

Изменения в Правилах заготовки, хранения, транспортировки и использования донорской крови: новые компоненты и контроль качества

Евгений Борисович Жибурт

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

Николай Семенович Кузьмин

доцент кафедры трансфузиологии, д. м. н.

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

9 сентября 2026 года Правительство изменило «Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов» (далее – Правила), дополнив их двумя новыми компонентами крови и процедурами контроля качества. Разбираем, что это меняет для службы крови и как изменения послужат повышению эффективности трансфузионной терапии.*

* Постановление Правительства от 09.09.2026 № 1148 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 14 мая 2025 г. № 641».

Новый криопреципитат: сокращается потеря продукта, повышается безопасность и эффективность терапии

Перечень компонентов крови дополняется двумя позициями: криопреципитат лиофилизированный и криопреципитат пулированный лиофилизированный.

Криопреципитат – это компонент донорской крови, содержащий осажденную криоглобулиновую фракцию плазмы, полученную в результате дальнейшей переработки свежезамороженной плазмы (СЗП). Он содержит значительную часть фактора VIII, фактора Виллебранда, фибриногена, фактора XIII и фибронектина, присутствующих в СЗП [1, 2].

Криопреципитат был создан в 1965 году как средство восполнения дефицита фактора VIII у пациентов с гемофилией. Поскольку сейчас российские пациенты с гемофилией обеспечены лекарственным препаратом фактора VIII [3, 4], основное предназначение криопреципитата в современной медицине – компенсация дефицита фибриногена. Это важно по двум обстоятельствам. Во-первых, фибриноген первым из факторов свертывания истощается при коагулопатии потребления (травматической коагулопатии). Во-вторых, из-за отсутствия на российском рынке препаратов фибриногена криопреципитат становится средством первой линии для коррекции врожденных и приобретенных а(гипо)фибриногенемий [5–7]. При этом гемостатическая активность криопреципитата выше аналогичного показателя концентрата фибриногена – за счет наличия в составе криопреципитата других факторов свертывания крови.

Как и сухая плазма, лиофилизированный (сухой) криопреципитат имеет свою чрезвычайно важную нишу применения – там, где сложно использовать замороженные продукты (полевые условия, отсутствие холодильников, отсутствие электричества, ранние и догоспитальные этапы оказания медицинской помощи пострадавшему) [8–10].

Для достижения лечебного эффекта взрослому пациенту нужно ввести 5–10 единиц криопреципитата, выделенных из отдельных доз донорской крови. Соответственно очевидны преимущества пулированного криопреципитата. Доза криопреципитата – маленький контейнер, объем которого в России составляет $32,0 \pm 6,0$ мл. На пути от станции переливания крови до вены пациента каждый такой контейнер нужно несколько раз регистрировать, вносить в накладные,

журналы, истории болезни. Оператор (медицинская сестра) должен многократно повторить манипуляции, необходимые при переливании крови. Наконец, переливается не весь объем компонента крови. Дозу компонента донорской крови с остаточным объемом не менее 5 мл хранят в течение 48 часов для возможного определения причин реакций и осложнений, связанных с трансфузией. Простой расчет:

а) перелили 10 доз криопреципитата, каждая по 30 мл; на хранение оставили 50 мл; непроизводительный расход – 16,7%;

б) перелили пул из 10 доз криопреципитата объемом 300 мл; на хранение оставили 5 мл; непроизводительный расход – 1,7%.

Тем самым, наряду с существенным сокращением трудозатрат, неизбежные потери ценного продукта сократятся на 92% (отношение шансов 0,08, 95% доверительный интервал от 0,03 до 0,22, $\chi^2 = 40,53$, $p < 0,001$) [11].

Учитывая повышение риска гемотрансмиссивных инфекций при пулировании, очевидна перспектива разработки пулированного патогенредуцированного криопреципитата [12, 13].

Контроль качества: неточности и избыточные меры

Активность фактора VIII. Правила предписывают контролировать в криопреципитате активность фактора VIII. Эта мера очевидно избыточна. В крайнем случае можно приписать, как в европейском руководстве: «Требуется только, если компонент предназначен для лечения гемофилии» [14, 15].

Требование к концентрации фибриногена. Также неудачно требование к концентрации фибриногена в пулированном сухом криопреципитате – «не менее 140 мг на 40 мл». Концентрация вещества в восстановленном высушенном продукте определяется степенью его разведения. Поэтому рассчитывать количество фибриногена оптимально не на миллилитры, а на пулированные единицы [16].

Показатели влажности. Показатель безопасности компонентов крови «Влажность» изложен так, что вызывает вопросы: неясно, сколько полок контролировать:

XII. Влажность

Значение показателя	Частота контроля	Донорская кровь или ее компоненты, подлежащие контролю...
Менее 2%	2 единицы компонентов донорской крови, размещенные на одной полке сушильной камеры	ЛИ*; КРИО-Л; КРИО-ПЛ

Примечание. * Опечатка. Не «ЛИ», а «ЛП» – лиофилизированная плазма (прим. авт.).

Количество лейкоцитов. Показатель безопасности компонентов крови «Количество лейкоцитов» изложен так:

XIII. Количество лейкоцитов

Значение показателя	Частота контроля	Донорская кровь или ее компоненты, подлежащие контролю субъектом обращения донорской крови и (или) ее компонентов
Не менее $0,3 \times 10^9$ на 1 кг массы тела реципиента	Все единицы	ЕКО; ГК-ПО
Менее 0,2 грамма в единице	2 единицы за календарный год, если за календарный год заготовлено менее, то все единицы	ЭВ-РО; ЭВ-РОО

Ошибка – при оценке качества концентрата гранулоцитов подсчитывать не собственно гранулоциты, а все лейкоциты. Включение в итоговый показатель лимфоцитов и моноцитов исказит результат и не пойдет на пользу пациенту [17].

