



# Детская трансфузиология и современные компоненты крови в нормативных документах

**Дмитрий Сергеевич Похабов**

глава представительства Haemonetics S.A., Москва,

**Николай Семенович Кузьмин**

доцент кафедры трансфузиологии, д. м. н.,

**Сергей Русланович Мадзаев**

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

**Евгений Андреевич Шестаков**

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

**Евгений Борисович Жибурт**

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

Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова, Москва

---

*Авторы данной статьи рассказали об особенностях регулирования заготовки и переливания крови детям, регламентированных федеральными российскими нормативно-правовыми актами, а также оценили описание современных технологий приготовления компонентов крови в клинических рекомендациях.*

---

Некоторые нормативы детской трансфузиологии найдены в двух федеральных нормативно-правовых актах (постановление Правительства и приказ Минздрава). Характеристики переливаемых современных компонентов крови разрозненно представлены менее чем в 1% клинических рекомендаций: 7 из 717 клинических рекомендаций содержат упоминания об отдельных технологиях приготовления компонентов крови.

Детям требуется переливание компонентов крови при широком спектре заболеваний, включая острые кровотечения, гематологические и негематологические злокачественные новообразования, гемоглобинопатию, аллогенную и аутологичную трансплантацию стволовых клеток. Литература, основанная на результатах доказательных исследований, в педиатрической практике переливания крови ограничена, и многие рекомендации составлены по результатам исследований, проведенных на взрослой популяции. Признание этих пробелов в знаниях привело к созданию в последние годы рабочих групп по педиатрической трансфузии [1–3].

С 1 января 2021 года служба крови работает с использованием нормативной базы, обновленной «регуляторной гильотиной», задачей которой явилось создание в сферах регулирования новой системы понятных и четких требований к хозяйствующим субъектам [4].

Целью переливания компонентов крови является восполнение той или иной функции крови пациента. Однако переливание компонентов крови детям, особенно критически больным, вызывает серьезные опасения по поводу безопасности. Трансфузионные реакции, связанные с переливанием крови, например повреждение легких (ТРАЛИ) и перегрузка кровообращения (ТАСО), гораздо чаще встречаются у детей в критическом состоянии. Таким образом, из-за рисков осложнений и повышенной заболеваемости, связанных с трансфузиями, необходимы усилия для обеспечения как надлежащего принятия решений о переливаниях крови, так и использование современных технологий переливания крови (таблица).

С 1 января после введения правил «регуляторной гильотины» повседневную клиническую деятельность службы крови нормируют в основном:

- ~ постановление Правительства от 22.06.2019 № 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» (далее – Правила-797).
- ~ семь приказов Минздрава (не содержат каких-либо положений о детской трансфузиологии):
  - 1) от 28.10.2020 № 1166н «Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования...»;

**Современные технологии повышения качества компонентов  
крови [5–8]**

Технология	Компонент крови			
	Эритроциты	Тромбоциты	Плазма	Криопреципитат
Добавочный раствор	Да	Да	Нет	Нет
Инактивация патогенов	Да	Да	Да	Да
Лейкодеплеция	Да	Да	Да	Да
Облучение	Да	Да	Нет	Нет
Аферез	Да	Да	Да	Да
Пулирование	Нет	Да	Да	Да
Криоконсервирование	Да	Да	Да	Да
Детские дозы	Да	Да	Да	Да

2) от 28.10.2020 № 1167н «Об утверждении требований к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и (или) ее компонентов...»;

3) от 20.10.2020 № 1128н «О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией...»;

4) от 28.10.2020 № 1170н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю “трансфузиология”»;

5) от 26.10.2020 № 1148н «Об утверждении требований к организации системы безопасности деятельности субъектов обращения донорской крови...»;

6) от 26.10.2020 № 1157н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации...»;

7) от 22.10.2020 № 1138н «Об утверждении формы статистического учета и отчетности № 64...».

В Правилах-797 есть важнейшее положение:

«Для предупреждения реакций и осложнений в связи с трансфузией в соответствии с клиническими рекомендациями (протоколами лечения) реципиентам проводят трансфузии лейкоредуцированных, патогенредуцированных, микрофильтрованных, облученных эритроцитсодержащих компонентов донорской крови и концентратов тромбоцитов, отмытых эритроцитов, а также эритроцитной взвеси и кон-

центратов тромбоцитов, заготовленных с замещением плазмы донора взвешивающими или добавочными растворами» (п. 88).

