

Парадоксы новых Правил переливания крови

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА кровь и ее компоненты, нормативные правовые акты

Е.Б. Жибурт,
д-р мед. наук, проф.,
зав. кафедрой
трансфузиологии
и проблем перели-
вания крови

С.Р. Мадзаев,
канд. мед. наук,
докторант кафедры
трансфузиологии
и проблем перели-
вания крови

Институт усовер-
шенствования
врачей Националь-
ного медико-хирур-
гического центра
имени Н.И. Пирого-
ва Минздрава
России

✉ Написать автору
WWW.ZDRAV.RU

В АПРЕЛЕ 2013 Г. МИНЗДРАВ РОССИИ УТВЕРДИЛ «ПРАВИЛА КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ»¹ (ДАЛЕЕ – ПРАВИЛА).

СОГЛАСНО РЕКОМЕНДАЦИИ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОНИ ДОЛЖНЫ ОТРАЖАТЬ НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОНСЕНСУС КЛИНИЦИСТОВ, СПЕЦИАЛИСТОВ СЛУЖБЫ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ И ФАРМАКОЛОГОВ ПО САМОМУ ЭФФЕКТИВНОМУ ЛЕЧЕНИЮ В СПЕЦИФИЧЕСКИХ КЛИНИЧЕСКИХ СИТУАЦИЯХ В КОНТЕКСТЕ МЕСТНЫХ УСЛОВИЙ И БАЗИРОВАТЬСЯ НА САМОЙ АКТУАЛЬНОЙ И ДОСТУПНОЙ ИНФОРМАЦИИ.

ОДНАКО В РАССМАТРИВАЕМОМ ДОКУМЕНТЕ ОТСУТСТВУЮТ СВЕДЕНИЯ О ДОСТИЖЕНИИ ТАКОГО КОНСЕНСУСА, КАК И ОБ УРОВНЕ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ ОТДЕЛЬНЫХ ПОЛОЖЕНИЙ ПРАВИЛ (С УКАЗАНИЕМ ИСТОЧНИКА ОПУБЛИКОВАНИЯ, КАК ЭТО СДЕЛАНО В ДРУГИХ РАЗВИТЫХ СТРАНАХ).

Нужно понимать, что правила – это не инструкция по применению компонентов крови, описывающая технические процедуры трансфузии. Правила – это описание алгоритмов клинического мышления. Эти документы так же различны, как инструкция по эксплуатации автомобиля и правила дорожного движения. К сожалению, большинство статей в утвержденных Правилах содержит положения, дублирующие или расширяющие положения действующей инструкции по применению компонентов крови, а иногда и противоречащие ей.

Нельзя не отметить императивное использование терминов «трансфузиологическое отделение» и «трансфузиологический кабинет». Это противоречит Федеральному закону «О донорстве крови и ее компонентов»², согласно ст. 16 которого «в целях клинического использования донорской крови... создаются в качестве структурных подразделений специализированные кабинеты или отделения». Не нужно переименовывать в трансфузиологические существующие отделения переливания крови, гравитационной хирургии крови – хотя бы во избежание потери существующих надбавок к зарплате работников, пенсионных льгот и т. д.

¹ Приказ Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов».

² Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов».

ОБЯЗАННОСТЬЮ ПРАВИТЕЛЬСТВА ЯВЛЯЕТСЯ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ТОГО, ЧТОБЫ КРОВЬ И ЕЕ ПРОДУКТЫ, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ НАЦИОНАЛЬНЫМИ ПРОГРАММАМИ ПО ПЕРЕЛИВАНИЮ КРОВИ, БЫЛИ БЕЗОПАСНЫМИ, СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ТРЕБОВАНИЯМ, ЭФФЕКТИВНЫМИ И ПРОИЗВЕДЕННЫМИ В СООТВЕТСТВИИ С ОПРЕДЕЛЕННЫМИ СТАНДАРТАМИ.

