

Реальность такова, что число людей, инфицированных вирусами гепатита В и С, а также ВИЧ, растёт во всём мире, и Россия – не исключение. Снижения эпиднапряжённости по данным инфекциям пока нет и не предвидится. Задачу, поставленную Всемирной организацией здравоохранения, – к 2030 г. устранить эпидемию вирусного гепатита С (ВГС) – наша страна, как и ещё 80 других стран, очевидно, не выполнит. По ВИЧ-инфекции горизонты тоже весьма туманны.

А между тем потребность медицины в донорской крови и её компонентах не уменьшается. Но кто будет сдавать кровь для хирургических пациентов при таком стольном распространении инфекций в популяции? Здравоохранение оказалось в весьма сложной ситуации: как, с одной стороны, сохранить необходимый запас крови, а с другой, обеспечить инфекционную безопасность гемотрансфузий?

Отряды желающих сдавать кровь объективно редкеют за счёт того, что среди них всё чаще выявляются и получают медотводы инфицированные люди. Казалось бы, наличие показателя хорошей работы лабораторной службы донорских пунктов: вовремя поймали следы вируса в организме донора, не позволили инфицировать реципиента. Однако у этой медали есть и обратная сторона, считает заведующий кафедрой трансфузиологии и проблем переливания крови Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова, доктор медицинских наук, профессор Евгений Жибурт.

### Раз и навсегда, без вариантов

Вот примеры из реальной жизни, которыми эксперт иллюстрирует свою точку зрения.

В июне 2019 г. Московский городской суд признал законным пожизненный отвод гражданина Н. от донорства крови. Ранее такое решение приняла в отношении Н. станция переливания крови, а гражданин Н. попытался опротестовать его. Но тщетно.

Что же заставило кадрового донора с многолетним стажем обратиться в суд?

Оказывается, в период с 2009 по 2016 г. истец регулярно и безвозмездно, будучи донором, сдавал кровь сначала в Воронежской, а затем в Московской области. И вдруг после очередной донации ему сообщили, что необходимо пройти обследование, так как в

### Ситуация

# Ложный диагноз: что с ним делать?

## Планов громадьё – вряд ли осилит

его крови обнаружен вирус гепатита В.

Как сказано в решении суда, по результатам исследований клинико-диагностической лаборатории Наро-Фоминской районной больницы № 1, проведённых с помощью тест-систем, рекомендованных Министерством здравоохранения РФ, у истца обнаружены антитела к вирусу (название вируса не указано), что является абсолютным основанием для постоянного отвода от донорства.

– В этом же решении суда налицо путаница – через абзац появляется новая информация о выявлении у пациента не антител к вирусу, а поверхностного антигена вируса гепатита В, – отметил Е.Жибурт.

Обескураженный и обеспокоенный Н. прошёл обследование и представил сначала на станцию переливания крови, откуда его отпустили, а затем и в суд отрицательные результаты на наличие антител к вирусу гепатита В из клинико-диагностических лабораторий других медицинских организаций. Тем не менее ни на станции переливания крови, ни в суде это не сочли убедительным доводом: наличие единой положительной результата исследования на маркеры вирусных гепатитов (HBsAg и анти-HCV антител) является абсолютным противопоказанием для допуска человека к донорству крови. Такие правила закреплены в федеральных документах, регламентирующих работу российской службы крови.

Четыре года назад аналогичный иск отвергнутого кадрового донора рассматривался в одном из судов Татарстана. Тогда у гражданина К., который в очередной раз сдавал кровь как донор, по результатам исследований были обнаружены антитела к вирусу гепатита С. А коли результат анализа ВГС положительный, человеку раз и навсегда было отказано в праве оставаться донором крови.

Как следует из материалов судебного дела, К. повторно сдал анализы на РНК гепатита С и AntiHCV (антитела к гепатиту С), теперь уже в другой клинико-диагностической лаборатории. Итог – отрицательный результат, антитела к гепатиту С выявлены не были. После отстранения от донорства К. наблюдался у инфекциониста, неоднократно сдавал анализы, и все результаты ВГС были отрицательными, заболевание гепатитом С у него не подтвердилось. Однако даже через суд К. не удалось восстановиться в статусе донора крови. Доводы те же: есть федеральные регламенты.

