
В практике отечественного здравоохранения процедура переливания крови предусматривает проведение предварительной пробы на совместимость с полиглюкином. Вместе с тем известно, что данная проба имеет нулевое или отрицательное диагностическое значение, требует финансовых затрат и отвлекает врачей от выполнения их непосредственных обязанностей. Утвержденные в 2013 г. Минздравом России Правила клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов (далее – Правила) лишь усугубили ситуацию: ст. 12 отменяет пробу с полиглюкином, тогда как ст. 25, 26 и 74 вновь вменяют ее в обязанность врача. Такая двойственность правовой нормы создает возможность наказания врача за избыточные (при несоблюдении ст. 12 Правил) или недостаточные (при несоблюдении ст. 25, 26 и 74 Правил) действия.

Проблемы применения правовой нормы о проведении пробы на совместимость крови с полиглюкином

Е.Б. Жибурт,

д-р мед. наук, проф., зав. кафедрой трансфузиологии и проблем переливания крови Института усовершенствования врачей Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова Минздрава России, г. Москва,

М.Н. Губанова,

канд. мед. наук, главный врач Ставропольской краевой станции переливания крови

Особенности проведения пробы на совместимость крови

Пробы на совместимость – это возможность выявить в крови донора антитела к эритроцитам реципиента.

Во всем мире пробу на совместимость крови проводят в лаборатории, нанося марку на контейнер с кровью донора и перед переливанием сравнивая ее с идентификатором пациента. В России, Франции и Австрии в лечебном отделении дополнительно определяют фенотип ABO пациента и эритроцитов донора. Помимо этого, в России проводят еще две пробы на совместимость: по системе ABO и по системе резус.

Почему проводятся две пробы на совместимость?

Максимальное расстояние между двумя антигенсвязывающими участками молекулы иммуноглобулина G (IgG) – 12 нанометров (нм). В суспензии клеток расстояние между липидными бислоями двух эритроцитов – 18 нм. Антигены системы ABO выступают над липидным бислоем мембраны на 10 нм, антигены системы резус – на 1 нм.

Таким образом:

- молекула антитела класса IgG может соединиться своими антигенсвязывающими участками с антигенами системы ABO двух эритроцитов ($12 \text{ нм} + 10 \text{ нм} + 10 \text{ нм} > 18 \text{ нм}$);
- молекула антитела класса IgG не может соединиться своими антигенсвязывающими участками с антигенами системы резус двух эритроцитов ($12 \text{ нм} + 1 \text{ нм} + 1 \text{ нм} < 18 \text{ нм}$).

Скрининг антирезусных антител

Естественные (регулярные) антитела к антигенам А и В довольно легко обнаруживаются простой реакцией агглютинации на плоскости. Антитела к другим антигенам эритроцитов развиваются вследствие иммунизации (переливания крови, беременности), поэтому их называют нерегулярными. Чаще нерегулярные антитела развиваются к антигенам системы резус, поэтому в советской литературе их называли антирезусными.

Важным элементом безопасности гемотрансфузии является исключение ситуации, когда у реципиента есть антирезусные антитела к антигенам эритроцитов донора.

Золотым стандартом скрининга антирезусных антител является использование дополнительных «антиглобулиновых» антител – антител к глобулинам человека (проба Кумбса). В этой реакционной среде имеет значение расстояние между специфическими антигенсвязывающими центрами двух антител класса IgG. А два эти антитела, в свою очередь, связаны специфическим антителом к глобулинам человека. Соответственно, расстояние между участками молекул иммуноглобулинов, связывающими антигены эритроцитов, значительно превышает 18 нм.

В Инструкции по применению компонентов крови, утвержденной приказом Минздрава России от 25.11.2002 № 363 (далее – Инструкция), указано, что наименее чувствительной, но простой и быстрой пробой на совместимость по системе резус является реакция конглютинации с желатином или полиглюкином. Именно этот тест перед переливанием крови применяется во всех российских клиниках, причем тест проводится не специалистами лабораторной диагностики, а врачами клинических отделений, что отвлекает их от выполнения непосредственных обязанностей.



Наименее чувствительной, но простой и быстрой пробой на совместимость по системе резус является реакция конглютинации с желатином или полиглюкином

Правовые коллизии

Специалисты неоднократно предлагали внести дополнение в Инструкцию следующего содержания: «Пробу на индивидуальную совместимость по системе резус можно не проводить, если в сыворотке реципиента проведен поиск клинически значимых антиэритроцитарных антител с использованием панели стандартных эритроцитов»¹.

Применение вышеуказанных методов для скрининга антиэритроцитарных аллоантител в крови **доноров** предусмотрено Правилами и методами исследований и правилами отбора образцов донорской крови, необходимыми для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и техниче-

¹ Жибурт Е.Б., Караваев А.В., Мадзаев С.Р., Губанова М.Н. Особенности национального определения антител к эритроцитам // Вестник Росздравнадзора. 2012. № 4. С. 61–63.

ских средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии (утвержденными постановлением Правительства РФ от 31.12.2010 № 1230).

