

## Розділ 2

# ТРАНСФУЗИОЛОГІЯ

УДК 615.38:61.004

### РОЗРОБКИ І ВПРОВАДЖЕННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ НАУКОВОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ІНСТИТУТУ ЗА НАПРЯМОМ «ТРАНСФУЗИОЛОГІЯ»

**А.С. Тимченко, О.П. Настенко, Н.Л. Загоруйко**

ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України», Київ

**Резюме.** Метою публікації є ознайомлення спеціалістів з тематикою і результатами дослідницької діяльності інституту у 2009-2013 рр. з питань донорства крові, виробничої та клінічної трансфузіології. В роботі розглянуті окремі положення Наказу Міністерства охорони здоров'я та НАМН України № 969/97 від 13.11.2013 р. «Про удосконалення впровадження досягнень медичної науки у сферу охорони здоров'я», напрямки підвищення ефективності застосування наукових розробок, одним з яких може бути комплексування при виконанні науково-дослідних робіт з установами різної відомчої підпорядкованості, в тому числі технічного профілю.

**Ключові слова:** трансфузіологія, впровадження, інноваційна діяльність

### РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ НАУЧНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ИНСТИТУТА ПО РАЗДЕЛУ «ТРАНСФУЗИОЛОГИЯ»

**А.С. Тимченко, О.П. Настенко, Н.Л. Загоруйко**

ГУ «Институт гематологии и трансфузиологии НАМН Украины», Киев

**Резюме.** Целью публикации является ознакомление специалистов с тематикой и результатами исследовательской деятельности института в 2009–2013 гг. по вопросам донорства крови, производственной и клинической

трансфузиології. В роботі розглянуті окремі положення Приказа Міністерства охорони здоров'я та НАМН України № 969/97 від 13.11.2013 г. «Про удосконалення впровадження досягнень медичної науки в сфері охорони здоров'я», напрямки підвищення ефективності впровадження наукових розробок, одним з яких може бути комплексне виконання науково-дослідницьких робіт з установами різної підпорядкованості, в тому числі технічного профілю.

**Ключові слова:** трансфузіологія, впровадження, інноваційна діяльність

## THE DEVELOPMENT OF THE RESULTS OF SCIENTIFIC ACTIVITY OF THE INSTITUTE FOR SECTION «TRANSFUSIOLOGY»

A.S. Timchenko, E.P. Nastenکو, N.L. Zagoruiکو

SI «Institute of Haematology and Transfusiology of NAMS of Ukraine», Kyiv

**Summary.** *The aim of the publication is to familiarize professionals with the subject and the results of the research activities of the Institute in 2009-2013 concerning blood donation, industrial and clinical transfusion. The work reviewed certain provisions of the Ministry of Health and NAMS of Ukraine № 969/97 from 11.13.2013 "On improvement of the introduction of medical science in health care" ways to increase the efficacy of scientific research, one of which may be performed by complexing with scientific research institutions of various departmental affiliation, including technical profile.*

**Key words:** *transfusiology, implementation, innovation activity*

Як відомо, основним показником ефективності завершеної прикладної науково-дослідної роботи (НДР) є інноваційний продукт, рекомендований для впровадження. Кожна інноваційна розробка починається з використання наукової інформації і цим же закінчується [1], а рівень впровадження багато в чому залежить від інформованості широкого загалу лікарів-практиків про нові розробки наукових установ. Для колег-науковців узагальнена інформація про результати діяльності того чи іншого інституту дає уявлення про напрям розвитку наукової установи, досягнення і конкурентоспроможність. Тому в останні роки в науковій літературі все більше уваги приділяється ролі інформаційної складової для підвищення ефективності реалізації інноваційних розробок в галузі охорони здоров'я [1,2,3,4,5].

Метою даної публікації є ознайомлення спеціалістів з тематикою і результатами дослідницької діяльності науковців ДУ «ІГТ НАМН» у 2009-2013 роках за напрямом «трансфузіологія», а також про здійснені заходи з трансферу технологій для впровадження в закладах охорони здоров'я.

В інституті щорічно виконується від 11 до 15 НДР, серед яких частка робіт за напрямом «трансфузіологія» становила в останні роки 36–43%.

За останні п'ять років завершено виконання 9 прикладних НДР з проблем виробничої та клінічної трансфузіології. Наводимо основні результати виконаних НДР.