В настоящее время медицинская помощь в РФ оказывается на основе клинических рекомендаций. В базе данных нормативно-правовых актов «Консультант» 16.09.2022 обнаружено 717 клинических рекомендаций, по тексту которых был проведен поиск неизменяемых фрагментов упомянутых выше (п. 88) слов – характеристик компонентов крови. Некоторые положения детской трансфузиологии есть в постановлении Правительства и в приказе Минздрава от 20.10.2020 № 1134н (далее – приказ № 1134н).

## Правила-797

У потенциального реципиента:

1. После первичного определения группы крови по системе АВ0 и резус-принадлежности образец крови реципиента направляется в клиничко-диагностическую лабораторию организации, осуществляющей использование донорской крови и ее компонентов, для подтверждающих исследований, в том числе определения антигенов эритроцитов С, с, Е, е... При совпадении результатов определения антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К, проведенных дважды, наличие антигенов эритроцитов С, с, Е, е, К реципиента считается установленным и в дальнейшем не определяется (п. 80). Определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е проводится лицам женского пола в возрасте до 18 лет (п. 80).

2. При трансфузиях новорожденным проводится индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови с применением непрямого антиглобулинового теста или теста с такой же чувствительностью. Анализ проводится как с сывороткой крови ребенка, так и с сывороткой крови матери. Если у матери и ребенка разные группы крови по системе АВ0, то выбирают эритроциты донора, совместимые с сывороткой ребенка и с учетом специфичности аллоиммунных антител, выявленных у матери. При невозможности взятия образцов крови матери допускается трансфузия на основании результатов индивидуального подбора с использованием сыворотки ребенка (п. 87).

## Приказ Минздрава № 1134н

Исследование образцов крови реципиента организуется в лаборатории медицинской организации и включает в себя: определение группы крови по системе АВ0 новорожденным детям осуществляется из периферической крови прямым методом с использованием реагентов, содержащих анти-А, анти-В анти-тела; определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е лицам женского пола в возрасте до 18 лет. При отсутствии аллоиммунных антител в плазме матери или новорожденного ребенка и при отрицательном результате прямой пробы Кумбса с эритроцитами ребенка пробы на совместимость перед трансфузией новорожденному не проводятся (п. 11).

При трансфузиях эритроцитсодержащих компонентов донорской крови лицам женского пола в возрасте до 18 лет дополнительно учитывают совместимость донора и реципиента по антигенам эритроцитов С, с, Е, е (п. 13).

## Клинические рекомендации

Установлено, что термины «патогенредуцированные», «микрофильтрованные» вовсе не встречаются в текстах клинических рекомендаций.

**«Лейкоредуцированные».** Этот термин встречается в двух клинических рекомендациях.

1. Клинические рекомендации «Гемолитико-уремический синдром»: «с целью профилактики иммунных реакций, осложнений после трансфузии эритроцитарной взвеси (аллоиммунизация антигенами лейкоцитов, гипертермическая негемолитическая реакция, реакция “трансплантат против хозяина”, острое трансфузионно-обусловленное повреждение легких) предпочтение отдается лейкоредуцированной эритроцитарной взвеси (эритроциты, обедненные лейкоцитами). При трансфузии иногруппной крови, гиперкалиемии, аллергических реакциях предпочтение отдается отмытым эритроцитам».

 Лейкодеплеция не предупредит болезнь «трансплантат против хозяина». Для ее профилактики необходимо облучение гемоконтейнера [9].

2. Клинические рекомендации «Пароксизмальная ночная гемоглобинурия (ПНГ)»: «...при гемотрансфузиях пациентам с ПНГ необходимо руководствоваться существующими в РФ стандартами и рекомендациями по трансфузиологии. Ранее существовавшая теория о необходимости применения в качестве трансфузионной среды только отмытых эритроцитов не нашла своего подтверждения в клинических исследованиях [50]. Для переливания могут использоваться различные эритроцит-содержащие компоненты крови, однако необходимо помнить, что у пациентов с выраженной трансфузионной зависимостью со временем может развиваться аллосенсибилизация, в связи с чем предпочтение необходимо отдавать лейкоредуцированным компонентам крови».

 В России нет стандартов и рекомендаций по трансфузиологии пациентам с ПНГ, кроме цитируемого документа.

