

17 марта 2014 г.

Система INTERCEPT и вирус гепатита E (HEV)

Всем заинтересованным лицам

Нам стало известно о вопросах по инаktivации вируса гепатита E (HEV) при помощи INTERCEPT Blood System компании Cerus, сделанном в связи с недавней публикацией в журнале *Blood*¹. Данное письмо поможет ответить на вопросы и развеять малейшие сомнения.

Не смотря на то, что компания Cerus не заявляла об инаktivации HEV, мы относимся к ситуации крайне серьезно. В настоящее время компания Cerus:

- Запросила у Французской Службы крови (EFS) более подробную информацию, в том числе записи о переливании компонентов крови пациентам, чтобы удостовериться в том, что перелитая кровь была обработана с помощью INTERCEPT. Также были запрошены образцы крови пациентов и перелитых им компонентов крови, чтобы выявить наличие вируса в донорской крови. В случае его выявления планируется провести полное секвенирование вируса, чтобы удостовериться в идентичности изолятов HEV донора и реципиента.
- Планирует исследования эффективности инаktivации HEV при помощи INTERCEPT.

Также мы считаем важным рассматривать данное сообщение о гемотрансмиссивной передаче HEV в контексте многочисленных преимуществ INTERCEPT и значения HEV в качестве возбудителя гемотрансмиссивной инфекции (ГТИ).

Хотя показано, что HEV передается при переливании крови, существует ряд условий, которые необходимо учесть, чтобы точно оценить угрозу передачи ГТИ. Необходимость принятия мер безопасности (например ПЦР-тестирования) для предотвращения гемотрансмиссивной передачи HEV до сих пор неочевидна для многих индустриально развитых стран. Это связано с тем, что до конца не решены вопросы, связанные с критериями, используемыми при оценке риска передачи ГТИ, такими как продолжительность вирусемии, роль антител к HEV реципиента и распространенность HEV, приводящего к развитию ГТИ^{2,3}. Например, продолжительная бессимптомная вирусемия, вызванная HEV, не выявлена у здоровых доноров крови, а это ключевой фактор определения риска передачи гемотрансмиссивной инфекции. Вирусы, такие как HEV, характеризуются коротким периодом бессимптомной вирусемии и более низким риском заражения по сравнению с действительно серьезными угрозами, такими как вирус гепатита C (HCV) и вирус гепатита B (HBV). Для последних характерен долгий период бессимптомной вирусемии³. (Для HCV и HBV показан высокий уровень инаktivации при помощи INTERCEPT — более 4,5 единиц по логарифмической шкале). Более того, риск инфицирования вирусом гепатита E при употреблении в пищу недостаточно термически обработанной свинины намного выше, чем при переливания крови⁴.

Напротив, некоторые другие патогены охарактеризованы как серьезные, известные угрозы при переливании крови, в том числе развивающиеся в тромбоцитах бактерии, ВИЧ, HBV и HCV. Крайне важно, что система INTERCEPT продемонстрировала высокий уровень инактивации (более 4 единиц по логарифмической шкале) большинства клинически значимых бактерий в тромбоцитах. К этой проблеме привлекается всё большее внимание ввиду того, что ее риск в среднем для пациента составляет около 1:250, а риск септического посттрансфузионного осложнения – около 1:1000⁵. Кроме того, система INTERCEPT продемонстрировала инактивацию ВИЧ на уровне более чем 6,7 единиц по логарифмической шкале и инактивацию HBV и HCV в плазме более 4,5 единиц. **По этим показателям INTERCEPT превосходит все имеющиеся в продаже системы инактивации/редукции патогенов.**

В отличие от большинства бактериальных, ВИЧ-, HBV- и HCV-инфекций, HEV-инфекции часто излечиваются самопроизвольно и не имеют клинических последствий. Более того, показано, что естественно приобретенный иммунитет к HEV предотвращает заражение HEV в дальнейшем⁶.

Наконец, есть основания полагать, что HEV, в целом, устойчив к воздействию всех систем инактивации патогенов. Например, передача HEV при переливании крови отмечена для плазмы, обработанной при помощи метода растворитель-детергент. EFS описывает передачу HEV с генотипом 3f в двух партиях плазмы, обработанных при помощи метода растворитель-детергент⁷.

Таким образом, мы просим Вас рассматривать передачу HEV, описанную в журнале «*Blood*», в контексте нынешней ситуации с возможностями обеспечения безопасности гемотрансфузий, а также риска гемотрансмиссивной передачи HEV по сравнению с признанными, представляющими опасность инфекциями, например бактериальными. Только система INTERCEPT продемонстрировала полную инактивацию большинства клинически значимых патогенов на уровне более 4 единиц по логарифмической шкале.

Если у Вас еще остались вопросы, мы с удовольствием на них ответим.

С уважением,



Адонис Стассинопулос (Adonis Stassinopoulos), кандидат наук (PhD),
Вице-президент по науке

Список литературы

1. Hauser L. et al. *Blood*, 123 (5), 797, 2014; Letter to the Editor.
2. Juhl D et al. *Transfusion* 2014;54:49-56.
3. Xu C et al. *Transfusion* 2013;53:2505-2511.
 - Dalton HR et al. *Lancet Infect Dis*. 2008;8:698e-709.
4. Kleinman S et al. *Transfusion*. 2013;53(7):1603-18.
5. Zhang J et al. *Clin Microbiol Infect* 2013 Oct 5. Epub, ahead of print.
6. Assal et al. *Transfusion* 2013;53, S2, 214A.