

Компоненты крови в стандартах медицинской помощи

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

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

Резюме. Провели поиск действующих стандартов медицинской помощи, в которые были включены компоненты крови с 1 января 2012 г. по 7 августа 2023 г. Оценили соответствие стандартов назначения компонентов крови нормативам и научному уровню развития производства компонентов крови. Всего обнаружено 826 стандартов, в 62 из которых предусмотрено переливание компонентов крови. В 31 стандарте из них в качестве медицинской услуги упомянута гемотрансфузия. Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога предусмотрен в 10 стандартах. Общий недостаток стандартов — отсутствие обязательных иммуногематологических исследований, сопровождающих гемотрансфузию. Некоторые неверные положения отдельных стандартов: 1) переливание нелейкодеплецированных донорских эритроцитов, взвешенных в плазме; 2) среднесуточное переливание одной дозы плазмы взрослому пациенту; 3) применение тромбоцитов, плазмы и криопреципитата, не прошедших инактивацию патогенов; 4) переливание детям полной дозы компонента, приготовленного из крови донора; 5) использование отмытых и размороженных эритроцитов; 6) путаница с дозировкой тромбоцитов. Ключевые слова: стандарт медицинской помощи, компоненты крови, переливание крови, иммуногематология, эритроцитная взвесь, инактивация патогенов.

Введение

Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается с учетом стандартов медицинской помощи, утверждаемых уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Стандарт медицинской помощи включает в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения компонентов крови.

Цель исследования: оценить стандарты назначения компонентов крови, их соответствие нормативам и научному уровню развития компонентов крови.

Материалы и методы

В базе нормативных актов «Консультант» провели поиск действующих стандартов медицинской помощи, в которые были включены компоненты крови с 1 января 2012 г. по 7 августа 2023 г. Оценили соответствие стандартов назначения компонентов крови нормативам и научно-му уровню развития компонентов крови.

Результаты

Всего обнаружено 826 стандартов, в 62 из которых предусмотрено переливание компонентов крови (табл. 1). Несуразицы стандартов начинаются с того, что лишь в 31 (50 %) из них в качестве медицинской услуги упомянута гемотрансфузия.

Прием (осмотр, консультация) врача-трансфузиолога предусмотрен лишь в 10 стандартах, причем в двух из них (2012–1370н и 2012–1450н) – лишь повторный прием. В настоящее время консультация трансфузиолога обязательна при каждой трансфузии¹.

Другой общий недостаток стандартов – отсутствие обязательных² иммуногематологических исследований: – определение фенотипов систем групп крови ABO и Rh, скрининг нерегулярных антиэритроцитарных антител и др. [1–3].

Таблица 1
Компоненты крови в стандартах медицинской помощи

Год издания	Всего стандартов	В том числе с переливанием крови	
		п	%
2023	36	2	5,6
2022	130	6	4,6
2021	94	4	4,3
2020	18	0	0,0
2019	1	0	0,0
2018	4	0	0,0
2017	3	0	0,0
2016	22	0	0,0
2015	10	2	20,0
2014	3	0	0,0
2013	2	0	0,0
2012	503	48	9,5
Итого	826	62	7,5

¹ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28.10.2020 № 1170н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю „трансфузиология“».

² Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.10.2020 № 1134н «Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и/или ее компонентов».

В довольно громоздкой таблице 2 обобщены 62 упомянутых выше стандарта.

Для облегчения восприятия отметим, что во второй справа колонке обозначены компоненты, предусмотренные стандартом: Э – эритроциты, Т – тромбоциты, П – плазма и К – криопреципитат.

В первой справа колонке номерами обозначены проблемы стандартов, нуждающиеся в коррекции:

- 1 – 9 видов эритроцитов, включая содержащие лейкоциты и плазму;
- 2 – эритроциты, содержащие лейкоциты;
- 3 – однократное переливание 2 доз эритроцитов;
- 4 – тромбоциты, выделенные из доз крови 4 доноров, содержащие лейкоциты и плазму, без инактивации патогенов;
- 5 – введение детям полной дозы донора;
- 6 – плазма без инактивации патогенов;
- 7 – однократное переливание 1 дозы плазмы;
- 8 – эритроциты, содержащие лейкоциты и плазму;
- 9 – критическое кровотечение не предполагает переливание эритроцитов;
- 10 – плазма измеряется в мл, а не в мг;
- 11 – верно не вирусинактивированный, а патогенредуцированный;
- 12 – предусмотрены лишь отмытые эритроциты;
- 13 – предусмотрены лишь размороженные отмытые эритроциты;
- 14 – однократное переливание 100 мл плазмы в день, трижды;
- 15 – переливание 100 мл эритроцитов взрослому неэффективно;
- 16 – переливание 8, или 5, или 4 лечебных доз аферезных тромбоцитов в день излишне;
- 17 – концентрат тромбоцитов без инактивации патогенов;
- 18 – переливание ребенку 2 лечебных доз аферезных тромбоцитов и 2 доз плазмы донора в течение суток;
- 19 – единица измерения концентрата тромбоцитов – Е;
- 20 – объем концентрата тромбоцитов меньше минимально допустимого;
- 21 – тромбоцитный концентрат измеряется не в мг, а в дозах.

Серым цветом выделены стандарты, предусмотревшие консультацию трансфузиолога.

Таблица 2

Компоненты крови и проблемы их применения, предусмотренные стандартами медицинской помощи

Реквизиты приказа	Заболевание, категория пациентов	Компонент крови	Проблема
От 02.05.2023 № 204н	В12-дефицитная анемия, взрослые	Э	1
От 04.04.2023 № 138н	Железодефицитная анемия, взрослые	Э	1
От 28.12.2022 № 810н	Цирроз и фиброз печени	Э	2, 3
От 06.10.2022 № 651н	Идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура, взрослые	Т	4
От 07.09.2022 № 603н	Витамин-В12-дефицитная анемия, дети	Э	1, 2
От 13.07.2022 № 487н	Железодефицитная анемия, дети	Э	2, 5
От 02.06.2022 № 377н	Кистозный фиброз (муковисцидоз), взрослые	П	6, 7
От 14.02.2022 № 76н	Болезнь Крона, взрослые	Э	8
От 14.12.2021 № 1144н	Язвенный колит, взрослые	Э	8
От 27.08.2021 № 884н	Анемия, обусловленная злокачественными новообразованиями, взрослые	Э	3, 8
От 06.08.2021 № 835н	Кистозный фиброз (муковисцидоз), дети	К, П	5, 6, 7, 9
От 03.08.2021 № 830н	Анемия, обусловленная хронической болезнью почек	Э	8
От 24.12.2012 № 1450н (ред. от 14.06.2022)	Острые респираторные заболевания тяжелой степени тяжести, дети	П, Э	5, 6, 8
От 29.12.2012 № 1699н (ред. от 10.05.2017)	Острый лимфобластный лейкоз стандартного риска, консолидация ремиссии (в дневном стационаре), дети	П	5, 6, 9
От 29.12.2012 № 1690н (ред. от 10.05.2017)	Ретинобластома (средний риск), дети	П, Т, Э	5, 6, 8, 10, 11
От 29.12.2012 № 1686н (ред. от 10.05.2017)	Нейробластома (средний риск), дети	П, Т, Э	5, 6, 8, 11

Продолжение Таблицы 2

Реквизиты приказа	Заболевание, категория пациентов	Компонент крови	Проблема
От 01.07.2015 № 407абн	Перелом грудного отдела позвоночника, вывих, растяжение и повреждение капсульно-связочного аппарата на уровне груди	П, Э	6, 8
От 01.07.2015 № 407ан	Травмы пояснично-крестцового отдела позвоночника и костей таза	П, Э	6, 8
От 07.11.2012 № 593н (ред. от 26.12.2013)	Рвота беременных	Э	12
От 29.12.2012 № 1688н	Гепатоцеллюлярный рак и гепатобластома (высокий риск)	П, Т, Э	5, 6, 8, 11
От 29.12.2012 № 1687н	Нефробластома (локализованные формы), дети	П, Э	5, 6, 8
От 29.12.2012 № 1657н	Другие врожденные аномалии (пороки развития) сердечной перегородки	Э	5, 13
От 29.12.2012 № 1655н	Врожденный стеноз аортального клапана	Э	5, 13
От 29.12.2012 № 1683н	Нефротический синдром (диагностика, лечение)	П	5, 6, 7
От 29.12.2012 № 1685н	Нейробластома (низкий риск), дети	П, Т, Э	5, 6, 8, 11
От 29.12.2012 № 1656н	Врожденные аномалии (пороки развития) сердечной перегородки	Э	5, 13
От 28.12.2012 № 1596н	Бронхоэктатическая болезнь	П	6, 9, 14
От 28.12.2012 № 1618н	Врожденный стеноз легочной артерии и другие врожденные аномалии легочной артерии	Э	13, 15
От 24.12.2012 № 1396н	Острый промиелоцитарный лейкоз в стадии ремиссии (поддерживающая терапия)	Э, Т, П	6, 8, 11, 16
От 24.12.2012 № 1524н	Талассемия трансфузионно независимая (в дневном стационаре), дети	Э	2, 3, 5,
От 24.12.2012 № 1374н	Амебиаз тяжелой степени тяжести, дети	Э, Т, П	6, 12, 13, 17
От 24.12.2012 № 1365н	Хронические вирусные гепатиты средней степени тяжести, дети	П	5, 6
От 24.12.2012 № 1367н	Острый вирусный гепатит В средней степени тяжести, дети	П	5, 6
От 24.12.2012 № 1473н	Аномальные кровотечения (маточные и влагалищные) различного генеза	Э, П	6, 12