**2009 р.** 1. НДР «Визначити критерії стандартизації кріоконсервованої пуповинної крові і розробити нормативні документи для створення банку довгострокового зберігання гемопоетичних клітин». Вперше в Україні запропонована науково обґрунтована система контролю якості кріоконсервованих ядровмісних клітин (ЯВК) пуповинної крові (ПК) для алогенного застосування. Для банків довгострокового зберігання гемопоетичних клітин запропонована Інструкція із заготовки, виділення та зберігання ЯВК людини.

2. НДР «Розробка алогенного протикорового імуноглобуліну та оцінка його специфічних властивостей». Розроблено технологію отримання алогенного протикорового імуноглобуліну для внутрішньом'язевого введення із вмістом специфічних антитіл, що в 2–3 рази перевищує аналогічний показник в нормальному імуноглобуліні.

**2010 р.** НДР «Розробка програми інтенсивної терапії гемокоагуляційних порушень з включенням мембранного плазмаферезу». Розроблена програма, яка дозволяє підвищити ефективність лікування пацієнтів з тромбофіліями, а також хворих з синдромом дисемінованого внутрішньосудинного зсідання крові (ДВЗ-синдромом).

**2011 р.** 1. НДР «Розробити технологію отримання антипротеїназного засобу з білків плазми крові донорів». Результатом виконання цієї роботи стало створення безвідходної технології отримання вірусбезпечного, стабільного розчину  $\alpha_2$ -макроглобуліну, який завдяки антипротеїназним властивостям може використовуватись для виготовлення із плазми крові донорів нових біологічно активних препаратів промисловим шляхом.

2. НДР «Розробити заходи профілактики імунологічних ускладнень при проведенні гемотрансфузійної терапії».

У результаті проведеного дослідження вперше охарактеризовані різні категорії населення Центрально-української гено-географічної зони за станом алоесенсибілізації і запропоновані відповідні профілактичні заходи.

3. При виконанні НДР «Розробити технологію інактивації гемотрансмисивних вірусів для впровадження в службу крові України» було вперше встановлено, що серед різних режимів знезараження плазми крові донорів найефективнішим є комбіноване застосування фотосенсибілізатора метиленового синього та опромінення ультрафіолетовим і видимим світлом. Визначені параметри складових фотодинамічного процесу вірусінактивації.

**2012 р.** Виконання НДР «Розробка технології підготовки ядровмісних клітин пуповинної крові до довгострокового зберігання на основі новітніх підходів до кріозахисту» дозволило розробити 2 технології: перша – підготовка до кріоконсервування ЯВК ПК, основною перевагою якої є включення до технологічного процесу етапу антиоксидантної обробки клітин; друга – кріоконсервування ЯВК ПК, яка базується на використанні для підготовки до кріоконсервування певних колоїдних розчинів та внутрішньоклітинного кріопротектора у низькій концентрації, що сприяє усуненню негативної дії кріопротектора на клітини як об'єкт кріоконсервування.

**2013 р.** 1. НДР «Розробка програми інтенсивної терапії гемокоагуляційних порушень з включенням інфузійних розчинів різного походження (реологічно-мікроциркуляторної дії, похідних желатини та гідроксиетилкрохмалю)». Запропонована відповідна програма та спосіб лікування периферичної ангіопатії діабетичного та атеросклеротичного генезу шляхом диференційного застосування розчинів реологічно-мікроциркуляторної дії і детоксикаційного плазмаферезу, із плазмо відновленням розчинами гідроксиетилкрохмалю та ксилату або латрену.

2. НДР «Розробка алгоритму профілактики вірусних інфекцій (ВІЛ – інфекції/СНІДу, гепатитів В,С), що передаються гемотрансфузійним шляхом при використанні компонентів та препаратів донорської крові». Розроблений алгоритм із застосуванням ПЛР-дослідження та виявлення cross-reacting antibody методом імуноферментного аналізу дозволяє підвищити вірусну безпеку компонентів та препаратів, які одержують з крові донорів.

