

Как обеспечить безопасность донорской крови в странах с высокой распространённостью инфекционных заболеваний? Этую тему обсуждали в Москве на конференции по трансфузиологии. Особый интерес аудитории вызвало сообщение президента Международного общества переливания крови (ISBT), управляющего директора Южноафриканской национальной службы крови Рафи Редди. Представители страны, в которой настоящая эпидемия ВИЧ-инфекции, показал, как удается обеспечивать безопасность реципиентов.

А каковы в этом плане успехи российского здравоохранения? За комментарием мы обратились к заведующему кафедрой трансфузиологии и проблем переливания крови Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова, доктору медицинских наук, профессору Евгению ЖИБУРТУ.

Доноры-родственники – не всегда благо

– Евгений Борисович, на-верное, нет региона, который гарантированно защищён от каких-либо инфекций, включая ВИЧ. Думаю, в этой связи опыт страны со сложной эпидемией по организации безопасного донорства может быть полезен всему миру. Из того, что практикуется в службе крови ЮАР, есть методы, которые Россия должна взять на вооружение?

– В сообщении доктора Редди действительно были приведены очень убедительные данные. Мы часто ориентируемся на другие страны, в которых более благополучная, чем в России, эпидемическая обстановка по ВИЧ. Мы привыкли смотреть на то, как у нас много случаев выявленной ВИЧ-инфекции и как нам тяжело работать. А если сравнить нас с ЮАР, то выясняется, что наша страна далеко не самая «нечастная» в эпидемиологическом отношении. На сегодняшний день в России из донорспособного населения в возрасте от 18 до 65 лет доли ВИЧ-инфицированных составляет от 0,5 до 2% в разных регионах. А в Южно-Африканской Республике таковых 16% среди донорспособного населения.

Плюс к этому в ЮАР темнокожее население составляет 86%, а среди доноров крови их всего 4%. В менталитете коренного населения страны нет установки на донорство, и перевоспитать его очень сложно. При этом, оказываясь в роли пациентов, темнокожие африканцы не возражают, чтобы им была перелита кровь белого человека.

– Из-за такой «несознательности» в ЮАР дефицит донорской крови?

– Там действительно был серьёзный дефицит. Как мотивировать людей, чтобы они становились донорами? В этой стране деньги за кроводачу не платили никогда, здесь пошли по пути привлечения доноров-родственников. При госпитализации в роддом или в стационар на плановую операцию пациент должен предъявить справку о том, что его родственники сдали кровь.

Но оказалось, что доноры-родственники – чрезвычайно опасный контингент. Они сдают кровь не потому, что хотят искренне помочь ближнему, а чтобы получить справку. И существует большая вероятность, что эти люди могут иметь основания для медицинского отвода от донорства, но скроют их.

«Метод божественного откровения»

– Чем это опасно? Большим объёмом брака крови по результатам её тестирования?

– Да если бы только это! Давайте углубимся в биологию. Процесс размножения инфекции не линеен – он волнкообразен. При этом нельзя с помощью какого-либо одного способа тестирования сказать, что кровь данного донора абсолютно, на 100% безопасна. Таких способов пока не существует в принципе. Поэтому система обеспечения безопасности гемотрансфузий должна быть многошаговой.

Можно выделить по крайней мере 5 шагов: рекрутирование доноров, их обследование, приготовление компонентов крови, инактивация патогенов, рациональное применение донорской крови. На всех этих 5 уровнях обеспечение безопасности гемотрансфузий в Южно-Африканской Республике накоплен положительный опыт.

