

Медицинская

27 мая 2020 г.
среда
№ 21 (7938)

Газета®

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ВРАЧЕБНОЕ ИЗДАНИЕ
Основано в 1893 году. Выходит один раз в неделю
Распространяется в России и других странах СНГ

www.mgzt.ru

Перемены

А из нашего окна стройка важная видна!

Евгений ЖИБУРТ,
заведующий кафедрой трансфузиологии и проблем переливания крови
Национального медико-хирургического
центра им. Н.И.Пирогова, профессор:
*О методе переливания гипериммунной
плазмы надо говорить со сдержанным
оптимизмом и пока не заявлять, как о
сенсации.*



Стр. 5

Ответ на вопрос, вынесенный в подзаголовок статьи, дадим сразу же: к настоящему времени в мире нет научных доказательств эффективности использования гипериммунной донорской плазмы для лечения больных COVID-19. К такому заключению пришёл заведующий кафедрой трансфузиологии и проблем переливания крови Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова, доктор медицинских наук, профессор Евгений Жибурт в результате мониторинга зарубежной и отечественной информации по данной тематике.

Много надежд, но мало данных

Напомним: предположение о том, что переливание реконвалесцентной плазмы доноров, выздоровевших от COVID-19, может быть эффективным в лечении больных, а возможно, и в профилактике заболевания, основано на концепции пассивной иммунизации. Вот почему клинические исследования терапевтической эффективности трансфузии так называемой антиковидной плазмы в ряде стран уже стартовали.

Многие ссылаются на опыт китайских врачей по применению плазмы реконвалесценто в лечении больных коронавирусной инфекцией. На самом деле этот опыт весьма скромный, и называть его убедительным, основанным на доказательствах, нет оснований.

В одной из научных публикаций пишут о 10 случаях клинического применения гипериммунной плазмы в КНР, в другой – о 5 случаях. Авторы указывают на улучшение состояния пациентов, которым переливали плазму, при этом контрольной группы пациентов – со сходными состояниями, но которые получали стандартную схему терапии без трансфузии донорской плазмы – не было, – обращает внимание Е.Жибурт.

В Германии начали государственное национальное слепое исследование эффективности плазмы реконвалесценто под названием CAPSID. Участвуют в нём 22 медицинские организации. Задача исследования – определить, помогает ли «антиковидная» плазма уменьшить летальность от COVID-19 и длительность лечения. Случайным образом в исследуемую и контрольную группу отобраны по 53 пациента. Плазму будут заготавливать только от тех переболевших коронавирусной инфекцией, в крови которых обнаружены не просто антитела к вирусу, а именно нейтрализующие антитела. Результаты обещают опубликовать уже к середине предстоящего лета.

Подход – научный

Самое масштабное исследование идёт в США. Там заявили для участия в научной программе более 2 тыс. госпиталей разного уровня, согласие на терапию дали свыше 20 тыс. пациентов, из которых 15 тыс. уже получили переливание плазмы реконвалесценто. Важно отметить, что данное клиническое исследование одобрено Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), а координирует его всемирно известный медицинский

Ситуация

Плазма против коронавируса

Насколько эффективен данный метод на самом деле?

и научный центр Клиника Мэйо (Mayo Clinic).

