



## ИНТЕРВЬЮ НОМЕРА

# «Наша нормативная база пока не предусматривает переливание какой бы то ни было иммунной плазмы»

Новая методика лечения коронавирусной инфекции – переливание тяжелым больным плазмы крови переболевших COVID-19 с антителами к возбудителю заболевания вирусу – SARS-CoV-2. В Москве она применяется в качестве эксперимента. Подробнее об этой методике и рисках, связанных с ее применением, рассказал заведующий кафедрой трансфузиологии Института усовершенствования врачей НМХЦ имени Н.И. Пирогова, профессор **Евгений Борисович Жибурт**.



– Евгений Борисович, метод лечения гипериммунными плазмами ранее достаточно активно применялся против бактериальных инфекций. Но для лечения вирусных заражений метод является новым. Поэтому возникают вопросы о технологических нюансах. Например, как определяют «работающие» антитела и их концентрацию?

– Опыт применения плазмы с антибактериальными антителами – эмпирический. Контролируемых исследований не проводилось. С развитием специфических антибактериальных средств значимость переливания иммунной плазмы сократилась.

Постановление Правительства от 22.06.2019 № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» не предусматривает заготовку какой бы то ни было иммунной плазмы.

– Что касается переливания гипериммунной плазмы, необходимо получить разрешение на использование технологии, которая будет содержать требования к донорам, – пока его имеют только три московские клиники. Каковы основные правила оказания медпомощи в рамках клинической апробации?

– Прежде всего, необходимо соблюдать Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 01.04.2020) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В статье 36.1, которая введена Федеральным законом от 08.03.2015 № 55-ФЗ, изложен ряд важных положений.

Во-первых, разъяснено понятие клинической апробации. Она представляет собой практическое применение разработанных и ранее не использовавшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медпомощи для подтверждения доказательства их эффективности.

Во-вторых, медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается при наличии заключений этического комитета и экспертного совета уполномоченного федерального органа исполнительной власти.

В-третьих, только этический комитет выносит заключение об этической обоснованности применения соответствующих методов в рамках клинической апробации и согласовывает соответствующий протокол.

В-четвертых, необходимо получить разрешение экспертного совета на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации. В этом документе определяется число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь по каждому методу профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, а также устанавливаются медицинские организации, участвующие в оказании такой медпомощи.

В-пятых, положение об организации клинической апробации и оказания такой помощи, а также типовая форма протокола должны быть утверждены уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

В-шестых, для оказания такой помощи необходимо иметь информированное добровольное согласие совершеннолетнего дееспособного пациента.

В-седьмых, существует множество ограничений для оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации детям, женщинам в период беременности, родов, грудного вскармли-

ния, военнослужащим, лицам, страдающим психическими расстройствами. Что касается переливания гипериммунной плазмы в рамках терапии COVID-19, необходимо получить разрешение на использование технологии, которая будет содержать требования к донорам.

– А какие критерии отбора доноров, кроме обычных донорских ограничений, действуют в других странах?

– В США, например, соблюдают «Рекомендации по исследованию плазмы реконвалесцентов COVID-19», которые выпустила Администрация по пищевым продуктам и лекарствам. Среди дополнительных требований к донору – свидетельство наличия COVID-19, подтвержденное лабораторными исследованиями: диагностический тест, проведенный во время болезни. Или положительный тест на антитела к SARS-CoV-2 после выздоровления, если предварительное тестирование не было выполнено в то время, когда подозревали COVID-19. Второе – полное разрешение симптомов не менее чем за 14 дней до донации. Третье – предпочтение отдается донорам мужского пола. Если доноры женского пола, то тут ряд ограничений: это должны быть женщины, которые не были беременны или были обследованы с момента последней беременности на отсутствие антител к HLA\*. Четвертое – если доступно измерение титров нейтрализующих антител, рекомендуют титры нейтрализующих антител не менее 1:160. Титр 1:80 может считаться приемлемым, если нет альтернативной подходящей дозы. Когда измерение титров недоступно, просят хранить образец плазмы для определения титров антител на более позднем этапе.

– Можно ли сделать выводы о том, от чего зависит количество выработавшихся антител? Действительно ли влияет возраст заболевших (в литературе есть сообщения, что у пожилых людей вырабатывается больше антител, чем у молодых)?

– Точных данных нет. В принципе, сила гуморального иммунного ответа определяется генотипом главного комплекса гистосовместимости.

---

\* [transfusion.ru/2011/07-05-3.pdf](https://transfusion.ru/2011/07-05-3.pdf)

- Чем метод лечения плазмой переболевших отличается от вакцинации?
- Вакцинация – активная иммунотерапия, направленная на выработку антител организмом человека, получившего вакцину.
  
- Какие риски связаны с переливанием такой плазмы?
- Основной риск – угроза вреда пациенту и угроза наказания врача за нарушение вышеупомянутого Закона № 323-ФЗ и приказа Минздрава от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов». На втором месте – отсутствие доказательств эффективности. На третьем – обычные трансфузионные реакции, особенно легочные: связанное с трансфузией острое повреждение легких (ТРАЛИ) и циркуляторная перегрузка с отеком легких. По результатам переливания в США плазмы реконвалесцентов 5000 пациентам с тяжелой инфекцией COVID-19 в первые 4 часа после переливания зафиксировано 25 тяжелых трансфузионных реакций: 4 летальных исхода, 7 циркуляторных перегрузок, 11 ТРАЛИ и 3 тяжелых аллергических реакции. 7-дневная летальность составила 14,9%. Исследователи подчеркивают, что это данные о безопасности, но не об эффективности обсуждаемой технологии.
  
- Если количество доноров ограничено, как решается проблема совместимости основных параметров – резус-факторов, групп крови?
- Допускается трансфузия плазмы АВ группы реципиенту с любой группой крови (согласно правилам, описанным в постановлении Правительства от 22.06.2019 № 797, в частности, в ст. 98). Там же есть статья 95, согласно которой при трансфузии свежезамороженной плазмы и криопреципитата совместимость донора и взрослого реципиента по резус-принадлежности и антигенам эритроцитов С, с, Е, е, К не учитывается.
  
- Насколько долгосрочный эффект дает переливание?
- Невозможно обсуждать срок действия недоказанного эффекта.

Беседовала Елена Владимировна