**«Облученные».** Этот термин встречается в семи клинических рекомендациях.

1. Клинические рекомендации «Анемия при злокачественных новообразованиях»: «Все педиатрические онкологические пациенты должны получать облученную, обедненную лейкоцитами эритроцитную массу [30]. Было показано, что лейкоредукция достоверно уменьшает риск фебрильных негемолитических трансфузионных реакций, а также передачу инфекционных патогенов, в частности, цитомегаловируса (ЦМВ) [31, 32]. Облучение эритроцитной массы предотвращает развитие трансфузионно-ассоциированной реакции трансплантат-против-хозяина у иммунокомпрометированных пациентов [33, 34]».

 Эритроцитная масса – взвесь эритроцитов в плазме. В ней эритроциты хуже сохраняются. Максимальный срок хранения эритроцитной массы с консервантом CPDA – 35 дней, максимальный срок хранения эритроцитной взвеси с добавочным раствором PAGGSM – 49 дней. В современной клинике нужно отказаться от эритроцитной массы в пользу эритроцитной взвеси. Цитируемый источник литературы № 30 посвящен проточной цитометрии и не содержит положений об облучении крови.

2. Клинические рекомендации «Гепатобластома»: «трансфузионная поддержка должна осуществляться по показаниям, с применением облученных продуктов крови».

 Продукт крови – термин, обобщающий компоненты и препараты крови. Смысл облучения – повредить ДНК донорских лимфоцитов. Эти лимфоциты содержатся в клеточных компонентах крови (эритроциты, тромбоциты, гранулоциты). Эти компоненты и нужно облучать. Не нужно облучать как препараты крови, прошедшие промышленную переработку (альбумин, иммуноглобулины, факторы свертывания), так и замороженные компоненты крови (плазма, криопреципитат). В них нет жизнеспособных донорских лимфоцитов. Еще одна проблема отечественной трансфузиологии – отсутствие на российском рынке этикетки-индикатора, чувствительной к облучению [10].

3. Клинические рекомендации «Рак носоглотки»: «рекомендуется всем пациентам с установленным диагнозом “рак носоглотки” при снижении гемоглобина ниже 80 г/л с учетом выраженности симптомокомплекса, обусловленного анемическим синдромом, для коррекции анемии проводить трансфузии эритроцитсодержащих компонентов крови [34]».

Должны применяться продукты крови, облученные в дозе 25–30 гр. При условии использования лейкоцитарных фильтров или получения тромбоконцентрата на сепараторах, снабженных лейкоцитарными фильтрами или ловушками, облучение препаратов крови не обязательно.

 «Тромбоконцентрат» формально – концентрат тромбов. Уместнее использовать правительственный термин – «концентрат тромбоцитов» (Правила-797).

Лейкоцитарный фильтр не задерживает все лейкоциты. Критерий качества лейкодеплецированного компонента крови – количество лейкоцитов менее 1 миллиона клеток в дозе. Минимальное количество лимфоцитов, способное запустить болезнь «трансплантат против хозяина», неизвестно. Возможно, для этого достаточно одной клетки. Поэтому, лейкодеплексия не предупреждает посттрансфузионную болезнь «трансплантат против хозяина» [9]. Нужны методы повреждения нуклеиновых кислот – облучение или инактивация патогенов [11].

4. Клинические рекомендации «Острые миелоидные лейкозы»: «Для проведения гемотрансфузионной терапии у пациентов после терапии флударабином должны быть использованы облученные препараты крови».

Слово «препараты» следует заменить на «клеточные компоненты крови».

5. Клинические рекомендации «Первичный иммунодефицит: тяжелая комбинированная иммунная недостаточность»: «рекомендуется пациентам с ТКИН при снижении гемоглобина менее 80 г/л, тромбоцитов менее 30 тысяч/мкл по жизненным показаниям заместительную терапию препаратами крови [45]».

 Следует особо отметить, что при необходимости проведения переливаний компонентов крови (эритроцитарная масса, тромбоконцентрат) следует использовать только облученные и отфильтрованные препараты. В случае переливания необлученных эритроцитов и тромбоцитов развивается посттрансфузионная РТПХ.

Препараты крови – лекарственные средства, полученные в результате фракционирования плазмы (альбумин, иммуноглобулины, факторы свертывания. В данном тексте речь идет о компонентах крови. Об архаичности «эритроцитарной массы» и ошибке термина «тромбоконцентрат» смотрите выше.

