

# Обновление европейских правил заготовки и переливания крови

Е. Б. Жибурт, Р. Г. Хамитов, Д. С. Похабов, Е. Г. Аверьянов, О. В. Кожемяко,  
Н. С. Кузьмин, С. Р. Мадзаев, Е. А. Шестаков

Национальный медико-хирургический центр имени Н. И. Пирогова, Москва

**Резюме.** В 2023 г. вышло в свет 21-е издание «Руководства по приготовлению, использованию и обеспечению качества компонентов крови Совета Европы» (далее — Руководство). В статье обобщены обновления этого документа, появившиеся в течение 3 лет, со времени выхода 20-го издания. Опыт европейских экспертов, воплощенный в Руководстве, во многом внедрен в практику служб крови государств — участников СНГ. Изучение новелл 21-го издания послужит прогрессу производственной и клинической трансфузиологии.

**Ключевые слова:** трансфузиология, руководство, донорство, заготовка крови, иммуногематология, переливание крови.

## Введение

В 2023 г. вышло в свет 21-е издание Руководства — «библии» для европейских и не только специалистов службы крови. В объемистой монографии по сравнению с предыдущим изданием [2] произошел ряд изменений. Для описания сути и причины этих изменений (с детальным научным обоснованием) издан отдельный документ [3].

Структура Руководства:

Руководящие принципы передовой практики (Good Practice Guidelines, GPG).

Глава 1. Общие замечания.

Глава 2. Отбор доноров.

Глава 3. Заготовка крови и компонентов крови.

Глава 4. Переработка, хранение и распределение крови и компонентов крови.

Глава 5. Монографии компонентов крови.

Глава 6. Монографии компонентов для переливания внутривенно, новорожденным и младенцам.

Глава 7. Дооперационное аутодонорство.

Глава 8. Иммуногематология.

Глава 9. Скрининг маркеров гемотрансмиссивных инфекций.

Глава 10. Гемонадзор.

Глава 11. Элементы системы качества клинического использования крови.

Руководство содержит стандарты и поддерживающий их текст, который можно рассматривать как обязательную к исполнению или справочную информацию.

Руководство издается с 1995 г. и, подвергаясь постоянной выверке, стало классическим документом, некоторые разделы которого при переизданиях остаются неизменными. На некоторые из новелл 21-го издания позвольте обратить Ваше внимание.

### **Донорство**

При отборе доноров стали разделять пол и гендерную принадлежность так:

«Учреждения службы крови должны располагать системами, учитывающими как пол, так и гендерную принадлежность донора, чтобы обеспечить надлежащее обращение с донорами, определение соответствующих биологических параметров, связанных с полом, для обеспечения безопасности донора и реципиента и для оценки приемлемости донора. Соображения безопасности включают, например, значения донорского гемоглобина, оценку общего объема крови и риски, связанные с беременностью, включая риски в отношении HLA/HNA-антител».

Изменились требования к возрасту доноров:

«2.2.2.1. Возрастные ограничения для донорства составляют минимум 18 лет и максимум 65 лет.

2.2.2.2. Если это разрешено национальным законодательством, донорство крови может рассматриваться для доноров в возрасте 17 лет.

2.2.2.3. Донация первичных доноров в возрасте старше 60 лет осуществляется по усмотрению врача учреждения службы крови (СПК).

2.2.2.4. Донация от доноров старше 65 лет осуществляется с разрешения врача СПК, выдаваемого ежегодно. Оно может быть представлено либо индивидуально каждому донору, либо на основе оценки медицинского риска для данной группы доноров».

В разделе о запасах железа к стандарту:

«2.2.4.1. В учреждениях службы крови должны быть приняты меры для сведения к минимуму истощения запасов железа у часто сдающих кровь доноров».

Добавлен следующий комментарий:

«Меры по предотвращению истощения запасов железа и защите здоровья донора могут включать:

- предоставление материалов для обучения доноров, особенно в отношении влияния донорства крови на запасы железа;

- индивидуальный подбор частоты донаций или интервала между донациями и/или типа донорства компонентов крови в зависимости от пола, возраста, уровня гемоглобина и статуса железа;
- использование тестов для оценки статуса железа, таких как ферритин, растворимые рецепторы трансферрина и эритроцитарные индексы;
- добавки железа с учетом риска задержки диагностики скрытых основных заболеваний и побочных эффектов препаратов железа;
- при аферезе плазмы для фракционирования: использование для обязательных лабораторных скрининговых исследований образцов, взятых из контейнера для сбора плазмы (вместо образцов цельной крови донора), во избежание потери железа с исследуемыми образцами;
- вымывание солевым раствором остаточных эритроцитов в системе для афереза».

