

Перевод с немецкого языка

ИЗДАТЕЛЬСКИЕ ПУБЛИКАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АССОЦИАЦИЯ ВРАЧЕЙ

Публикации

Указания по ведению костного банка

Предисловие

Как и при переливании крови и продуктов крови, при трансплантации костей есть риск переноса вирусов, которые могут вызвать у реципиента тяжелейшие заболевания. Доступность современных технологий вирусной диагностики для защиты реципиента костных трансплантатов сделала необходимым внесение поправок в действовавшие до сих пор „Указания по ведению костного банка“. При этом критерии

постоянного или временного исключения сдачи костных материалов были изменены в соответствии с нынешним уровнем науки и техники и определены в тесной взаимосвязи с критериями безопасности сдачи крови. Систематизация мер по обеспечению качества, кроме того, даёт учреждениям, ведущим костные банки, важные инструкции по максимально безопасному обращению с костными трансплантатами. Федеральная ассоциация врачей рассчитывает в этой связи на усиление доверия пациентов к рекомендованной им терапии.

/Подпись/

Проф., д.м.н. Йорг-Дитрих Хоппе

Председатель федеральной ассоциации врачей

/Подпись/

Проф., д.м.н. Карл-Фридрих Зевинг

Председатель научного совета и совета врачей Федеральной ассоциации врачей

Настоящее дополнение от 1996 г. выпущенных научным советом Федеральной ассоциации врачей указаний по ведению костного банка (Немецкий медицинский вестник, 1996; 93: А-2166–2171 [выпуск 34–35]) корректирует их в соответствии с уровнем науки и техники. При этом были учтены указания по получению крови и компонентов крови, а также по применению продуктов крови (гемотерапия) – (Федеральный вестник здравоохранения 2000, 43, 555–589), разработанные научным советом Федеральной ассоциации врачей совместно с Пауль-Эрлих-Институтом – и международные своды правил на фоне правовой ситуации в Германии. Слуховые косточки в настоящем дополнении не учтены. Ссылаемся на то, что костные эксплантаты, если их получение и трансплантация не находятся в сфере ответственности одного и того же врача, должны допускаться как лекарственные средства.

1. Исходная ситуация

Несмотря на активизацию усилий по развитию альтернатив аллогенной трансплантации костей (материалы, замещающие кости, культивирование тканей), она остаётся необходимой для лечения обширных костных дефектов прежде всего при операциях по замене протезов и восстановлению после удаления обширных костных опухолей.

Костная трансплантация, как и пересадка других тканей или переливание крови, несёт в себе риск того, что вместе с тканью будут перенесены и возбудители заболеваний. Поэтому риски передачи заболевания должны быть минимизированы путём выбора доноров (анамнез, медицинский осмотр, лабораторные обследования) и надлежащим приготовлением эксплантатов для защиты реципиента. Реципиента, кроме того, необходимо защищать от токсических веществ и неопластически изменённых клеток.

2. Общие правовые условия

Аллогенные костные эксплантаты в Германии считаются лекарственными средствами в терминах Закона о транспортировке лекарственных средств (AMG). Закон о трансплантации (TPG) от 1 декабря 1997 г. однозначно оставляет костные эксплантаты в сфере действия AMG. **Для практикующих врачей имеет значение, что согласно § 80 AMG трансплантаты, получаемые в сфере ответственности врача и трансплантируемые в сфере ответственности этого же врача, не регулируются положениями AMG.**

Это означает, что костный банк в больнице может работать, если гарантировано, что отбор и трансплантация выполняются в специальной сфере ответственности одного и того же врача. При этом нельзя перемещать костные эксплантаты из отделения в отделение,

кроме случаев, когда специальные сферы ответственности внутри больницы регулируются соответствующим образом.

Если ответственность за отбор и трансплантацию несут разные врачи, т. е. личная идентичность отсутствует, действуют все положения AMG. В этом случае необходимы допуск от компетентного федерального органа и разрешение на производство от компетентного надзорного органа.

3. Критерии выбора добровольных доноров аллогенных костных эксплантатов

Условием костного донорства является согласие донора.

Для всех доноров костей необходима врачебная оценка и документирование пригодности к донорству - анамнез, данные обследований и лабораторных анализов.

