

Новый порядок извещений о трансфузионных реакциях

Евгений Борисович Жибурт

заведующий кафедрой трансфузиологии Института усовершенствования врачей, д. м. н., профессор

Николай Семенович Кузьмин

доцент кафедры трансфузиологии, д. м. н., доцент

Сергей Русланович Мадзаев

профессор кафедры трансфузиологии, д. м. н., доцент

Леонид Дмитриевич Шалыгин

заведующий кафедрой сестринского дела Института усовершенствования врачей, д. м. н., профессор

Евгений Андреевич Шестаков

профессор кафедры трансфузиологии, д. м. н., доцент

Кафедра трансфузиологии Института усовершенствования врачей, Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, Москва

Минздрав определил новый порядок извещения о трансфузионных реакциях. Больница передает извещение станции переливания крови (СПК), которая вносит структурированную информацию в федеральную базу данных. Анализ такой информации представляет собой суть гемонадзора – выявление причин неблагоприятных реакций на донацию и переливание крови. Знание об ошибках коллег позволяет предупредить ошибки аналогичной деятельности других организаций.

1 сентября 2026 года досрочно (предполагали, что это событие состоится 31 декабря 2027 года) перестает действовать приказ Минздрава от 20.10. 2020 № 1128н*. Взамен вступает

* «О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови»

в силу приказ ведомства от 06.03.2026 № 172н с одноименным названием, который будет действовать с 1 сентября 2026 до 31 сентября 2032 года. Утвержденный им порядок для краткости будем называть Порядок.

Порядок определяет правила представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови или ее компонентов, в Федеральное медико-биологическое агентство.

По-прежнему Порядок не определяет никаких содержательных отличий понятий «реакция» и «осложнение». Поэтому предлагаем пользоваться общепринятым в мире термином «трансфузионные реакции» [1–3]. Также для краткости термин «трансфузия (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов» обозначим как «переливание крови».

Структурировано извещение о реакции и сроки его предоставления

Руководитель медорганизации должен не позднее трех рабочих дней с момента выявления трансфузионной реакции представить извещение в медорганизацию, осуществившую заготовку крови, после переливания которой выявлена реакция. Извещение о реакции должно содержать структурированную на 16 пунктов информацию, в том числе о виде реакции и степень ее тяжести. Виды трансфузионных реакций – в приложении.

Комментарий. Порядок содержит неверную, устаревшую формулировку: «группа крови по системе АВ0, резус-принадлежность и антигенов эритроцитов С, с, Е, е». Правильно: «фенотип системы группы крови АВ0, фенотип RhD, антигены С, с, Е, е системы группы крови Rh». Септический шок – не единственное последствие бактериальной контаминации компонента крови. К ним относятся и инфекции различной локализации, и сепсис, и токсические реакции при попадании микробных токсинов в кровь реципиента.

Перечень инфекций, передающихся с кровью, значительно шире перечисленных в приказе. К ним традиционно относят: малярию, цитомегаловирус, бактерии, а также ак-

туальные сейчас вирус гепатита E, бабезии. Многие страны озабочены завезенными гемотрансмиссивными инфекциями: вирусы Зика, чикунгунья, денге, Западного Нила и др. [4].

Виды реакций, представленные в Порядке, отличаются от рубрики МКБ-10 «Осложнения, связанные с инфузией, трансфузией и лечебной инъекцией (Т80)». Оптимально дополнить классификацию кодами МКБ-10.

Если раньше извещение нужно было заполнять на бумаге, то теперь оно может быть в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи.

Представлена классификация степени тяжести реакций

Степень тяжести трансфузионных реакций представлена в таблице 1.

Таблица 1

Степень тяжести трансфузионных реакций согласно Порядку

Категории	Определение
0	Реакций и осложнений нет
1	Легкая степень: температура < 38 °С, другие незначительные симптомы без долгосрочных болезненных последствий. Возможна симптоматическая терапия
2	Средняя степень: симптомы, требующие терапевтического вмешательства, стабильные гемодинамические и вентиляционные показатели, возможные долгосрочные последствия (например, аллосенсибилизация – причина рефрактерности к трансфузиям)
3	Тяжелая степень: непосредственная угроза жизни реципиента: нестабильные гемодинамические и вентиляционные показатели
4	Летальный исход от осложнения, выявленного в течение 24 часов после трансфузии

Комментарий. Классификация степеней тяжести реакций вызывает несколько замечаний.

