

## Шляхи розвитку трансфузіології та служби крові в Україні

Як неодноразово повідомляло наше видання, проблема забезпечення медичної галузі компонентами та препаратами донорської крові в достатній кількості, належної якості та безпечності стоїть в Україні надзвичайно гостро і вимагає невідкладного вирішення на державному рівні. Її комплексне розв'язання можливе лише за спільної участі держави, бізнесу, медичної науки та усього суспільства. Про можливі шляхи вирішення окресленої проблеми та основні кроки, які необхідно зробити у цьому напрямку, ми попросили розповісти **Анатолія Тимченка**, доктора медичних наук, професора, директора ДУ «Інститут гематології та трансфузіології Національної академії медичних наук України» (далі — Інститут).



— Донорська кров, її компоненти та препарати вкрай необхідні при проведенні різноманітних хірургічних та акушерсько-гінекологічних втручань, хіміотерапії, лікування інфекційних захворювань, гемофілії та в повному обсязі гематологічних захворювань. Особливо вони потрібні хірургам, які працюють в екстремальних ситуаціях, коли необхідна велика кількість крові, плазми крові та її компонентів. На сьогодні, на жаль, Україна не може пишатися тим, що вона має достатню кількість донорів для забезпечення усіх цих запитів практичної медицини. За критеріями ВОЗ, кожна країна має отримувати щорічно 15 мл донорської крові на 1 мешканця. Ми ж одержуємо 7–8 мл на 1 мешканця на рік, а іноді й менше.

Така ситуація пов'язана з тим, що наші станції переливання крові (СПК) не одержують достатнього фінансування, а з боку держави не проводиться належна популяризація серед населення добровільного донорства. На це слід звернути увагу, на мою думку, в першу чергу. Варто також зазначити, що в Україні від цієї діяльності відійшов Червоний хрест, хоча в усіх країнах Європи Червоний хрест допомагає організаційно вирішити дану проблему. Потреба у донорській крові та її компонентах існує в усіх лікувальних закладах, які займаються трансплантацією, в яких проводять оперативні втручання на серці, органах черевної порожнини, а також в акушерстві й гінекології, коли іноді необхідно переливати до 10–15 л плазми крові та еритроцитарної маси, щоб врятувати жінку. Якщо цього не робити, то за акушером-гінекологом завжди стоїть прокурор, який запитає, чому лікар не рятував життя пацієнтки. Отже, доступність компонентів та препаратів крові для цих галузей медицини є життєво важливою.

Слід також зазначити, що в Україні розробка препаратів, які транспортують кисень, зараз не проводиться ні на рівні Національної академії наук, ні Національної

академії медичних наук України. Хотілося б, щоб такі розробки були. Завдяки їм, наприклад Росії, є можливість певною мірою зменшити потребу у заготівлі крові за рахунок власного виробництва препаратів, які транспортують кисень, таких як геленпол на основі гемоглобіну, перфторан на основі перфторорганічних сполук, які належали до бойових отруйних речовин нервово-паралітичної дії класу зарин, зоман, табун, про які взагалі було заборонено говорити, але у закритих інститутах продовжували працювати в цьому напрямку. Надалі росіяни самостійно освоїли отримання таких препаратів і працюють у цьому напрямку, а ми поки що в цьому плані відстаємо.

Невтішна ситуація і з вірусінактивацією. В Україні та країнах колишнього СРСР упродовж довгого часу для отримання таких препаратів, як 5%; 10%; 20% альбумін і полібіолін, застосовували температурний метод вірусінактивації, який за 40 років нас жодного разу не підвів, адже ці препарати достатньо стійкі до температурних режимів. За температури 60 °C протягом 10 год відбувається м'яка вірусінактивація, і функціональна активність білка зберігається. Можна було б поширити цей процес і на специфічні гамма-глобуліни, але вони менш стійкі, і доводиться знижувати температуру до 50–55 °C. На деяких вітчизняних підприємствах, які виробляють імунологічні препарати (ІБП), зокрема специфічні гамма-глобуліни, широко застосовується сольвент-детергентний спосіб вірусінактивації, який в комбінації з температурним дає належні результати. Проте поки що в Україні, на жаль, не проводять вірусінактивації плазми крові, еритроцитарної та тромбоцитарної маси. Слід зазначити, що в Інституті свого часу розроблявся метод фотодинамічної вірусінактивації з використанням ультрафіолетового світла та метиленового синього. Нагадаю, що метиленовий синій дозволений до використання у медичній практиці в об'ємі не більше 100 мл 1% розчину для контролю функції нирок. Завдяки нашим дослідженням що концентрацію вдалося знизити з 1% до 0,001%. Тому можна переливати не 1 л, а 10 л, і при цьому метиленовий синій не впливає на функціональну активність усього організму, а також клітинну актив-

ність. Нам вдалося також знизити в тисячі разів дозу ультрафіолетового опромінення. При цьому ефективність і якість вірусінактивації залишалися досить високими. Але в подальшому на такі розробки нам не виділено коштів, і на сьогодні, не маючи вітчизняного виробництва відповідної апаратури, ми можемо розраховувати лише на придбання обладнання іноземного виробництва, вартість якого сягає 200 тис. дол. США. У Росії вже закуплено більше 10 таких апаратів, крім того, росіяни працюють над створенням власного обладнання для вірусінактивації.