3.1. Анамнез

Костный донор должен быть опрошен о факторах риска для пригодности к донорству. При этом должны полностью учитываться приведённые ниже критерии исключения. Донор должен подтвердить подписью правильность данных анамнеза

3.1.1. Из числа костных доноров исключаются лица,

Причины исключения на срок

- у которых когда-либо была выявлена инфекция гепатита С или СПИД, независимо от того, проявлялись ли симптомы заболевания,
- у которых была выявлена инфекция гепатита В (см. изложенное в разделе 3.3),
- у которых есть хронический гепатит или цирроз печени неизвестной этиологии,
- которые должны быть отнесены к группе повышенного относительно всего населения риска гепатита В, С или ВИЧ (например, лица с гемофилией, гомо- и бисексуальные мужчины, наркозависимые, проститутки мужского и женского пола, заключённые),
- которые больны или были больны протозоозами: бабезиоз, трипаносомоз (американский трипаносомоз или сонная болезнь), лейшманиоз или малярия,
- которые больны или были больны сифилисом,
- которые больны или были больны бруцеллёзом, риккетсиозом,

лепрой, возвратной лихорадкой или туляремией,

- после остеомиелита в эксплантатных костях,
 - после явного туберкулёза в анамнезе,
 - которые являются подтверждёнными постоянными носителями сальмонеллы (возбудителей тифа и паратифа),
 - которые когда-либо подвергались лечению гормонами гипофиза (например, гормонами роста) человеческого происхождения,
 - которые имеют болезнь Крейтцфельда-Якоба или болезнь Крейтцфельда-Якоба нового варианта, либо подозрение на данную болезнь,
 - в чьей семье у одного или нескольких кровных родственников была болезнь Крейтцфельда-Якоба,
 - которые имеют другие неврологические заболевания известного (например, менингит, энцефалит) или предположительно инфекционного генеза (например, рассеянный склероз, полиневрит),
 - которые имеют или имели другие хронические заболевания, при которых костное донорство может повлечь за собой риск для донора или реципиента,
 - которые получали трансплантаты роговицы,
 - которые получали трансплантаты твёрдой мозговой оболочки (точно или под вопросом),
 - которые получали ксенотрансплантаты,
 - которые страдали или страдают от злокачественных неоплазий (исключение: излеченные карциномы плоского эпителия кожи, базалиомы),
 - которые регулярно подвергаются гемодиализу,
 - которые много лет систематически лечились глюкокортикоидами или другими иммуносупрессантами – по индивидуальному решению врача,
 - которые постоянно лечатся лекарственными средствами, по индивидуальному решению врача, в частности, при лечении такими тератогенными лекарственными средствами, как ретиноиды.
- Исключение на два года**
- после гарантированно излеченного токсоплазмоза.
- Исключение на двенадцать месяцев**
- после диагностики или лечения заболеваний, передающихся половым путём, кроме сифилиса (см. выше),
 - после постконтактной прививки от бешенства,
 - после введения сывороток животного происхождения.

Исключение на шесть месяцев

- после интимного контакта с лицами, относящихся к группе повышенного риска по инфекциям гепатита В, С и ВИЧ,
- после последнего пребывания в регионе, где были относительно широко распространены инфекции гепатита В, С или ВИЧ: например, Африка южнее Сахары, Карибский бассейн, Юго-Восточная Азия, Южная Америка,
- после трансплантации органа человеческого происхождения (кроме роговицы и твёрдой мозговой оболочки),
- после введения компонентов крови или производных плазмы (за исключением человеческого альбумина и собственной крови),
- после ненамеренного инвазивного воздействия на кровь или травм инъекционными иглами или инструментами, заражёнными через кровь,
- после акупунктуры, если она проводилась не в асептических условиях (одноразовыми иглами),
- после татуирования или проколов кожи для крепления украшений, если невозможно достоверно доказать, что были соблюдены асептические условия.

