

«Забывтые» технологии профилактики гемотрансмиссивных инфекций

Д. С. Похабов, Е. А. Шестаков, А. С. Романенкова, С. Р. Мадзаев, Л. Д. Шалыгин, Е. Б. Жибурт

Национальный медико-хирургический центр имени Н. И. Пирогова, Москва

Резюме. В рубрикаторе клинических рекомендаций (КР) провели поиск клинических рекомендаций по гемотрансмиссивным инфекциям. Обнаружено шесть КР по вирусным гепатитам, три — по ВИЧ-инфекции и одна — по сифилису. В разделах КР по профилактике гемотрансмиссивных инфекций рекомендуется: а) переливание крови только по жизненным показаниям, б) реципиентам частых гемотрансфузий показана вакцинация против ВГВ, а при ее отсутствии — экстренная профилактика специфическим иммуноглобулином перед переливанием крови, в) для профилактики острого гепатита В у детей с онкологическими и гематологическими заболеваниями — преимущественное переливание патогенредуцированных, лейкодеплецированных концентратов тромбоцитов. Профилактический раздел клинических рекомендаций по ВИЧ-инфекции, вирусным гепатитам, сифилису и другим гемотрансмиссивным инфекциям целесообразно дополнить положением об использовании лейкодеплецированных и патогенредуцированных компонентов донорской крови.

Ключевые слова: кровь, инфекции, переливание, донор, лейкодеплеция, инактивация патогенов.

Введение

На основе клинических рекомендаций: а) организуется и оказывается медицинская помощь, б) разрабатывается стандарт медицинской помощи¹.

Переливание крови несет в себе уникальный риск передачи от донора к реципиенту гемотрансмиссивных инфекций (табл. 1).

Риски в системе обеспечения инфекционной безопасности донорской крови сохраняются как в отношении классических (ВИЧ, вирусные гепатиты В и С), так и «вновь возникающих» гемотрансмиссивных инфекций. Традиционно большое внимание уделяется лабораторному скринингу маркеров инфекций у доноров [1–4].

¹ Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», ст. 37.

Таблица 1
Инфекции, передающиеся при переливании крови

ВИЧ 1-го и 2-го типа Вирусы гепатитов А, В, С, В, Е Т-лимфотропный вирус человека (англ. Human T-lymphotropic virus, HTLV) 1-го и 2-го типа Цитомегаловирус Другие: парвовирус, вирус Зика, вирус лихорадки денге	Вирусы
Грамположительные – Staphylococcus – Streptococcus – Bacillus Грамотрицательные – Escherichia coli – Acinetobacter – Klebsiella	Бактерии
Малярия Бабезиоз Токсоплазмоз Трипаносомоз	Простейшие
Вариант болезни Крейтцфельда – Якоба	Прионы

Наряду со строго регламентированным отбором и обследованием доноров цепь событий на пути донорской крови предполагает менее строгие этапы, включающие как определение показаний к трансфузии, так и выбор гемотрансфузионных средств [5].

При этом явно недостаточно внимания уделяется двум современным методам повышения инфекционной безопасности компонентов крови – удалению лейкоцитов (лейкодеплеции) и инактивации патогенов.

В настоящее время отбор доноров крови и совершенствование их обследования, дезинфекция кожи, отвод первой порции крови для лабораторных исследований существенно улучшили безопасность трансфузионной терапии. Однако риск передачи инфекции при переливании компонентов крови все же остается. Этот риск обусловлен: а) наличием периода серонегативного окна вирусной инфекции; б) ограниченным перечнем исследуемых маркеров инфекций; в) возможностью роста бактерий в гемоконтейнере.

Несмотря на отбор и обследование доноров, сохраняется риск передачи широкого спектра инфекций. Компоненты крови можно обрабатывать с помощью технологий инактивации патогенов, чтобы инактивировать такие патогены, как вирусы, бактерии и паразиты,

и, следовательно, снизить риск гемотрансмиссивных инфекций. Большинство методов инактивации патогенов повреждают нуклеиновые кислоты вирусов, бактерий и паразитов, предотвращая их репликацию. Также известно, что эти методы инактивируют остаточные лейкоциты и, следовательно, могут использоваться вместо гамма- или рентгеновского облучения для предотвращения болезни «трансплантат против хозяина» (БТПХ). Поскольку тромбоциты, плазма и эритроциты не содержат геномных нуклеиновых кислот, инактивация патогенов относительно не влияет на функцию перечисленных компонентов крови.