### Возможна ли ошибка?

Расхождения в результатах обследования одного и того же человека на вирусную инфекцию одними и теми же методами лабораторной диагностики – само по себе явление не уникальное. Но в отношении донорства сомнения играют не в пользу того, чью кровь забраковали. Говоря проще, в подобных ситуациях действует правило перестраховки: лучше на всякий случай изгнать из отряда доноров человека, с кровью которого произошла «вирусная неразбериха», чем допустить заражение реципиента.

Наверное, если рассматривать это правило в общечеловеческом масштабе, оно покажется справедливым. Но если посмотреть на судьбу конкретного человека, уже не всё так однозначно. Во-первых, он получил стресс и удар по репутации от самого известного «вы больны и опасны для окружающих», а в итоге тревога оказалась ложной. Во-вторых, представим, что человеку оставались одна-две кроводачи до звания «Почётный донор», и вдруг – пожизненный отвод от донорства.

По словам Е.Жибурта, приведённые выше примеры не единичны, подобных случаев много, просто не все «отставленные» доноры обращаются в суд в поисках справедливости. Эксперт говорит о системной проблеме,

состоящей из двух частей. Первая – несовершенство нормативной базы в отношении порядка обследования доноров. Вторая – несовершенство оценки самих методов лабораторных исследований, их чувствительности и специфичности.

– Классическая лабораторная диагностика состоит из трёх этапов: преаналитический, аналитический и постаналитический. Самым надёжным считается аналитический. Однако на этом этапе возможны ложноположительные результаты обследования крови донора на наличие вирусов гепатита. Почему? Поясню. В инструкции к любому диагностическому указан предел его специфичности. Даже если специфичность данного метода исследования 99,5%, то, обследуя здоровых людей, в 0,5% случаев вы получите ложноположительный результат. А теперь представьте, что в России совершается почти 3 млн донаций крови в год, и в 15 тыс. случаев будут получены ложноположительные результаты наличия вируса гепатита или ВИЧ в организме донора, – поясняет Е.Жибурт.

Но ещё страшнее, говорит эксперт, когда ошибка совершается на преаналитическом этапе: в основном медотводы случаются именно здесь, и особенно часто – на выездных донорских акциях. Представьте себе «полевые» условия, в которых работает бригада центра крови на выезде: приспособленное помещение, большое число доноров идёт потоком, время работы ограничено.

– Можно просто перепутать пробирку. То есть на самом деле один донор был инфицирован, другой нет, но пробирки с их кровью поменяли местами. В итоге здорового донора отвели, а больной может сдавать кровь дальше. В странах Европы для предупреждения подобных ошибок на преаналитическом этапе действует правило – нужно повторно обследовать донора в срок от 20 дней до 4 недель, чтобы

поймать у него острую вирусную инфекцию. То есть для принятия решения об отводе донора его приглашают повторно на тот же донорский пункт и там проводят все процедуры, начиная с венопункции, либо берут повторную пробу из мешка с заготовленной плазмой. Я считаю, что нам нужно учесть опыт европейских стран, – продолжает Е.Жибурт.

И на заключительном, постаналитическом этапе, когда просто оформляют заключение по результатам исследования донорской крови, тоже возможны ошибки, особенно когда это делает не робот, а человек.

### Исправленному верить? Или нет?

То есть на всех этапах работы возможны ошибки, подтверждает мой собеседник. В результате делают ложное заключение о наличии инфекции у здорового человека, при этом, скорее всего, пропускают какого-то инфицированного донора.

Но коль скоро по вероятности ложноположительных результатов анализов знают даже студенты медуниверситетов, не говоря о врачах со стажем, то почему проблема с неоднозначными методиками доноров в России до сих пор не решена? Точнее, в случае с ВИЧ решена: там человек с ложноположительным результатом анализа после года клинического наблюдения и обследования может вернуться к донорству. А в случае с вирусными гепатитами такой возможности нет.