Прочие сроки исключения

- у которых имеется острый гепатит А, Е или неизвестной этиологии - до полной нормализации АЛАТ (SGPT), но не менее **двух месяцев** после появления симптомов,
- из-за возможного контакта с малярией,
- которые родились или выросли в эндемической малярийной области - на **три года** после последнего пребывания там. (Такие люди пригодны для костного донорства только в случае, если с того момента не возникало неясных приступов лихорадки и результат анализа на антитела к плазмодиям отрицателен.)
- после посещения эндемических областей малярии и последующего возникновения неясных приступов лихорадки. (Такие люди пригодны для костного донорства только в случае, если неясных приступов лихорадки не возникало на протяжении **двенадцати месяцев** и результат анализа на антитела к плазмодиям отрицателен.)
- после посещения эндемических областей малярии на протяжении не менее **шести месяцев**, если во время пребывания и после него не возникало приступов лихорадки и не наблюдалось прочих признаков малярии,
- после заболеваний неясной причины, сопровождающихся лихорадкой и/или диареей, на **четыре недели**,

Приложение 1: Опрос пациентов для костного донорства

С вашей готовностью стать костным донором вы помогаете больным согражданам, нуждающимся в помощи. Путём необходимых для этого обследований у вас могут быть обнаружены возможные физиологические нарушения, которые необходимо лечить или учитывать при планируемых операциях.

По соображениям безопасности мы должны попросить вас ответить на ряд вопросов, которые связаны с возможностью переноса возбудителей заболеваний реципиенту костных материалов или с ранними мерами медицинской помощи. Пожалуйста, не воспринимайте негативно отчасти интимное содержание нижеследующих вопросов. Ваши ответы, как и результаты лабораторных анализов, само собой, конфиденциальны и подлежат обязательству о неразглашении медицинской информации. Вопросы в таком виде предусмотрены нормами и соответствуют вопросам перед сдачей крови.

Взятую у вас часть кости можно пересаживать другим людям только в случае, если она не содержит возбудителей заболеваний. Чтобы гарантировать это, мы просим вас ответить на некоторые вопросы и просим о понимании в связи с исследованием вашей крови. Особенно важно исключить возможный перенос гепатита (заразное воспаление печени – желтуха) и ВИЧ (СПИД).

Вопрос 1: Есть ли или были ли у вас аспекты поведения, которые связаны с повышенным относительно общего населения риском инфекции гепатита В или С, а также ВИЧ (СПИД)? (Повышенный риск имеется у гомо- или бисексуальных мужчин, проституток мужского или женского пола, наркозависимых, вводящих препараты внутривенно, заключённых, лиц с гемофилией.)

Вопрос 2: Есть ли или был ли у вас за последние шесть месяцев интимный (сексуальный) контакт с лицами с вышеприведённым рискованным поведением?

Вопрос 3: Происходите ли вы из региона с повышенным риском инфекций гепатита или ВИЧ (например, Африки южнее Сахары, Карибского бассейна, Юго-Восточной Азии, Южной Америки)? Был ли у вас за последние шесть месяцев сексуальный контакт с лицами из этих регионов?

Вопрос 4: Были ли вы когда-либо больны гепатитом (воспалением печени) (если да - когда и какого типа)? Страдаете ли вы от хронического гепатита?

Вопрос 5: Были ли вы больны малярией, пребывали ли вы в последние двенадцать месяцев в малярийном регионе, или родились ли и/или выросли ли вы в нём?

Вопрос 6: Страдали ли вы после пребывания в тропиках в последние двенадцать месяцев от неясных лихорадочных явлений?

Вопрос 7: Лечитесь ли или лечились ли вы от тяжёлых инфекционных заболеваний (например, тифа, паратифа, токсоплазмоза, сифилиса, лепры, возвратной лихорадки, остеомиелита и др.)?

Вопрос 8: Являетесь ли вы подтверждённым постоянным носителем сальмонелл (возбудителей тифа и паратифа)?

Вопрос 9: Лечитесь ли или лечились ли вы от туберкулёза?

Вопрос 10: Была ли у вас или в вашей семье диагностирована болезнь Крейтцфельда-Якоба?

Вопрос 11: Страдаете ли вы от болезни Паркинсона, рассеянного склероза или других тяжёлых заболеваний нервной системы?

Вопрос 12: Страдаете ли или страдали ли вы от злокачественных опухолей (онкологических заболеваний)?

Вопрос 13: Страдаете ли или страдали ли вы от таких хронических заболеваний, как красная волчанка, ревматоидный артрит, отказ почек с хроническим гемодиализом или других тяжёлых заболеваний?