Для стандартизации терминологии предложено использовать термины: методы инактивации патогенов, патогенредуцированный компонент крови.

В России одобрены:

- три технологии инактивации патогенов в свежемороженой плазме (СЗП):
 - 1) «Терафлекс» – метиленовый синий и свет (MascoPharma, Франция);
 - 2) «Интерсепт» – амотосален и ультрафиолет (УФ) А (Cerus, США);
 - 3) «Мирасол» – рибофлавин и УФ (Terumo BCT, Япония);
- две технологии инактивации патогенов в концентратах тромбоцитов – «Интерсепт» и «Мирасол».

Еще один метод обработки тромбоцитов – «Терафлекс» (УФС и интенсивное перемешивание) – успешно проходит клинические испытания [6].

Клинические рекомендации определяют, какие именно компоненты крови нужно применять, с учетом шести способов дополнительной обработки:

- лейкоредуцированные;
- патогенредуцированные;
- микрофильтрованные;
- облученные;
- отмытые;
- заготовленные с замещением плазмы донора добавочными растворами².

Из перечисленных выше методов:

- лейкоредукция (удаление лейкоцитов специальными фильтрами) препятствует передаче внутриклеточных вирусов, в первую очередь группы герпеса [7];
- инактивация патогенов снижает риск передачи инфекций не менее чем в 10 тыс. раз [8].

² Постановление Правительства РФ 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», п. 88.

Россиянам следует учесть требование Главного санитарного врача страны: «652. С целью снижения риска передачи гемоконтактных инфекций для клинического использования у детей с онкологическими, гематологическими заболеваниями преимущественно должны использоваться патогенредуцированные и лейкофильтрованные концентраты тромбоцитов»³.

Цель исследования: оценить соответствие уровню трансфузиологической науки и практики мер профилактики гемотрансмиссивных инфекций, предписанных клиническими рекомендациями.

Материалы и методы. В рубрикаторе клинических рекомендаций (КР)⁴ провели поиск клинических рекомендаций по гемотрансмиссивным инфекциям. Обнаружено шесть КР по вирусным гепатитам⁵, три — по ВИЧ-инфекции⁶ и одна — по сифилису⁷.

В найденных документах изучили рекомендации по профилактике передачи инфекций с переливанием донорской крови.

Результаты

В разделах КР по профилактике вирусных гепатитов В, С и D рекомендуется профилактика искусственного механизма передачи — переливание крови только по жизненным показаниям.

Реципиентам частых гемотрансфузий показана вакцинация против ВГВ, а при ее отсутствии — экстренная профилактика специфическим иммуноглобулином перед переливанием крови.

Профилактика ОГВ у детей осуществляется в соответствии с Санитарными правилами и нормами СанПиН 3.3686-21 (см. выше).

Однако СанПиН 3.3686-21 рекомендует не императивно, а «преимущественно» переливать патогенредуцированные, лейкодеплецированные концентраты тромбоцитов лишь двум категориям детей — с онкологическими и гематологическими заболеваниями.

³ Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 „Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней“».

⁴ Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава России / <https://cr.minzdrav.gov.ru>.

⁵ Клинические рекомендации «Хронический вирусный гепатит С», ID: 516. Клинические рекомендации «Острый гепатит В (ОГВ) у детей», ID: 488. Клинические рекомендации «Острый гепатит С (ОГС) у детей», ID: 57. Клинические рекомендации «Острый гепатит С (ОГС) у взрослых», ID: 771. Клинические рекомендации «Острый гепатит В (ГВ) у взрослых», ID: 672. Клинические рекомендации «Хронический вирусный гепатит D (ХВГD) у взрослых», ID: 673.