ВОЗ, Требования к системам качества при переливании крови

Важно ➤ Согласно Правилам определять группу крови пациента теперь может только врач клинического отделения, прошедший обучение по вопросам трансфузиологии ■

Поскольку такое обучение проводится в организациях, осуществляющих образовательную деятельность, кафедрам трансфузиологии следует готовиться к приему тысяч слушателей.

Не указан способ отбора крови донора из гемоконтейнера. В российских нормативных документах службы крови вопрос о выделении сегментов трубки донорского контейнера не регламентирован.

Обратное (со стандартными эритроцитами) определение фенотипа ABO пациента не является обязательным, что чревато ошибкой. Для сравнения: из-за высокой частоты отбора образца не у того пациента (1:2000) в Великобритании требуют обязательного обратного

(со стандартными эритроцитами) первого определения группы крови пациента.

Требование отбора образцов для проведения обязательных контрольных исследований и проб на совместимость не ранее чем за 24 ч до переливания приведет к увеличению ятрогенной кровопотери. Зарубежный опыт требует установить рабочие пределы времени хранения образца, позволяя изменять их в зависимости от местной оценки риска (табл. 1).

Биологическую пробу предлагают проводить путем переливания 10 мл донорской крови и (или) ее компонентов со скоростью 40–60 капель в мин (ст. 15 Правил). Напомним, что академик А.Н. Филатов писал: «При выполнении биологической пробы на совместимость грубой ошибкой является введение указанных доз крови не струйно, а капельно, ибо при капельном методе трансфузии можно перелить значительно большее количество несовместимой крови без выраженной реакции, но с обязательным

Оценка рисков



НЕКОТОРЫЕ СТАТЬИ УТВЕРЖДЕННЫХ ПРАВИЛ СОДЕРЖАТ ПОЛОЖЕНИЯ, ПРОТИВОРЕЧАЩИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ



В ПРАВИЛАХ НЕ УКАЗАНЫ ЦЕЛЕВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ГОМЕОСТАЗА, КОТОРЫЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ДОСТИГНУТЫ У РЕЦИПИЕНТОВ



ПРОТОКОЛ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ ПРЕДПОЛАГАЕТ РЕГИСТРАЦИЮ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ТОЛЬКО КРАСНОЙ КРОВИ

Таблица 1

Рабочие пределы использования находящейся на хранении цельной крови и плазмы для предтрансфузионного тестирования в Великобритании

Тип пациента	Тип образца		
	Цельная кровь при комнатной температуре	Цельная кровь при 2–8 °С	Плазма при 30 °С
Переливание крови или беременность в течение последних трех месяцев	До 48 часов	До 3 дней*	Не применяется
Не было переливания крови или беременности в течение последних трех месяцев	До 48 часов	До 7 дней	До 3 месяцев

* Время между отбором образца и последующей трансфузией.

последующим (запоздалым) развитием посттрансфузионного шока». Американские коллеги не проводят никаких проб, рекомендуют переливать кровь со скоростью 2 мл/мин в течение 15 мин и внимательно наблюдать за пациентом.

Важно ➤ В Правилах отсутствует описание техники проведения биологической пробы у реципиентов, находящихся под наркозом, находящихся в коматозном состоянии, у глухонемых, у имеющих нарушения психики или пребывающих в состоянии тяжелого алкогольного или наркотического опьянения – то есть, в случаях, когда нельзя узнать об субъективных ощущениях реципиента путем его опроса ■

В этих случаях вместо классической биологической пробы проводится проба на гемолиз (проба Бакстера): весь объем компонента крови, который переливают при классической биологической пробе (30–45 мл), вводят внутривенно струйно и через несколько минут берут кровь из вены в пробирку, центрифугируют и оценивают цвет сыворотки реципиента. Обычная окраска свидетельствует о совместимости пробы; розовая или красная – о несовместимости эритроцитов реципиента с эритроцитами донора.

Излишним представляется определение резус-принадлежности пациента при

переливании тромбоцитов (ст. 26), поскольку на них нет антигена D, а в контейнере с тромбоцитами не может быть антирезусных антител.

