

В мае 2025 г. Правительство России в очередной раз утвердило Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и её компонентов. Постановление № 641, узаконивающее актуальные Правила (далее Правила-641 – ред.), вступает в силу с 1 сентября 2025 г. взамен прежних, отработавших 6 лет.

Не будем лукавить: в здравоохранении регламентов, которые устраивали бы всех без исключения, не существует. И всё-таки задача регулятора – предлагать специалистам такие профессиональные нормы, которые, во-первых, решали бы назревшие проблемы, во-вторых, были максимально понятны всем участникам процесса, и в-третьих, соотносены с реальностью.

– В случае с Правилами-641 однозначную оценку дать нельзя. В документе можно выделить и положительные, и отрицательные, и даже странные новеллы, – говорит заведующий кафедрой трансфузиологии Института усовершенствования врачей Национального медико-хирургического центра им. Н.И.Пирогова, председатель Совета Российской ассоциации трансфузиологов доктор медицинских наук, профессор Евгений Жибурт.

Эксперт тщательно проанализировал документ. Ниже – лишь часть обновлённых регламентов, заслуживающих особого внимания.

Хорошие новости

К числу бесспорно позитивных изменений профессор Жибурт относит то, что отныне в ФМБА России нужно отправлять извещения о побочных реакциях процедуры забора и переливания крови не только у реципиента, но и у донора крови.

Наконец-то в регламентах нашло отражение длительное и настойчивое пожелание трансфузиологов узаконить так называемые детские дозы крови и её компонентов.

– Теперь для переливания пациентам с массой тела менее 30 кг можно разделять единицу компонента донорской крови на две и более частей. Это правильное решение, поскольку в 50% случаев ребёнку понадобится повторная трансфузия, и становится возможным использовать кровь того же донора, не увеличивая аллогенное воздействие на ребёнка. Кроме того, деление на детские дозы позволяет сэкономить донорскую кровь: не использованные из большого контейнера остатки не придётся утилизировать, – говорит Е.Жибурт.

Далее, конкретизирован срок ретроспективного анализа в случае, когда в образце крови донора выявлены маркеры гемотрансмиссивных инфекций. Новые правила предусматривают: если прежде этот человек уже являлся донором, необходимо провести анализ ранее выданных и перелитых компонентов его крови за последние 12 месяцев. Прежде этот срок не был определён, последствия чего очевидны любому инфекционисту и эпидемиологу.

– По моей оценке, принято верное решение запретить с 1 января 2026 г. заготовку эритроцитсодержащих компонентов донорской крови без добавления взвешивающего раствора, а также концентрата тромбоцитов – без лейкоредукции. Поясно, почему это правильно. Доля эритроцитарной массы, заготовленной в России в 2024 г., составила 5%. Логично довести её до нуля, отправив в историю этот древний компонент крови. Что касается тромбоцитов, реципиентам чужие лейкоциты, содержащиеся в нём, совершенно не нужны: они несут риск трансфузионных реакций. Поэтому логичен следующий шаг – обязательная инактивация патогенов в тромбоцитах, как это делается во многих странах, – продолжает Е.Жибурт.

Однако ждать 1 января 2026 г. для заготовки и переливания пра-



Острая тема

Новые правила такие неоднозначные...

Изменённые регламенты службы крови вызывают много вопросов

вильных компонентов крови вовсе не нужно. Революционный пункт 95 Правил-641 императивно предписывает проводить инактивацию патогенов, удаление лейкоцитов и замещение плазмы добавочным раствором для предупреждения трансфузионных реакций. Неужели кто-то будет против такой профилактики гемотрансмиссивных инфекций и других осложнений переливания крови?

Следующая технологическая новация в службе крови России, которая появилась в Правилах-641, – использование метода генотипирования в том случае, когда трудно определить группу крови реципиента или донора по традиционной системе ABO, а также установить их RhD-фенотип и наличие в организме того и другого антигенов к эритроцитам. Последнее принципиально важно, поскольку позволяет избежать осложнений после переливания крови. Завкафедрой трансфузиологии НМХЦ им. Н.И.Пирогова считает такое решение серьёзным прорывом: до сих пор технологии генодиагностики в клинической трансфузиологии с этой целью не применялись.

