DOI: 10.25555/THR.2026.3.1198 УДК 616.411-003.971

Гемостаз и переливание крови: рандомизированные исследования 2024–2025 годов

Е.Б. Жибурт, Е.А. Шестаков, С.Р. Мадзаев, Л.Д. Шалыгин

ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации; Россия, 105203 Москва, ул. Нижняя Первомайская, 70

Резюме. ***Введение.*** Все более важным источником клинических рекомендаций в трансфузиологии становятся результаты рандомизированных контролируемых исследований (РКИ). ***Цель исследования:*** изучить результаты РКИ в сфере трансфузиологической коррекции нарушений гемостаза, опубликованных в 2024–2025 гг. ***Материалы и методы.*** Проведен поиск по словам на русском и английском языках «гемостаз», «переливание крови», «коагулопатия», «hemostasis», «blood transfusion», «coagulopathy» в электронных библиотеках России (eLibrary.ru) и США (pubmed.ncbi.nlm.nih.gov) с фильтрами «РКИ» (только на английском) и «в течение двух лет». ***Результаты.*** В 2024–2025 гг. в РКИ установлены следующие факты: 1) замена свежезамороженной плазмы (СЗП) на концентрат протромбинового комплекса (КПК) при коагулопатическом кровотечении в кардиохирургии не влияет на смертность, продолжительность пребывания в отделении интенсивной терапии или в больнице; 2) концентраты фибриногена и КПК не показали преимуществ перед СЗП при первичной реанимации пациентов с травмами; 3) у пациентов, перенесших операцию на сердце, местное применение транексамовой кислоты привело к абсолютному увеличению объема переливаемой крови на 8,3% без снижения частоты судорог по сравнению с внутривенным введением транексамовой кислоты; 4) у женщин с анемией средней и тяжелой степени введение транексамовой кислоты в течение 15 минут после пережатия пуповины не снижало риск послеродового кровотечения; 5) переливание тромбоцитов младенцам, родившимся глубоко недоношенными, может быть связано с повышенным риском смерти или тяжелых нарушений развития нервной системы в возрасте 2 лет; 6) у пациентов с тяжелыми травмами раннее переливание концентрата тромбоцитов, хранящегося при низкой температуре, возможно, безопасно и не приводит к значительному снижению уровня смертности в течение 24 часов; 7) у пациентов с черепно-мозговой травмой, нуждающихся в переливании тромбоцитов, раннее переливание концентрата «холодовых» тромбоцитов возможно и не приводит к улучшению показателей по расширенной шкале комы Глазго через 6 месяцев. ***Заключение.*** Вышеизложенные положения не повлияют на практику назначения компонентов крови в ФГБУ НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России: а) показание к переливанию 5 единичных доз криопреципитата — кровотечение у пациента с концентрацией фибриногена менее 1,5 г/л; б) КПК и транексамовую кислоту вводят в соответствии с инструкцией к препарату; в) целевая концентрация тромбоцитов у пациента с тяжелой черепно-мозговой травмой ≥ 100×10^9/л; г) нет необходимости регистрировать в России и внедрять концентрат фибриногена для лечения пациентов без врожденной афибриногенемии; д) для внедрения «холодовых» тромбоцитов целесообразно провести поиск их логистических преимуществ.

Ключевые слова: *кровь, продукт крови, плазма, переливание, гемостаз, коагулопатия, исследование*

Автор для корреспонденции: Жибурт Евгений Борисович, д.м.н., профессор, зав. кафедрой трансфузиологии Института усовершенствования врачей ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации; Россия, 105203 Москва, ул. Нижняя Первомайская, 70. E-mail: ezhburt@yandex.ru

Статья поступила: 05.02.2026. В доработанном виде: 26.04.2026. Принята к печати: 26.06.2026.

Для цитирования: Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А., Мадзаев С.Р., Шалыгин Л.Д. Гемостаз и переливание крови: рандомизированные исследования 2024–2025 годов. *Тромбоз, гемостаз и реология.* 2026;(3):22–29.

Hemostasis and blood transfusion: randomized trials 2024–2025

Eugene B. Zhiburt, Evgeny A. Shestakov, Sergey R. Madzaev, Leonid D. Shalygin

Pirogov National Medical and Surgical Center, Ministry of Health of the Russian Federation; 70 Nizhnyaya Pervomayskaya Str., Moscow 105203, Russia

Summary. ***Introduction.*** Randomized controlled trial (RCT) results are an increasingly important source of clinical guidelines in transfusion medicine. ***Aim:*** to examine RCT results in transfusion correction of hemostatic disorders published in 2024–2025. ***Materials and Methods.*** We searched Russian (eLibrary.ru) and US (pubmed.ncbi.nlm.nih.gov) electronic libraries using the terms "hemostasis", "blood transfusion", "coagulopathy", in Russian and English, with filters "RCT" (English only) and "within two years". ***Results.*** In 2024–2025 RCTs have established the following facts: 1) replacing fresh frozen plasma (FFP) with prothrombin complex concentrate (PCC) in coagulopathic bleeding in cardiac surgery does not affect mortality, intensive care unit length of stay, or hospital length of stay; 2) fibrinogen concentrates and PCC showed no advantages over FFP in primary resuscitation of trauma patients; 3) in patients undergoing cardiac surgery, topical tranexamic acid led to an absolute increase in the volume of blood transfused by 8.3% without reducing incidence of seizures compared with intravenous administration; 4) in women with moderate to severe anemia, administration of tranexamic acid within 15 minutes after umbilical cord clamping did not reduce postpartum hemorrhage risk; 5) platelet transfusion to very prematurely born infants may be associated with an increased risk of death or severe neurodevelopmental disorders at age 2 years; 6) in patients with severe injuries, early transfusion of platelet concentrate stored at low temperature may be safe and does not significantly reduce 24-hour mortality; 7) in patients with traumatic brain injury requiring platelet transfusion, early transfusion of "cold" platelet concentrate is feasible and does not improve Expanded Glasgow Coma Scale scores at 6 months. ***Conclusion.*** These findings will not affect the practice of prescribing blood components at the Pirogov National