Следует отметить ряд положительных новшеств:

- регламентировано создание трансфузиологической комиссии – эффективного инструмента повышения качества службы крови клиники;
- обязательным стал скрининг антиэритроцитарных антител с использованием не менее трех образцов эритроцитов;
- эритроциты перестали называть «переносчиками газов крови»;
- плазму группы АВ разрешили переливать всем реципиентам;
- в отсутствие потребности в использовании размороженной плазмы ее разрешили хранить при температуре 2–6 °С в течение 24 часов.

В то же время в Правилах отсутствует основной элемент всех аналогичных документов в мире – целевые показатели гомеостаза, которых необходимо достичь у реципиентов. Только для коррекции острой анемии указана целевая концентрация гемоглобина (70–80 г/л), очевидно недостаточная для пациентов с острым коронарным синдромом, и приведен целевой гематокрит (25%) – очевидно завышенный для пациентов без сопутствующей патологии.

Четыре затратных парадокса

Парадокс первый. Резко расширяется объем обследования большинства реципиентов.

К трем классическим антигенам эритроцитов (*ABD*) добавляются семь: *C, c, E, e, C^w, K и k*. Нигде в мире по такому спектру антигенов кровь не подбирают. Например, в Нидерландах, подбор крови для пациентов с аутоантителами к эритроцитам (они могут маскировать аллогенные антитела) проводят по пяти антигенам: *C, c, E, e, u и K*. По указанным пяти антигенам рекомендуют (но не обязывают) подбирать кровь и реципиентам с аллогенными антителами, аутоиммунной гемолитической анемией, миелодиспластическим синдромом. По *сЕК* рекомендуют подбирать кровь женщинам в возрасте до 45 лет, по расширенному фенотипу – пациентам с гемоглобинопатиями. Соответственно все мировые производители делают карточки (кассеты) на пять антигенов: *C, c, E, e, u и K*.

В России антисыворотки к антигенам *C^w* и *k* производит лишь одна компания – «Гемостандарт». Несложно предсказать, какой «неожиданный» грядущий финансовый успех ее ждет.

Парадокс второй. Предписан оригинальный фенотип стандартных эритроцитов.

В отличие от мировых производителей в нем нет антигенов *M, N, S, s, P₁, Le^a, Le^b*. Становится обязательным наличие антигенов *Lu^a* и *Lu^b*, антитела к которым не считаются клинически значимыми.

Парадокс третий. При переливании крови, не подвергнутой лейкоредукции, Правила предписывают использовать микрофильтр, обеспечивающий удаление микроагрегатов диаметром более 30 мкм, тогда как во всем мире принято переливать кровь через фильтр с диаметром пор 170 мкм.

Микроэмболию донорской кровью исследовали 50 лет назад (с тех пор измени-

лись и гемоконтейнеры и гемоконсерванты). Было показано, что размер основной массы микроэмболов менее 30–25 мкм. Метода определения микроагрегатов не существует.

Клиника не может проверить, задержал ли что-нибудь микрофильтр, не попадают ли части микрофильтра в вену пациента. Неизвестно, как микрофильтры влияют на детей. Микрофильтры задерживают тромбоциты и гранулоциты.

Наконец, на мировом рынке микрофильтров есть изделия, удаляющие микроагрегаты более 40 мкм, а о микроагрегатах размером 30 мкм пишет единственный отстоявший свою уникальность в суде российский производитель – обладатель патента на полезную модель № 89955 «Устройство для переливания крови и ее компонентов с микрофильтром, соединенным с капельницей при помощи трубки»¹.

Парадокс четвертый. При множественных трансфузиях у лиц с отягощенным трансфузионным анамнезом переливание крови предписано проводить с использованием лейкоцитарных фильтров. Однако данная процедура представляется избыточной, если лейкодеплеция выполнена при приготовлении компонентов крови.