⁶ Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых», ID: 79. Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у беременных», ID: 717. Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у детей», ID: 459.

⁷ Клинические рекомендации «Сифилис», ID: 197.

Получается, что: а) даже этой уязвимой категории пациентов можно безопасные компоненты крови не переливать, б) взрослые и дети с другими заболеваниями могут безопасные компоненты крови вовсе не получать.

Подобная избирательная тактика приемлема на этапе внедрения новой медицинской технологии. Но технология инактивации патогенов в концентратах тромбоцитов внедряется в России с 2002 г. (Самара), а в плазме – с 2006 г. (Ставрополь). Системы для патогенинактивации поставлены на все российские СПК по национальному проекту «Здравоохранение» [9] и предусмотрены стандартом оснащения⁸.

В КР по вирусному гепатиту А переливание крови вовсе не упоминается, хотя гемотрансмиссивный ВГА фиксируется, а плазма для фракционирования обязательно обследуется на РНК ВГА [10, 11].

В КР по ВИЧ-инфекции отмечено, что среди парентеральных вмешательств наибольшую степень риска заражения имеет внутривенное введение крови, в том числе переливание ВИЧ-инфицированной крови и ее препаратов.

В КР по сифилису среди путей инфицирования на третьем месте – трансфузионный, при переливании крови от донора, больного любой формой сифилиса.

Меры профилактики трансфузионного пути передачи и в КР по ВИЧ-инфекции, и в КР по сифилису не указаны.

Заключение

Переливание крови – актуальный фактор передачи инфекций от донора к реципиенту. Профилактический раздел клинических рекомендаций по ВИЧ-инфекции, вирусным гепатитам, сифилису и другим гемотрансмиссивным инфекциям целесообразно дополнить положением об использовании лейкодеплецированных и патогенредуцированных компонентов донорской крови.

Литература

1. Романова Т. Ю., Туполева Т. А., Тихомиров Д. С. и др. Проведение эпидемиологического расследования случаев возможного инфицирования реципиента трансфузий компонентов донорской крови вирусом гепатита В и/или С // Эпидемиология и инфекционные болезни. – 2017. – Т. 22, № 5. – С. 228–238.
2. Алиева А. И., Ибнумасхудова П. М., Шулаев А. В. и др. Анализ факторов риска развития инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, среди родильниц и новорожденных // Эпидемиология и инфекционные болезни. – 2021. – Т. 26, № 2. – С. 57–66.
3. Авдеева М. Г., Кулбужева М. И., Ганжа А. А. и др. Клинико-эпидемиологическая характеристика цирроза печени HCV-этиологии на ранних стадиях его формирования // Эпидемиология и инфекционные болезни. – 2019. – Т. 24, № 5–6. – С. 220–228.

⁸ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28.10.2020 № 1167н «Об утверждении требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и/или ее компонентов по заготовке, хранению, транспортировке донорской крови и/или ее компонентов, включая штатные нормативы и стандарт оснащения».

4. Жибурт Е. Б., Губанова М. Н., Максимов В. А. Гемотрансмиссивная передача вируса Западного Нила // Эпидемиология и инфекционные болезни. — 2007. — № 3. — С. 28–32.
5. Похабов Д. С., Жибурт Е. Б. Проблемы переливания крови в Клинических рекомендациях «Внематочная (эктопическая) беременность» // Архив акушерства и гинекологии им. В. Ф. Снегирева. — 2023. — Т. 10, № 2. — С. 155–160.
6. Жибурт Е. Б. Детская трансфузиология. — М.: ГЭОТАР-Медиа, 2023. — 344 с.
7. Girelli G., Antonceschi S., Casadei A. M. et al. Recommendations for transfusion therapy in neonatology // Blood Transfus. — 2015. — Vol. 13, № 3. — P. 484–497.
8. Жибурт Е. Б., Хамитов Р. Г., Шальгин Л. Д. Инактивация патогенов в детской трансфузиологии // Тромбоз, гемостаз и реология. — 2022. — № 2. — С. 33–40.
9. Жибурт Е. Б., Чемоданов И. Г., Аверьянов Е. Г. и др. Устойчивость служб крови // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. — 2017. — № 7. — С. 17–24.
10. Парамонов И. В., Попцов А. Л., Кудашева Э. Ю. Алгоритм исследования плазмы для фракционирования на наличие РНК вируса гепатита А // Трансфузиология. — 2016. — Т. 17, № 4. — С. 71–77.
11. Sulowska E., Masny A., Kalińska A. et al. Hepatitis A virus (HAV) RNA detection in Polish blood donors and likely transmissions through blood components during the 2017–2019 epidemic // Transfusion. — 2023. — Vol. 63, № 2. — P. 349–359.