© Zhiburt E.B., Shestakov E.A., Madzaev S.R., Shalygin L.D., 2026
© Gemostaz i Reologia LLC, 2026

Medical and Surgical Center: a) indication for transfusion of 5 single doses of cryoprecipitate is bleeding in a patient with a fibrinogen concentration of less than 1.5 g/L; b) PCC and tranexamic acid are administered in accordance with the instructions for the drug; c) target platelet concentration in a patient with severe traumatic brain injury is ≥ 100×10^9/L; d) there is no need to register or introduce fibrinogen concentrate in Russia for treatment of patients without congenital afibrinogenemia; d) for the introduction of "cold" platelets, it is advisable to search for their logistical advantages.

Keywords: *blood, blood product, plasma, transfusion, hemostasis, coagulopathy, research*

Correspondence: Eugene B. Zhiburt, Dr Sci Med, Professor, Head of the Department of Transfusiology, Institute of Postgraduate Medical Education, Pirogov National Medical and Surgical Center, Ministry of Health of the Russian Federation; 70 Nizhnyaya Pervomayskaya Str., Moscow 105203, Russia. E-mail: ezhiburt@yandex.ru

Received: 05.02.2026. Revised: 26.04.2026. Accepted: 26.06.2026.

For citation: Zhiburt E.B., Shestakov E.A., Madzaev S.R., Shalygin L.D. Hemostasis and blood transfusion: randomized trials 2024–2025. *Tromboz, gemostaz i reologiya*. 2026;(3):22–29. (In Russ.).

ВВЕДЕНИЕ

Переливание компонентов и введение препаратов донорской крови — важный элемент коррекции нарушений гемостаза [1–14].

Все более важным источником клинических рекомендаций в трансфузиологии становятся результаты рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) [15, 16].

Цель исследования: изучить результаты РКИ в сфере трансфузиологической коррекции нарушений гемостаза, опубликованных в 2024–2025 гг.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведен поиск по словам на русском и английском языках «гемостаз», «переливание крови», «коагулопатия», «hemostasis», «blood transfusion», «coagulopathy» в электронных библиотеках России (eLibrary.ru) и США (pubmed.ncbi.nlm.nih.gov) с фильтрами «РКИ» (только на английском) и «в течение года».

РЕЗУЛЬТАТЫ

Найдено 27 англоязычных исследований, в 20 из которых переливание крови лишь упомянуто и не являлось предметом исследования.

Объектом изученных 7 исследований были переливания СЗП, криопреципитата, тромбоцитов, введение концентратов фибриногена и протромбинового комплекса (КПК), транексамовой кислоты [17–25].

ОБСУЖДЕНИЕ

FARES-II. Концентрат протромбинового комплекса или свежезамороженная плазма при коагулопатическом кровотечении в кардиохирургии

Важность: сильное кровотечение — распространенное и опасное для прогноза осложнение в кардиохирургии. При кровотечениях, связанных с дефицитом факторов свертывания крови, чаще всего используется свежезамороженная плазма (СЗП). Предварительные исследования показывают, что подходящей альтернативой может быть концентрат четырехфакторного протромбинового комплекса (КПК).

Цель: сравнить эффективность и безопасность КПК с СЗП у пациентов, перенесших операцию на сердце, осложненную коагулопатическим кровотечением.

Дизайн, условия и участники: открытое рандомизированное контролируемое клиническое исследование не меньшей эффективности, проведенное в 12 больницах Канады и США с участием взрослых (≥ 18 *лет*), у которых после прекращения искусственного кровообращения во время операции возникло кровотечение, связанное с дефицитом факторов свертывания крови (с 30.11.2022 по 28.05.2024). Последний 30-дневный визит для последующего наблюдения был завершен 28.06.2024.

Вмешательство: всего 265 пациентов были рандомизированы для получения КПК (1500 МЕ ≤ 60 кг; 2000 МЕ > 60 кг) и 263 доз СЗП (3 дозы ≤ 60 кг; 4 дозы > 60 кг) в операционной. По показаниям была разрешено повторное введение той же порции продуктов крови в течение следующих 24 часов; после этого можно было использовать только СЗП.

Основные результаты и показатели: основным результатом был гемостатический эффект (эффективность, если в период от 60 минут до 24 часов после начала лечения не потребовалось гемостатических вмешательств). Не меньшую эффективность КПК по сравнению с СЗП оценивали с учетом 10-процентного запаса и односторонней α-статистики 0,025, с последующим тестированием на превосходство в случае подтверждения не меньшей эффективности. Вторичными результатами были переливание аллогенной крови и нежелательные явления. Пациенты находились под наблюдением до 30-го дня после операции.

Результаты: из 538 зарегистрированных пациентов в первичный анализ были включены 420 пациентов (средний возраст — 66 лет [межквартильный размах — 57–73 года]; 74% — мужчины; 10% — азиаты; 1% — чернокожие; 65% — белые); из них 296 (70%)

© Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А., Мадзаев С.Р., Шалыгин Л.Д., 2026
© ООО «Гемостаз и Реология», 2026

перенесли сложные операции. По сравнению с 207 пациентами в группе СЗП, 213 пациентов в группе КПК имели более высокую эффективность гемостаза — 166 (77,9%) против 125 (60,4%); разница 17,6%; 95% доверительный интервал (ДИ) = 8,7–26,4% ($p < 0,001$) для определения неполноценности и превосходства и получили меньше переливаний, включая эритроциты, тромбоциты и дозы СЗП, не подвергавшиеся исследованию (среднее значение — 6,6 доз; 95% ДИ = 5,7–7,7 против 9,3 доз; 95% ДИ = 8,0–10,8; разница 2,7; 95% ДИ = 1,0–4,4; $p = 0,002$). У 77 (36,2%) пациентов в группе КПК и у 98 (47,3%) пациентов в группе СЗП наблюдались серьезные нежелательные явления (относительный риск (ОР) = 0,76; 95% ДИ = 0,61–0,96; $p = 0,02$). У 22 (10,3%) пациентов в группе КПК и у 39 (18,8%) пациентов в группе СЗП развилось острое повреждение почек (ОР = 0,55; 95% ДИ = 0,34–0,89; $p = 0,02$).

