

**РОССИЙСКАЯ АССОЦИАЦИЯ ТРАНСФУЗИОЛОГОВ**  
**www.transfusion.ru**

---

28 декабря 2020 г.  
№ 28122020/1

В Минздрав России  
Старовойтовой А.С.  
StarovoytovaAS@rosminzdrav.ru

Копия:  
Логуновой Н.М.  
Гапоновой Т.В.  
Эйхлер О.В.  
Стефанюк Е.И.

Уважаемая Анастасия Сергеевна!

Российская ассоциация трансфузиологов свидетельствует своё почтение и предлагает изменения в проекты приказов МЗ РФ о стандартах медицинской помощи, предполагающих переливание крови.

Медицинское обследование реципиента крови включает:

- первичное определение группы крови по системе АВО и резус-принадлежности;
- подтверждающее определение группы крови по системе АВО перекрестным методом;
- в случае расхождения результатов прямого и обратного определения (выявление экстраагглютина анти-А1) группы крови по системе АВО для подтверждения подгруппы А2 или А2В используют реактив анти-А1;
- подтверждающее определение резус-принадлежности с использованием реагентов, содержащих анти-D IgM. В случае расхождения результатов исследования, полученных в разных медицинских организациях, а также при исследовании резус-принадлежности у беременных женщин, определяется наличие вариантов антигена D с использованием реактива анти-D IgG;
- определение антигена эритроцитов K1 системы Kell (далее - антиген K);
- определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е лицам женского пола в возрасте до 18 лет и женщинам детородного возраста, реципиентам, которым показаны повторные трансфузии, реципиентам, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, а также реципиентам, у которых в анамнезе отмечены несовместимые трансфузии;

- скрининг аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов с использованием панели стандартных эритроцитов, в непрямом антиглобулиновом тесте.

Кроме того:

1. При совпадении результатов определения антигенов эритроцитов С, с, Е, е, антигена К, проведенных дважды в одной медицинской организации, антигены эритроцитов С, с, Е, е, антигена К реципиента считаются установленными и в дальнейшем не определяются.

2. При выявлении у реципиента аллоиммунных антител осуществляется:

1) идентификация аллоиммунных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;

2) определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е, а также, в случае необходимости: систем Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и других систем с помощью антител соответствующей специфичности;

3) проведение пробы на совместимость с использованием непрямого антиглобулинового теста.

3. Индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов включает в себя пробу на совместимость эритроцитсодержащих компонентов донора с образцом крови реципиента, проведенную с использованием непрямого антиглобулинового теста.

4. Перед переливанием эритроцитсодержащих компонентов донорской крови реципиентам без аллоиммунных антител, а также перед трансфузией по индивидуальному подбору, врач, проводящий трансфузию, выполняет контрольную проверку АВ0 и резус-принадлежности реципиента и донора, а также пробу на индивидуальную совместимость образца крови реципиента с эритроцитами донора методом исследования на плоскости.

5. В целях трансфузии концентратов донорских тромбоцитов, плазмы, криопреципитата и гранулоцитного концентрата врач, проводящий трансфузию, определяет группу крови реципиента по системе АВ0.

6. Индивидуальный подбор тромбоцитов рекомендуется осуществлять в случае, если ранее реципиенту осуществлялись две и более последовательные трансфузии концентратов тромбоцитов без наличия клинического эффекта или с повторными реакциями и осложнениями у реципиентов. Индивидуальный подбор тромбоцитов выполняется с учетом наличия у реципиента антител к тромбоцитам (анти-HLA I класса, анти-HPA).

7. В случае возникновения гемолитического осложнения после трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови организуется выяснение причин гемолитического осложнения, включающее в себя определение:

1) аллоиммунных антител у реципиента и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;

2) антигенов эритроцитов реципиента С, с, Е, е и других систем (Кидд, Даффи, Лютеран, MNS, Левис и другие);

3) аллоиммунных антител у донора, в случае трансфузии компонентов донорской крови, содержащих плазму, и их идентификацию с использованием панели типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;

4) прямого антиглобулинового теста, выполненного в образцах крови реципиента, взятых до и после трансфузии.

5) Для уточнения причин гемолиза осуществляется также определение антиэритроцитарных аутоантител и холодовых антител, которые, в случае наличия у реципиента в высоком титре и при отсутствии выявленных причин посттрансфузионного гемолитического осложнения, учитываются в качестве причины гемолиза, не связанной с трансфузией несовместимых донорской крови и (или) ее компонентов.<sup>1</sup>

Таким образом, переливание крови требует:

- 1) собственно переливания упомянутых пяти видов компонентов крови (эритроциты, тромбоциты, плазма, криопреципитат, гранулоциты),
- 2) комплекса специфических лабораторных исследований.