Які ж засоби використовував інститут для популяризації одержаних результатів і трансферу технологій? Безумовно, найпоширенішим залишається публікація матеріалів у наукових журналах і збірниках. Крім того, результати наукових досліджень відображені у 13 патентах на корисну модель, 12 нововведеннях, 5 методичних рекомендаціях, 1 інформаційному листі, виступах з доповідями на вітчизняних та міжнародних конференціях і семінарах різного рівня, організованих інститутом самостійно або разом з іншими науковими установами та закладами охорони здоров'я, на яких були присутні понад 1000 спеціалістів. Для ознайомлення зі здобутками інституту в 2013 році був створений також ВЕБ-сайт установи.

Стосовно публікацій, то від загальної кількості статей, представлених науковцями інституту за останні 5 років у вітчизняних і закордонних журналах та збірниках, статті з актуальних питань донорства крові, кріоконсервування пуповинної крові, виробничої та клінічної трансфузіології становили 31,3%, а тези – 29,6%.

Треба зауважити, що через недостатнє матеріальне забезпечення установи та подорожчання друкованої продукції, останнім часом виникають труднощі з публікаціями підготовлених статей та вже затверджених методичних документів, що уповільнює їх видання і негативно позначається на темпах впровадження. Вирішувати ці питання інститут намагається за рахунок залучення спонсорів. Характерні для наукових установ труднощі з впровадженням інноваційних розробок, пов'язані крім обмежених фінансових і технічних можливостей, також із відсутністю стимулюючих чинників та недостатньо розвинутою загальнодержавною системою їхнього інформаційного супроводу.

У статті 3 розділу 1 Закону України «Про інформацію» від 02.10.1992 № 2657-ХІІ в редакції від 02.03.2014 р. сказано, що основними напрямками державної інформаційної політики є: «... збагачення та зберігання національних інформаційних ресурсів» [6]. В той же час, ці процеси в системі охорони здоров'я в нашій країні проходять дуже повільно. Однією з проблем, що стоїть перед національною системою охорони здоров'я, є впровадження системи спеціалізованих баз даних [5]. Однак, на сьогоднішній день відсутні спільні бази даних для обміну інформацією щодо технологій, розроблених в наукових установах різного відомчого підпорядкування. Як перший крок на цьому шляху розглядається можливість створення в межах існуючої чисельності та фонду оплати праці структурних підрозділів з питань трансферу технологій, інноваційної діяльності та інтелектуальної власності на центральному рівні, а також периферійних функціональних підрозділів на підприємствах, у наукових установах і вищих навчальних закладах охорони здоров'я для формування локальних баз з метою підготовки Галузевої бази даних [4]. На наш погляд, такі структури доцільно створювати на базі існуючих відділів науково-медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи або підрозділів, які виконують ці функції, відповідно посиливши їхні інформаційно-комунікаційні можливості, забезпечивши професійну перепідготовку кадрів. Що стосується вітчизняних баз даних, то робота з їхньої підготовки тільки розпочата.

Так, розділ «Медицина» в базі даних «Інноваційні технології та розробки», створеної за допомогою Українського інституту науково-технічної та економічної інформації, потребує доробки як за структурою, так і за наповненням. Можливо, сприятиме більш широкому інформуванню спеціалістів медичної галузі спільний Наказ МОЗ та НАМН України № 969/97 від 13.11.2013 р. «Про удосконалення впровадження досягнень медичної науки у сферу охорони здоров'я» (набрав чинності з 01.01.2014 р.), яким затверджено «Порядок формування та використання переліку наукової (науково-технічної) продукції,

призначеної для впровадження досягнень медичної науки у сферу охорони здоров'я». Цим Порядком встановлюється механізм формування повідомлення (у формі заявки) про наукову (науково-технічну) продукцію підприємств, установ, організацій МОЗ України, Міністерства освіти і науки України, НАМН України, призначену для практичного застосування у сфері охорони здоров'я. Передбачено, що підготовлені за затвердженою формою заявки подаються до МОЗ України, а після розгляду та формування Переліку, останній погоджується з НАМН України та затверджується МОЗ України [7]. Однак, Наказ не містить відомостей, чи буде цей Перелік створюватись замість подібних документів, які досі готували МОЗ та НАМН України нарізно.

При аналізі ефективності використання тих чи інших засобів інформування працівників закладів охорони здоров'я про нововведення інституту, маємо зазначити, що суттєвих переваг жодне з них не має. Найактивніше реалізуються пропозиції, які є результатом співпраці науковців з лікарями – трансфузіологами з інших міст, останнім часом це Житомир, Суми, Вінниця. Саме у закладах служби крові цих міст, у першу чергу, впроваджуються досягнення в галузі виробничої трансфузіології. Використання нових клінічних розробок проводиться найчастіше у лікарнях, які є клінічними базами інституту.