Отличной новостью, по мнению Е.Жибурта, стало то, что пулированный криопреципитат легализован в новых правилах. Криопреципитат, выделенный из одной дозы крови, содержит около 200 мг фибриногена. Сейчас он фасуется в маленькие мешочки по 20-40 мл. Одному пациенту их нужно перелить от 5 до 40 штук. Управляться с таким количеством ёмкостей медсестре в операционной не просто. Логично на станции переливания крови объединить нужный лечебный объём криопреципитата в один большой контейнер, то есть пулировать. Так весь мир работает. И у нас в стране это наконец тоже принято за правило.

Плохие новости

Невесть кем и когда для написания официальных документов был придуман канцелярский стиль. И чем дальше, тем сильнее преуспевают в этом стиле авторы разного рода «бумаг», обезобразивая литературный русский язык.

К сожалению, так произошло и в случае с «Правилами заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и её компонентов». Составители данного текста от души постарались «обездушить» его. Эта особенность бросается в глаза сразу, не обошёл её вниманием и наш эксперт. Он отметил, что документ написан сложным

канцеляритом, а союз «и (или)» встречается здесь 135 раз!

Впрочем, стиль изложения не главный недостаток новых правил.

– У доноров теперь не только нужно выявлять нерегулярные антитела к эритроцитам, но и идентифицировать их. Это в чистом виде искусство ради искусства. Судите сами: донора пожизненно отведут от кроводачи, а информация о специфичности выявленных у него антител сгинет в архивированной донорской

четырёх и не шести доз – для специалиста загадка. А «многочисленные трансфузии», согласно словарю Правил-641, – это пять и более трансфузий донорской крови и её компонентов реципиенту при одной госпитализации. Магическая цифра 5...

Кроме неизвестно откуда взявшейся пятёрки, путаница усугубляется обновлённым определением самого понятия «трансфузия».

– Всегда считали, что это слово означает просто переливание дозы крови. Коротко и ясно. Однако теперь оно получило очень сложную трактовку: «трансфузия – это совокупность медицинских манипуляций по введению в терапевтических целях реципиенту в кровеносное

тейнеры с кровью или образцами крови. Поэтому «не отходя» – безопаснее, чем «в присутствии», ведь «присутствовать» донор и оператор могут, находясь в разных концах большого донорского зала, – акцентирует профессор Жибурт.

Среди многочисленных нововведений правил работы службы крови внимание эксперта обратил на себя и следующий пункт: время проведения биологической пробы при массивной трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови сокращается до 2 минут. Причём каждая медицинская организация должна самостоятельно утвердить протокол массивной трансфузии, перечень медицинских манипуляций и поря-

док взаимодействия медицинских работников, которые участвуют в оказании медицинской помощи при проведении массивного переливания крови пациенту. Таким образом, прогнозирует Е.Жибурт, появится новый объект проверки больницы – наличие протокола массивной трансфузии и скорости его выполнения.

– К концу этого сложного документа, по всей видимости, закончились силы и у авторов, и у рецензентов Правил-641. Иначе чем объяснить тот факт, что содержание гемоглобина предложено контролировать лишь в консервированной крови и отмытых эритроцитах? Выходит, эритроцитарная взвесь и размороженные эритроциты могут содержать любое количество гемоглобина? – задаётся вопросом председатель Совета Российской ассоциации трансфузиологов.

Как это понимать?

Из новых оргрешений Е.Жибурт считает оптимальным то, что поставлена точка в многолетней дискуссии относительно информированного добровольного согласия. Бюрократы настаивали: необходимо брать у реципиента согласие на переливание каждой дозы крови. Противники же этой формальности считали достаточным подписать бланк ИДС один раз на весь срок госпитализации и в течение этого срока проводить пациенту столько процедур гемотрансфузии, сколько будет необходимо. В итоге Правилами-641 утверждено мнение второй стороны.

В то же время в новых правилах работы службы крови появилась организационная норма, которую сложно однозначно отнести как к положительным, так и к негативным. Правительство России наделило Минздрав правом разработать методические рекомендации по клиническому использованию донорской крови. В прежней редакции Правил была иная максима: «Трансфузия назначается на основании клинических рекомендаций (протоколов лечения)».

– Ситуация непростая. С одной стороны, действительно трудно прописать в клинических рекомендациях все нюансы трансфузионной терапии. С другой, КР остаются основой для принятия решений лечащим врачом, для стандартов медицинской помощи, а также для оценки качества оказания медицинской помощи, – недоумевает профессор Жибурт.