Выводы и актуальность: в этом открытом рандомизированном клиническом исследовании у пациентов, которым требовалось восполнение факторов свертывания крови для остановки кровотечения во время кардиохирургической операции, КПК продемонстрировал более высокую эффективность в плане гемостаза и безопасность по сравнению с СЗП [17].

Дополнительные выводы, возникающие у внимательных читателей: хотя исследование предоставляет достаточно субъективные доказательства того, что эффективность КПК, незначительные различия в применении продуктов крови и отсутствие влияния на смертность, продолжительность пребывания в отделении интенсивной терапии или в больнице позволяют предположить, что для большинства пациентов КПК может не принести существенной клинической пользы [18].

FIIRST-2. Факторы свертывания крови или СЗП в начальной реанимации пациентов с тяжелой травмой

Важность: пациенты с кровотечениями и нарушениями свертываемости крови часто нуждаются в переливании большего количества крови, и у них выше уровень смертности, что стимулирует исследования в области улучшения стратегий гемостаза.

Цель: оценить эффективность восполнения факторов свертывания крови СЗП или концентратами факторов свертывания крови — концентратом фибриногена (КФ) и КПК при первичной реанимации пациентов с травмами.

Дизайн, условия и участники: многоцентровое РКИ с параллельными группами и превосходством в результатах проводилось в 6 травматологических центрах первого уровня в Канаде в период с апреля 2021 г. по февраль 2023 г. Критериями включения были активация протокола массивного кровотечения (ПМК) при поступлении и возраст от 16 лет. Пациенты были исключены из исследования, если они получили более 2 доз эритроцитов либо до поступления в больницу, либо в больнице до рандомизации, либо если у них была тяжелая черепно-мозговая травма. Последующее наблюдение было завершено 25.03.2023. Первичный анализ был основан на модифицированном подходе «намерение лечить».

Вмешательства: группа вмешательства получала 4 г КФ и 2000 МЕ КПК в упаковках ПМК 1 и 2. Группа контроля получала 4 дозы СЗП. Одновременно пациенты получали 4 дозы эритроцитов (обе упаковки) и 1 дозу тромбоцитов (упаковка 2). После упаковки 2 СЗП назначалась по усмотрению врача.

Основные результаты и показатели: первичным результатом было количество доз аллогенных компонентов крови (эритроцитов, плазмы и тромбоцитов), введенных в течение 24 часов. Вторичными результатами были частота тромбоэмболических осложнений, продолжительность пребывания в отделении интенсивной терапии и смертность.

Результаты: из 217 включенных в исследование пациентов 107 были случайным образом распределены в группу КФ-КПК, а 110 — в группу СЗП; 137 пациентов были включены в основной анализ (66 в группе КФ-КПК и 71 в группе СЗП). Исходные характеристики в группах были схожими (медиана [межквартильный размах] возраста — 38 [29–55] лет; 111 (81,0%) мужчин). Среди этих пациентов у 95 (69,3%) травмы были нанесены тупым предметом, а медиана (межквартильный размах) по шкале оценки тяжести травмы составила 29 [19–43]. Среднее количество переливаний крови за 24 часа составило 20,8 (95% ДИ = 16,7–25,9) доз в группе с использованием КФ-КПК и 23,8 (95% ДИ = 19,2–29,4) доз в группе с использованием СЗП. Среднее соотношение составило 0,87 (односторонний 97,5% ДИ = 0,00–1,19; $p = 0,20$ для превосходства). Не было выявлено существенных различий в частоте тромбоэмболических осложнений или смертности в течение 24 часов и 28 дней. Исследование было прекращено после того, как промежуточный анализ показал, что условная мощность составляет менее 25%, что требует непрактично большой выборки для подтверждения превосходства.

Выводы и актуальность: в этом РКИ концентраты факторов свертывания крови не показали преимуществ перед СЗП при первичной реанимации пациентов с травмами. Показатели эффективности и безопасности были одинаковыми во всех группах лечения [19].

DEPOSITION. Местное или внутривенное введение транексамовой кислоты у кардиохирургических пациентов

Обоснование: хотя транексамовая кислота внутривенно используется в кардиохирургии для уменьшения кровотечений и необходимости переливания крови, при местном применении транексамовой кислоты ее концентрация в плазме крови ниже, чем при внутривенном введении, что может снизить риск возникновения судорог. В исследовании DEPOSITION стремились определить, снижает ли местное применение транексамовой кислоты риск возникновения судорог в больнице

© Zhitkurt E.B., Shestakov E.A., Maddaev S.R., Shalygin L.D., 2026
© Gemostaz i Reologia LLC, 2026

без увеличения риска переливания крови у пациентов, перенесших кардиохирургические операции.