Гемоглобин в надосадочной жидкости. Новый показатель представлен так:

XVI. Гемоглобин в надосадочной жидкости

Значение показателя	Частота контроля	Донорская кровь или ее компоненты
Менее 0,2 грамма в единице	2 единицы за календарный год, если за календарный год заготовлено менее, то все единицы	ЭВ-РО; ЭВ-РОО

Получается, например, так: 1 января проконтролировали первую дозу размороженных эритроцитов, на следующий день – вторую. Больше можно ничего не контролировать. Неясно, зачем тогда контроль вообще и к чему схоластика о тотальном контроле всех доз менее 2.

Список использованной литературы

1. Жибурт Е.Б., Чемоданов И.Г., Шестаков Е.А. Производство криопреципитата в России: прошлое, настоящее и будущее // Гематология и трансфузиология. 2019. Т. 64, № 1. С. 16–20.
2. Галстян Г.М., Гапонова Т.В., Жибурт Е.Б. и др. Клиническое использование криопреципитата // Гематология и трансфузиология. 2020. Т. 65, № 1. С. 87–114. <https://doi.org/10.35754/0234-5730-2020-65-1-87-114>.
3. Жибурт Е.Б. III Всероссийская научно-практическая конференция по гемофилии (впечатления трансфузиолога) // Трансфузиология. 2003. Т. 4, № 4. С. 98–105.
4. Жибурт Е.Б. III Всемирный форум по гемофилии: вопросы трансфузиологии // Трансфузиология. 2004. Т. 5, № 3. С. 104–131.
5. 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.
6. Чемоданов И.Г., Федотов П.А., Шестаков Е.А. и др. Применение криопреципитата при острой массивной кровопотере // Трансфузиология. 2019. Т. 20, № 1. С. 49–54.
7. Кузнецов С.И., Аверьянов Е.Г., Давыдова Л.Е. и др. Спорное и бесспорное в рекомендациях по переливанию криопреципитата // Трансфузиология. 2020. Т. 21, № 3. С. 269–278.
8. Жибурт Е.Б. Менеджмент крови пациента при критическом кровотечении и массивной трансфузии // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. 2013. Т. 8, № 4. С. 71–77.
9. Жибурт Е.Б., Хамитов Р.Г., Шестаков Е.А. и др. О протоколе массивной трансфузии // Вестник НМХЦ им. Н.И. Пирогова. 2025. Т. 20, № 4. С. 129–135. DOI: 10.25881/20728255_2025_20_4_129
10. Хамитов Р.Г., Жибурт Е.Б. Разработка протокола массивной трансфузии // Бюллетень Национального научно-исследова-

тельского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. 2026. № 2. С. 50–53. DOI 10.69541/NRIPH.2026.02.009. EDN FGGSKU.

11. Похабов Д.С., Аверьянов Е.Г., Шестаков Е.А., Жибурт Е.Б. Особенности национального учета заготовки донорских эритроцитов и плазмы // Менеджер здравоохранения. 2022. № 9. С. 14–24.

12. Жибурт Е.Б., Хамитов Р.Г., Шалыгин Л.Д. Инактивация патогенов в детской трансфузиологии // Тромбоз, гемостаз и реология. 2022. № 2. С. 33–40.

13. Хамитов Р.Г., Похабов Д.С., Тураева Р.Р. и др. Инактивация патогенов на конференции AABV-2024 // Гематология. Трансфузиология. Восточная Европа. 2025. Т. 11, № 1. С. 103–113.

14. Султанбаев У.С., Аюпова Р.Ф., Салихова А.К., Жибурт Е.Б. Об адекватности контроля качества криопреципитата // Трансфузиология. 2016. Т. 17, № 3. С. 41–46.

15. Жибурт Е.Б., Хамитов Р.Г., Похабов Д.С. и др. Обновление европейских правил заготовки и переливания крови // Трансфузиология. 2024. Т. 25, № 1. С. 30–37.

16. Зарубин М.В., Веревкина Л.Н., Саратова О.Е., Жибурт Е.Б. Динамика содержания фибриногена в свежемороженой плазме после размораживания // Трансфузиология. 2016. Т. 17, № 2. С. 27–31.

17. Жибурт Е.Б. Детская трансфузиология. М.: Гэотар-Медиа, 2023. 344 с.

БЫСТРАЯ ПОДПИСКА

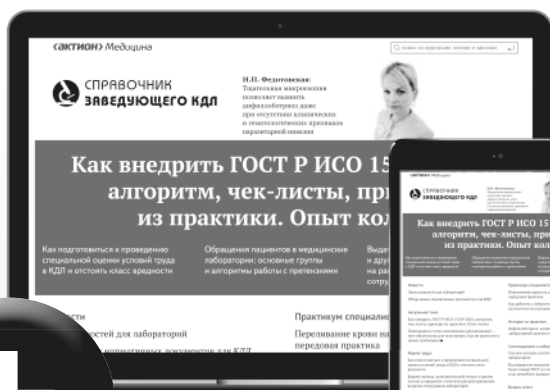
8 (800) 511-98-62



СПРАВОЧНИК
ЗАВЕДУЮЩЕГО КДЛ

Совет:

**Подпишитесь на комплект
(печатная + электронная версии журнала)
и получите доступ к архиву с 2015 года
за треть цены!**



**Комплект
гораздо
дешевле!**

«АКТИОН» Медицина

Реклама