

# Особенности национального протокола переливания крови

**ключевые слова** донорская кровь, трансфузия, национальный протокол переливания крови

Е.Б. Жибурт,  
д-р мед. наук,  
проф., зав. кафедрой

М.Н. Губанова,  
канд. мед. наук,  
гл. врач Ставро-  
польской краевой  
станции перелива-  
ния крови,

Е.А. Шестаков,  
д-р мед. наук, доц.,  
доц. кафедры

Д.М. Мамадалиев,  
ординатор

ФГБУ ИУВ Нацио-  
нального медико-хи-  
рургического центра  
имени Н.И. Пирогова  
Минздрава России,  
кафедра  
трансфузиологии  
и проблем перели-  
вания крови

✉ Написать автору  
[WWW.ZDRAV.RU](http://WWW.ZDRAV.RU)

КОДЕКС РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ОБ АДМИНИСТРАТИВНЫХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ<sup>1</sup> ОТ 30.12.2001 № 195-ФЗ В ТЕКУЩЕМ ГОДУ ПОПОЛНИЛСЯ ПЕРВОЙ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ «МЕДИЦИНСКОЙ» СТАТЬЕЙ 6.31 «НАРУШЕНИЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА О ДОНОРСТВЕ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ»<sup>2</sup>.

Основные положения данной статьи включают следующее:  
*«Несоблюдение субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими их заготовку, хранение, транспортировку и клиническое использование, требований безопасности технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии, влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от 2 тыс. до 3 тыс. руб.; на юридических лиц – от 20 тыс. до 30 тыс. руб. или административное приостановление деятельности на срок до девяноста суток.*

*Несообщение или сокрытие информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, субъектами обращения донорской крови и (или) ее компонентов, осуществляющими их клиническое использование, влечет предупреждение или наложение административного штрафа на должностных лиц в размере от 2 тыс. до 3 тыс. руб.; на юридических лиц – от 30 тыс. до 40 тыс. руб.»*

Обе части статьи 6.31 Кодекса РФ об административных правонарушениях касаются предусмотренной техническим регламентом прослеживаемости донорской крови и ее компонентов. Для любой клиники, переливающей кровь, прослеживаемость крови обеспечивается регистрацией данных о клиническом использовании крови в учетных формах. Исчерпывающая информация о переливании крови должна содержаться в медицинской карте стационарного (или амбулаторного) больного.

<sup>1</sup> «Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях» от 30.12.2001 № 195-ФЗ (ред. от 21.07.2014) (с изм. и доп., вступ. в силу с 06.08.2014).

<sup>2</sup> Статья введена Федеральным законом от 05.05.2014 № 119-ФЗ.

## ГЕМОЛОГИЧЕСКИЙ СТАЦИОНАР КАК НИКАКОЙ ДРУГОЙ ПОКАЗЫВАЕТ, ЧТО ПРОЦЕДУРА ПО ПЕРЕЛИВАНИЮ КРОВИ ДО СИХ ПОР НЕ ЯВЛЯЕТСЯ БЕЗОПАСНОЙ НА ВСЕ 100%.

Т.В. Гапонова, зам Генерального директора ГНЦ по трансфузиологии, зав. отделом процессинга клеток крови и криоконсервирования

### Действующий порядок

Врач, проводящий переливание компонентов крови, при каждой трансфузии обязан зарегистрировать в медицинскую карту больного:

- показания к переливанию компонента крови;
- до начала трансфузии – паспортные данные с этикетки донорского контейнера, содержащие сведения о коде донора, группе крови по системам АВО и резус, номере контейнера, дате заготовки, названию учреждения службы крови (после окончания трансфузии этикетка открепляется от контейнера с компонентом крови и вклеивается в медицинскую карту больного);
- результат контрольной проверки групповой принадлежности крови реципиента по АВО и резус;
- результат контрольной проверки групповой принадлежности крови или эритроцитов, взятых из контейнера, по АВО и резус;

- результат проб на индивидуальную совместимость крови донора и реципиента;
- результат биологической пробы<sup>1</sup>.

### Рекомендованный протокол

Вышеуказанный текст практически воспроизведен в п. 18 Правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов<sup>2</sup> (далее – Правила). За одним исключением – резус-принадлежность у постели больного теперь, как и во всем мире, не определяют.

При этом указано, что запись оформляется протоколом трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов по рекомендуемому образцу<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Приказ Минздрава России от 25.11.2002 № 363 «Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови».