Лейкоцитарные фильтры индуцируют гипотензивные реакции http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Lavee%20J%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=11448805 (из-за чего запрещены в Великобритании) и увеличивают частоту послеоперационных инфекций. При применении отдельных моделей лейкофильтров наблюдали геморрагический конъюнктивит и другие поражения глаз, обусловленные попаданием в кровь целлюлозы фильтра <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Alonso-Echanove%20>

¹ Заявка № 2009125453, приоритет полезной модели 03.07.2009, зарегистрирована в Государственном реестре полезных моделей РФ 27.12.2009, срок действия патента истекает 03.07.2019

J%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=17080369.

Стоит отметить, что ни одно из приведенных выше положений не содержится ни в одном стандарте медицинской помощи, на основе которых организуется медицинская помощь в РФ.

Анахронизмы и смысловая путаница

В Правилах используется устаревшее обозначение фенотипа системы ABO (с римскими цифрами в скобках).

Ложен тезис (п. 34 Правил): «Трансфузия (переливание) эритроцитной массы, обедненной лейкоцитами и тромбоцитами, осуществляется с целью профилактики аллоиммунизации лейкоцитарными антигенами, рефрактерности к повторным переливаниям тромбоцитов». Упомянутая эритроцитная масса, обедненная лейкоцитами и тромбоцитами, исключена из номенклатуры компонентов крови, в которой есть отмытые эритроциты. Их применяют для пациентов с аллергическими реакциями на белки плазмы. Для профилактики аллоиммунизации лейкоцитарными антигенами, рефрактерности к повторным переливаниям тромбоцитов используют лейкодеплецию.

Важно ➤ Запрещается трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, не обследованных на маркеры вирусов иммунодефицита человека, гепатитов В и С, возбудителя сифилиса, группу крови по системе ABO и резус-принадлежность (ст. 5 Правил). Поскольку ничего другого не указано, получается, что можно переливать компоненты крови, не обследованные на наличие аллоиммунных антиэритроцитарных антител, а также компоненты крови, имеющие неспецифические свойства эритроцитов и (или) плазмы ■

Пробирки с кровью для лабораторных исследований теперь должны быть

маркированы с указанием фамилии и инициалов реципиента, номера медицинской документации, отражающей состояние здоровья реципиента, наименования отделения, где проводится трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, групповой и резус-принадлежности и даты взятия образца крови (ст. 10 Правил). Но ведь кроме пробирки есть еще и направление на исследование, где указаны те же самые сведения для регистратора лаборатории. Пробирка маркируется с тем, чтобы ее не перепутать. Обычно для этого достаточно двух уникальных идентификационных признаков.

По сравнению с другими развитыми странами существенно сужен выбор эритроцитов (табл. 2) и тромбоцитов (табл. 3) в отсутствие доз идентичного фенотипа.

Срок хранения эритроцитов для переливания детям ограничен для профилактики гиперкалиемии (калий выходит из донорских эритроцитов). В связи с этим не ясно, почему ограничение срока хранения облученных компонентов не касается эритроцитной взвеси (массы), обедненной лейкоцитами (ст. 38 Правил). При риске гиперкалиемии у реципиента британские коллеги хранят облученные эритроциты не более 24 часов или отмывают перед переливанием http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Treleaven%20J%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=21083660.

Дикумарин, передозировку которого предлагается лечить плазмой, не зарегистрирован в России как лекарственное средство.

Излишней является ст. 48 Правил: «для повышения безопасности гемотрансфузий, снижения риска переноса вирусов, вызывающих инфекционные заболевания, предупреждения развития реакций и осложнений, возникающих в связи с трансфузией (переливанием) донорской

Таблица 2

Предпочтительный выбор ABO-резус-D-совместимых доз эритроцитов в Нидерландах

Реципиент	Выбор эритроцитов донора							
	1-й	2-й	3-й	4-й	5-й	6-й	7-й	8-й
О пол	О пол	О отр						
О отр	О отр							
А пол	А пол	А отр	О пол	О отр				
А отр	А отр	О отр						
В пол	В пол	В отр	О пол	О отр				
В отр	В отр	О отр						
AB пол	AB пол	AB отр	А пол	А отр	В пол	В отр	О пол	О отр
AB отр	AB отр	А отр	В отр	О отр				

Таблица 3

Предпочтительный выбор ABO-Резус-D-совместимых доз тромбоцитов в Нидерландах

Реципиент	Выбор тромбоцитов донора			
	1-й	2-й	3-й	4-й
О	О	В или А		
А	А	О	В*	
В	В	О	А*	
AB	(AB)	А	В	О

* Нужна консультация заведующего отделением переливания крови.