Вопрос 14: Выполняли ли вам операции, при которых применялись эксплантаты от человека или животных (например, операции на глазах с пересадкой роговицы, операции на головном мозге с пересадкой твёрдой мозговой оболочки, операции на сердечных клапанах)?

Вопрос 15: Переливали ли вам в течение последних шести месяцев кровь, компоненты крови либо полученные из крови сыворотки (например, иммуноглобулины) и медикаменты?

Вопрос 16: Делали ли вы в течение последних шести месяцев татуировки, акупунктурное лечение или прокалывание кожи (например, пирсинг), или были ли у вас в последние шесть месяцев повреждения иглами, загрязнёнными кровью?

Вопрос 17: Получали ли вы в последние двенадцать месяцев прививки против бешенства или сыворотки животного происхождения?

Вопрос 18: Получали ли вы в последние четыре недели т. н. живые вакцины (например, от кори, свинки, краснухи, тифа, холеры, туберкулёза)? (Не считаются т. н. мёртвые вакцины от дифтерии, столбняка, гриппа, гепатита.)

Вопрос 19: Получали ли вы в последние три недели прививку от гепатита В?

Вопрос 20: Страдали ли вы в последние четыре недели от заболеваний, сопровождающихся лихорадкой или поносом?

Вопрос 21: Выполняли ли вы в последнюю неделю мелкие операции или удаления зубов?

Вопрос 22: Принимаете ли вы постоянно медикаменты (в особенности иммуносупрессанты)? Узнайте, пожалуйста, у врача названия этих медикаментов.

Вопрос 23: Лечились ли вы когда-либо гормонами гипофиза (например, гормонами роста) человеческого происхождения?

Я согласен с тем, что фрагменты костей, которые должны быть удалены в рамках проводимой у меня операции, применяются как костные донорские материалы, а указанные лабораторные обследования (в т. ч. гепатит, ВИЧ) проводятся в рамках забора крови. Я разрешаю забор и обследование крови через шесть недель в рамках дополнительного обследования. Я гарантирую, что у меня нет факторов риска, указанных выше. Я дал г-ну/ г-же д-ру _____ соответствующие действительности ответы на все вопросы.

Место, дата _____

Подпись пациента _____

при необходимости – подпись переводчика

Пациент, по данным анамнеза, соответствует условиям костного донорства.

Да [] Нет []

Согласно данным клинического обследования, пациент соответствует условиям костного донорства.

Да [] Нет []

Место, дата _____

Подпись врача _____

– после введения живых вакцин (например, от жёлтой лихорадки, краснухи, кори, свинки, тифа, холеры) - на **четыре недели**,

– после прививки от гепатита В (из-за возможного искажения результатов теста) - на **четыре недели**,

– после инфекции без осложнений - на **одну неделю**,

– после мелкого оперативного вмешательства или удаления зуба - на **одну неделю**,

– после иных инфекционных заболеваний, не указанных выше (за исключением инфекций без осложнений) - минимум на **четыре недели** после ослабления симптомов.

После применения мёртвых или токсидных вакцин или вакцин генно-инженерного производства (инактивированная от полиомиелита, инактивированная от тифа, от сыпного тифа, дифтерии, гриппа, инактивированная от холеры, от столбняка, клещевого энцефалита, гепатита А) не требуется отсочки, если донор не имеет клинических симптомов и чувствует себя хорошо.

3.1.2. Дополнительные критерии исключения для умерших

– смерть от отравления,
– неизвестная причина смерти,
– забор позже, чем через двенадцать часов после остановки кровообращения.

Если умерший был охлаждён в течение шести часов после остановки кровообращения, то забор костей возможен до 24 часов после остановки кровообращения.

– Длительность искусственной вентиляции лёгких более 72 часов перед забором материалов.

Забор костей или фрагментов костей умершего возможен при условии его предварительного разрешения или согласия родственников.

3.2. Клиническое обследование донора

При медицинском обследовании донора необходимо обращать особое внимание на признаки инфекционных заболеваний и симптомы парентерального злоупотребления наркотиками. При наличии соответствующих симптомов от забора костей необходимо отказаться.

3.3. Лабораторные исследования

Временной интервал от забора крови для лабораторных исследований

до эксплантации кости не должен превышать неделю. Необходимо исследовать следующие параметры.