6. Клинические рекомендации «Опухоли головного и спинного мозга у детей»: «Модификация лечения ввиду гематологической токсичности:

- ~ лечение пациента не должно прерываться при анемии, лейкопении или тромбоцитопении, кроме жизнеугрожающих ситуаций;
- ~ всегда должны использоваться облученные компоненты крови;
- ~ трансфузии рекомендуются при падении уровня гемоглобина ниже 10 г/л;
- ~ тромбоциты должны переливаться согласно клиническим показаниям при уровне  $25 \times 10^9/\text{л}$ .

 Очевидно, что речь идет о концентрации гемоглобина 100 г/л или 10 г/дл. Корректнее указать концентрацию тромбоцитов –  $25 \times 10^9/\text{л}$ .

7. Клинические рекомендации «Рак носоглотки у детей»: «рекомендуется проводить трансфузии облученных компонентов крови пациентам с гемоглобином 80 г/л или ниже

с учетом выраженности симптомокомплекса, обусловленного анемическим синдромом».

 Облучение продуктов крови рекомендовано в дозе 25–30 гр. При условии использования лейкоцитарных фильтров или получения тромбоконцентрата на сепараторах, снабженных лейкоцитарными фильтрами или ловушками, облучение препаратов крови не обязательно.

О том, что лейкодеплеция не заменяет облучение, ошибке термина «тромбоконцентрат», смотрите выше.

**«Отмытые».** Этот термин встречается в четырех клинических рекомендациях.

1, 2. Цитаты из клинических рекомендаций «Гемолитико-уремический синдром» и «Пароксизмальная ночная гемоглобинурия» смотрите выше.

3. Клинические рекомендации «Преэклампсия. Эклампсия. Отеки, протеинурия и гипертензивные расстройства во время беременности, в родах и послеродовом периоде»: «При ТМА и тяжелой анемии вследствие гемолиза (гемоглобин <70 г/л) с заместительной целью рекомендованы трансфузии эритроцитсодержащих донорских компонентов крови (эритроцитарная взвесь, отмытые эритроциты)».

 Показания к переливанию эритроцитной взвеси и отмытых эритроцитов в клинических рекомендациях не дифференцированы. Отмытые эритроциты сложно готовить, срок хранения у них короткий. В современной эритроцитной взвеси количество белка в надосадочной жидкости соответствует норме для отмытых эритроцитов [12].

4. Клинические рекомендации «Резус-изоиммунизация. Гемолитическая болезнь плода»: «Снижение гемоглобина на 15% от нормы для данного гестационного срока свидетельствует о развитии тяжелой анемии и является показанием для внутриутробного переливания плоду эритроцитной массы, отмытой от лейкоцитов и тромбоцитов (ЭМОЛТ)».

 В старой литературе аббревиатура ЭМОЛТ расшифровывалась как «эритроцитная масса, обедненная лейкоцитами и тромбоцитами». Ни способ приготовления, ни стандарты

качества этого компонента крови описаны не были. Среди регламентированных сегодня компонентов крови ЭМОЛТ отсутствует (Правила-797).

Европейское руководство предлагает для внутриутробных трансфузий использовать лейкодеплецированные эритроциты с гематокритом 0,7–0,85, первых 5 суток хранения, облущенные в течение 24 часов до переливания, совместимые как с плодом, так и с матерью [13].

**«Взвесь».** Термин встречается в пяти клинических рекомендациях.

1, 2. Цитаты из клинических рекомендаций «Гемолитико-уремический синдром» и «Преэклампсия. Эклампсия. Отеки, протеинурия и гипертензивные расстройства во время беременности, в родах и послеродовом периоде» смотрите выше.

3. Клинические рекомендации «Послеродовое кровотечение»: «Рекомендовано введение кальция хлорида для коррекции гипокальциемии (менее 0,9 ммоль/л) при массивных гемотрансфузиях для профилактики цитратной интоксикации и гиперкалиемии в случае переливания эритроцитной взвеси длительных сроков хранения [30]».

 В цитируемых европейских правилах есть рекомендация: «Мы рекомендуем введение препаратов кальция при проведении массивных трансфузий, когда концентрация кальция может быть снижена, чтобы поддержать нормокальциемию (>0,9 ммоль/л)» [147]». Никакие «длительные сроки хранения» и «гиперкалиемия» вовсе не упомянуты. У взрослых пациентов посттрансфузионной гиперкалиемии не бывает [15].