Отже, для підвищення конкурентоспроможності розробок інституту та зацікавленості в їх застосуванні в закладах охорони здоров'я бажано при виконанні НДР більш активно використовувати комплексування інституту з установами МОЗ, НАН та НАМН України, вищими навчальними закладами, в тому числі технічного профілю.

На наш погляд, важливим також є розширення географії обласних закладів охорони здоров'я для налагодження взаємодії і співробітництва між науковцями та лікарями, що забезпечить об'єднання їхніх зусиль при розв'язанні актуальних проблем виробничої і клінічної трансфузіології, використання сучасних інформаційних можливостей для ознайомлення працівників трансфузіологічної служби з базами даних інноваційних технологій та організація спільних онлайн семінарів для дистанційного навчання і інформування лікарів про здобутки інституту.

Сприяття процесу впровадження має використання як на державному рівні, так в окремих установах систем стимулювання працівників, які безпосередньо беруть участь у здійсненні трансферу медичних технологій.

### **Література**

1. Артамонова Н.О. Стан інформаційного забезпечення медичних нововведень / Н.О. Артамонова // Бібліотечний вісник. – 2006. – № 5. – С. 14–17.

2. Артамонова Н.О. Інформаційне забезпечення трансферу медичних технологій як сучасний комунікаційний механізм інноваційної діяльності [Електронний ресурс] / Н.О. Артамонова // Бібліотекознавство. Документознавство. Інформологія. – 2009. – № 3. – С. 56–66. – Режим доступу: [http://nbuv.gov.ua/j-pdf/bdi\\_2009\\_3\\_6.pdf](http://nbuv.gov.ua/j-pdf/bdi_2009_3_6.pdf) – Назва з екрану.

3. Горбань А.С. Упровадження досягнень медичної науки в практику охорони здоров'я з використанням сучасних інформаційних технологій / А.С. Горбань // Лікарська справа. Врачебное дело. – 2012. – № 3–4. – С. 109–112.

4. Горбань А.С. Концептуальні засади створення галузевої бази даних про технології та майнові права інтелектуальної власності, що належать науковим установам, організаціям, вищим медичним навчальним закладам та підприємствам сфери охорони здоров'я України / А.С. Горбань // Лікарська справа. Врачебное дело. – 2013. – № 6. – С. 105–110.

5. Олексієнко М.М. Проблеми та перспективи впровадження інформаційних технологій в медичну практику [Електронний ресурс] / М.М. Олексієнко // Управління розвитком складних систем. Зб. наук. праць. С. 133–136. – Режим доступу: <http://urss.knuba.edu.ua/files/zbirnyk-12/133-136.pdf>. – Назва з екрану.

6. Закон України від 02.10.1992 № 2657-XII в редакції від 02.03.2014 «Про інформацію» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2657-12\\_z2068-13](http://zakon4.rada.gov.ua/laws/show/2657-12_z2068-13). – Назва з екрану.

7. Наказ МОЗ України та НАМН України від 13.11.2013 № 969/97 «Про удосконалення впровадженнь досягнень медичної науки у сферу охорони здоров'я» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon1.rada.gov.ua/laws/show/z2068-13>. – Назва з екрану.

УДК 616.9:577.23:547.963.32

## НОВИЙ МОЛЕКУЛЯРНО-ГЕНЕТИЧНИЙ МАРКЕР КРОВІ В ДІАГНОСТИЦІ ГЕМОТРАНСМІСИВНИХ ІНФЕКЦІЙ

Л.Ю. Вергун

ДУ «Інститут гематології та трансфузіології НАМН України», Київ

**Резюме.** У роботі наведені дані про використання молекулярно-генетичного методу мікроРНКкПЛР (*microRNAqPCR*) у діагностиці. Показано цінність перспективного біомаркера мікрорибонуклеїнової кислоти для раннього виявлення та прогнозу хвороби, а також як предиктора відповіді на цільову терапію.

**Ключові слова:** біомаркери, реал-тайм полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР), мікроРНК, експресія міРНК, вірус гепатиту С (НСУ).