Методы: провели многоцентровое двойное слепое рандомизированное контролируемое исследование с участием пациентов, набранных методом случайной выборки в академических больницах, которые перенесли операцию на сердце с использованием аппарата искусственного кровообращения. В период с 17.09.2019 по 28.11.2023 в общей сложности 3242 пациента из 16 больниц в 6 странах были случайным образом распределены (соотношение 1:1) в группу, получавшую транексамовую кислоту внутривенно (контрольная группа) во время операции, или в группу, получавшую транексамовую кислоту местно (основная группа) в конце операции. Первичным результатом было возникновение судорог, а вторичным — переливание эритроцитов. После последнего запланированного промежуточного анализа, когда 75% ожидаемых участников завершили наблюдение, комиссия по мониторингу данных и безопасности рекомендовала прекратить исследование, и после раскрытия информации операционный комитет остановил исследование из соображений безопасности.

Результаты: среди 3242 пациентов, участвовавших в исследовании (средний возраст — 66,0 лет; 77,7% — мужчины), внутрибольничный приступ случился у 4 из 1624 пациентов (0,2%) в группе местного применения и у 11 из 1628 пациентов (0,7%) в группе внутривенного введения: абсолютная разница рисков = −0,5%; 95% ДИ от −0,9 до 0,03 (p = 0,07). Переливание эритроцитов потребовалось 570 (35,1%) пациентам в группе местного применения и 433 (26,8%) пациентам в группе внутривенного введения: абсолютная разница рисков = −8,3%; 95% ДИ = 5,2–11,5 (p = 0,007). Абсолютная разница рисков переливания ≥ 4 доз эритроцитов в группе местного применения по сравнению с группой внутривенного введения составила 8,2% (95% ДИ = 3,4–12,9)[19].

Выводы: у пациентов, перенесших операцию на сердце, местное применение транексамовой кислоты привело к абсолютному увеличению объема переливаемой крови на 8,3% без снижения частоты судорог по сравнению с внутривенным введением транексамовой кислоты [20].

WOMAN-2. Влияние транексамовой кислоты на послеродовое кровотечение у женщин с умеренной и тяжелой анемией

Предыстория: транексамовая кислота, введенная в течение 3 часов после родов, снижает смертность от кровотечений у женщин с послеродовым кровотечением. Изучили, может ли введение транексамовой кислоты вскоре после родов предотвратить послеродовое кровотечение у женщин с умеренной или тяжелой анемией.

Методы: международное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование проводилось в 34 больницах четырех стран (Нигерии, Пакистана, Танзании и Замбии). Набрали в исследование женщин любого возраста, находящихся в активной фазе родов, с умеренной или тяжелой анемией (уровень гемоглобина < 100 г/л). Случайным образом распределили женщин (1:1), родивших естественным путем, для получения 1 г транексамовой кислоты или соответствующего плацебо путем медленной внутривенной инъекции (в течение 10 минут) в течение 15 минут после перерезания или пережатия пуповины. Женщины были распределены случайным образом путем выбора упаковки с наименьшим номером из коробки, содержащей 20 упаковок, идентичных друг другу, за исключением номера. Участники, лица, осуществляющие уход, и те, кто оценивал результаты, не знали, к какой группе относится тот или иной участник. Первичным результатом был клинический диагноз «первичное послеродовое кровотечение», который мог означать кровопотерю более 500 мл или любую кровопотерю, достаточную для нарушения гемодинамической стабильности в течение 24 часов после рандомизации.

Выводы: с 24.08.2019 по 19.09.2023 к участию были приглашены 16586 женщин в возрасте от 14 до 50 лет, 1518 из которых были исключены; 7580 женщин были случайным образом распределены в группу, получавшую транексамовую кислоту, и 7488 — в группу, получавшую плацебо. Данные о первичном результате были недоступны для одной женщины в каждой группе. Медиана временного интервала от начала введения исследуемого препарата до постановки диагноза «послеродовое кровотечение» составила 18,5 мин (межквартильный размах = [5–58]); 20 [8–64] мин у женщин с умеренной анемией и 13 [7–44] мин у женщин с тяжелой анемией. У 358 (35%) из 1024 женщин с послеродовым кровотечением, по которым имеются данные о времени, диагноз был поставлен до того, как было полностью проведено исследование. Клинически диагностированное послеродовое кровотечение возникло у 530 (7,0%) из 7579 женщин в группе транексамовой кислоты и у 497 (6,6%) из 7487 женщин в группе плацебо (ОР = 1,05; 95% ДИ = 0,94–1,19). Не было получено убедительных доказательств, опровергающих нулевую гипотезу об однородности эффектов ни в одной из заранее определенных подгрупп: тяжесть анемии (p = 0,44), дородовое кровотечение (p = 0,044), травма родовых путей (p = 0,37), применение обезболивающих (p = 0,37) и исходный риск послеродового кровотечения (p = 0,31). Ни в одной из групп не было зарегистрировано случаев окклюзии сосудов (тромбоэмболии легочной артерии, тромбоза глубоких вен, инсульта и инфаркта миокарда). Не было зарегистрировано ни одного нежелательного явления, связанного с лечением, и ни одного случая смерти, связанного с лечением.

Интерпретация: у женщин с анемией средней и тяжелой степени введение транексамовой кислоты в течение 15 минут после пережатия пуповины не снижало риск клинически диагностированного послеродового кровотечения [21].

© Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А., Мирзаев С.Р., Шалыгин Л.Д., 2026
© ООО «Гемостаз и Реология», 2026

Переливание тромбоцитов и смерть или нарушения развития нервной системы у глубоко недоношенных детей

Важность: младенцы, родившиеся глубоко недоношенными, получают переливание крови при более высоком уровне тромбоцитов, чем дети старшего возраста и взрослые, из-за риска внутричерепного кровоизлияния. Недавнее рандомизированное исследование, в котором сравнивались 2 порога для переливания концентрата тромбоцитов, показало, что более высокий порог связан с повышенным риском долгосрочных неблагоприятных последствий для развития нервной системы [22].

Цель: оценить связь между переливанием концентрата тромбоцитов и смертностью, а также тяжелыми нарушениями развития нервной системы (НРНС) в возрасте 2 лет с поправкой на недоношенность в когорте младенцев, родившихся глубоко недоношенными.