Параметры лабораторных исследований

Параметр	Требования
Антитела к ВИЧ 1/2	отрицательно
Антитела к гепатиту С	отрицательно
Антитела к HBc	отрицательно*
Антиген HBs	отрицательно
Антитела от бледной трепонемы	отрицательно
АЛАТ (оптимизированный стандартный метод 1972, +25° С**)	Женщины < 45 ед./л Мужчины < 68 ед./л

* В случае если тест на анти-НВс положителен, а на HBsAg - отрицателен, необходимо выполнить дополнительные обследования, чтобы исключить инфекцию гепатита В:

- ДНК HBV должна быть отрицательной при границе обнаружения < 50 ед. ВОЗ/мл или 250 геном-эквивалентов/мл.
- IgM анти-НВс должен быть отрицателен.
- Возможный известный гепатит В должен иметь место не раньше, чем 5 лет назад, и быть полностью излечен.
- Анти-НВс должен быть > 100 МЕ/л.
- АЛАТ должна быть в нормальном диапазоне.

Если все эти условия соблюдены, можно применять эксплантат. В случае сомнений необходима консультация вирусолога.

** При измерениях при 37 °С требуется соответствующий пересчёт значений.

Т.к. у женщин детородного возраста трансплантаты должны быть резус-совместимыми (фактов D), наряду с группой крови АВ0 необходимо документировать резус-фактор донора кости.

При заборе костей у умерших наряду с анализом крови необходим анализ на компоненты вирусов ВИЧ 1/2, гепатита С и В высокочувствительными методами в соответствии с уровнем знаний и техники. В настоящее время это анализ на РНК ВИЧ, РНК HCV и ДНК HBV^{*1}. При отсутствии однозначно отрицательного результата анализа эксплантат нельзя применять для трансплантации.

3.3.1 Помещение в карантин и Повторный анализ

Не ранее чем через **шесть недель**^{*2} после забора предназначенной для трансплантации кости необходимо выполнить **второй анализ** живого донора на HBsAg, анти-НВс, ДНК HBV, а также анти-ВИЧ 1/2, РНК-ВИЧ и анти-HCV, РНК-HCV^{*1}.

Эксплантаты костей от живых доноров можно трансплантировать только в случае, если результат этого второго анализа на ВИЧ, гепатит В и

С (через шесть недель после забора эксплантата, т.н. помещение в карантин) окажется отрицательным.

При предсуществующем иммунитете к гепатиту В с положительными анти-НВс и анти-НВс выявление анти-НВс не является критерием исключения, если HBsAg отрицателен, а анти-НВс остаётся выше 100 МЕ/л.

Для костей от доноров нескольких органов возможно только косвенное подтверждение. Для этого необходима проверка реципиента органа от этого донора. Необходимо дожидаться результата проведённых у получателя органа (например, почки) через **шесть месяцев** после трансплантации (почки) анализов на HBsAg, анти-НВс, ДНК HBV, а также анти-ВИЧ 1/2, РНК ВИЧ и анти-HCV, РНК HCV-RNA^{*1}.

Если второй анализ не проводится, в качестве дополнения необходимо использовать утверждённую химическую или физическую методику инактивации вируса (ВИЧ и гепатит В/С). Проведение утверждённой процедуры стерилизации или дезинфекции не освобождает от обязанности получения анамнеза, медицинского обследования и первичного лабораторного исследования.

3.3.2 Факультативные лабораторные исследования

– Если у реципиента имеется иммунодефицит, необходимо учитывать возможность переноса ЦМВ и парвовируса В19^{*3}.

– При происхождении из эндемического региона или при сексуальном контакте с лицами из эндемического региона рекомендуется обследование на вирус Т-клеточного лейкоза человека I/II.

^{*1} Т.к. в области анализа на компоненты вирусов ожидается быстрый прогресс науки и техники, возможно применение другого метода с аналогичной чувствительностью.

^{*2} Если срок карантина продлевается на шесть месяцев, можно отказаться от анализа на РНК ВИЧ и ДНК HBV, но нельзя - от РНК HCV. Т.к. через шесть месяцев анализ на нуклеиновые кислоты HCV может вновь оказаться отрицательным, в этом случае необходимо выполнить анализ на РНК HCV на момент забора (соответственно возможны альтернативы согласно сноске 1).