Авторитетное мнение

«Чёрный тюльпан» превратился в мацовый

Рост ВИЧ-инфекции заставляет тревожиться о безопасности гемотрансфузий



Во-первых, в плане пропаганды донорства нужно работать с людьми так, чтобы они были мотивированы именно на помощь больному, а не на получение неких бонусов. Во-вторых, надо предусмотреть подходы к лабораторному тестированию крови. В литературе уже есть описание 6 клинических случаев в США, когда суперзарядженная донорская кровь делали на эритроциты и плазму и переливали их разным людям. И вдруг неожиданный результат: реципиент эритроцитов не заразился, а реципиент плазмы заразился ВИЧ-инфекцией, чего, казалось бы, не может быть.

Поясню. Феномен – в локализации вируса в жидкой части крови. Те несколько вирусных частиц, которые попали в гемоконтейнер с цельной кровью донора, при разделении крови оказались в мешке с плазмой, а не с эритроцитами, взвешенным в добавочном растворе. Клетки, эритроциты и тромбоциты надо хранить не в плазме, а в специальном добавочном (взвешивающем, питательном) растворе.

Максимально сократить период диагностического окна позволяют методы генодиагностики, которые нацелены на выявление генома вируса в тот период, когда никакие иные методы ещё не способны обнаружить его присутствие в организме человека.

– В службе крови ЮАР такие методы уже внедрены?

– Да, и этим они особенно гордятся. Если в среднем иммунный ответ организма на антиген развивается в течение месяца, то при использовании методов генодиагностики период серонегативного окна скращается наполовину, иными словами, на две недели раньше можно обнаружить у донора инфекцию, о которой он даже не подозревает, и отвести его от кроводачи. То есть геном вируса уже обнаружен, хотя антитела на него организм ещё не выработал.

Причём в ЮАР внедрили наиболее дорогостоящий вариант технологии: там проводят генодиагностику каждой дозы донорской крови. Не всем странам это по-

карману, но с таким же успехом мы, чтобы убедить генетическое исследование, можем использовать более экономичную технологию пурификации. В этом случае в диагностической системе размещают образцы крови не одного, а сразу нескольких доноров, пришедших в этот день на донорский пункт. Главное – система должна гарантировать высокую чувствительность, чтобы можно было «поймать» минимальную концентрацию вирусных

– Чем мы рискуем, не доведя технологию генодиагностики крови до ума?

– Мы рискуем получить ложно-отрицательный результат. В России за 20 лет зарегистрировано уже более 70 случаев посттрансфузионной ВИЧ-инфекции. При этом всё чаще причиной заражения реципиента становится низкая концентрация вируса в клетках крови донора – эритроцитах, тромбоцитах, – заготовленных в период «окна».

страна отказалась от генотестирования донорской крови, потому что для них это, во-первых, дорого, а во-вторых, нецелесообразно: здесь доноры – исключительно здоровые люди, и они честно сообщают обо всех факторах риска, среди них выявляется очень мало инфицированных. Взамен этого сделали обязательным скрининг на антитела к кор-антителу вируса гепатита В в регулярных донорах.

Однако очень быстро выяснилось, что, во-первых, этот скрининг тоже стоит денег, при этом он вовсе не обязательно свидетельствует о наличии инфекции в организме донора. А во-вторых, заводы не берут для фракционирования плазму, которая не обследована методами генодиагностики. В итоге в декабре 2017 г. датчики вернули метод генодиагностики вирусов в стандарт обследования доноров крови.

– Вы полагаете, опыт ЮАР должен чему-то научить нашу страну?

– В данном случае наоборот. В ЮАР, кстати, за 7 лет наблюдения, в течение которых там практикуется генетическое тестирование донорской крови, в период серонегативного окна выявлены 482 человека с ВИЧ. Вот там подтверждение эффективности такой диагностики.

Первое наше наблюдение о безопасности гемотрансфузий в России опубликовано в Японии в 1993 г. Весь мир тогда уже был в тревоге по поводу ВИЧ-инфекции донорской крови, в период серонегативного окна выявления вирусов в крови доноров в период серонегативного окна.

– В нашей стране внедрение любой передовой медицинской технологии всегда упирается в проблему дефицита бюджета.