<sup>2</sup> Приказ Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении Правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов» (зарег. в Минюсте России 12.08.2013 № 29362).

### Оценка рисков



РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ОБРАЗЕЦ ПРОТОКОЛА ТРАНСФУЗИИ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И (ИЛИ) ЕЕ КОМПОНЕНТОВ ИЗБЫТОЧЕН, ТРУДОЕМОК, НУЖДАЕТСЯ В КОРРЕКЦИИ И ДИВЕРСИФИКАЦИИ



ВЫСОКАЯ ВЕРОЯТНОСТЬ АДМИНИСТРАТИВНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ВРАЧА-ТРАНСФУЗИОЛОГА



ТРОМБОЦИТЫ СЛОЖНО, А ГРАНУЛОЦИТЫ НЕВОЗМОЖНО ПРИМЕНЯТЬ НЕ НАРУШАЯ ТРЕБОВАНИЕ О 18-ЧАСОВОЙ ЗАДЕРЖКЕ НАЧАЛА СКРИНИНГА ИНФЕКЦИЙ В КРОВИ ДОНОРА

Таблица 1

**Предложения по редактированию протокола**

Пункт	Имеется	Предлагается
10	Медицинские показания к проведению трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов	Показания к проведению трансфузии
13	Реакции и (или) осложнения, возникшие у реципиента в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов	Трансфузионные реакции и осложнения
18	Наименование компонента крови	Трансфузионная среда

**Трудности протокола**

14 из 34 пунктов рекомендованного протокола вызывают ряд вопросов.

Рассмотрим эти пункты:

«7. Фенотип» –

необходимо обеспечить совместимость по системе ABO и антигену RHD. Фенотип по этим системам переписываем для страховки. Расширенный фенотип реципиента (если известен) является неизменной генетической характеристикой и вряд ли нуждается в многократном переписывании.

**Важно** ➤ Зачастую трансфузия связана с дефицитом времени и высокой психоэмоциональной нагрузкой на врача. Поэтому протокол должен содержать только те данные, которые необходимы для минимизации риска пострасфузионных осложнений. Формулировки должны быть предельно краткими и понятными (табл. 1) ■

«16. Макроскопическая оценка крови и (или) ее компонента: пригодна к переливанию / не пригодна к переливанию» –

в полном объеме такая оценка возможна в отделении переливания крови, где проводится ежедневный контроль и контроль при выдаче крови в лечебное отделение.

«17. Данные с этикетки контейнера с кровью и (или) ее компонентом:» – ничего в этот пункт записать невозможно, поскольку данные с этикетки формализованы в пп. 18–26.

Далее, представляются избыточными три пункта:

«19. Наименование организации, заготовившей донорскую кровь и (или) ее компоненты.

20. Дата заготовки донорской крови и (или) ее компонентов.»

«24. Код донора крови и (или) ее компонентов (Ф. И. О. донора).»

Поскольку для идентификации дозы достаточно указать не пять, а два идентификационных признака: номер дозы и количество трансфузионной среды.

Вся остальная информация указана на этикетке, которая подклеивается к протоколу.

Следующие положения:

«27. Перед трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов проведены контрольные проверки показателей:

Группа крови реципиента \_\_\_\_\_ Резус-принадлежность реципиента \_\_\_\_\_

Группа крови донора \_\_\_\_\_ Резус-принадлежность донора \_\_\_\_\_

28. При определении показателей использовались реактивы \_\_\_\_\_

(наименование с указанием серии и срока годности)»

– лучше сформулировать так:

«Перед переливанием реагентами анти-А серии \_\_\_\_\_ и анти-В серии \_\_\_\_\_ определены: группы крови реципиента \_\_\_\_\_ и донора \_\_\_\_\_».

Во-первых, резус-принадлежность в лечебном отделении перед трансфузией не определяют (см. пп. 12 и 18 Правил).

Во-вторых, важен не паспортный, а фактический срок годности реагента. Популярные в России цоликлоны годны в течение месяца после вскрытия флакона (дата вскрытия реагентов пишется на их этикетке, их освежение – задача старшей сестры отделения).

Следующие пункты «29. Проведены пробы на индивидуальную совместимость: \_\_\_\_\_

указать метод, используемые реактивы (наименование, серию, срок годности), результат проведения каждой пробы

30. Биологическая проба: \_\_\_\_\_

указать метод, используемые реактивы (наименование, серию, срок годности), результат проведения пробы

– лучше сформулировать так:

«Проведены: проба на индивидуальную совместимость на плоскости \_\_\_\_\_.