крови и (или) ее компонентов, используют свежемороженную плазму карантинизированную (или) свежемороженную плазму вирус (патоген)-инактивированную». В соответствии с техническим регламентом никакие другие виды плазмы не могут быть переданы в российскую клинику.

Криопреципитатом предлагают лечить гемофилию. В современной России это может быть актуально только для иностранцев, не обеспеченных препаратами VIII фактора.

Не определено, при какой гипофибриногенемии, когда и как надо переливать криопреципитат.

Предлагаемый расчет терапевтической дозы тромбоцитов (ст. 52 Правил) наивен – доза тромбоцитов стандартна, она определена техническим регламентом.

Важно ➤ Фраза: «конкретные показания к трансфузии (переливанию) тромбоцитов определяет лечащий врач» (ст. 53 Правил) создает условия для отказа страховых компаний в оплате случаев необоснованного переливания тромбоцитов ■

В аналогичных германских правилах на 19 страницах подробно описано целевое значение концентрации тромбоцитов для всех клинических ситуаций, в которых возможно их переливание. Было бы правильно учесть результаты последних доказательных исследований – PLADO (Prophylactic PLAtelet Dose study)http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed?term=Slichter%20SJ%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=20164484, SToP (Strategies for the Transfusion of Platelets study) и TOPPS (Trial Of Prophylactic Platelets Study)<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>

pubmed?term=Stanworth%20SJ%5BAuthor%5D&cauthor=true&cauthor_uid=23656642.

Разными словами описано одно и то же явление – «увеличение количества циркулирующих тромбоцитов через 1 час после окончания трансфузии (переливания)» и «превышения их исходного числа через 18–24 часа» (ст. 56 Правил). Эти два феномена предлагают считать лабораторными признаками эффективности переливания тромбоцитов. Классически рефрактерность к тромбоцитам определяется иначе – как значение скорректированного прироста тромбоцитов менее 7500 при двух последовательных трансфузиях.

Выражение «агранулоцитоз и ДВС-синдром, осложненные сепсисом» (ст. 58 Правил) противоречит принципам формулировки диагноза.

Правила игнорируют и альтернативы переливания крови, и современные трансфузиологические технологии (в частности, взвешивающий раствор для тромбоцитов, без которого тромбоциты взвешены в плазме, содержащей регулярные антитела анти-А и анти-В). Соответственно правило, согласно которому «в экстренных случаях при отсутствии одноклассных тромбоцитов допускается переливание тромбоцитов O(I) группы реципиентам других групп крови» (ст. 59 Правил) чревато гемолизом у реципиента группы АВ.

Много вопросов вызывает ст. 61 Правил, согласно которой «для повышения безопасности трансфузий тромбоцитов переливаются тромбоциты, обедненные лейкоцитами вирус (патоген)-инактивированные». Значит ли это, что тромбоциты, не прошедшие инактивацию патогенов, по-прежнему можно переливать?

Аферезные гранулоциты сразу по получении нужно перелить (ст. 64 Правил), но до отмены 18-часовой задержки начала серологического скрининга инфекций в крови донора сделать это невозможно.