– Это проблема нормотворческая. Уже многие старые регламенты, в рамках которых функционирует отечественная служба крови, пересмотрены и отменены, но ещё есть над чем подумать. В частности, сейчас мы работаем по Приказу № 364 Минздрава России от 2001 г. «Об утверждении порядка медицинского обследования донора крови и её компонентов», он тоже нуждается в обновлении. Надо отметить, что в целом ложноположительных диагнозов вирусных гепатитов и ВИЧ за последние 15 лет стало существенно меньше именно благодаря тому, что опытные врачи могут с этим разбираться. Но, как показывает практика, далеко не всем донорам, отстранённым от донации, удаётся встретиться именно с такими врачами. Между тем каждый такой случай – это чья-то личная драма, не будем об этом забывать, – подчёркивает главный трансфузиолог Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова.

Елена БУШ,  
обозреватель «МТ».

### Обсуждения

Через 40 лет после появления на свет первого ребёнка, «зачатого» с помощью метода экстракорпорального оплодотворения (ЭКО), наука всерьёз взялась за изучение особенностей организмов людей, в рождении которых были задействованы вспомогательные репродуктивные технологии. Как пояснили в Новосибирском Институте цитологии и генетики СО РАН, очень важно выявить возможные проблемы со здоровьем, ассоциируемые со вспомогательными репродуктивными технологиями, и найти способы их избежать.

Прежде всего, подчёркивают в ИЦиГ, надо дифференцировать проблемы в развитии и болезни, которые дети напрямую наследуют от родителей (коль скоро к ЭКО прибегают люди, которые именно по состоянию здоровья не могут зачать ребёнка естественным образом), и те, которые могут быть обусловлены самой процедурой

# Какие вы — люди «из пробирки»?

## Новосибирские генетики изучают особенности рождённых с помощью ЭКО

экстракорпорального оплодотворения (извлечение яйцеклетки, оплодотворение вне организма, культивирование зародыша и прочие хиты и трюки), но всё-таки травматичные манипуляции с ним (in vitro). Кроме того, внимание исследователей обращено на сочетание метода ЭКО с технологией суррогатного материнства: надо понять, какое влияние на плод оказывает генотип женщины, которая его вынашивала.

По словам руководителя Центра генетических ресурсов лабораторных животных Института цитологии и генетики СО РАН, доктора биологических наук, профессора Михаила Мошкина, исследования взаимодействия генотипов матери

и плода проводят многие научные центры в разных странах, но чаще всего они сосредоточены на пренатальном периоде развития плода. Сибирские же исследователи занимаются изучением особенностей организма, которые проявляются спустя некоторое время после рождения.

Сотрудники ИЦиГ уже описали и представили мировому научному сообществу сложную систему взаимосвязей иммунитета матери и плода по результатам экспериментов на лабораторных мышах. В частности, установлено, что, если вынашивающая мать имела врождённый иммунодефицит, то у потомства, напротив, иммунный ответ на чужеродные антигены

будет более выраженным. Одним из следующих шагов станет выработка критериев для оптимального выбора суррогатной матери с учётом влияния, о котором шла речь выше.

Также запланирован научный проект, в ходе которого будут изучаться различия в развитии потомства животных одной и той же генетической линии при использовании разных методов экстракорпорального оплодотворения. Это позволит лучше понять, какие влияния на организм оказывают сами технологии ЭКО, экстраполировать эти знания на людей и использовать в медицине.

– Изменения социальных установок относительно того, в каком

возрасте стоит рожать детей, изменения в состоянии здоровья человеческой популяции будут стимулировать дальнейшее развитие репродуктивных технологий. Неизбежно встанет вопрос о повышении их безопасности и эффективности. А добиться этого можно только на основе детального понимания процессов, которые протекают как в организме самого плода, зачатого методом ЭКО, так и в организме вынашивающей его матери, в том числе суррогатной, – подытоживает М.Мошкин.

Елена ЮРИНА.

МНА Сити!