Уместна ли степень тяжести 0? Какая степень тяжести, если фатальное осложнение развилось (и соответственно выявлено) позже, чем через 24 часа после переливания? Вспомним трагическую историю первого директора московского Института переливания крови Александра Александровича Богданова (1873–1928).

Пример из истории переливания крови. Врач по образованию, А. А. Богданов (Малиновский) получил известность как революционер, философ и литератор. Еще в 1908 году в романе «Красная звезда» он высказал идею дополнить политический социализм взаимным обменом крови – чтобы связать человечество братством не только с помощью общей идеи, но и общей крови. Работая в институте, Богданов изучал эффекты переливаний больших объемов крови (500–1000 мл) между больными, а также между больными и здоровыми людьми. В марте 1928 года у студента МГУ Л.И. Колдомасова сотрудники института обнаружили скрытый туберкулез и последствия перенесенной малярии. Богданов предложил ему взаимный обмен кровью, полагаясь на свой многолетний врачебный опыт и устойчивость к туберкулезу: трансфузия, по его замыслу, должна была передать эту сопротивляемость пациенту. Поскольку у обоих была группа крови O, вечером 24 марта 1928 года каждому перелили около литра крови. Вскоре у обоих развились тяжелые гемолитические осложнения. Колдомасов провел неделю в институте, а затем два месяца в туберкулезном санатории. Он прожил до старости (известно, что в 1983 году 76-летний мужчина проживал в Новосибирске). Свое выздоровление он связывал именно с переливанием крови Богданова. Сам Богданов скончался 7 апреля 1928 года от интоксикации и почечной недостаточности, вызванных гемолизом донорской крови при несовместимой трансфузии. Поскольку это переливание было для него двенадцатым по счету, вероятнее всего, имела место гемолитическая реакция, обусловленная анти-RhD-антителами класса IgG [5]. Точное время ее выявления в источнике не указано, однако такие реакции классифицируют как отсроченный гемолиз – он проявляется спустя сутки и более после переливания.

По представленной в Порядке таблице нельзя определить степень тяжести фатального отсроченного гемолиза.

Уточнен порядок действий при риске инфицирования

Порядок определяет сведения о проведенном лабораторном исследовании образца донорской крови, возможно, содержащей патоген. СПК, осуществившая заготовку крови, в случае первичного выявления у реципиента маркеров вирусов иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С в течение 120 календарных дней после трансфузии

Памятка. Сведения о лабораторном исследовании образца донорской крови, возможно, содержавшей патоген

1. Результаты лабораторного исследования образцов крови донора на маркеры вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), гепатитов В, С на момент донации перелитых компонентов крови и последующих донациях (в случае наличия).
2. Наименование набора реагентов.
3. Объем образца крови донора, из которого осуществлялось исследование.
4. Способ проведения исследования: в индивидуальной постановке или в минипуле.
5. Количество образцов в минипуле.

дополнительно к информации, указанной в извещении о реакциях, вносит в базу данных донорства крови и ее компонентов сведения о проведенном лабораторном исследовании образца донорской крови (памятка).

Комментарий. Фактически СПК должна дублировать имеющуюся информацию из «донорского» раздела в «раздел реакций». Но зачем? И как это сработало в эпоху действия предыдущего порядка?

Заключение

Федеральное медико-биологическое агентство при осуществлении государственного контроля относит деятельность субъекта обращения донорской крови или ее компонентов к чрезвычайно высокой категории риска, если в базе данных донорства имеется информация о посттрансфузионных реакциях и об осложнениях у реципиентов. Такая категория риска предусматривает максимальную частоту контрольных мероприятий и стимулирует клиники к повышению безопасности трансфузий*.

* Постановление Правительства от 29.06.2021 № 1050 «Об утверждении Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) за обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов».

О заинтересованности профессионального сообщества в информировании о побочных эффектах свидетельствует то, что количество трансфузионных реакций в России в 2023–2024 годах увеличилось с 25 до 42, или на 68% (отношение шансов 1,68, 95% доверительный интервал 1,02–2,76; $\chi^2 = 4,31$; $p < 0,04$).