Широке застосування вірусінактивації дозволило б нам відійти від такої процедури, як карантинізація плазми крові, яку проводять протягом 6 міс за температури –30–40 °C, і для виконання якої на кожній СПК необхідна велика кількість спеціального дороговартісного холодильного обладнання, яке до того ж потребує постійного обслуговування і не завжди забезпечує належну якість карантинізованої плазми. Варто зауважити, що зарубіжним країнам, які вже відмовилися від процедури карантинізації плазми крові та перейшли до її вірусінактивації, вдалося суттєво знизити вартість компонентів і препаратів крові.

Ще одна проблема: досі в закладах служби крові не впроваджено застосування методу полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) для виявлення гемотрансмісивних інфекцій. Це необхідно, як повітря, тому що завдяки застосуванню ПЛР-діагностики можна зменшити серонегативне вікно з 60 днів до 3–5. Тобто через 3–5 днів можна повторно дослідити цю кров і чітко встановити її придатність.

Також для України необхідним є свій завод-фракціонатор. Він має стати центром впровадження найсучасніших світових технологій з переробки крові та її компонентів, виробництва ІБП. Цей центр має бути сертифікованим, плазма крові, яка буде туди надходити з 10–20 центрів крові або СПК, має бути ліцензованою, і тоді усі громадяни України матимуть можливість отримувати більш якісну, відповідну світовим стандартам плазму і препарати крові.

Слід зазначити, що рішення про будівництво такого заводу Урядом приймалися

вже декілька разів, були досягнуті домовленості з німецькими та ізраїльськими компаніями, але результату немає й досі. Україна дуже потерпає від цього, адже за відсутності власного виробництва таких життєво необхідних для лікування хворих на гемофілію препаратів, як VIII і IX фактори згортання крові, держава вимушена закуповувати імпортні препарати приблизно на 5 млн грн. щороку. Але це, на жаль, покриває не більше 30% від реальної потреби у факторах згортання, тому більшість хворих на гемофілію замість 10 мл дорогого препарату переливають криопреципітат, який також містить ці фактори. При цьому доводиться часто переливати великі об'єми, що призводить до сенсубілізації й алергізації хворих, розвитку

багатьох патологічних станів. Зокрема, такі хворі дуже страждають від стерильних натічних абсцесів, які виникають в усіх суглобах під дією механічних впливів, в них збирається кров, і доводиться робити складні операції, на виконання яких пересічні хірурги не погоджуються. Їх проводять на сьогодні тільки у відділенні хірургічної гематології та гемостазіології нашого Інституту.

Для будівництва заводу-фракціонатора необхідні значні інвестиції, і цей проект важливо провести від початку до кінця, щоб мати можливість виробляти внутрішньовенні імуноглобуліни, які можна застосовувати у тяжких хворих, наприклад із сепсисом, і в достатній кількості фактори згортання крові.

Реструктуризації потребує і вся служба крові в цілому. Так, багато наших СПК ще не відповідають світовим стандартам. Необхідно готувати наші центри крові та СПК до того, щоб вони могли отримувати ліцензовану плазму, тобто таку, яка відповідає усім вимогам ВООЗ, для заводу-фракціонатора. В такому випадку слід паралельно з будівництвом заводу проводити переоснащення СПК, щоб можна було одержувати достатню кількість ліцензованої плазми, щоб завод не простоював, при цьому обов'язково обладнуючи їх системами для ПЛР-діагностики.

*Олександр Устїнов,  
фото Сергія Бека*

## Реферативна інформація

### Нетрадиционные методы лечения при антенатальной депрессии

Депрессия является распространенным антенатальным осложнением, затрагивающим 7,4% женщин в I и 12,8% — во II триместр беременности. Симптомы этого состояния включают непреодолимую печаль и грусть, утрату интереса в ранее приносящей удовольствие деятельности, ощущение никчемности или вины, проблемы со сном, снижение аппетита, хроническую усталость и трудности концентрации внимания. Ввиду малой осведомленности об антенатальной депрессии это расстройство нередко остается недиагностированным, в связи с чем в руководствах все чаще можно увидеть рекомендации по ранней диагностике этого состояния и его рациональному лечению.

Ранее в Кокрановской библиотеке уже был опубликован ряд систематических обзоров, посвященных этой проблеме. 31 июля 2013 г. Кокрановская группа по беременности и родам опубликовала новый обзор, в котором оценена успешность применения методов, отличных от фармакологических, психологических и психосоциальных, в терапии женщин с антенатальной депрессией.