В разделе «Аллергия и анафилаксия» к стандартам:

«2.3.2.2. В качестве доноров принимаются лица с местными/негенерализованными аллергическими симптомами, которые контролируются медикаментозно (за исключением пероральных кортикостероидов или другого иммунодепрессивного лечения) или немедикаментозно.

2.3.2.3. Доноры, у которых недавно был эпизод анафилаксии или тяжелой аллергической реакции, должны быть отстранены на 2 недели после выздоровления».

Добавлен следующий комментарий:

«Доноры с тяжелой, распространенной атопической экземой должны быть временно отстранены до исчезновения симптомов.

Доноры, нуждающиеся в пероральных кортикостероидах или других иммуносупрессивных препаратах, должны быть временно отстранены от донации до тех пор, пока такое лечение не будет прекращено. Некоторые виды лечения также потребуют периода отвода после прекращения.

Доноры с какой-либо известной аллергией на вещества, используемые при заготовке крови (дезинфицирующие средства для кожи, другие материалы, используемые в процессе заготовки), должны быть отведены, если нет доступных альтернативных материалов».

В разделе «Рак / злокачественные заболевания» к стандарту:

«2.3.2.4. Лица со злокачественным заболеванием отстраняются навсегда, за исключением доноров: а) с карциномой *in situ*, б) с полным выздоровлением».

Добавлен следующий комментарий:

«Имеются данные в поддержку принятия доноров с раком в анамнезе. Крупные описательные исследования предоставили убедительные доказательства того, что риск передачи рака при переливании крови не поддается обнаружению или незначителен».

Таким образом, ответственный врач может сделать исключение, кроме карциномы *in situ*, если донор полностью выздоровел и не ожидает рецидива (т. е. вылечен).

Применяются следующие условия:

- При раке с незначительным метастатическим потенциалом (например, базально-клеточная карцинома) донор может быть принят после полного выздоровления.
- Для других видов рака должно пройти не менее 5 лет с момента завершения лечения.
- При предраковых состояниях отсрочки не требуется.

В разделе об инфекционных заболеваниях (2.3.3) рекомендуется предусмотреть инактивацию патогенов в плазме и тромбоцитах, нежели отводить доноров-путешественников.

В отношении вирусного гепатита В (ВГВ) допускаются к донорству:

- перенесшие ВГВ с отсутствием HBsAg и доказательствами иммунитета;
- контактирующие с инфицированными ВГВ в домашних условиях, а также сексуально — при наличии иммунитета.

При сифилисе — отвод на 1 год после выздоровления. При этом тесты и период отвода могут быть отменены, если донация используется исключительно для плазмы для фракционирования.

Новелла в разделе:

«2.3.4. Вмешательства и лечение.

Иглоукалывание, татуаж, пирсинг и эстетические медицинские процедуры.

Стандарт.

2.3.4.1. Лица, которым выполнено иглоукалывание (если только оно не проводится квалифицированным врачом и стерильными одноразовыми иглами), татуировка или пирсинг, должны быть отведены на 6 месяцев (или 4 месяца, при условии отрицательного NAT-теста на гепатит С)».

Обновления появились в разделе:

«Хирургическая операция.

Стандарт.

2.3.4.7. После серьезной операции донорство должно быть отложено на 6 месяцев (или на 4 месяца при отрицательном результате NAT-теста на гепатит С).

2.3.4.8. После незначительной операции доноров необходимо отвести на 1 неделю.

Нет четких доказательств, специально поддерживающих периоды отсрочки от 4 до 6 месяцев после обширной операции и 1 неделю после малой операции. Используя риск-ориентированный подход, внесение изменений в стандарты 2.3.4.7 и 2.3.4.8 может быть принято и внедрено на национальном уровне или по решению ответственного врача.