Продолжение Таблицы 2

Реквизиты приказа	Заболевание, категория пациентов	Компонент крови	Проблема
От 24.12.2012 № 1416н	Цитомегаловирусная болезнь тяжелой степени тяжести, дети	Э, Т, П	5, 6, 11, 18
От 24.12.2012 № 1555н	Нарушения обмена меди (болезни Вильсона), дети	Э, Т, П	5, 6, 12, 13, 16, 19
От 24.12.2012 № 1370н	Брюшной тиф тяжелой степени тяжести, дети	Э, Т, П	5, 6, 8, 11, 12, 13, 17
От 20.12.2012 № 1167н	Злокачественные новообразования печени и внутрипеченочных желчных протоков I-III стадии (хирургическое лечение)	Э, П	6, 8, 15
От 20.12.2012 № 1098н	Грипп тяжелой степени тяжести, дети	П, Э	5, 6, 8
От 20.12.2012 № 1242н	Болезнь Виллебранда (оперативное лечение), дети	Э	5, 12
От 20.12.2012 № 1237н	Гемофилия А, гемофилия В, болезнь Виллебранда, редкие геморрагические коагулопатии и тромбоцитопатии, протромботические состояния, плановая первичная диагностика, дети	П	9
От 20.12.2012 № 1076н	Грубая ригидная сколиотическая деформация позвоночника	Э, П	2, 5, 6, 8, 12
От 09.11.2012 № 747н	Острый вирусный гепатит А тяжелой степени тяжести, дети	П	6, 7
От 09.11.2012 № 706н	Узелковый полиартериит и родственные состояния, другие некротизирующие васкулопатии, другие системные поражения соединительной ткани	Э	5, 12
От 09.11.2012 № 786н	Хронический вирусный гепатит В	Э, П	2, 6, 7, 14, 15
От 09.11.2012 № 729н	Острый вирусный гепатит В тяжелой степени тяжести	П	6, 7
От 09.11.2012 № 758н	Болезнь, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция)	Э, Т, П	2, 5, 6, 7, 20
От 09.11.2012 № 741н	Пневмонии тяжелой степени тяжести с осложнениями	П	5, 6, 14
От 07.11.2012 № 597н	Кровотечение в связи с предлежанием плаценты, требующим медицинской помощи матери	Э, Т, П	2, 6, 12, 13, 17
От 07.11.2012 № 594н	Доброкачественные образования яичников	Э, П	5, 6, 7, 12
От 07.11.2012 № 649н	Язвенный (хронический) илеоколит (неспецифический язвенный колит), дети	Э, Т, П	5, 6, 12, 17