И наконец, Правилами клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов (далее – Правила), утвержденными приказом Минздрава России от 02.04.2013 № 183н, **для потенциального реципиента донорской крови** обязательным сделан скрининг антиэритроцитарных антител с использованием не менее трех образцов эритроцитов.

Проба с полиглюкином/желатином, как и во всем мире, отменена ст. 12 Правил, четко определившей, что при совпадении результатов первичного и подтверждающего определения группы крови по системе ABO, резус-принадлежности, фенотипа донора и реципиента, а также наличия сведений об отсутствии у реципиента антиэритроцитарных антител врач, проводящий переливание эритроцитсодержащих компонентов, перед переливанием при контрольной проверке определяет группу крови реципиента и донора по системе ABO и выполняет **только одну пробу на индивидуальную совместимость – на плоскости при комнатной температуре**.

Однако в ст. 25, 26 и 74 Правил проба с полиглюкином вновь вменяется в обязанность врача.



Цитируем документ

25. При плановой трансфузии (переливании) консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, обязан:

<...>

г) провести пробу на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора методами: на плоскости при комнатной температуре; одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конглоутинации с 10% желатином или реакция конглоутинации с 33% полиглюкином);

<...>

26. При экстренной трансфузии (переливании) консервированной донорской крови и эритроцитсодержащих компонентов врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, обязан:

<...>

в) провести пробу на индивидуальную совместимость крови реципиента и донора методами: на плоскости при комнатной температуре; одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конглоутинации с 10% желатином или реакция конглоутинации с 33% полиглюкином);

<...>

74. При плановом переливании эритроцитсодержащих компонентов врач, проводящий трансфузию (переливание) донорской крови и (или) ее компонентов, обязан:

<...>

г) провести пробу на индивидуальную совместимость крови реципиента детского возраста и донора методами: на плоскости при комнатной температуре одной из трех проб (непрямая реакция Кумбса или ее аналоги, реакция конглоутинации с 10% желатином или реакция конглоутинации с 33% полиглюкином). Если донорская кровь или эритроцитсодержащий компонент индивидуально подобран в клинико-диагностической лаборатории, данная проба не проводится;

<...>

Правила клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов, утвержденные приказом Минздрава России от 02.04.2013 № 183н

Российская ассоциация трансфузиологов обратилась в Минздрав России с просьбой разрешить врачам клинических отделений руководствоваться

п. 12 Правил, ориентируясь на результаты скрининга антител к эритроцитам, выполненного специалистами лабораторной диагностики.

Обращение рассмотрел Департамент медицинской профилактики, скорой, первичной медико-санитарной помощи и санаторно-курортного дела Минздрава России и направил для рассмотрения и ответа в Федеральное медико-биологическое агентство¹.

ФМБА России сообщило, что в п. 12 Правил приведены общие правила проведения трансфузии, а в пп. 25, 26 и 74, 75 – конкретизированы методы исследований у реципиентов и реципиентов детского возраста соответственно². Сделан вывод: Правила необходимо соблюдать в полном объеме.

Ответ ФМБА России фактически констатирует, что авторы Правил совершили методическую ошибку в виде неверной конкретизации правовой нормы.

Конкретизация правовой нормы возможна «только тогда, когда сам законодатель намеренно допускает углубление содержания нормативного предписания (например, при абстрактном формулировании правового установления, наличии оценочных понятий в содержании нормы и т. д.)»³.

Под конкретизацией авторы статьи понимают процесс образования пары понятий, отражающий явления, одно из которых составляет частный, точнее, особенный, «видовой» случай другого, т. е. понятий, находящихся в силу этого в родо-видовых отношениях. Если между отражаемыми явлениями объективно не существует отношение «общее – особенное» или «общее – особенное – единичное», то использование понятия «конкретизация» утрачивает смысл, становится методологически необоснованным⁴.

Но в нашем случае законодатель в ст. 12 Правил дал предельно конкретную формулировку: «выполняет только одну пробу на индивидуальную совместимость – на плоскости при комнатной температуре».

Интересно, что двойственность правовой нормы создает возможность наказания врача за избыточные (при несоблюдении ст. 12 Правил) или недостаточные (при несоблюдении ст. 25, 26 и 74 Правил) действия.

Исходя из всего вышеизложенного можно сделать вывод о необходимости устранения ошибки конкретизации правовой нормы и отмены пробы с полиглюкином в клиниках, практикующих современные методы скрининга антиэритроцитарных антител у потенциальных реципиентов крови.

¹ Письмо Минздрава России от 05.11.2013 № 32-ж/8/2 – размещено на <http://transfusion.ru/2013/11-06-1.html>.

² Письмо ФМБА России от 01.10.2013 № 14-3/3066968-15027 – размещено на <http://transfusion.ru/2013/10-04-1.pdf>.

³ Насырова Т.Я. Телеологическое (целевое) толкование советского закона: Теория и практика. Казань, 1988. С. 25.

⁴ Рабинович И.М., Шмелева Г.Г. Конкретизация правовых норм // Правоведение. 1985. 6. С. 31–39.