^{*3} Реципиент в этих случаях должен быть проверен на антитела к ЦМВ и антитела к парвовирусу-В19. Если этот анализ даст положительный результат, дальнейших действий не требуется. Если реципиент, напротив, имеет отрицательный результат по антителам к ЦМВ, то можно применять либо кость от донора с отрицательным результатом по антителам к ЦМВ, либо выполнить утверждённую процедуру инактивации вируса. Если реципиент имеет отрицательный результат по антителам к парвовирусу-В19, то у донора необходимо исключить вирусную инфекцию путём анализа на нуклеиновые кислоты парвовируса-В19 и IgM-анти-парвовирус-В19.

3.4. Обследование эксплантата

Эксплантаты должны контролироваться **визуально и рентгенологически** на признаки опухолей, некрозов и инфекций. При патологическом заключении препарат бракуется.

Дополнительно должно быть выполнено **бактериологическое обследование** эксплантата, проводимое следующим образом:

Промывка поверхности эксплантата⁴ с последующим помещением аликвоты промывочного раствора от 5 до 10 в питательную среду для аэробных и анаэробных микроорганизмов и инкубировании в системе гемокультуры не менее семи дней (аналогично решению рабочей группы по крови Федерального министерства здравоохранения, минимальные требования для анализа стерильности компонентов крови [Федеральный вестник здравоохранения 1997; 8: 307–309]).

При заборе костей у доноров органов дополнительно необходимо исследовать по одному образцу от каждой забранной кости на отсутствие микроорганизмов питательной среде для аэробных и анаэробных микроорганизмов. Концентрированные культуры необходимо контролировать не менее семи дней.

Применять необходимо только те эксплантаты, у которых отсутствие микроорганизмов имеет место априори или обеспечено утверждённой процедурой инактивации, правильное проведение которой в конкретных случаях документируется.

4. Обработка и хранение эксплантатов

Сразу после забора костей их необходимо упаковывать в соответствующий материал с безупречным соблюдением гигиены. Это может выполняться путём тройной мягкой упаковки или одинарной жёсткой. Упаковка эксплантатов должна маркироваться снаружи с обеспечением безукоризненной идентификации (например, порядковые идентификационные номера эксплантатов). Сразу после забора эксплантат должен подвергаться холодному консервированию.

⁴ Эксплантат полностью погружается в жидкость в сосуде соответствующего размера.

⁵ Данная документация для доноров нескольких органов Заменяется следующей:

- согласие донора на забор костей и костных материалов, если они забираются при жизни, например, удостоверение донора органов,
- согласие родственников на забор костей в сочетании с забором других органов.

До перевода в долгосрочную криоконсервацию, не считая времени обработки, допустимо промежуточное хранение эксплантатов, например, для целей транспортировки, при температуре $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ или ниже до семи дней.

Для корректной долгосрочной криоконсервации требуется температура хранения $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ и ниже. Срок хранения не должен превышать пяти лет. Должен обеспечиваться и документироваться контроль постоянного охлаждения.

Эксплантаты глубокой заморозки отбраковываются, если

- они случайно оттаяли,
- не соблюдены вышеуказанные условия промежуточного хранения.

5. Документация

Для трансплантации должна быть приложена документация. К ней должны относиться:

- письменное заявление донора о согласии⁵,
- подписанный анамнез живого донора,
- врачебное подтверждение того, что критерии исключения учтены при заборе костей,
- результаты лабораторных исследований,
- результаты бактериологических исследований,
- группа крови донора и реципиента,
- дата и время забора и трансплантации кости,
- маркировка костного эксплантата и относящиеся к нему документы для последующей идентификации. Должна быть возможна надёжная идентификация донора и реципиента.

6. Обеспечение качества

Меры по обеспечению качества должны фиксироваться в письменном виде. Для этого необходимо подготовить справочник, в котором описаны организационные структуры, обязанности, документы, а также процедуры производства и разрешения.

6.1 Кадровое обеспечение

Руководство костным банком является обязанностью квалифицированного в данной области врача-специалиста.

В частности, он отвечает за разрешение на применение эксплантатов. Делегированные виды деятельности выполняются квалифицированным персоналом. Обучение и переподготовка данного персонала является обязанностью руководителя костного банка.