4. Клинические рекомендации «Серповидно-клеточные нарушения»: «пациентам с серповидно-клеточной болезнью рекомендуется объемная трансфузия эритроцитарной массы (взвеси) (концентрация HbS в крови пациента не должна превышать 30%, целевой Hb 120–130 г/л) в следующих клинических ситуациях:

- ~ инсульт;
- ~ недавняя полная потеря слуха;
- ~ тромбоз центральной артерии сетчатки;

- ~ подготовка к обширным хирургическим вмешательствам (грудная клетка, сердце, глаза и т. п.);
- ~ острый рефрактерный приапизм».

 Взвесь лучше архаичной массы. Пациенту с анемией не нужна плазма, которой много в эритроцитной массе, что чревато трансфузионными реакциями (аллергия, ТРАЛИ и др.) [16].

5. Клинические рекомендации «Миелодиспластический синдром»: «эритроцитсодержащие компоненты донорской крови – компоненты донорской крови, содержащие эритроциты (эритроцитная масса, эритроцитная взвесь и т. д.)».

О преимуществе взвеси над массой см. выше.

Таким образом, некоторые нормативы детской трансфузиологии встречаются в двух федеральных нормативно-правовых актах (постановление Правительства и приказ Минздрава), при этом отсутствует регулирование алгоритмов клинического мышления врача, переливающего кровь.

Характеристики переливаемых современных компонентов крови разрозненно представлены менее чем в 1% клинических рекомендаций: от 0 до 7 из 717 клинических рекомендаций содержат упоминания об отдельных технологиях приготовления компонентов крови.

## Список использованной литературы

1. 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.
2. Жибурт Е.Б., Чемоданов И.Г., Аверьянов Е.Г., Кожемяко О.В. Устойчивость служб крови // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н.А. Семашко. 2017. № 7. С. 17–24.
3. Жибурт Е.Б., Коденев А.Т., Губанова М.Н., Копченко Т.Г. К вопросу о знаниях в детской трансфузиологии // Вестник интенсивной терапии. 2009. № 1. С. 38–40.
4. Жибурт Е.Б. Новые клинические рекомендации по трансфузиологии: проблемы и решения // Справочник заведующего КДЛ. 2022. № 1. С. 21–24.

5. Танкаева Х.С., Махачев Б.М., Жибурт Е.Б. Переливание компонентов крови в детской больнице // Вестн. службы крови России. 2014. № 1. С. 32–34.
6. Танкаева Х.С., Махачев Б.М., Жибурт Е.Б. Миниатюризация гемотрансфузий в детской больнице // Вестн. службы крови России. 2015. № 1. С. 59–61.
7. Танкаева Х.С., Махачев Б.М., Жибурт Е.Б. Эволюция службы крови детской клинической больницы // Вестник службы крови России. 2015. № 2. С. 43–46.
8. Жибурт Е.Б., Хамитов Р.Г., Шалыгин Л.Д. Инактивация патогенов в детской трансфузиологии // Тромбоз, гемостаз и реология. 2022. № 2. С. 33–40.
9. Шевченко Ю.Л., Данильченко В.В., Жибурт Е.Б. и др. Реакция «трансплантат против хозяина» в военной трансфузиологии // Воен.-мед. журн. 1997. Т. 318, № 2. С. 32–35.
10. Жибурт Е.Б. Трансфузиологический словарь. – М., РАЕН, 2012. 319 с.
11. Губанова М.Н., Чемоданов И.Г., Гайворонская В.В. и др. Инактивация патогенов в клеточных компонентах крови // Трансфузиология. 2017. Т. 18, № 3. С. 15–36.
12. Зарубин М.В., Саратовская О.Е., Тараненко Е.Н. и др. Белок в надосадочной жидкости эритроцитной взвеси и отмытых эритроцитов // Трансфузиология. 2021. Т. 22, № 2. С. 128–134.
13. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components, 20th edn. Council of Europe Publishing, Strasbourg. 2020. 436 p. (<http://transfusion.ru/2020/05-27-2.pdf>).
14. Kozek-Langenecker S.A., Ahmed A.B., Afshari A. et al. Management of severe perioperative bleeding: guidelines from the European Society of Anaesthesiology: First update 2016. Eur J Anaesthesiol. 2017. Vol. 34. P. 332–395.
15. Жибурт Е.Б., Протопопова Е.Б., Чемоданов И.Г. и др. Определения трансфузионных реакции // Трансфузиология. 2019. Т. 20, № 1. С. 65–70.
16. Жибурт Е.Б. Правила переливания плазмы. – М.: Медицина, 2008. 240 с.