«Forgotten» technologies for the prevention of blood-borne infections

D. S. Pokhabov, E. A. Shestakov, A. S. Romanenkova, S. R. Madzaev, L. D. Shalygin, E. B. Zhiburt
Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow

In the rubricator of clinical recommendations (CR), we searched for clinical recommendations on blood-borne infections. 6 CRs were found for viral hepatitis, 3 for HIV infection and 1 for syphilis. In the sections of the CRs on the prevention of blood-borne infections, it is recommended: a) blood transfusion only for health reasons, b) vaccination against HBV is indicated for recipients of frequent blood transfusions, and in its absence, emergency prophylaxis with specific immunoglobulin before blood transfusion, c) for the prevention of acute hepatitis B in children with oncological and hematological diseases — preferential transfusion of pathogen-reduced, leukodepleted platelet concentrates. It is advisable to supplement the preventive section of clinical recommendations for HIV infection, viral hepatitis, syphilis and other blood-borne infections with a provision on the use of leukodepleted and pathogen-reduced components of donor blood.

Key words: *blood, infections, transfusion, donor, leukodepletion, pathogen inactivation.*



ЛИДКОР

Кресло терапевтическое «Лидкор»

по ТУ 9452-014-65614693-2016



Предназначено для размещения пациента во время процедур донации крови, при проведении диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий. Изделие применяется в условиях больниц, стационаров и пунктов переливания крови и других медицинских учреждений.

- варианты исполнения с 1, 3 и 5 моторами для различных медицинских задач;
- 4 больших колеса для легкого и плавного перемещения кресла, высокий дорожный просвет для преодоления порогов и ступеней;
- максимально допустимая нагрузка на модели «Лидкор-2» и «Лидкор-3» – 200 кг, что обеспечивает комфорт и безопасность процедуры даже крупных пациентов;
- увеличенная ширина кресла для максимального комфорта пациента;
- конструкция кресла обеспечивает высокую устойчивость в горизонтальном положении;
- конструкция подлокотника гарантирует пациенту комфорт, а медицинскому персоналу - удобство работы;
- для облегчения посадки в кресло, подлокотник может быть легко удален;
- перевод кресла в антишоковое положение осуществляется нажатием педали.

ЛИДКОР

Тел.: +7 (343) 365-63-00
620102, Екатеринбург, ул. Посадская, 23
www.leadcore.ru



LEADCORE

УНИВЕРСАЛЬНОЕ РЕШЕНИЕ

Аппарат для быстрого размораживания, подогрева и хранения в теплом виде плазмы, крови и инфузионных растворов «Лидмелт» (Leadmelt)



Быстро подогревает и хранит в тёплом виде инфузионные растворы, плазму, кровь и её компоненты.

Регистрационное удостоверение
№ФСР 2011/12422 от 11.05.2016



Термостат для хранения тромбоцитов «Лидстат» (Leadstat)

Миксеры линейные для хранения тромбоцитов «Тромикс-4», «Тромикс-8»

Предназначены для создания оптимальных условий при хранении тромбоцитов.

Применяются на станциях переливания крови, в лечебно-профилактических учреждениях с трансфузионной активностью.

Регистрационные удостоверения
№ФСР 2012/13326 от 06.05.2016
№ФСР 2009/05032 от 02.06.2017



8 800 500 71 28
620086, Екатеринбург,
ул. Посадская, 23

www.leadcore.ru