инфицированных вирусом матерей, может представлять риск и для безопасности крови. По причине потенциальных катастрофических последствий передачи вируса Зика при переливании крови беременной женщине-реципиенту службы переливания крови во многих незатронутых странах начали реализацию мер по минимизации рисков попадания вируса в их систему обеспечения кровью.

Когда службы переливания крови сталкиваются со вспышкой нового заболевания, их варианты действий весьма ограничены:

- отказ от действий;
- недопущение доноров из группы риска;
- скрининг материала от доноров из группы риска;
- скрининг всего донорского материала;
- инаktivация патогена.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ОТВЕТНЫЕ МЕРЫ В СВЯЗИ СО ВСПЫШКОЙ ВИРУСА ЗИКА

а. Затронутые страны или страны, для которых вирус является эндемичным

Отказ от действий. Ввиду роста числа случаев вариант «отказ от действий» не рассматривался даже в теории, хотя на протяжении некоторого времени количество вариантов, доступных службам переливания крови, было весьма ограниченным.

Недопущение доноров из группы риска. Ввиду распространения вируса среди населения в целом и бессимптомного протекания инфекции у многих инфицированных, определить «донора из группы риска» не представлялось возможным. В реальности выявить и не допускать можно было только доноров с симптомами или тех доноров, у которых была диагностирована

инфекция, а также впоследствии (после установления возможности передачи инфекции половым путем) — доноров, чьи партнеры были инфицированы. Помимо мер по недопущению доноров с симптомами, проводилось также оповещение допущенных к сдаче доноров о необходимости связаться со службой переливания крови при появлении симптомов в течение по меньшей мере двух недель после сдачи (некоторые службы переливания крови могут принять решение о продлении этого срока до четырех недель).

Скрининг материала от доноров из группы риска или всего донорского материала. Ввиду отсутствия эффективной и подходящей для скрининга на вирус Зика тест-системы этот вариант был исключен до поздних стадий вспышки. Тем не менее, если такие ресурсы имеются, данный вариант может быть использован на практике в тех странах, где в настоящее время присутствует заболевание, вызываемое вирусом Зика, и где заболеваемость инфекцией остается высокой.

Инактивация патогена. Данный вариант может быть потенциально эффективен в отношении плазмы и концентрата тромбоцитов, но эффективность этой технологии для эритроцитов и цельной крови не доказана в достаточной степени. Таким образом, эта процедура не гарантировала бы инактивацию или удаление вируса Зика из эритроцитов и цельной крови и была бы источником высокого риска с учетом потенциального объема донорского материала, содержащего вирус Зика.

в. Незатронутые страны или страны, для которых возбудитель не является эндемичным

Отказ от действий. Отказ от действий мог бы быть приемлемым вариантом, если бы доноры не контактировали с вирусом Зика, но в некоторых странах доноры активно совершают поездки, и если среди мест, куда совершаются эти поездки, присутствуют затронутые страны, требуется принятие тех или иных мер.

Недопущение доноров из группы риска. Риску будут подвержены только доноры, недавно вернувшиеся из затронутых районов. Таких доноров можно легко выявить, получив информацию об их недавних поездках. Перечень затронутых стран необходимо обновлять. В случае определения сексуального контакта как дополнительного пути передачи инфекции могут быть приняты меры по недопущению к сдаче доноров, чьи сексуальные партнеры инфицированы вирусом Зика. Необходимо определить рациональные периоды недопущения, один — для лиц, возвращающихся из поездок в затронутые районы и не имеющих симптомов, и второй — для вернувшихся из затронутых районов лиц, у которых есть соответствующие симптомы (но нет диагноза) или же было диагностировано заражение вирусом Зика.

Скрининг материала от доноров из группы риска или всего донорского материала. Ввиду отсутствия эффективной и подходящей для скрининга на вирус Зика тест-системы этот вариант был исключен до поздних стадий вспышки. Для большинства незатронутых стран данный вариант не является необходимым или целесообразным при условии, что число доноров из группы риска останется относительно небольшим.

Инактивация патогена. Данный вариант может быть потенциально эффективен в отношении плазмы и концентрата тромбоцитов, но он не будет соразмерным, т. к. достаточно выявления и недопущения доноров из группы риска.

Приложение 6

Действия, необходимые со стороны ВОЗ

Первоначальные неофициальные консультации с представителями нескольких служб переливания крови позволили выявить ряд общих направлений, по которым службы переливания крови ожидают помощи от ВОЗ в целях поддержания их способности реагировать на новые инфекционные угрозы. Ожидания в основном касаются предоставления информации о возбудителе инфекции, механизмах его распространения и связанных патологиях.

ВОЗ надлежит действовать на опережение, предоставлять информацию и оказывать помощь по следующим конкретным направлениям:

- гарантировать, что защита достаточности и безопасности крови и других донорских материалов получила статус одного из ключевых аспектов, в первую очередь выявляемых и учитываемых в информационных бюллетенях ВОЗ при возникновении новой инфекционной угрозы;
- обеспечить осведомленность всех подразделений и сотрудников ВОЗ (от региональных бюро до представителей ВОЗ в странах) о важности поддержания достаточности и безопасности запасов крови и других донорских материалов;
- совместно с министерством здравоохранения оказать помощь службам переливания крови и (там, где они разделены) организациям, отвечающим за снабжение клетками, тканями и органами, в целях предоставления доступа к ресурсам, необходимым для реагирования на угрозу;
- обеспечить информирование национальных координаторов со стороны действующей глобальной системы эпиднадзора за вспышками и эпидемиологической отчетности ВОЗ о том, насколько важно включать национальные службы переливания крови и (там, где они разделены) организации, отвечающие за снабжение клетками, тканями и органами, в их каналы распространения информации;
- предоставлять службам переливания крови конкретные рекомендации и консультации по вопросам борьбы с угрозой;
- сопоставлять и публиковать информацию о реагировании служб переливания крови в разных странах на данную угрозу.

978-92-4-002560-8



9 789240 025608