Продолжение Таблицы 2

Реквизиты приказа	Заболевание, категория пациентов	Компонент крови	Проблема
От 07.11.2012 № 598н	Кровотечение в последовом и послеродовом периоде	Э, Т, П	6, 12, 13, 17, 21
От 07.11.2012 № 595н	Опущение и выпадение внутренних половых органов	П	5, 6, 7
От 07.11.2012 № 652н	Врожденные аномалии нервной системы, дети	Э, П	2, 5, 6
От 07.11.2012 № 600н	Преждевременная отслойка нормально расположенной плаценты	Э, Т, П	2, 6, 12, 13, 17, 21
От 07.11.2012 № 668	Юношеский артрит с системным началом	Э, Т, П	2, 11
От 07.11.2012 № 631н	Узелковый полиартериит и родственные состояния, другие некротизирующие васкулопатии и другие системные поражения соединительной ткани	Э, Т, П	2, 5, 8, 11, 12
От 07.11.2012 № 613н	Системная красная волчанка	Э, Т, П	2, 5, 8, 11, 12, 20
От 07.11.2012 № 678н	Острый вирусный гепатит С тяжелой степени тяжести	П	6, 7
От 07.11.2012 № 685н	Хронический вирусный гепатит С	Э, П	2, 6, 15
От 07.11.2012 № 650н	Миелопролиферативные заболевания, протекающие с гиперэозинофилией и идиопатическим гиперэозинофильным синдромом	Т, П, Э	2, 6, 16, 17
От 07.11.2012 № 617н	Дерматополимиозит	П, Т, Э	2, 5, 8, 11, 20
От 07.11.2012 № 669н	Цирроз печени, дети	Э	8

Общей проблемой является предписание переливать нелейкодеплецированные донорские эритроциты, взвешенные в плазме. Им следует предпочесть лейкодеплецированную эритроцитную взвесь [4].

При применении такой эритроцитной взвеси в многопрофильной клинике 40–60 % пациентов заканчивают трансфузионную терапию, получив одну дозу. Поэтому неверно рекомендовать однократное переливание двух доз эритроцитов [5].

Для коррекции дефицита факторов свертывания крови рекомендуют переливать 15 мл/кг СЗП [4]. Соответственно, неверно положение о среднесуточном переливании одной дозы плазмы взрослому пациенту.

Инактивация патогенов увеличивает безопасность компонентов крови не менее чем в 1000 раз [6]. Соответственно, необходимо

рекомендовать применение патогенредуцированных тромбоцитов, плазмы и криопреципитата.

Рекомендация переливать детям полную дозу компонента, приготовленного из крови донора, чревата циркуляторной перегрузкой [7]. Дозирование переливаемой среды должно быть основано на массе тела ребенка [8].

Многие стандарты предполагают использование отмытых и размороженных эритроцитов. Однако показания к переливанию отмытых эритроцитов крайне ограничены наличием у реципиента тяжелых повторных аллергических реакций к белкам плазмы. Важно, что современная эритроцитная взвесь по содержанию белка соответствует стандарту для отмытых эритроцитов [9]. Уникальных показаний к переливанию размороженных эритроцитов нет вовсе. Решение о выдаче размороженных эритроцитов принимает не заказчик, а станция переливания крови — при отсутствии нативных эритроцитов.

Путаницу с дозировкой тромбоцитов может устранить соблюдение правила — в дозе должно быть не менее 200×10^9 клеток, при их концентрации — не более 60×10^9 клеток на 40 мл концентрата тромбоцитов³.

Ограничения настоящего исследования

Стандарт медицинской помощи разрабатывается на основе клинических рекомендаций, которые пересматриваются не реже одного раза в три года⁴.

Например, клинические рекомендации содержат положение о следующем режиме плазмотерапии при нефротическом синдроме у пациентов с гемолитико-уремическим синдромом: плазмообмен с 1,5-кратным объемом плазмы (60–75 мл/кг) за сеанс в течение 5 дней или до достижения гематологической ремиссии, далее через день по 40 мл/кг в течение 2 недель, с последующим переходом на режим — 2 раза в неделю в течение 2–3 недель [10].

Для реализации такого режима очевидно недостаточно предусмотрено стандартом ежедневного переливания 300 мл плазмы в течение 10 дней (приказ Минздрава России от 29.12.2012 № 1683н).

Еще пример: стандарт специализированной медицинской помощи детям при хронических вирусных гепатитах средней степени тяжести (приказ Минздрава России от 24.12.2012 № 1365н) предполагает курсо-

³ Постановление Правительства РФ от 22 июня 2019 г. N 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»

⁴ Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

вое переливание 1200 мл плазмы. Однако в клинических рекомендациях переливание плазмы вовсе не упомянуто [11].