Дизайн, условия и участники: с 01.12.2013 по 31.09.2016 в 30 отделениях интенсивной терапии для новорожденных в США проводилось обсервационное когортное исследование и вторичный анализ рандомизированного плацебо-контролируемого клинического исследования нейропротекции эритропоэтином у новорожденных, родившихся глубоко недоношенными. В этот анализ были включены 819 младенцев, родившихся на сроке от 24 до 27 полных недель беременности, с документально подтвержденным исходом (смерть или оценка нервно-психического развития). Анализ был проведен в апреле 2023 г.

Факторы риска: любое переливание тромбоцитов во время пребывания в отделении интенсивной терапии для новорожденных.

Основные результаты и показатели: основным комплексным показателем была смерть или тяжелая форма НРНС, оцененная в возрасте 2 лет с поправкой на возраст с использованием третьего издания шкалы Бейли для оценки развития младенцев (Bayley Scales of Infant and Toddler Development, BSID-III) и системы классификации основных двигательных функций. Тяжелая форма церебрального паралича определялась как наличие тяжелой формы церебрального паралича или совокупный моторный или когнитивный показатель по шкале BSID-III на 2 стандартных отклонения ниже среднего. Проблема искажающего влияния показаний к переливанию тромбоцитов была решена с помощью корректировки ковариат и методов оценки склонности.

Результаты: из 819 младенцев, включенных в анализ — 429 (52,4%) мальчиков (средний [стандартное отклонение] срок гестации — 25,5 [1,1] недели), 245 (30,0%) получили по крайней мере одно переливание тромбоцитов во время первой госпитализации. Первичный исход наблюдался у 46,5% (114 из 245) младенцев, которым переливали тромбоциты, и у 13,9% (80 из 574) младенцев, которым переливание не проводилось, с соответствующим отношением шансов 2,43 (95% ДИ = 1,24–4,76) с поправкой на показатель склон ности, гестационный возраст при рождении и груш исследуемого лечения. Отдельные компоненты смерт и тяжелых неонатальных исходов соответствовали об щему комбинированному исходу.

Выводы и актуальность: результаты этого исследо вания свидетельствуют о том, что переливание тром боцитов младенцам, родившимся глубоко недоношен ными, может быть связано с повышенным риско смерти или тяжелых нарушений развития нервно системы в возрасте 2 лет с поправкой на недоношен ность, хотя нельзя исключать возможность остаточ ного влияния показаний [23].

CRISP-HS. «Холодовые» тромбоциты при тяжелой травме

Цель: в исследовании Cold Stored Platelet for Hemorrhagi Shock (CRISP-HS) определили целесообразность, эффек тивность и безопасность раннего переливания тром боцитов, хранящихся при низкой (+4 °C) температуре по сравнению со стандартной реанимационной тера пией у пациентов с геморрагическим шоком.

Обоснование: после тяжелых травм не хватает дан ных, подтверждающих безопасность и эффективност раннего переливания тромбоцитов, хранящихся пр низкой температуре.

Методы: в 5 травматологических центрах США было проведено многоцентровое рандомизирован ное открытое клиническое исследование второ фазы. В исследование были включены и рандомизи рованы пациенты с травмами, которым требовалос переливание большого объема крови и процедуры для остановки кровотечения. Вмешательством был раннее переливание одной дозы тромбоцитов, полу ченных методом афереза и хранившихся в холод до 14 дней, в сравнении со стандартной реанима ционной терапией. Первичным результатом был осуществимость, а основным клиническим резуль татом эффективности и безопасности — смертност в течение 24 часов.

Результаты: смертность в течение 24 часов со ставила 5,9% среди пациентов, которым было прове дено раннее переливание «холодовых» тромбоцитов по сравнению с 10,2% в группе стандартного лечени (разница: –4,3%; 95% ДИ от –12,8% до 3,5%; p = 0,26) Не было выявлено существенных различий ни по од ному из заранее определенных дополнительных пока зателей. Частота артериальной и/или венозной тром боэмболии и нежелательных явлений не различалас в зависимости от группы лечения.

Выводы и актуальность: у пациентов с тяжелыми травмами раннее переливание концентрата тром боцитов, хранящегося при низкой температуре, воз можно, безопасно и не приводит к значительному сни жению уровня смертности в течение 24 часов. Ранне переливание «холодовых» тромбоцитов не приводит к увеличению частоты артериальных и/или венозны

© Zhiburt E.B., Shestakov E.A., Maltzaev S.R., Shalygin L.D., 202
© Gemostaz i Reologia LLC, 202

тромботических осложнений или нежелательных явлений. Срок хранения «холодовых» тромбоцитов не связан со значительными различиями в результатах [24].

CRISP-TBI. «Холодовые» тромбоциты при черепно-мозговой травме

Цель: в исследовании Cold Stored Platelet for Traumatic Brain Injury (CRISP-TBI) определили целесообразность, эффективность и безопасность переливания «холодовых» тромбоцитов по сравнению с переливанием тромбоцитов, хранящихся при комнатной температуре, у пациентов с черепно-мозговой травмой (ЧМТ).

Обоснование: после ЧМТ недостаточно данных, подтверждающих безопасность и эффективность переливания «холодовых» тромбоцитов.

Методы: в одном из травматологических центров США было проведено рандомизированное открытое клиническое исследование второй фазы. Пациенты с ЧМТ и положительными результатами визуализации головного мозга, нуждающиеся в переливании тромбоцитов, получали до 2 доз аферезных концентратов «холодовых» тромбоцитов, хранящихся до 14 дней, в сравнении со стандартным переливанием тромбоцитов. Первичным результатом была оценка осуществимости, а основным клиническим результатом для оценки эффективности и безопасности был 6-месячный показатель по расширенной шкале комы Глазго.

