

Уважаемый Евгений Борисович,

Мы во многом согласны с положениями Вашей критической статьи по новому Приказу №183н от 02.04.13. Как иммуногематологи по роду своей деятельности и научной специализации мы направляем Вам свои соображения (во многом совпадающих с Вашими) по ряду серологических установок новых Правил. На примере этих Правил мы хорошо видим, насколько Минздрав неразборчив при выборе экспертов для подготовки своих установок, и насколько выраженно происходит протаскивание своих интересов в случаях, когда эксперт является одновременно и руководителем фирмы-производителя.

С уважением,

Г.Ю. Митерев  
Директор  
ООО "Гематолог"

Относительно текста Приказа МЗ РФ №183н от 02.04.2013 и Ваших комментариев на "Правила клинического использования....":

Наше мнение будет касаться только иммуногематологической стороны Правил.

**1. Панель для фенотипирования эритроцитов.** Один из основных принципов современной трансфузиологии - обеспечить максимально возможную безопасность трансфузии. Следуя ему формально, мы должны типировать и подбирать кровь по большому спектру клинически значимых групповых антигенов. И дело не только в подборе крови в случаях выявления нерегулярных аллоантител, но и в снижении риска аллогенной иммунизации больных. Но в реальности этому препятствуют экономические проблемы и отсутствие большого выбора донорской крови с различными фенотипами. Основные антигены систем Rh и Kell являются высоко иммуногенными и клинически значимыми. Более того, реально сейчас стало общедоступным и недорогим типирование по C, c, E, e и K (если не в дорогих гелях, а на плоскости). Но Sw во всем мире с большой натяжкой относят к клинически значимым антигенам (у нас большим сторонником типирования по Sw является проф. С.И. Донсков, т.к. в его фирме "Гемостандарт" была получена соответствующая гибридома). Еще более интересна история с антигеном k-Челлано (анти-k моноклоны также получены в "Гемостандарте"): иммунизация по k возможна только в случаях фенотипа KK у реципиента и kk = K- донора. Фенотип KK встречается очень редко, и из-за этих редких случаев затевается тотальное тестирование по k, хотя разумно было бы типировать по k только K+ больных для дифференцирования KK и Kk. В целом, мы согласны с Вами относительно ненужности типирования по Sw и k. Вы также правы в том, что типирование по Sw и k будет играть на руку одному отечественному производителю (ООО «Гемостандарт»). Но не только – несколько крупных европейских фирм также производят эти препараты, и будут продавать их в России (как и у себя) по заоблачным ценам.

**2. Стандартные эритроциты (СЭ):** Вы совершенно правы в том, что СЭ для скрининга нерегулярных аллоантител должны быть типированы по клинически значимым антигенам, включая антигены систем Kidd, MNS, Lewis, P, Duffy. Однако зарегистрированные в РФ препараты СЭ отечественных производителей (а их сейчас много, каждая крупная СПК регистрирует свои препараты) являются практически халтурой: типированы почти во всех случаях только по системам Rh и Kell, без Kidd, Duffy, Lewis, P, MNS и, конечно, без Lutheran. Так, из 13 зарегистрированных на настоящий момент отечественных наборов СЭ только в 2 случаях СЭ для скрининга типированы дополнительно к антигенам Rh и Kell по антигенам MNS (1) и антигенам Duffy (1). То есть, Правила предусматривают применение **только импортных** препаратов. В связи с этим совершенно непонятно, почему Росздравнадзор продолжает регистрировать отечественные наборы СЭ для скрининга, не отвечающие никаким современным требованиям.

**3. Определение совместимости по неполным антителам перед трансфузией.** В настоящее время во многих развитых странах совместимость крови донора и больного по нерегулярным аллоантителам определяют на основе предварительного анализа на панелях СЭ для скрининга антител с последующим электронным подбором по фенотипу (electronic crossmatch) без проведения теста на аллоиммунные антитела перед трансфузией. Возможно, российская трансфузиология до этого еще не доросла (хотя выявление нерегулярных аллоантител на СЭ для скрининга заложено в Правилах). Возможно, в российской действительности необходимо определение совместимости, в т.ч. и по нерегулярным антителам, перед трансфузией для снижения риска. Но здесь в Правилах опять всплывают полиглюкин и желатин, правда на фоне теста Кумбса и его аналогов. Становится крайне непонятной рекомендация к использованию этих низкочувствительных (хотя и очень простых в исполнении) тестов. Большинство отечественных трансфузиологов хорошо понимает вред применения этих методов, появились публикации о том, что эти тесты «пропускают» многие нерегулярные антитела, особенно в низких титрах (Н.И. Оловникова с соавт., 2013, С.И. Донсков с соавт, 2008), но в результате Правила по непонятным причинам снова узаконили эти тесты вместо их отмены. Хотя эксперты, готовившие Правила, обязаны были также знать, что сейчас во многих странах (напр., Австралия, Китай, Тайвань) широко используется весьма чувствительный, но так же простой в работе, полибренный тест, а в начале 2013 г. в России уже был зарегистрирован отечественный аналог полибренного теста – набор ИммуноКонтроль (ООО «Гематолог»). Но в результате Правила возвращают нашу практическую иммуногематологию на уровень середины прошлого столетия. В целом, по нашему мнению, перечисленные иммуногематологические вопросы в Правилах написаны с хорошо заметным лоббированием интересов, а в ряде моментов – без учета современных достижений иммуногематологии. Эти разделы, несомненно, требуют переработки.

С уважением,

Г.Ю. Митерев, к.м.н.,  
Директор  
ООО «Гематолог»