#### **Проблемы стандартизации переливания крови**

Таких, содержащихся в стандартах медицинской помощи, проблем - три:

1. Отсутствие в номенклатуре ряда важных услуг, либо неудачное их обозначение.
2. Назначение недостаточно эффективных и безопасных компонентов крови.
3. Назначение недостаточного количества лабораторных исследований.

Рассмотрим эти проблемы на практическом примере проекта приказа Минздрава России «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при остром промиелоцитарном лейкозе».<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.10.2020 № 1134н "Об утверждении порядка медицинского обследования реципиента, проведения проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и (или) ее компонентов"

<sup>2</sup> проект Приказа Минздрава России «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при остром промиелоцитарном лейкозе» (ID проекта: 01/02/12-20/00111737)// <https://regulation.gov.ru/projects#search=промиелоцитарном&npr=111737>

### **Отсутствие в номенклатуре ряда важных услуг, либо неудачное их обозначение**

В России регламентирован контроль качества 29 видов компонентов донорской крови, в том числе:

- цельная кровь – 2,
- эритроциты – 9,
- тромбоциты – 11,
- плазма – 5,
- криопреципитат – 1,
- гранулоциты – 1.<sup>3</sup>

Эти компоненты применяются по разным показаниям, требуют разного мониторинга и должны быть представлены в номенклатуре не как один, а минимально как пять видов медицинских услуг.

### **Назначение недостаточно эффективных и безопасных компонентов крови**

В обсуждаемом проекте взрослому пациенту с промиелоцитарным лейкозом регламентировано переливание крови:

#### 2.4 Немедикаментозные методы профилактики, лечения и медицинской реабилитации

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A18.05.012	Гемотрансфузия	1	63

А также

#### «4. Компоненты крови

Наименование компонента крови	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД <4>	СКД <5>

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 22 июня 2019 г. N 797 "Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации"

Криопреципитат	0,51	доза	15	75
Отмытые эритроциты	0,042	доза	1	12
Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза, вирусинактивированная	0,067	доза	1	27
Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза, карантинизированная	0,63	доза	1	26
Свежезамороженная плазма, полученная методом афереза, карантинизированная	0,55	доза	4	32
Тромбоцитарный концентрат из дозы крови	0,17	доза	6	222
Тромбоцитарный концентрат, полученный методом афереза	0,6	доза	1	37
Тромбоцитарный концентрат, полученный методом афереза, вирусинактивированный	0,086	доза	1	37
Эритроцитарная взвесь размороженная и отмытая	0,084	доза	1	12
Эритроцитарная взвесь, обедненная лейкоцитами	0,71	доза	1	12

Примечание: <4> Средняя суточная доза.

<5> Средняя курсовая доза.»

Современные технологии повышают эффективность донорских компонентов крови:

- лейкодеплеция – снижает риск аллоиммунизации антигенами лейкоцитов, риск фебрильных реакций и передачи инфекций,
- добавочный раствор – снижает риск аллоиммунизации белками плазмы, экономит плазму для фракционирования,
- инактивация патогенов – снижает риск передачи гемотрансмиссивных инфекций не менее, чем в 1000 раз,
- пулирование тромбоцитов – повышает вероятность переливания совместимых и функционально полноценных клеток, снижает стоимость продукта,

- пулирование плазмы – стандартизует продукт, снижает его стоимость при инактивации патогенов.

Криопреципитат может быть приготовлен из патогенредуцированной плазмы.

Отмытые эритроциты можно вовсе исключить. Их отмывают от белка плазмы. По содержанию остаточного белка отмытым эритроцитам вполне соответствует современная эритроцитная взвесь, приготовленная с удалением лейкотромбоцитарного слоя и лейкодеплецией.

Свежезамороженная плазма может быть приготовлена не только аппаратным аферезом, но и пулированием доз, выделенных из цельной крови, с последующей инактивацией патогенов. Это позволит СПК сэкономить на аппаратном плазмаферезе.

Самое неудачное в проекте стандарта - Тромбоцитарный концентрат из дозы крови. Это маленький мешочек, который невозможно хранить (нет газопроницаемых контейнеров), лейкодеплецировать, патогенредуцировать и заместить плазму взвешивающим раствором. В день предполагается перелить 6 таких контейнеров, оставив в каждом не менее 5 мл содержимого – суммарно практически полноценную дозу.