Результаты: распределение баллов по расширенной шкале оценки результатов Глазго за 6 месяцев не различалось в группах с «холодовыми» и обычными тромбоцитами (отношение шансов (ОШ) = 1,58; 95% ДИ от 0,71 до 3,54; p = 0,27). У пациентов, получавших «холодовые» тромбоциты, частота нейрохирургических операций краниотомии/краниэктомии была ниже (разница: –14,4%; 95% ДИ от –26,5% до –2,3%; p = 0,03). Частота нежелательных явлений в группах не различалась. Срок хранения охлажденного продукта не был связан с различиями в результатах.

Выводы: у пациентов с ЧМТ, нуждающихся в переливании тромбоцитов, раннее переливание концентрата «холодовых» тромбоцитов возможно и не приводит к улучшению показателей по расширенной шкале комы Глазго через 6 месяцев. Раннее переливание концентрата тромбоцитов было связано с более низкой частотой нейрохирургических оперативных вмешательств без увеличения количества нежелательных явлений. Срок хранения концентрата тромбоцитов не был связан с различиями в результатах. Для определения различий в клинических результатах и безопасности переливания концентрата тромбоцитов после ЧМТ необходимы дальнейшие клинические исследования третьей фазы [25].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Доказательность трансфузионной медицины возрастает.

В 2024-2025 г. в РКИ установлены следующие факты:

1) замена СЗП на КПК при коагулопатическом кровотечении в кардиохирургии не влияет на смертность, продолжительность пребывания в отделении интенсивной терапии или в больнице;
2) концентраты фибриногена и КПК не показали преимуществ перед СЗП при первичной реанимации пациентов с травмами;
3) у пациентов, перенесших операцию на сердце, местное применение транексамовой кислоты привело к абсолютному увеличению объема переливаемой крови на 8,3% без снижения частоты судорог по сравнению с внутривенным введением транексамовой кислоты;
4) у женщин с анемией средней и тяжелой степени введение транексамовой кислоты в течение 15 минут после пережатия пуповины не снижало риск послеродового кровотечения;
5) переливание тромбоцитов младенцам, родившимся глубоко недоношенными, может быть связано с повышенным риском смерти или тяжелых нарушений развития нервной системы в возрасте 2 лет;
6) у пациентов с тяжелыми травмами раннее переливание концентрата тромбоцитов, хранящегося при низкой температуре, возможно, безопасно и не приводит к значительному снижению уровня смертности в течение 24 часов;
7) у пациентов с ЧМТ, нуждающихся в переливании тромбоцитов, раннее переливание концентрата «холодовых» тромбоцитов возможно и не приводит к улучшению показателей по расширенной шкале комы Глазго через 6 месяцев.

Вышеизложенные положения не повлияют на практику назначения компонентов крови в ФГБУ НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России:

— показание к переливанию 5 единичных доз криопреципитата — кровотечение у пациента с концентрацией фибриногена менее 1,5 г/л;
— КПК и транексамовую кислоту вводят в соответствии с инструкцией к препарату;
— целевая концентрация тромбоцитов у пациента с тяжелой ЧМТ ≥ 100 × 10⁹/л.
— нет необходимости регистрировать в России и внедрять концентрат фибриногена для лечения пациентов без врожденной афибриногенемии;
— КПК для внедрения «холодовых» тромбоцитов — целесообразно провести поиск их логистических преимущества.

© Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А., Мадзаев С.Р., Шальнин Л.Д., 2026
© ООО «Гемостаз и Реология», 2026

Конфликт интересов / Conflict of interests

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов. The authors declare no conflict of interests.

Финансирование / Funding

Исследование не имело спонсорской поддержки. The study was not sponsored.

Вклад авторов / Author's contribution

Все авторы внесли равный вклад в написание и подготовку рукописи. All authors contributed equally to the article.