Елена БУШ,
обозреватель «МГ».

карте. Между тем гипотетически эту информацию можно заносить в медицинскую карту аллоиммунизированного человека, это важно для его будущих госпитализаций и беременностей на случай, если ему самому потребуются переливание крови. Однако такого порядка пока нет, – отметил Е.Жибурт.

В то же время, подчёркивает специалист, в Правилах-641 не сказано, что делать, если специфичность антител у донора установить не удалось, а ведь таких случаев в разных учреждениях службы крови от 10 до 70%. Никаких отсылок к некоей референс-лаборатории в документе не предусмотрено. Профессор Жибурт допускает, что новая норма с её недосказанностью простимулирует рост продаж панелей для идентификации нерегулярных антител у доноров. Неужели регламент изменён исключительно в коммерческих интересах производителей диагностикомов?

Другая плохая новость – сохраняется требование об обязательном определении антигена К у всех потенциальных реципиентов крови. По словам председателя Совета Российской ассоциации трансфузиологов, это совершенно бессмысленная с клинической точки зрения обязательная процедура. 99% российских клиник К-положительные эритроциты вовсе не заказывают и не получают.

– Следующее замечание: Правилами-641 гласит, что в случае выявления у реципиента аллоиммунных антител проводится их идентификация с помощью расширенной панели стандартных эритроцитов. Осталось неясным, кем именно она проводится? Неужели каждым лечебным учреждением? Недешёвая идентификационная панель со сроком годности 1 месяц рассчитана на 80 исследований. Столько людей с нерегулярными антителами обнаружатся только среди 5 тыс. потенциальных реципиентов крови. Логично было бы централизовать идентификацию антител в одной референс-лаборатории региона, определив ей государственное задание, – говорит Е.Жибурт.

Странности

В новых правилах есть много такого, что вызвало у эксперта вопросы. В частности, появились не известные ранее определения.

Так, «массивная трансфузия» трактуется как переливание пяти и более единиц эритроцитсодержащих компонентов донорской крови. Почему именно пяти, а не

русло от одной до нескольких единиц донорской крови и (или) её компонентов одного наименования в соответствии с номенклатурой донорской крови, компонентов донорской крови согласно приложению № 1, заготовленных от донора или самого реципиента (аутологичная трансфузия), крови, излившейся в полости тела и в рану при травме и операциях, а также дренажной крови (реинфузия)». Помимо того, что сама формулировка нечитаема и трудно понимаема, непонятно, должно ли обязательно сочетаться переливание аллогенной и аутологичной крови, чтобы стать трансфузией.

Наконец, в течение какого времени выполняется эта «совокупность медицинских манипуляций»: в течение суток, госпитализации и т.д.? Очевиден разноречивый трактовок при применении данного пункта Правил-641, – указывает Е.Жибурт.

Кстати, это не единственный пример такой инициативы. Следующий ещё выразительнее.

– Нормативной новеллой мирового уровня можно назвать идентификационный код компонента крови, который появился в Правилах-641. Нам предложили набор уникальных аббревиатур, каждая из которых соответствует одному из 61 вида компонентов крови из вновь предложенной их номенклатуры. Смысл идентификационного кода исключительно бюрократический: полные наименования компонентов крови сложно вписать в ячейки отчётных таблиц. Но так ли необходимо было придумывать, например, 28 аббревиатур для обозначения одного-единственного компонента крови – концентрата тромбоцитов? Вот лишь часть из них: КТ-ЛП; КТ-ЛПДР; КТ-ЛПП; КТ-ЛППДР; КТ-ЛПА; КТ-ЛАП; КТ-ЛАПДР; КТ-ЛАДР; КТ-ЛКР; КТ-ЕК; КТ-П; КТ-ПДР и так далее. Для жизни идентификационный код никакого значения не имеет. Хочется спросить: как же без него существует мировая трансфузиологическая практика и как мы сами жили до сих пор без этого кода? – с иронией отмечает эксперт.

Странной, по словам Е.Жибурта, выглядит замена одной фразы на другую в следующем пункте Правил-641. Если ранее проводить маркировку контейнеров и пробирок во время донорской крови «не отходя от донора», то теперь – «в присутствии донора». Казалось бы, в чём принципиальная разница?

– На самом деле разница есть. Во время первичной маркировки существует риск перепутать кон-