– В данном случае этой проблемы нет, технология генодиагностики донорской крови в России стала обязательной. Но! В отличие от ЮАР, где существует контроль качества данного исследования, у нас такого контроля нет. Речь о чувствительности и специфичности тест-систем. Есть вопросы к тому, какие именно диагностические наборы зарегистрированы в России для обследования доноров.

На сайте Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) можно увидеть, как должна работать система контроля. В этой стране зарегистрировано 4 тест-набора для мультиплексной генодиагностики донорской крови, и не только даны инструкции к этим наборам, но и прописано, почему именно они зарегистрированы – подробное многостраничное досие.

Мы тоже должны создать подобную систему контроля качества.

– Это должно быть федеральное решение или на уровне регионов?

– Это решение, конечно, должно быть федеральное. Его принятие требует вдумчивого анализа и воли. Первое: необходимо определиться, какой уровень чувствительности тест-систем у нас должен быть указан. Он измеряется в абсолютном количестве показателях – количество копий вируса в миллилитре крови. Второе: должны проводиться государственные испытания регистрируемых реагентов, и все должны быть информированы о результатах этих испытаний.

– Не важно – отечественный или импортный диагностик?

– Да какое это имеет значение? Главное, чтобы он работал. И третье: каждая лаборатория при каждой постановке исследований должна гарантировать, что заявленный уровень чувствительности выполнен.

Минусы пуританского менталитета

– Что ещё мешает нам эффективно применять генетический подход к обеспечению безопасности реципиентов?

– Меняется клиническая ситуация: нам требуется всё больший объём донорских тромбоцитов. Только за последний год их заготовка увеличилась на 13%. Аппаратный тромбоцитарный прессор проводят на донорах, которые приходят на донорский пункт регулярно, возможно – каждые две недели, и расписываются, что у них нет никаких факторов риска, они здоровы. Как ни парадоксально это звучит, но регулярный донор в плане вероятности гемотрансмиссивных инфекций опаснее, чем первый донор. Он часто ходит на кроводачу, и тот факт, что вчера этот человек не был ВИЧ-инфицирован, может означать, что, если вдруг завтра он будет инфицирован, то следующий его визит в центр крови как раз придётся на период диагностического окна. Вот почему нужна ранняя генетическая диагностика вирусов, причём именно для регулярных доноров!

В то же время мы до сих пор не спрашиваем доноров, был ли у них за две недели случайный незащищённый секс с новыми партнёрами, пользовались ли они услугами индустрии коммерческого секса, занимались ли донор-мужчина сексом с мужчинами и т.д. В американской донорской анкете 11 вопросов о сексе. В российской – нет. У нас более пуританский менталитет, и в одноточке его не перемянить. Наша люди, скорее всего, не скажут правду, даже если спросишь.

В этой связи хочу привести в пример Данию. В июле 2017 г. эта

страна запретила тестирование донорской крови на сифилис.

– Конечно.

– Исключительно из чувства брезгливости?

– Нет, из чувства социальной ответственности. Для того, чтобы больные сифилисом люди начали лечиться. Пусть у нас будет здоровое общество.

В заключение хочу напомнить, что существует ещё один эффективный барьер для вирусов – технология инактивации патогенов. На сегодняшний день 4 страны мира

– Бельгия, Швейцария, Казахстан и Франция – переливают исключительно тромбоциты, прошедшие вирусинактивацию. Мы тоже идём по этому пути, уже в 6 субъектах РФ – республики Башкортостан и Саха (Якутия), города Владимир, Нижний Новгород, Смоленск и Томск – в 100% случаев проводится инактивация патогенов в тромбоцитах, которые будут перелиты реципиентам. Учитывая нарастающую заболеваемость ВИЧ-инфекцией в нашей стране, нужно активизировать использование этого барьера для инфекции в отечественной службе крови.

Беседу вели
Елена СИБИРЦЕВА.
МИА Cito!