Проба на резус-совместимость с 33%-ным раствором полиглюкина \_\_\_\_\_

Биологическая проба \_\_\_\_\_

В протоколе должны быть конкретно указаны те пробы, которые проводятся в данном учреждении.

Вариантов проведения биологической пробы в приказе не предусмотрено – только один метод.

## Одного протокола мало

В России утверждено 16 видов трансфузионных сред<sup>1</sup>, которые можно разделить на пять функциональных групп с различными показаниями и соответственно методами мониторинга эффективности (табл. 2). Логично было бы рекомендовать не одну, а пять разных форм протоколов переливания компонентов крови.

Таблица 2

### Трансфузионные среды, их лечебное действие и методы оценки эффективности

Среда	Количество видов	Что корректирует	Лабораторный мониторинг
Эритроциты, в т. ч. цельная кровь	9	Дефицит транспорта кислорода	Гемоглобин
Тромбоциты	3	Тромбоцитопения/тромбоцитопатия	Тромбоэластограмма (ТЭГ)
Плазма	2	Дефицит факторов свертывания	ТЭГ, МНО, АЧТВ
Криопреципитат	1	Дефицит фибриногена	ТЭГ, фибриноген
Гранулоциты	1	Дефицит фагоцитоза	Нейтрофилы

**Важно** ➤ В 1991–2009 гг. криопреципитат в России ошибочно классифицировали как лекарственный препарат, требующий соответствующей лицензии на производство<sup>2</sup>. Его получение радикально сократилось (в США в год получают 1,7 млн доз криопреципитата<sup>3</sup>, а в России – менее 30 тыс. доз)<sup>4</sup> и требует «реанимации» ■

Гранулоциты невозможно применять, не нарушая требование о 18-часовой задержке начала скрининга инфекций в крови донора<sup>5</sup>.

Эритроциты, тромбоциты и плазма применяются достаточно широко, в т. ч. и авторами настоящей статьи<sup>6</sup>. Поэтому приводим три соответствующие формы протокола: эритроцитов, тромбоцитов и плазмы, в течение семи лет использующиеся в Национальном медико-хирургическом центре имени Н.И. Пирогова (приложения 1–3).

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 26.01.2010 № 29 «Об утверждении технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии».

<sup>2</sup> Жибурт Е.Б. Обращение компонентов и препаратов крови // Ремедиум. 2004. № 11. С. 56–57.

<sup>3</sup> Жибурт Е.Б., Ключева Е.А., Губанова М.Н., Караваев А.В., Шестаков Е.А. Развитие службы крови США // Трансфузиология. 2010. Т. 11, № 1. С. 59–72.

<sup>4</sup> Четкин А.В., Григорьян М.Ш., Макеев А.Б. и др. Служба крови России в 2012 году // Трансфузиология. 2013. Т. 14, № 3. С. 4–15.

<sup>5</sup> Постановление Правительства РФ от 31.12.2010 № 1230 «Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности».

<sup>6</sup> Жибурт Е.Б. Правила переливания плазмы. Руководство для врачей. – М.: Медицина, 2008. 240 с. Жибурт Е.Б. Бенчмаркинг заготовки и переливания крови. Руководство для врачей. М.: РАЕН, 2009. 364 с. Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А. Правила и аудит переливания крови. Руководство для врачей. М.: РАЕН, 2010. 347 с.

Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р. Заготовка и переливание тромбоцитов. Руководство для врачей. М.: РАЕН, 2013. 376 с.

## ПРОТОКОЛ ГЕМОТРАНСФУЗИИ

Ф. И. О. реципиента \_\_\_\_\_ История болезни № \_\_\_\_\_  
 Дата гемотрансфузии « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.  
 Начало гемотрансфузии \_\_\_\_\_ Окончание гемотрансфузии \_\_\_\_\_  
 Группа крови реципиента \_\_\_\_\_ Резус-принадлежность реципиента \_\_\_\_\_  
 Определение резус-принадлежности реципиента проводилось: в лаборатории \_\_\_\_\_  
 или экспресс-методом \_\_\_\_\_ Исследование антител: выявлены/нет  
 Показания к проведению трансфузии: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Hb \_\_\_\_\_ Ht \_\_\_\_\_

Трансфузионный анамнез в прошлом: трансфузии были/нет  
 Трансфузии по индивидуальному подбору в прошлом: были/нет  
 Трансфузионные реакции и осложнения: \_\_\_\_\_