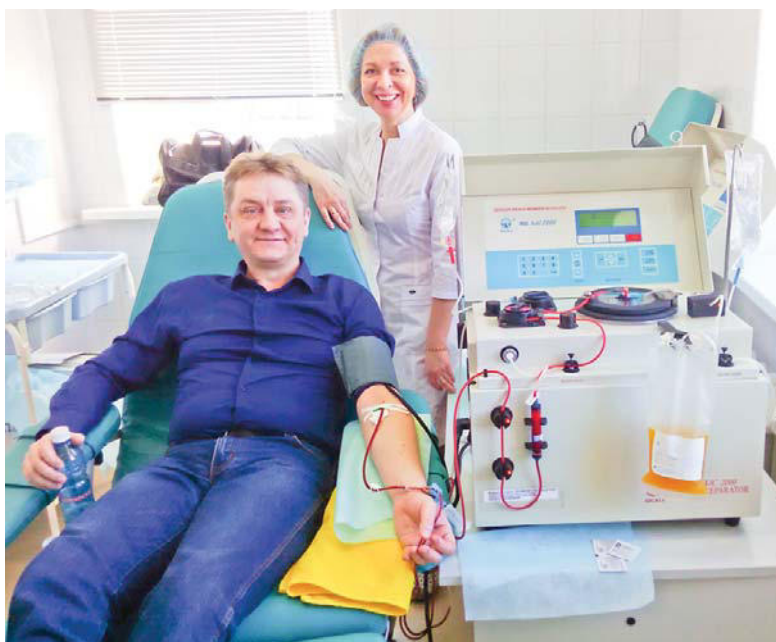
– США на начало мая были страной, которая занимала первое место по числу инфицированных SARS-CoV-2, и в этой же стране максимально продвинулись в сфере обоснования применения плазмы реконвалесценто для лечения больных COVID-19. Там уже несколько раз обновлялись рекомендации FDA по исследовательскому применению плазмы. Ключевое слово здесь – исследовательскому. Иными словами, никто не утверждает и не опровергает значение гипериммунной плазмы, ещё только идёт наработка опыта, его обобщение и анализ, – говорит Е.Жибурт.

Эксперт подчёркивает, с какой скрупулёзностью подошли американцы к этому исследовательскому проекту. Чётко прописано, как заготавливать, маркировать и использовать плазму переболевших COVID-19 доноров. Обо всех, до единого, случаях заготовки и переливания «антиковидной» плазмы должен знать регулятор – то есть, никакой самодеятельности.

– В США установлены следующие критерии включения пациента в исследование: плазма переливается тем, у кого лабораторно подтверждённый COVID-19, тяжёлое или жизнеугрожающее состояние, а именно, дыхательная недостаточность, полиорганная недостаточность, септический шок. Что касается доноров плазмы, эти люди должны соответствовать стандартным критериям донорства. Все обычные исследования на инфекции обязательно выполняются. Плюс к этому – наличие на руках у донора результатов теста на коронавирус, – продолжает Е.Жибурт.

И, наконец, собственно о качестве «антиковидной» плазмы. Американские требования к титру нейтрализующих антител в плазме реконвалесценто – более чем 1 : 160. При этом, разумеется, должны предъявляться требования к инфекционной безопасности данного компонента крови.

Отдельного внимания заслуживают наблюдения по применению плазмы в медицинском центре Университета Айовы, который также включился в национальную программу клинических исследований. Здесь обследовали 50 человек на предмет возможного донорства плазмы после того, как эти люди вылечились от коронавирусной инфекции. У 36 из них в процессе болезни выявляли РНК вируса. Интересно, что у 4 из них его обнаружили при повторном обследовании в мазке, взятом уже на донорском пункте. То есть, несмотря на то, что прошло 14 дней после завершения



Так выглядит обычно процедура забора плазмы

всех клинических симптомов заболевания, люди оставались носителями коронавируса и могли заразить доноров и сотрудников службы крови.

– Эта информация подкашивает: нужны дополнительные исследования, исчезает ли вирус из организма после клинического выздоровления, – резюмирует профессор.

Как уже сказано, клинические исследования по применению «антиковидной» плазмы в США проводятся скоординированно, и при этом перед госпиталем поставлены разные задачи, чтобы досконально изучить все аспекты нового метода лечения в отношении пациентов с различной степенью тяжести заболевания. В одной из клинических групп больных коронавирусной инфекцией переливают стандартную (не «антиковидную») плазму. По мнению Е.Жибурта, это очень интересное решение: вдруг «здоровая» плазма обладает какими-то способностями, о которых медицина ещё не знает.

Безопасность в приоритете

В одном из американских научных изданий опубликована статья о безопасности переливания плазмы реконвалесценто, основанная на анализе результатов лечения первых 5 тыс. пациентов. Среди них больше 60% – мужчины, 36% – женщины, 0,3% – трансгендеры, именно такой пол официально указан в документах людей. Информация о тяжести заболевания: у 18% больных, которым переливали плазму, была множественная органная дисфункция, у 15% – септический шок.