О трансфузионных реакциях в 2023 и 2024 годах сообщили 12 и 13 регионов, в которых выполнено 32,7% и 34,3% трансфузий соответственно. Ежегодно о реакциях сообщают 7 регионов. Частота трансфузий на 1 реакцию в сообщивших регионах составила 18 065 в 2023 году и 11 283 в 2024 году ($p > 0,05$) (таблица 2).

Таблица 2

Трансфузионные реакции в 2023–2024 годах [6]

Субъект РФ	Количество реципиентов			
	2023 год		2024 год	
	Всего	С реакциями	Всего	С реакциями
Москва	167 396	6	168 394	9
Красноярский край	28 010	5	29 995	12
Пензенская область	21 485	3	20 327	4
Республика Карелия	6299	2	нп	0
Ханты-Мансийский АО	18 682	2	нп	0
Московская область	67912	1	66 186	3
Архангельская область	7179	1	7267	1
Нижегородская область	25 087	1	29 382	1
Кемеровская область	29 666	1	27 609	1
Тюменская область	14 799	1	нп	0
Республика Адыгея	3306	1	нп	0
Краснодарский край	61 794	1	нп	0
Иркутская область	нп	0	23 670	5
Свердловская область	нп	0	33 352	2
Саратовская область	нп	0	18 903	1
Республика Хакасия	нп	0	5636	1
Волгоградская область	нп	0	22 462	1
Оренбургская область	нп	0	20 713	1
Россия	1 380 630	25	1 380 628	42

Примечание: нп – неприменимо.

Седьмой принцип менеджмента качества гласит:

«Эффективные решения должны основываться на анализе данных и информации»**. Предыдущий Порядок действовал 6 лет. Интересно было бы познакомиться с анализом данных о трансфузионных реакциях в России за 2020–2025 годы – пока таких публикаций нет.

Список использованной литературы

1. Жибурт Е.Б., Камельских Д.В., Чемоданов И.Г. Трансфузионные реакции: как предотвратить, определить, лечить // Заместитель главного врача. 2018. № 5. С. 94–105.
2. Жибурт Е.Б., Протопопова Е.Б., Чемоданов И.Г., Аверьянов Е.Г., Буркитбаев Ж.К., Губанова М.Н., Зарубин М.В., Климович О.В., Кожемяко О.В., Кокорева Т.В., Мадзаев С.Р., Скудицкий А.Е., Хамитов Р.Г., Шестаков Е.А. Определения трансфузионных реакций // Трансфузиология. 2019. Т. 20, № 1. С. 65–70.
3. Жибурт Е.Б., Мадзаев С.Р., Чемоданов И.Г. Осложнения донорства и переливания крови. – М.: Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, 2019. 54 с.
4. Шевченко Ю.Л., Жибурт Е.Б., Серебряная Н.Б. Иммунологическая и инфекционная безопасность гемокомпонентной терапии. – СПб.: Наука, 1998. 232 с.
5. Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А., Кузнецов С.И. Гемолитические трансфузионные реакции // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. 2019. Т. 14, № 4. С. 105–111.
6. Ресурсы и деятельность медицинских организаций здравоохранения, 6 часть Основные показатели здравоохранения: статистические материалы / И.А. Деев, О.С. Кобякова, В.И. Стародубов, Г.А. Александрова, Н.А. Голубев, А.А. Латышова и др. М.:ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, 2025. 50 с.

* ГОСТ ISO 9000-2011 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»

Виды трансфузионных реакций

1. Объемная перегрузка.
2. Острое повреждение легких.
3. Одышка.
4. Аллергические реакции.
5. Посттрансфузионная гипотензия.
6. Гипертермическая (фебрильная) негемолитическая реакция.
7. Острый гемолиз: иммунные реакции; неиммунные реакции.
8. Отсроченный гемолиз (наблюдается в период от 24 часов до 28 дней после трансфузии).
9. Отсроченная серологическая трансфузионная реакция (через 24 часа – 28 дней после трансфузии).
10. Посттрансфузионная пурпура.
11. Посттрансфузионная болезнь «трансплантат против хозяина».
12. Септический шок.
13. Перегрузка железом – вторичный гемохроматоз.
14. Инфицирование гемотрансмиссивными инфекциями: ВИЧ-инфекция, вирусные гепатиты В и С.