В случае применения модифицированных стандартов при оценке приемлемости таких доноров следует учитывать следующее:

- В случае серьезной операции: люди не должны быть донорами до тех пор, пока они полностью не выздоровеют (что может занять до 6 месяцев или дольше). Более короткий период отвода возможен после клинической оценки, если донор полностью восстановился после операции (т. е. рана зажила, нет признаков послеоперационной инфекции и находится в здоровом состоянии).

- При плановой обширной операции: следует избегать аллогенной сдачи цельной крови в течение соответствующего промежутка времени перед обширной операцией.

- При малой хирургии: отвод до заживления раны (швы сняты, признаков инфекции нет).

При рассмотрении пересмотренного права донора после операции ответственный врач должен принять во внимание следующее:

- Показание к операции.
- Получал ли донор переливание лабильных продуктов крови; если да, обратитесь к конкретным правилам.

- Необходимость измерения уровня гемоглобина перед сдачей крови после серьезной операции».

Интересно обновили раздел:

«Стоматологическая помощь / уход за полостью рта.

Стандарт.

2.3.4.9. На 1 неделю должны быть отведены доноры после удаления зуба, пломбирования корней и подобных процедур.

2.3.4.10. Доноры, проходящие незначительное лечение у стоматолога или стоматолога-гигиениста, должны быть отведены до следующего дня.

Имеющиеся данные указывают на то, что бактериемия сразу после незначительного стоматологического лечения носит преходящий характер и длится всего до 30 минут. Плохое состояние полости рта, такое как острый или хронический гингивит, является фактором риска бактериемии. С использованием подхода, основанного на оценке риска, внесены изменения в стандарт 2.3.4.10, которые могут быть приняты и внедрены на национальном уровне или по решению ответственного врача.

Изменения в стандарт могут быть внесены ответственным врачом следующим образом:

- Незначительная стоматологическая помощь у стоматолога или стоматолога-гигиениста: отвод на 60 минут.

- Острая инфекция полости рта (например, гингивит, требующий лечения): отвод до прекращения и/или через 2 недели после завершения перорального курса антибиотиков».

Обновился комментарий к стандарту:

«2.3.4.11. Лица, получившие переливание компонентов крови, должны быть отведены на 6 месяцев (или 4 месяца, при условии отрицательного результата NAT-теста на гепатит С).

Инъекция эритроцитов в рамках утвержденной программы иммунизации потребует клинической оценки.

Доноры, получившие лечение аллогенной кровью или компонентами крови для местного применения или инъекций, должны рассматриваться аналогично реципиентам компонентов крови для переливания».

Дабы избежать «ловушки вакцинации», актуален стандарт:

«2.3.4.16. На 2 недели должны быть отведены доноры после введения вакцины против гепатита В или комбинированной вакцины против гепатита А и гепатита В, чтобы предотвратить связанную с вакциной положительную реакцию в тесте на HBsAg».

В Европе мужчина может сделать не более 6 донаций цельной крови в течение года.

### **Заготовка крови и ее компонентов**

В главе 3 «Заготовка крови и ее компонентов» обновлены требования к продолжительности донации:

«3.6.2.4. Максимальная продолжительность донации (тока крови) должна быть определена и контролироваться. Донации, которые превышают максимальный период времени, должны быть зарегистрированы и отбракованы.

3.6.2.5. Если продолжительность тока крови для сбора цельной крови превышает 15 минут, кровь не следует использовать для приготовления тромбоцитов.

3.6.2.6. Если продолжительность тока крови для сбора цельной крови превышает 15 минут, плазму нельзя использовать для прямого переливания или для приготовления факторов свертывания крови».

### **Монографии компонентов крови**

В главе 5 «Монографии компонентов крови» появился новый критерий контроля качества концентратов тромбоцитов в добавочном растворе – концентрация глюкозы в конце срока хранения. Им может быть по желанию СПК заменен традиционный критерий – pH > 6,4.

Известно, что качество хранящихся тромбоцитов ухудшается, когда pH падает ниже 6,4 и когда имеется недостаточное количество глюкозы. В последние годы появились доказательства того, что добавочный раствор помогает поддерживать качество тромбоцитов, предотвращая снижение pH. Ключевым ингредиентом добавочного раствора является ацетат, который в процессе окислительного фосфорилирования уменьшает

количество глюкозы, окисляющейся до молочной кислоты. Снижение продукции молочной кислоты предотвращает снижение рН тромбоцитов. Кроме того, образование бикарбоната после окисления ацетата и добавление буферных солей, таких как фосфат, калий и магний, дополнительно предотвращают снижение рН. Однако истощение запасов глюкозы все же может происходить и ухудшать качество, даже если рН поддерживается выше 6,4. Таким образом, рН не является адекватным показателем качества тромбоцитов, хранящихся в добавочном растворе.