Важно ➤ Протокол переливания крови игнорирует наличие разных компонентов крови, универсален и предполагает лишь регистрацию показателей красной крови. То есть при переливании плазмы / криопреципитата, тромбоцитов и гранулоцитов соответствующий мониторинг концентрации и активности факторов свертывания крови и тромбоцитов, а также динамику концентрации гранулоцитов нужно фиксировать в некоем неопределенном дополнительном протоколе ■

Предлагаемый протокол увеличивает бессмысленную нагрузку на врача, поскольку предлагается переписать с этикетки:

- «данные с этикетки контейнера с кровью и (или) ее компонентом;
- наименование компонента крови;
- наименование организации, заготовившей донорскую кровь и (или) ее компоненты;
- дату заготовки донорской крови и (или) ее компонентов;
- срок годности донорской крови и (или) ее компонентов;
- номер контейнера донорской крови и (или) ее компонентов;
- объем донорской крови и (или) ее компонентов (мл);
- код донора крови и (или) ее компонентов (Ф. И. О. донора);
- группу крови донора крови и (или) ее компонентов;
- резус-принадлежность донора крови и (или) ее компонентов».

При этом совершенно не ясно, что нужно вносить в п. 17 протокола. Для идентификации трансфузионной среды в протоколе достаточно указать номер дозы (поскольку все остальные данные зарегистрированы в журналах отделения переливания крови). Указать фамилию донора невозможно, поскольку его персональные данные защищены и на этикетке крови написан только его номер.

Удивительно, что подробно переписав в протокол данные с этикетки, врач должен еще и вклеить в него эту этикетку. Не ясно, какой метод биологической пробы указывать в п. 30 протокола, если существует всего один метод проведения этой пробы. Септический шок от введения инфицированных коллоидных растворов неправомерно отнесен к трансфузионным реакциям.

Статьей 12 Правил отменена проба с полиглюкином/желатином – как это сделано во всем мире. Четко определено, что при совпадении результатов первичного и подтверждающего определения группы крови по системе АВО, резус-принадлежности, фенотипа донора и реципиента, а также сведений об отсутствии у реципиента антиэритроцитарных антител врач перед переливанием эритроцитсодержащих компонентов при контрольной проверке определяет группу реципиента и донора крови по системе АВО и выполняет только одну пробу на индивидуальную совместимость – на плоскости при комнатной температуре. Однако в ст. 25, 26 и 74 ему вновь вменяется в обязанность проведение пробы с полиглюкином.

«Размножение» отчетов

Правила рекомендуют учитывать субклинические формы трансфузионных реакций, не объяснив, как их выявить и что это такое. Всего предусмотрено четыре вида сообщений о трансфузионной реакции:

1) незамедлительное уведомление о реакциях и осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, по образцу, рекомендуемому обсуждаемым приказом, руководителя организации, которая заготовила и поставила донорскую кровь и (или) ее компоненты;

2) не позднее чем через пять рабочих дней с момента выявления реакции

ПРИНЯТЫЕ ПРАВИЛА НУЖДАЮТСЯ В СЕРЬЕЗНОЙ КОРРЕКЦИИ: В УДАЛЕНИИ «БАЛЛАСТНЫХ» ФРАЗ И ПОВТОРОВ, В ИСКЛЮЧЕНИИ ЯВНО «ЛОББИСТСКИХ» ЭЛЕМЕНТОВ, ОТМЕНЕ УСТАРЕВШИХ ПОЛОЖЕНИЙ И ДОБАВЛЕНИИ ДОКАЗАТЕЛЬНЫХ ПАРАМЕТРОВ ГОМЕОСТАЗА.

и (или) осложнения оповещение об этом ФМБА России;

3) в течение десяти дней с момента выявления посттрансфузионного осложнения направление учетной формы № 265/у «Извещение о посттрансфузионном осложнении» в территориальную комиссию по профилактике посттрансфузионных осложнений при органе управления здравоохранением субъекта РФ, а также направление извещения о посттрансфузионных осложнениях, повлекших угрозу для жизни пациента (летальные случаи, гемолитические осложнения, посттрансфузионные инфекции, другие тяжелые осложнения) в Центральную комиссию по профилактике посттрансфузионных осложнений Минздрава России;

4) немедленное сообщение о трансфузионной реакции в местные органы здравоохранения и главному врачу региональной станции переливания крови по схеме, утвержденной приказом Министра здравоохранения СССР № 407 от 31 мая 1966 г.