Научный поиск позволил ученым отобрать 18 работ соответствующей тематики, из которых только 6 соответствовали критериям включения. В рассматриваемых работах изучали влияние таких интервенций, как акупунктура, терапия светом и добавление в рацион омега-3-полиненасыщенных жирных кислот (ПНЖК). На основании этих работ исследователи проанализировали эффект интервенций в отношении симптоматики депрессии, соответствия критериям депрессивного эпизода согласно DSM-IV, клинического ответа и ремиссии.

#### Терапия ярким светом и плацебо

Согласно результатам, терапия светом способствовала существенному уменьшению количества набранных баллов по шкале Гамильтона для оценки депрессии (Hamilton Rating Scale for Depression — HDRS) в сравнении с плацебо (стандартное отклонение (СО) —4,80; 95% доверительный интервал (ДИ) —8,39...—1,21). Похожие изменения наблюдали при применении структурированного интервью для шкалы депрессии и тревоги Гамильтона (Structural Interview Guide for the Hamilton Depression and Anxiety Scale — SIGH-AD) (СО —5,00; 95% ДИ —10,00...0,00).

В тоже время относительно ответа на лечение не выявлено существенной разницы между группой активной терапии и плацебо в отношении количества пациентов, у которых наблюдали уменьшение количества набранных баллов по HADS на >50% (относительный риск (ОР) 1,79; 95% ДИ 0,90–3,56). Подобное отсутствие межгрупповых различий в ответе на терапию наблюдали и при использовании SIGH-AD (ОР 2,06; 95% ДИ 0,90–4,74).

Частота возникновения ремиссии также достоверно не различалась при ее констатации как при использовании HDRS, так и SIGH-AD (<8 набранных баллов) (ОР 1,89; 95% ДИ 0,81–4,42 и ОР 1,72; 95% ДИ 0,40–7,32 соответственно).

### Омега-3-ПНЖК и плацебо

Согласно результатам двух исследований, добавление омега-3-ПНЖК в рацион женщин связано со значимым уменьшением количества набранных баллов по HDRS (СО —4,70; 95% ДИ 07,82...—1,58) и Эдинбургской шкале постнатальной депрессии (СО —9,00; 95% ДИ —15,76...—2,24).

Однако в сравнении с плацебо этот вариант терапии не имел значимых различий в отношении клинического ответа на лечение и частоты ремиссии. В первом случае наблюдали статистически недостоверное повышение шанса клинического ответа (ОР 2,26; 95% ДИ 0,78–6,49), во втором — недостоверное повышение шанса ремиссии (ОР 2,12; 95% ДИ 0,51–8,84) по шкале HDRS.

### Специфическая и неспецифическая для депрессии акупунктура

Сравнение специфической и неспецифической акупунктуры не продемонстрировало существенных различий в уменьшении доли женщин с депрессией, согласно критериям DSM-IV, сразу после проведенных интервенций (ОР 0,47; 95% ДИ 0,11–2,13) и спустя 10 нед после лечения (0,64; 95% ДИ 0,06–6,39). Также не выявлено достоверных различий между специфической и неспецифической акупунктурой в отношении уменьшения количества набранных баллов по HDRS сразу после лечения (СО —3,00; 95% ДИ —8,10...—2,10) и спустя 10 нед (СО —0,90; 95% ДИ —5,72...—3,92). Такие же результаты получили при применении шкалы депрессии Бека (СО —3,00; 95% ДИ —6,85...0,85 и СО —3,90; 95% ДИ —9,96...—2,16 соответственно). Женщины, получавшие специфическую акупунктуру, имели больший шанс клинического ответа, измеренного по шкале HDRS, чем лица контрольной группы (ОР 1,68; 95% ДИ 1,06–2,66). С другой стороны, не выявлено достоверных различий между группой активной терапии и контролем в отношении ремиссии (ОР 1,26; 95% ДИ 0,67–2,40).

#### Выводы

Имеющихся на сегодняшний день доказательств, по мнению исследовательской группы, недостаточно для констатации эффективности методов лечения антенатальной депрессии, отличных от фармакологических, психосоциальных и психологических интервенций. Обзор литературы позволил отобрать всего 6 рандомизированных контролируемых исследований, которые подошли для дальнейшего анализа. При этом большинство из них имели существенные ограничения, включая малую и гомогенную выборку, нечеткую процедуру рандомизации, высокий уровень отсева пациентов. Эти факторы ставят под сомнение результаты данных работ. На основании этого исследователи предположили, что существующих доказательств недостаточно для создания каких-либо рекомендаций по лечению при антенатальной депрессии с использованием нетрадиционных методов.

**Dennis C.-L., Dowsell T.** (2013) Interventions (other than pharmacological, psychosocial or psychological) for treating antenatal depression. Cochrane Database of Systematic Reviews, 7: CD006795.

*Виталий Безшейко*