По результатам переливания плазмы в США реконвалесценто 5 тыс. пациентам с тяжёлой инфекцией COVID-19 в первые 4 часа после про-

цедуры зафиксировано 25 тяжёлых трансфузионных реакций: 4 летальных исхода, 7 циркуляторных перегрузок, 11 ТРАЛИ и 3 тяжёлых аллергических реакции. Семидневная летальность составила 14,9%. Исследователи подчёркивают, что это данные о безопасности, но не об эффективности обсуждаемой технологии.

Исходно были опасения, что после введения антител к коронавирусу заболевание у пациентов может утяжелиться. Такой феномен наблюдали ранее в эксперименте на обезьянах, когда им вводили антитела к SARS-CoV1. Но в данном случае подобного не произошло. И второе опасение – развитие тромбозов, так как плазма содержит прокоагулянты – также пока не подтвердилось. Казалось бы, можно радоваться? Увы, рано.

– Промежуточные итоги нынешних клинических исследований в США заставляют сделать вывод: эффективность применения плазмы реконвалесценто на текущий момент не определена. Имеющиеся сведения о безопасности этого метода лечения не могут быть ложно расценены как доказательства его эффективности. Только настоящие рандомизированные контролируемые исследования позволят оценить и безопасность, и эффективность плазмотерапии при COVID-19, на это указывают сами американские учёные, – акцентирует профессор.

А что у нас?

Интерес к идее применения «антиковидной» плазмы в России тоже есть. Но, руководствуясь действующим законодательством, реализовать его возможно исключительно после клинической апробации, поря- док которой предусмотрен статьёй 36.1 Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны

здоровья граждан в Российской Федерации».

– Никакой самодеятельности со стороны донорских пунктов и лечебных учреждений в этом вопросе быть не должно. Отечественная нормативная база в настоящее время не допускает переливание гипериммунной плазмы в рутинной практике. Использовать её можно только в рамках специально разрешённых исследовательских проектов клинической апробации. А Постановление Правительства РФ от № 797 от 22.06.2019 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и её компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства РФ» не предусматривает заготовку какой бы то ни было иммунной плазмы, – подчёркивает заведующий кафедрой трансфузиологии и проблем переливания крови центра им. Н.И.Пирогова.

И, тем не менее, из средств массовой информации известно о том, что центры крови с разрешения ФМБА заготавливают такую плазму, а в ряде московских клиник «антиковидную» плазму переливают. В этой связи эксперт подчёркивает: говоря об антителах в плазме реконвалесценто, необходимо иметь в виду именно нейтрализующие вирус антитела. При этом определить титр таких антител можно исключительно в научных лабораториях, работающих с вирусом. В нашей стране таких лабораторий немного и лицензии на медицинскую деятельность они не имеют.

Медицинские же лаборатории сегодня определяют антитела к коронавирусу методом иммуноферментного анализа с помощью тест-систем, разработанных и зарегистрированных в России. Но инструкции к данным диагностическим пока не позволяют квалифицировать эти антитела как вируснейтрализующие. Таким образом, отбирать доноров «антиковидной» плазмы только на основе результатов таких исследований – пока недостаточно обоснованное решение. В Германии, например, когда обследовали доноров с антителами к SARS-CoV-2, вируснейтрализующую активность плазмы выявили лишь у 17%.

И ещё одно важное дополнение. Е.Жибурт напомнил о выявленных в США рисках переливания гипериммунной плазмы, тем более при отсутствии доказательств её эффективности. Американские коллеги зафиксировали 18 тяжёлых лёгочных трансфузионных реакций у 5 тыс. реципиентов гипериммунной плазмы. В России опубликована статистика трансфузионных реакций с 2014 г., это более 10 млн переливаний компонентов крови. И при таком огромном количестве гемотрансфузий у нас не наберётся столько тяжёлых лёгочных осложнений. Таким образом, главный риск – это причинение вреда пациенту.

– Даже если кому-то кажется, что метод переливания гипериммунной плазмы имеет хороший потенциал при COVID-19, я бы предпочёл говорить об этом со сдержанным оптимизмом. У нас ещё не накоплен в должном объёме ни клинический, ни научный материал, чтобы заявлять о данном методе, как о сенсации, – резюмирует Е.Жибурт.