На наш взгляд, такая большая бюрократическая работа может быть причиной сокрытия трансфузионных реакций.

«Балластные» нормы

Согласно Правилам «формирование запаса донорской крови и (или) ее компонентов осуществляется в согласно порядку, который устанавливается в соответствии с ч. 6 ст. 16 Федерального закона от 20.06.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов». Однако

указанная статья определяет, что «норматив указанного запаса донорской крови и (или) ее компонентов, порядок его формирования и расходования устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, осуществляющим функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения». Тем самым создана кольцевая отсылка без содержательного текста о запасе крови.

Термин «трансфузия (переливание)» в тексте Правил встречается 149 раз, а «донорская кровь и (или) ее компоненты» – 152 раза. Столь частое их употребление вряд ли соответствует рекомендации¹: «Текст документа излагается русским литературным языком с учетом особенностей официально-делового стиля, вида документа и его назначения в управленческой деятельности. Содержание документа должно быть изложено кратко, логично, точно и ясно».

Множественно повторяемое в документе уточнение «трансфузии (переливания)» раздражает профессионалов, для которых трансфузии являются постоянной и важной составляющей их работы. Они знают, что такое трансфузия! Переливают только кровь – от одного человека другому. Солевые и другие растворы не переливают (как написано в ст. 16 Правил), а вливают. Трансфузионные среды перечислены в техническом регламенте (и кровь, и ее компоненты, без всякого противопоставления) – их можно обозначить одним словом.

Итак, Правила нуждаются в серьезной коррекции: в удалении множества «балластных» фраз и повторов, в исключении явно «лоббистских» элементов и путаницы относительно применения компонентов крови, отмене устаревших

положений и добавлении доказательных параметров гомеостаза, которых следует достигать в различных клинических ситуациях в результате менеджмента крови пациента.

Список использованной литературы

1. Правила назначения компонентов крови Российской ассоциации трансфузиологов. <http://transfusion.ru/2007/09-04-1.html>.
2. Головин Г.В., Дуткевич И.Г., Декстер Б.Г., Ментешашвили С.М. Руководство по трансфузиологии для врачей отделений переливания крови больниц. – М.: Медицина, 1975. – 234 с.
3. Донсков С.И., Мороков В.А. Группы крови человека. – М.: ИП «Скорыходов В.А.», 2011. – 1016 с.
4. Жибурт Е.Б. К внедрению лейкоцитарных фильтров // Трансфузиология. 2000. № 1. С. 83–97.
5. Жибурт Е.Б., Баховадинов Б.Б. Больничный трансфузиологический комитет. – Душанбе: Мир полиграфии, 2010. – 277 с.
6. Жибурт Е.Б., Вергопуло А.А. Концепция приказа Минздравсоцразвития России «О развитии клинической трансфузиологии» // Менеджер здравоохранения. 2008. № 9. С. 28–31.
7. Жибурт Е.Б., Вергопуло А.А., Губанова М.Н., Филина Н.Г., Шестаков Е.А. Развитие клинической трансфузиологии // Вестник службы крови России. 2008. № 2. С. 11–20.
8. Жибурт Е.Б., Караваев А.В., Глазов К.Н., Шестаков Е.А. Особенности национального определения группы крови // Вестник Росздравнадзора. 2012. № 2. С. 66–68.
9. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.П. Особенности национальной оплаты донорства крови // Менеджер здравоохранения, 2013, № 8. – С. 27–32. – <http://transfusion.ru/2013/08-26-2.pdf>.
10. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.П. Проблемы реализации технического регламента о безопасности крови // Правовые вопросы в здравоохранении, 2013. № 4. С. 60–67.
11. Жибурт Е.Б., Попова В.И., Иванова И.В., Рейзман П.В. Скрининг антиэритроцитарных

¹ Методические рекомендации по разработке инструкций по делопроизводству в федеральных органах исполнительной власти (утв. приказом Росархива от 23.12.2009 № 76).

антител и другие практические вопросы иммуносерологии // Трансфузиология. 2004. Т. 5. № 4. С. 72–79.