### **Скрининг маркеров гемотрансмиссивных инфекций**

В главе 9 «Скрининг маркеров гемотрансмиссивных инфекций» интересно положение о необходимости отбора повторного образца для верификации положительного результата, подтверждающего исследования: «Подходы, используемые в настоящее время для подтверждения инфекции ВИЧ или ВГС, состоят из использования установленного на национальном уровне алгоритма, который может включать альтернативный иммуноанализ (ИА), вестерн-блоттинг или рекомбинантные иммуоблоты. Тесты на антигены и использование NAT могут иметь значение при интерпретации сомнительных результатов скрининговых тестов. Положительный подтверждающий тест следует повторить на дополнительном образце как можно скорее; в качестве альтернативы донор может быть направлен к стороннему врачу для подтверждения».

По сравнению с предыдущим изданием из текста удалены нижние границы чувствительности NAT, поскольку можно использовать только диагностикумы, рекомендованные регулятором для обследования доноров. Выбор метода: обследование одного или пула образцов — оставлен на усмотрение СПК, с учетом местной эпидемиологической ситуации и рекомендаций производителя диагностикумов.

К дополнительным скрининг-тестам отнесены антитела к сифилису, анти-НВс и РНК вируса гепатита E.

При использовании анти-НВс должен быть установлен алгоритм как отвода анти-НВс-позитивного донора, так и его возврата в донорский контингент.

Повторное включение в донорскую базу анти-НВс-позитивного донора и последующий выпуск продуктов его донаций следует рассматривать только в том случае, если у донора было показано наличие анти-НВс с титром не менее 100 МЕ/л и каждая последующая донация должна дать отрицательный результат как на НВсAg, так и на ДНК НВВ с использованием одобренных диагностикумов.

Требования, указанные в стандарте 9.1.1.10, не обязательно применять ко всем донациям, у которых неоднократно обнаруживается реактивность анти-НВс.

Дополнительные испытания, т. е. для анти-НВs и/или ДНК HBV, могут позволить использовать некоторые повторно реактивные донации для клинического использования.

Тест на сифилис не требуется при донации плазмы для фракционирования.

### **Заключение**

Опыт европейских экспертов, воплощенный в Руководстве, во многом внедрен в практику служб крови государств – участников СНГ. Изучение новелл 21-го издания послужит прогрессу производственной и клинической трансфузиологии.

### **Литература**

1. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 21st edn. – Council of Europe Publishing, Strasbourg. – 2023. – 458 p.
2. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 20th edn. – Council of Europe Publishing, Strasbourg. – 2020. – 436 p.
3. Change Log and background documents to the Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 21st edn. – Council of Europe Publishing, Strasbourg. – 2023. – 74 p.

### **Update of the european regulations for blood collection and transfusion**

E. B. Zhiburt, R. G. Khamitov, D. S. Pokhabov, E. G. Averyanov, O. V. Kozhemyako, N. S. Kuzmin, S. R. Madzaev, E. A. Shestakov  
Pirogov National Medical Surgical Center, Moscow

In 2023, the 21st edition of the Council of Europe Guidelines for the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components (hereinafter referred to as the Guidelines) was published. This article summarizes updates to this document that have appeared over the 3 years since the release of the 20th edition. The experience of European experts, embodied in the Guidelines, has largely been introduced into the practice of blood services of the CIS member states. The study of novels of the 21st edition will serve the progress of industrial and clinical transfusiology.

**Key words:** *transfusiology, management, blood donation, blood collection, immunohematology, blood transfusion.*

### **Адрес для корреспонденции:**

Евгений Борисович Жибурт,  
д. м. н., проф., зав. кафедрой трансфузиологии и проблем  
переливания крови Института усовершенствования врачей  
Национального медико-хирургического центра  
имени Н. И. Пирогова Минздрава России  
105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, д. 70,  
тел. +7 (495) 211-79-51,  
e-mail: ezhiburt@yandex.ru