6.2 Пространственное и техническое обеспечение

Костный банк должен располагаться в зоне с регулируемым доступом. Для костного банка должен быть подготовлен план обеспечения гигиены и дезинфекции.

Необходим холодильный склад, состоящий из карантина и конечного склада. Они должны быть отделены друг от друга даже при использовании общего холодильного агрегата. Функционально целесообразна пространственная близость к операционной зоне.

Для подготовки или обработки эксплантатов необходимо предусмотреть зону, гигиенические условия в которой должны соответствовать типу выполняемых действий (например, асептические операционные условия).

Должна быть предусмотрена зона документирования и хранения документации, пространственно отнесённая к зоне хранения.

6.3 Документирование

Все процедуры должны фиксироваться письменно, а для отдельных шагов работы должны быть подготовлены стандартные регламенты работ (SOP), соблюдение которых в конкретных случаях должно документироваться.

Если выполняется документация с электронной обработкой данных, необходимо гарантировать, что изменения могут вноситься только авторизованными лицами и изменения как таковые возможно идентифицировать и проследить.

Все документы, относящиеся к разрешению на использование эксплантатов, должны храниться 15 лет и находиться в зоне костного банка.

6.4 Меры по обеспечению качества

Все микробиологические и серологические исследования должны выполняться утверждёнными методами с обеспечением качества. Способ обеспечения качества должен документироваться (см. приложение 1).

Цитирование данной статьи:
Нем. мед. вестник 2001; 98: А 1011–1016 [Выпуск 15]

Члены рабочей группы:

Прив.-доц. д.м.н. Д. Бетгин, Клиника и поликлиника общей ортопедии, больница св. Марии Папенбурга-Ашендорфа; проф. д.м.н. Х. В. Дёрр, Институт медицинской вирусологии, Центр гигиены, И. В. Гёте-Университет Франкфурта; проф. д.н.ф. В. Х. Герлих, Институт медицинской вирусологии Юстус-Либиг-Университета Гисен; проф. д.м.н. М. Х. Хаккенброх, директор клиники и поликлиники ортопедии Кёльнского университета; проф. д.м.н. Б.-Д. Каттхаген, директор ортопедической клиники, Городские клиники Дортмунда (головные); прив.-доц. д.м.н. Й.-Х. Кюнне, Мюнхен; проф. д.м.н. Г. Мур, директор хирургической клиники и поликлиники, профсоюзные клиники Бергмансхайль, Бохум; проф. д.м.н. К.-Фр.

Зевинг, председатель научного совета Федеральной ассоциации врачей, Ганновер; д.м.н. Т. фон Гаррель, клиника травматологии Филлипп-Университета Марбурга; проф. д.м.н. Н. Вюлькер, ортопедическая клиника медицинского института Ганновера

Консультанты:

Д.м.н. Л. Фроммельт, Институт инфекциологии, клинической микробиологии и больницы гигиены, ЭНДО-клиника, Гамбург; Райн У. Воллерсхайм, юридический отдел Федеральной ассоциации врачей

Адрес для корреспонденции:

Научный совет Федеральной ассоциации врачей
Герберт-Левин-Штрассе 1, 50931 Кёльн

утверждения о благоприятном воздействии „Галавита“ при онкологических заболеваниях подтвердить невозможно. Также невозможно судить о качестве, эффективности и безопасности препарата.

„Галавит“ был разрешён в Российской Федерации Министерством здравоохранения в марте 1997 года. Насколько нам известно, эта процедура разрешения происходит без проверки данных. Не требуется документов или клинических исследований, соответствующих международным стандартам. В Германии для „Галавита“ разрешения нет, поэтому затраты на лечение „Галавитом“ страховые больничные фонды на себя не берут.

„Галавит“ может быть приобретён в России как зарегистрированный там медикамент. Разница цен между приобретением вещества в России и лечением в нашей стране велика. В то время как 20 ампул стоят в России примерно 400 немецких марок (2, 3), пациент в Германии должен платить только за медикаменты при лечении „Галавитом“ при сопоставимом количестве ампул до 16 800 немецких марок или более (3).

Сюда входят также затраты на „рекомендованную“ госпитализацию.