Современная СПК способна приготовить из 4 – 6 лейкотромбоцитарных слоев цельной крови отличную лечебную дозу концентрата тромбоцитов.

Три вида концентратов тромбоцитов, представленных в стандарте, можно заменить двумя:

- концентрат тромбоцитов из единицы крови пулированный в добавочном растворе, лейкоредуцированный, патогенредуцированный;
- концентрат тромбоцитов, полученный методом афереза, лейкоредуцированный, патогенредуцированный, в добавочном растворе.

Аферезные тромбоциты показаны редко - при HLA или HPA-аллоиммунизации, необходимости подбора совместимого донора.

Можно обсудить избыточность среднесуточного назначения 15 доз криопреципитата и недостаточность – 1 дозы плазмы.

#### **Назначение недостаточного количества лабораторных исследований**

Проект стандарта предполагает проведение следующих иммуногематологических исследований:

Код медицинской услуги	Наименование медицинской услуги	Усредненный показатель частоты предоставления	Усредненный показатель кратности применения
A12.05.005	Определение основных групп по системе АВ0	0,52	1

A12.05.006	Определение антигена D системы Резус (резус-фактор)	0,52	1
------------	---	------	---

Тем самым не учтены десятки исследований:

- подтверждающие исследования,
- контрольные проверки АВО и резус-принадлежности реципиента и донора, а также пробы на индивидуальную совместимость образца крови реципиента с эритроцитами донора перед каждым переливанием эритроцитов;
- определение АВО-фенотипа реципиента перед переливанием донорских тромбоцитов, плазмы, криопреципитата и гранулоцитного концентрата.

Так же не учтены регламентированные:

A12.05.004	Проба на совместимость перед переливанием компонентов крови
A12.05.004.001	Проба на совместимость перед переливанием эритроцитов по полным антителам (IgM)
A12.05.004.002	Проба на совместимость перед переливанием эритроцитов по неполным антителам (IgG)
A12.05.004.003	Проба на совместимость по иммунным антителам реципиента и антигенам главного комплекса гистосовместимости донора
A12.05.004.004	Проба на совместимость по иммунным антителам реципиента и антигенам системы HPA донора
A12.05.007	Определение подгруппы и других групп крови меньшего значения A-1, A-2, D, Cc, E, Kell, Duffy
A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам C, c, E, e, Cw, K, k и определение антиэритроцитарных антител
A12.05.007.002	Определение фенотипа антигенов эритроцитов системы MNS
A12.05.007.003	Определение фенотипа антигенов эритроцитов системы Lewis
A12.05.008	Непрямой антиглобулиновый тест (тест Кумбса)
A12.05.009	Прямой антиглобулиновый тест (прямая проба Кумбса)
A12.05.010	Определение HLA-антигенов

Очевидно неудачна формулировка пункта

A12.05.007.001	Определение фенотипа по антигенам C, c, E, e, Cw, K, k и определение антиэритроцитарных антител
----------------	---

Для определения фенотипа достаточно результатов двух исследований, тогда как скрининг нерегулярных антител нужен при большинстве повторных трансфузий.

Ни номенклатурой, ни проектом стандарта вовсе не предусмотрены регламентированные:

- подтверждающее определение группы крови по системе АВО перекрестным методом;
- подтверждающее определение резус-принадлежности с использованием реагентов, содержащих анти-D IgM;
- определение наличия вариантов антигена D;
- скрининг аллоиммунных антител к антигенам эритроцитов с использованием панели стандартных эритроцитов, в непрямом антиглобулиновом тесте;
- идентификация аллоиммунных антител с панелью типированных эритроцитов, содержащей не менее 10 образцов клеток;
- определение антигенов эритроцитов систем Кидд, Лютеран и других систем;
- определение у реципиента антител к тромбоцитам (анти-HLA I класса, анти-NPA);
- определение NPA-антигенов.

При определении количества исследований нужно учесть, что индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов включает в себя пробу на совместимость эритроцитсодержащих компонентов донора с образцом крови реципиента, проведенную с использованием непрямого антиглобулинового теста. Эта проба проводится неоднократно – до подбора совместимой крови.

### **Заключение**

Приведение номенклатуры медицинских услуг и стандартов оказания медицинской помощи в соответствие нормативам, установленным Правительством и Минздравом России позволит:

- больницам – заказывать, а станциям переливания крови – выпускать максимально эффективные и безопасные компоненты крови,
- сформировать справедливые тарифы на медицинскую помощь с применением переливания крови.

С уважением,

Председатель Совета РАТ  
доктор медицинских наук, профессор



Е.Б. Жибурт