Литература / References

1. Ройтман Е.В., Колесникова И.М., Карпова О.В. и др. Изучение связи метаболической активности и гемостатических свойств тромбоцитов на разных сроках хранения тромбоцитного концентрата и в зависимости от способа их заготовки. *Тромбоз, гемостаз и реология*. 2016;(3):48–55. DOI: 10.25555/THR.2017.4.0814.
Roitman E.V., Kolesnikova I.M., Karpova O.V. et al. The study of relationship between platelet metabolic activity and platelet hemostatic properties during the storage of platelet concentrates produced by different methods. *Tromboz, gemostaz i reologiya*. 2016;(3):48–55. (In Russ.).
2. Жибурт Е.Б., Губанова М.Н., Прокофьева И.В. Вопросы гемостаза в проекте правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов. *Тромбоз, гемостаз и реология*. 2016;(4):13–8.
Zhiburt E.B., Gubanova M.N., Prokofieva I.V. Issues of hemostasis in the draft rules for the procurement, storage, transportation and clinical use of donated blood and its components. *Tromboz, gemostaz i reologiya*. 2016;(4):13–8. (In Russ.).
3. Протопопова Е.Б., Мочкин Н.Е., Шестаков Е.А. и др. Нейтропения и переливание тромбоцитов при аутологичной трансплантации стволовых клеток. *Тромбоз, гемостаз и реология*. 2016;(1):72–6.
Protopopova E.B., Mochkin N.E., Shestakov E.A. et al. Neutropenia and platelet transfusion during autologous stem cell transplantation. *Tromboz, gemostaz i reologiya*. 2016;(1):72–6. (In Russ.).
4. Аюпова Р.Ф., Султанбаев У.С., Жибурт Е.Б. Эффективность переливания единичных и сдвоенных доз тромбоцитов. *Тромбоз, гемостаз и реология*. 2017;(2):19–22.
Ayupova R.F., Sultanbaev U.S., Zhiburt E.B. Efficiency of transfusion of single and double doses of platelets. *Tromboz, gemostaz i reologiya*. 2017;(2):19–22. (In Russ.).
5. Жибурт Е.Б. Вопросы гемостаза в правилах заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов. *Тромбоз, гемостаз и реология*. 2019;(4):9–12. DOI: 10.25555/THR.2019.4.0894.
Zhiburt E.B. Issues of hemostasis in the rules of procurement, storage, transportation and clinical use of donated blood and its components. *Tromboz, gemostaz i reologiya*. 2019;(4):9–12. (In Russ.). DOI: 10.25555/THR.2019.4.0894.
6. Танкаева Х.С., Шестаков Е.А., Мельниченко В.Я., Жибурт Е.Б. Снижена ли гемостатическая активность тромбоцитов группы О? *Тромбоз, гемостаз и реология*. 2020;(3):75–8. DOI: 10.25555/THR.2020.3.0932.
Tankaeva Kh.S., Shestakov E.A., Melnichenko V.Ya., Zhiburt E.B. Is the hemostatic activity of group O platelets reduced? *Tromboz, gemostaz i reologiya*. 2020;(3):75–8. (In Russ.). DOI: 10.25555/THR.2020.3.0932.
7. Кузнецов С.И., Шестаков Е.А., Жибурт Е.Б. Коагулопатия при инфекции COVID-19. *Тромбоз, гемостаз и реология*. 2020;(4):31–4. DOI: 10.25555/THR.2020.4.0942.
Kuznetsov S.I., Shestakov E.A., Zhiburt E.B. Coagulopathy in COVID-19 infection. *Tromboz, gemostaz i reologiya*. 2020;(4):31–4. (In Russ.). DOI: 10.25555/THR.2020.4.0942.
8. Жибурт Е.Б., Хамитов Р.Г., Шалыгин Л.Д. Инактивация патогенов в детской трансфузиологии. *Тромбоз, гемостаз и реология*. 2022;(2):33–40. DOI: 10.25555/THR.2022.2.1017.
Zhiburt E.B., Khamitov R.G., Shalygin L.D. Pathogen inactivation in pediatric transfusiology. *Tromboz, gemostaz i reologiya*. 2022;(2):33–40. (In Russ.). DOI: 10.25555/THR.2022.2.1017.
9. Хамитов Р.Г., Гаврилей А.В., Дрожжина И.Е. и др. Трудности внедрения пулированных тромбоцитов. *Тромбоз, гемостаз и реология*. 2022;(4):22–9. DOI: 10.25555/THR.2022.4.1037.
Khamitov R.G., Gavriley A.V., Drozhzhina I.E. et al. Difficulties in introducing of pooled platelets. *Tromboz, gemostaz i reologiya*. 2022;(4):22–9. (In Russ.). DOI: 10.25555/THR.2022.4.1037.
10. Похабов Д.С., Шестаков Е.А., Федык О.В. и др. Тромбоэластография и коагулограмма в многопрофильной клинике. *Тромбоз, гемостаз и реология*. 2023;(3):38–44. DOI: 10.25555/THR.2023.3.1067.
Pokhabov D.S., Shestakov E.A., Fedyk O.V. et al. Thromboelastography and coagulogram in a multidisciplinary clinic. *Tromboz, gemostaz i reologiya*. 2023;(3):38–44. (In Russ.). DOI: 10.25555/THR.2023.3.1067.
11. Похабов Д.С., Шестаков Е.А., Федык О.В., Жибурт Е.Б. Концентрация гемоглобина и переливание АВО-иногруппных тромбоцитов. *Тромбоз, гемостаз и реология*. 2024;(1):30–6. DOI: 10.25555/THR.2024.1.1084.
Pokhabov D.S., Shestakov E.A., Fedyk O.V., Zhiburt E.B. Hemoglobin concentration and transfusion of ABO-differentiated platelets. *Tromboz, gemostaz i reologiya*. 2024;(1):30–6. (In Russ.). DOI: 10.25555/THR.2024.1.1084.
12. Хамитов Р.Г., Аюпова Р.Ф., Шалыгин Л.Д., Жибурт Е.Б. Бюрократический инструмент повышения качества концентратов донорских тромбоцитов. *Тромбоз, гемостаз и реология*. 2024;(4):53–8. DOI: 10.25555/THR.2024.4.1122.
Khamitov R.G., Ayupova R.F., Shalygin L.D., Zhiburt E.B. Bureaucratic tool for improving the quality of donor platelet concentrates. *Tromboz, gemostaz i reologiya*. 2024;(4):53–8. (In Russ.). DOI: 10.25555/THR.2024.4.1122.
13. Похабов Д.С., Шестаков Е.А., Мадзаев С.Р. и др. Валидация удалённой поставки патогенредуцированных тромбоцитов. *Тромбоз, гемостаз и реология*. 2025;(1):53–6. DOI: 10.25555/THR.2025.1.1130.
Pokhabov D.S., Shestakov E.A., Madzaev S.R. et al. Validation of remote delivery of pathogen-reduced platelets. *Tromboz, gemostaz i reologiya*. 2025;(1):53–6. (In Russ.). DOI: 10.25555/THR.2025.1.1130.
14. Булавов А.Ю., Лянгузов А.В. Криосупернатантная плазма как возможное средство коррекции сепсис-индуцированной коагулопатии. *Тромбоз, гемостаз и реология*. 2025;(3):21–6. DOI: 10.25555/THR.2025.3.1152.

© Zhiburt E.B., Shestakov E.A., Madzaev S.R., Shalygin L.D., 2026
© Gemostaz i Reologiя LLC, 2026

Bulanov A.Yu., Lyanguzov A.V. Cryosupernatant plasma as a possible means of correcting sepsis-induced coagulopathy. *Tromboz, gemostaz i reologiya*. 2025;(3):21–6. (In Russ.). DOI: 10.25555/THR.2025.3.1152.

15. Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А., Мадзаев С.Р., Шалыгин Л.Д. Гемостаз и переливание крови: рандомизированные исследования 2023 года. *Тромбоз, гемостаз и реология*. 2024;(2):13–8. DOI: 10.25555/THR.2024.2.1094.
Zhiburt E.B., Shestakov E.A., Madzaev S.R., Shalygin L.D. Hemostasis and blood transfusion: randomized trials of 2023. *Tromboz, gemostaz i reologiya*. 2024;(2):13–8. (In Russ.). DOI: 10.25555/THR.2024.2.1094.
16. 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 имени Н.И. Пирогова*. 2019;14(4):4–11. DOI: 10.25881/BPNMSC.2020.2978.001.
Shevchenko Yu.L., Karpov O.E., Zhiburt E.B. Blood transfusion: history and modernity (to the 100th anniversary of blood transfusion in Russia). *Vestnik Nacional'nogo mediko-hirurgicheskogo centra imeni N.I. Pirogova*. 2019;14(4):4–11. (In Russ.). DOI: 10.25881/BPNMSC.2020.2978.001.
17. Karkouti K., Callum J.L., Bartoszko J. et al. Prothrombin complex concentrate vs. frozen plasma for coagulopathic bleeding in cardiac surgery: the FARES-II multicenter randomized clinical trial. *JAMA*. 2025;333(20):1781–92. DOI: 10.1001/jama.2025.3501.
18. Wang R., Bennett-Guerrero E. Is it time to replace plasma with prothrombin complex concentrate in cardiac surgery? *JAMA*. 2025;333(20):1777–8. DOI: 10.1001/jama.2025.3644.
19. da Luz L.T., Karkouti K., Carroll J. et al. Factors in the initial resuscitation of patients with severe trauma: the FiiRST-2 randomized clinical trial. *JAMA Netw Open*.2025;8(9): e2532702. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2025.32702.
20. Lamy A., Sirota D.A., Jacques F. et al. Topical versus intravenous tranexamic acid in patients undergoing cardiac surgery: the DEPOSITION randomized controlled trial. *Circulation*. 2024;150(17):1315–23. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.124.069606.
21. WOMAN-2 Trial Collaborators. The effect of tranexamic acid on postpartum bleeding in women with moderate and severe anaemia (WOMAN-2): an international, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet*. 2024;404(10463):1645–56. DOI: 10.1016/S0140-6736(24)01749-5.
22. Жибурт Е.Б. Детская трансфузиология. *М.: ГЭОТАР-Медиа*, 2023. 344 с.
Zhiburt E.B. Pediatric transfusiology. *Moscow: GEOTAR-Media*, 2023. 344 pp. (In Russ.).
23. Davenport P.E., Wood T.R., Heagerty P.J. et al. Platelet transfusion and death or neurodevelopmental impairment in children born extremely preterm. *JAMA Netw Open*. 2024;7(1):e2352394. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2023.52394.
24. Sperry J.L., Guyette F.X., Rosario-Rivera B.L. et al. Early cold stored platelet transfusion following severe injury: a randomized clinical trial. *Ann Surg*. 2024;280(2):212–21. DOI: 10.1097/SLA.0000000000006317.
25. Neal M.D., Okonkwo D.O., Guyette F.X. et al. Early cold-stored platelet transfusion following traumatic brain injury: a randomized clinical trial. *Ann Surg*. 2025;281(5):796–805. DOI: 10.1097/SLA.0000000000006640.

Сведения об авторах / About the authors

Жибурт Евгений Борисович — д. м. н., профессор, зав. кафедрой трансфузиологии Института усовершенствования врачей ФГБУ НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.
E-mail: ezhiburt@yandex.ru.
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-7943-6266.

Шестаков Евгений Андреевич — д. м. н., доцент, профессор кафедры трансфузиологии ФГБУ НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.
E-mail: sheugeny@mail.ru.
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-1214-4493.
Scopus ID: 57219926653.

Мадзаев Сергей Русланович — д. м. н., доцент, профессор кафедры трансфузиологии ФГБУ НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.
E-mail: smadzaev@gmail.com.
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-3701-6546.

Шалыгин Леонид Дмитриевич — д. м. н., профессор, зав. кафедрой сестринского дела Института усовершенствования врачей ФГБУ НМХЦ им. Н.И. Пирогова Минздрава России.
E-mail: iuv@pirogov-center.ru.
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-0243-4828.
Scopus ID: 57194726863.

Eugene B. Zhiburt — Dr Sci Med, Professor, Head of the Department of Transfusiology, Institute of Postgraduate Medical Education, Pirogov National Medical and Surgical Center.
E-mail: ezhiburt@yandex.ru.
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-7943-6266.

Evgeny A. Shestakov — Dr Sci Med, Associate Professor, Professor, Department of Transfusiology, Pirogov National Medical and Surgical Center.
E-mail: sheugeny@mail.ru.
ORCID: https://orcid.org/0000-0003-1214-4493.
Scopus ID: 57219926653.

Sergey R. Madzaev — Dr Sci Med, Associate Professor, Professor, Department of Transfusiology, Pirogov National Medical and Surgical Center.
E-mail: smadzaev@gmail.com.
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-3701-6546.

Leonid D. Shalygin — Dr Sci Med, Professor, Head of the Nursing Department, Institute of Postgraduate Medical Education, Pirogov National Medical and Surgical Center.
E-mail: iuv@pirogov-center.ru.
ORCID: https://orcid.org/0000-0002-0243-4828.
Scopus ID: 57194726863.

© Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А., Мадзаев С.Р., Шалыгин Л.Д., 2026
© ООО «Гемостаз и Реология», 2026