Акушерский анамнез (для женщин): количество беременностей \_\_\_\_\_  
 Особенности течения (самопроизвольные аборты, гемолитическая болезнь новорожденного и т. п.) \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Трансфузионная среда: \_\_\_\_\_  
 Срок годности \_\_\_\_\_ № дозы \_\_\_\_\_  
 Объем \_\_\_\_\_ Группа крови \_\_\_\_\_ Резус-принадлежность \_\_\_\_\_  
 Перед переливанием цоликлонами анти-А серии \_\_\_\_\_ и анти-В серии \_\_\_\_\_  
 определены: группы крови реципиента \_\_\_\_\_ и донора \_\_\_\_\_  
 Проведены: проба на индивидуальную совместимость на плоскости \_\_\_\_\_  
 Проба на резус-совместимость с 33% раствором полиглюкина \_\_\_\_\_  
 Биологическая проба \_\_\_\_\_  
 Способ трансфузии: \_\_\_\_\_  
 Осложнения во время трансфузии: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

АД до переливания \_\_\_\_\_ мм Hg АД после \_\_\_\_\_ мм Hg  
 PS до переливания \_\_\_\_\_ PS после переливания \_\_\_\_\_  
 Термометрия: \_\_\_\_\_ час. \_\_\_\_\_ час. \_\_\_\_\_ час.  
 Макроскопическая оценка первой порции мочи после гемотрансфузии \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Врач, проводивший гемотрансфузию \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ )  
 (подпись) (фамилия)

Контроль показателей крови через 12–24 ч Hb \_\_\_\_\_ Ht \_\_\_\_\_

Приложение 2

**ПРОТОКОЛ ТРАНСФУЗИИ КОНЦЕНТРАТА ТРОМБОЦИТОВ**

Ф. И. О. больного \_\_\_\_\_ История болезни № \_\_\_\_\_  
 Группа крови реципиента \_\_\_\_\_ Дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.  
 Трансфузионный анамнез в прошлом: \_\_\_\_\_ трансфузии были/нет  
 Трансфузии по индивидуальному подбору в прошлом: \_\_\_\_\_ были/нет  
 Посттрансфузионные реакции и осложнения: \_\_\_\_\_

Показания: тромбоцитопения – Тр. \_\_\_\_\_

Концентрат тромбоцитов: аферезный, из дозы крови (нужное подчеркнуть)  
 Заготовлен: \_\_\_\_\_ Годен до \_\_\_\_\_  
 Группа крови донора \_\_\_\_\_ Количество \_\_\_\_\_ доз  
 № контейнеров \_\_\_\_\_  
 Начало гемотрансфузии \_\_\_\_\_ Окончание гемотрансфузии \_\_\_\_\_  
 Осложнения во время трансфузии: \_\_\_\_\_

АД до переливания \_\_\_\_\_ мм Нг АД после \_\_\_\_\_ мм Нг  
 PS до переливания \_\_\_\_\_ PS после переливания \_\_\_\_\_

Термометрия: \_\_\_\_\_ час. \_\_\_\_\_ час. \_\_\_\_\_ час.  
 Макроскопическая оценка первой порции мочи после гемотрансфузии \_\_\_\_\_

Врач \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ )

Медсестра \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ )

## ПРОТОКОЛ ПЕРЕЛИВАНИЯ СВЕЖЕЗАМОРОЖЕННОЙ ПЛАЗМЫ

Отделение \_\_\_\_\_

Ф. И. О. больного \_\_\_\_\_ История болезни № \_\_\_\_\_

Группа крови \_\_\_\_\_ Дата « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Показания \_\_\_\_\_

АЧТВ \_\_\_\_\_ МНО \_\_\_\_\_

Врач \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ )

(оборотная сторона)

После биологической пробы в \_\_\_\_\_

(время)

начато введение свежзамороженной плазмы

Место для этикетки

Количество \_\_\_\_\_ мл Группа крови \_\_\_\_\_

№ контейнера \_\_\_\_\_

Срок годности до \_\_\_\_\_

Закончено \_\_\_\_\_

(время)

Реакция на введение \_\_\_\_\_

АД до переливания \_\_\_\_\_ мм Hg после \_\_\_\_\_ мм Hg

PS до переливания \_\_\_\_\_ PS после переливания \_\_\_\_\_

Термометрия: \_\_\_\_\_ час. \_\_\_\_\_ час. \_\_\_\_\_ час.

Медсестра \_\_\_\_\_ ( \_\_\_\_\_ )

(подпись)

(фамилия)

Контроль показателей через 1–6 ч после трансфузии АЧТВ \_\_\_\_\_ МНО \_\_\_\_\_