12. *Зайратьянц О.В., Кактурский Л.В.* Формулировка и сопоставление клинического и патологоанатомического диагнозов: Справочник. – М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. – 424 с.

13. *Мутерев Г.Ю.* Персональное сообщение. – <http://transfusion.ru/2013/09-09-1.pdf>.

14. *Пестун А.Ф., Русанова Н.А., Суханов Ю.С.* Микрофильтрация крови // Вестник службы крови России. 2001. № 4.

15. *Скудицкий А.Е.* Персональное сообщение. – <http://transfusion.ru/2013/09-11-1.pdf>.

16. AABB Technical Manual, 16th ed. – Bethesda: AABB, 2008. – 1002 p.

17. *Alonso-Echanove J., Sippy B.D., Chin A.E. et al.* Nationwide outbreak of red eye syndrome associated with transfusion of leukocyte-reduced red blood cell units. – *Infect Control Hosp Epidemiol*, 2006, Vol. 27, № 11. P. 1146–1152.

18. Blood Components Reference Manual. Section B. Administrative guidelines. I.3. Microaggregate filters. – http://www.psbcc.org/bcrm/pdf/King_County_SectionB_123_RevA.pdf.

19. Blood transfusion guideline. – CBO: Utrecht, 2011. – 398 p.

20. *Carson J.L., Grossman B.J., Kleinman S. et al.* Red blood cell transfusion: a clinical practice guideline from the AABB. – *Ann Intern Med*, 2012, Vol. 157, № 1. P. 49–58.

21. Cross-Sectional Guidelines for Therapy with Blood Components and Plasma Derivatives (4th revised edition, 2008). – German Medical Association. – 204 p. – http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Querschnittsleitlinie_Gesamtdokument-englisch_07032011.pdf.

22. *Delaflor-Weiss E., Mintz P.D.* The evaluation and management of platelet refractoriness and alloimmunization. – *Transfus Med Rev*, 2000, Vol. 14, № 2. P. 180–196.

23. Developing a National Policy and Guidelines on the Clinical Use of Blood. – WHO, 2001. – 27 p.

24. *Garancini M., Degrade L., Carpinell M. et al.* Impact of pre-storage and bedside filtered leukocyte-depleted blood transfusions on infective morbidity after colorectal resection: a single-center analysis of 437 patients. – *Surgical Infections*, 2013, Vol. 14, № 4. P. 374–380.

25. Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories. British committee for standards in haematology. – http://www.bcshguidelines.com/documents/Compat_Guideline_for_submission_to_TTF_011012.pdf.

26. *Heddle N.M., Cook R.J., Tinmouth A. et al.* A randomized controlled trial comparing standard- and low-dose strategies for transfusion of platelets (StoP) to patients with thrombocytopenia. – *Blood*, 2009, Vol. 113, № 7. P. 1564–1573.

27. *Lavee J., Paz Y.* Hypotensive reactions associated with transfusion of bedside leukocyte-reduction filtered blood products in heart transplanted patients. – *J Heart Lung Transplant*, 2001, Vol. 20, № 7. P. 759–761.

28. *Liumbruno G., Bennardello F., Lattanzio A. et al.* Recommendations for the transfusion of plasma and platelets. – *Blood Transfus*, 2009, Vol. 7, № 2. P. 132–150.

29. *Slichter S.J., Kaufman R.M., Assmann S.F. et al.* Dose of prophylactic platelet transfusions and prevention of hemorrhage. – *N Engl J Med*, 2010, Vol. 362, № 7. P. 600–613.

30. *Stanworth S.J., Estcourt L.J., Powter G. et al.* A no-prophylaxis platelet-transfusion strategy for hematologic cancers. – *N Engl J Med*, 2013, Vol. 368, № 19. P. 1771–1780.

31. *Treleaven J., Gennery A., Marsh J. et al.* Guidelines on the use of irradiated blood components prepared by the British Committee for Standards in Haematology blood transfusion task force. – *Br J Haematol*, 2011, Vol. 152, № 1. P. 35–51.