Также не рассмотрены стандарты, в которых предусмотрены массивные хирургические операции и переливание крови очевидно необходимо, но вовсе не упомянуто. Например, гипертрофическая кардиомиопатия (приказ МЗ РФ от 02.03.2021 № 159н), хроническая сердечная недостаточность (приказ МЗ РФ от 20.04.2022 № 272н), стабильная ишемическая болезнь сердца (приказ МЗ РФ от 28.04.2021 № 410н), острый инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST (приказ МЗ РФ от 10.06.2021 № 612н).

Заключение

Направления совершенствования стандартов медицинской помощи: 1) включение медицинских услуг и лабораторных исследований, сопровождающих гемотрансфузию, 2) современные селективные компоненты крови, 3) режим применения компонентов крови, соответствующий современному уровню доказательной трансфузиологии.

Литература

1. Кузнецов С. И., Аверьянов Е. Г., Шестаков Е. А. и др. Переливание крови в стандарте медицинской помощи // Справочник заведующего КДЛ. – 2021. – № 3. – С. 41–51.
2. Похабов Д. С., Кузьмин Н. С., Мадзаев С. Р. и др. Стандарт медицинской помощи взрослым при серповидноклеточных нарушениях // Справочник заведующего КДЛ. – 2023. – № 1. – С. 42–53.
3. Похабов Д. С., Кузьмин Н. С., Мадзаев С. Р. и др. Переливание крови в стандарте медицинской помощи детям при витамин-В₁₂-дефицитной анемии // Трансфузиология. – 2023. – Т. 24, № 1. – С. 45–52.
4. Шевченко Ю. Л., Карпов О. Э., Жибурт Е. Б. Переливание крови: история и современность (к 100-летию переливания крови в России) // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н. И. Пирогова. – 2019. – Т. 14, № 4. – С. 4–11.
5. Похабов Д. С., Шестаков Е. А., Шалыгин Л. Д. и др. 20 лет службы крови Пироговского центра // Вестник НМХЦ им. Н. И. Пирогова. – 2023. – Т. 18, № 2. – С. 15–20.
6. Жибурт Е. Б., Хамитов Р. Г., Шалыгин Л. Д. Инактивация патогенов в детской трансфузиологии // Тромбоз, гемостаз и реология. – 2022. – № 2. – С. 33–40.
7. Похабов Д. С., Шестаков Е. А., Матвеев С. А. и др. Гемонадзор в Великобритании // Гематология и трансфузиология. – 2023. – Т. 68, № 2. – С. 271–280.
8. Похабов Д. С., Танкаева Х. С., Кузьмин Н. С. и др. О профессиональном уровне детских трансфузиологов // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н. И. Пирогова. – 2023. – Т. 18, № 1. – С. 101–104.
9. Зарубин М. В., Саратова О. Е., Тараненко Е. Н. и др. Белок в надосадочной жидкости эритроцитной взвеси и отмытых эритроцитов // Трансфузиология. – 2021. – Т. 22, № 2. – С. 128–134.
10. Клинические рекомендации «Гемолитико-уремический синдром» (в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 17.11.2021 № 1968 данный документ применяется с 1 января 2023 г.).
11. Клинические рекомендации «Хронический вирусный гепатит С» (в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 17.11.2021 № 1968 данный документ применяется с 1 января 2023 г.).

Blood components in the standards of medical care

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

We searched for current standards of care that included blood components from January 1, 2012 to August 7, 2023. We assessed the compliance of the standards for prescribing blood components with the standards and the scientific level of development of blood components. A total of 826 standards were found, 62 of which provide for the transfusion of blood components. Of these, 31 standards mention blood transfusion as a medical service. Reception (examination, consultation) of a transfusiologist is provided for in 10 standards. A common lack of standards is the lack of mandatory immunohematological studies accompanying blood transfusion. Some incorrect provisions of individual standards: 1) transfusion of non-leukodepleted donor erythrocytes suspended in plasma; 2) average daily transfusion of 1 dose of plasma to an adult patient; 3) the use of platelets, plasma and cryoprecipitate that have not undergone inactivation of pathogens; 4) transfusion to children of a full dose of a component prepared from the donor's blood; 5) use of washed and thawed erythrocytes; 6) confusion with the dosage of platelets.

Key words: *standard of care, blood components, blood transfusion, immunohematology, red blood cells in additive solution, pathogen inactivation.*

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, 70,
тел. +7 (495) 211-79-51,
e-mail: ezhiburt@yandex.ru