Комиссия по лекарственным средствам Немецкого объединения врачей и Deutsche Krebsgesellschaft e.V. ввиду отсутствия обязательных требуемых данных (переносимость, клиническая эффективность, долгосрочные данные и т. п.) не советует применять данный препарат.

По вопросам правомерности касательно применения, рекламы и сбыта „Галавита“ Комиссия по лекарственным средствам Немецкого объединения врачей (AkdÄ) ссылается на сообщение в Немецком медицинском вестнике „О применении препарата „Украин“ для лечения рака“ (4).

Литература

1. <http://www.galavit.de>

2. <http://www.galavitum.de>

3. ФОКУС 44 / 2000 от 30.10.2000, стр. 222.

4. Нем. мед. вестник 2001; 98: А 420

[Выпуск 7].

Deutsche Krebsgesellschaft e.V., Ханазур Ландштрассе 194, 60314 Франкфурт-на-Майне, телефон: 0 69/63 00 96-0, факс:

63 00 96-66, эл. почта: service@krebsgesellschaft.de, сайт: www.krebsgesellschaft.de

Комиссия по лекарственным средствам Немецкого объединения врачей, Аахенер Штрассе 233–237, 50931 Кёльн, телефон: 02 21/40 04-5 19, факс: -5 39, эл. почта: akdae@t-online.de, сайт: www.akdae.de ☆

ФЕДЕРАЛЬНАЯ АССОЦИАЦИЯ ВРАЧЕЙ

Сообщения

Комиссия по лекарственным средствам Немецкого объединения врачей

О применении препарата „Галавит“ в лечении рака

Общая оценка Комиссии по лекарственным средствам Немецкого объединения врачей в Немецком онкологическом объединении (Deutsche Krebsgesellschaft e.V.)

О препарате „Галавит“ с некоторых пор появляется много сообщений в СМИ (ТВ, газеты, интернет). Ранее известными поставщиками в Германии, Австрии и Швейцарии „Галавит“ представляется как „новая надежда для больных раком“. Он якобы был разработан в секретном НИИ в Москве для эффективной защиты российских космонавтов от возникновения опухолей из-за высокого облучения в космосе.

Как можно прочесть на интернет-странице „Галавита“, „Галавит“ оказывает при онкологических заболеваниях многостороннее воздействие: он стимулирует собственную защитную систему организма, он останавливает рост первичной опухоли, он предотвращает образование метастазов, он активирует регенерационную способность больной ткани, он продлевает время жизни (выживания) и он существенно улучшает качество жизни заболевшего (1).

По данным из опубликованной в интернете прилагаемой инструкции, переведённой с русского языка, для „Галавита“ как „иммуномодулирующего и противовоспалительного средства“ имеется множество показаний. Это как лечение острых инфекционных заболеваний, так и терапия хронических воспалений, вплоть до

„иммунокоррекции у онкологических больных в пред- и послеоперационной стадии, подвергавшихся облучению или химиотерапии, с целью предотвращения послеоперационных осложнений“ (2).

„Галавит“ содержит 2-амино-1,2,3,4-тетрагидрофталазин-1-4-дион-натриевую соль. В рамках лечения рака Галавит должен вводиться внутримышечно, причём нормальная доза составляет 15–20 инъекций. Как противопоказания указаны беременность и реакции непереносимости. Препарат якобы не имеет побочных эффектов или взаимодействия с другими веществами (2).

Комиссия по лекарственным средствам Немецкого объединения врачей и Deutsche Krebsgesellschaft e.V. выносит следующую оценку:

По итогам активного исследования не получено доказательств эффективности „Галавита“ при онкологических заболеваниях, которые отвечают критериям доказательной медицины. Неизвестно о клинических исследованиях по „Галавиту“ с участием пациентов, больных раком, которые доказуемо подтверждают вышеописанные эффекты. В научных медицинских базах литературы, например, Medline, не имеется публикаций о „Галавите“ с убедительными результатами предклинических и особенно клинических исследований. Поэтому указанные на рекламных интернет-страницах (1)

-----Конец перевода документа-----

Я, дипломированный переводчик Сомов Алексей Львович, владеющий русским и немецким языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Переводчик Сомов Алексей Львович

Подпись переводчика Сомова А.Л. подтверждаю

Предприниматель

Чепурной В.Г.