



Использование
в странах
Евросоюза!

МБООИ "Общество больных гемофилией"

НПО **РЕНАМ**



UK NEQAS



Реклама

8 (804) 333-22-61
(звонок по России бесплатный)
www.renam.ru

ЖИДКИЕ и Лиофилизированные реагенты

Компания РЕНАМ производит весь спектр реагентов для проведения коагулологических исследований, как в крупных централизованных лабораториях, так и в небольших лабораториях государственной и частной формы собственности!

Автоматические и ручные методики!

Реагенты готовы к использованию на полностью автоматизированных системах, на полуавтоматических коагулометрах и ручными методиками!

Калибраторы и Контрольные материалы мирового уровня - от МНО до D-dimer!

Практически все выпускаемые в мире анализаторы-коагулометры могут четко работать с применением наших тест-систем, калибраторов и контролей.

Баркодированные наборы для современных систем исследования гемостаза!

Безусловная поддержка пользователей!

Возможность обеспечения лаборатории гемостаза любого уровня всем необходимым: расходными материалами (кюветы, промывка), оборудованием (высокопроизводительные анализаторы и полуавтоматические коагулометры).

Всегда гарантия качества от 1 до 2 лет!

ISSN 2078-1008

16+

ISSN 2078-1008

ТРОМБОЗ ГЕМОСТАЗ И РЕОЛОГИЯ

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ
ЖУРНАЛ



EUROPEAN AND MEDITERRANEAN LEAGUE
AGAINST THROMBOTIC DISEASES IS ASSOCIATED
WITH RUSSIAN NATIONAL ASSOCIATION
ON THROMBOSIS AND HEMOSTASIS

№4
2019



www.hemostas.ru

ТРОМБОЗ, ГЕМОСТАЗ И РЕОЛОГИЯ • Научно-практический журнал • № 4 (80) 2019 г.

Национальная ассоциация специалистов по тромбозам, клинической гемостазиологии и гемореологии

Журнал ассоциирован с Европейской Средиземноморской Лигой против Тромбоэмболических расстройств

Главный редактор

Самсонова Наталья Николаевна

проф., д.м.н., руководитель отдела клинической лабораторной диагностики ФГБНУ «Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева», Москва, Россия
Тел.: +7 (495) 414-76-91 E-mail: nsamsonova28@mail.ru

Члены редакционной коллегии

Антонова Н.М., проф., д.б.н., Руководитель направления «Биомеханика», Институт механики Болгарской Академии Наук, София, Болгария

Буланов А.Ю., д.м.н., руководитель консультативной гемостазиологической бригады, «Городская клиническая больница №52» Департамента здравоохранения г. Москвы, Москва, Россия

Вавилова Т.В., проф., д.м.н., зав. кафедрой клинической лабораторной диагностики и генетики ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург, Россия

Васильев С.А., проф., д.м.н., зав. научно-клинической лабораторией коагулологии ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия

Верейна Н.К., д.м.н., проф., кафедра факультетской терапии ФГБОУ ВО «Южно-Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Челябинск, Россия

Воробьева Н.А., проф., д.м.н., директор Северного филиала ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации; Архангельск, Россия

Жибурт Е.Б., д.м.н., проф., зав. кафедрой трансфузиологии, ФГБУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия

Константинова Е.Э., к.б.н., ведущий научный сотрудник ГНУ «Институт тепло- и массообмена им. А.В. Лыкова» Национальной академии наук Беларуси, Минск, Республика Беларусь

Коршунов Г.В., проф., д.м.н., главный научный сотрудник ФГБУ «Саратовский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Саратов, Россия

Кудлай Д.А., д.м.н., в.н.с. лаборатории персонализированной медицины и молекулярной иммунологии ФГБУ «ГНЦ «Институт иммунологии» Федерального медико-биологического агентства, Москва, Россия

Кузник Б.И., проф., д.м.н., почетный зав. кафедрой нормальной физиологии ФГБОУ ВО «Читинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Чита, Россия

Момот А.П., проф., д.м.н., директор Алтайского филиала ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр гематологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Барнаул, Россия

Муравьев А.В., проф., д.б.н., профессор кафедры медико-биологических основ спорта ФГБОУ ВО «Ярославский государственный педагогический университет им. К.Д. Ушинского», Ярославль, Россия

Папаян Л.П., проф., д.м.н., руководитель лаборатории свертывания крови ФГБУ «Российский научно-исследовательский институт гематологии и трансфузиологии» Федерального медико-биологического агентства России, Санкт-Петербург, Россия

Полушин Ю.С., академик РАН, профессор, д.м.н., заслуженный врач РФ, зав. кафедрой анестезиологии и реаниматологии ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации; Президент Ассоциации анестезиологов-реаниматологов, Санкт-Петербург, Россия

Румянцев А.Г., академик РАН, проф., д.м.н., генеральный директор ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр детской гематологии, онкологии и иммунологии им. Д. Рогачева» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия

Румянцев С.А., член-корр. РАН, проф., д.м.н., проректор по стратегическому развитию ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации; директор Высшей школы молекулярной и экспериментальной медицины, Москва, Россия

Танашян М.М., проф., д.м.н., заместитель директора по научной и лечебной работе, ФГБНУ «Научный Центр неврологии» Федерального агентства научных организаций, Москва, Россия

Editor-in-Chief

Samsonova Natalia

MD, Prof., Head of Department of clinical laboratory diagnostics, Scientific Center of Cardiovascular Surgery n.a. A.N. Bakulev, Moscow, Russia
Tel.: +7 (495) 414-76-91 E-mail: nsamsonova28@mail.ru

Editorial Board

Antonova N.M., MD, Prof., Head of Biomechanics Department, Institute of Mechanics, Bulgarian Academy of Sciences, Sofia, Bulgaria

Bulanov A.Yu., MD, Chief of Consulting Team on Hemostasis, Moscow City Hospital No.52, Moscow, Russia

Vavilova T.V., MD, Prof., Head of Department of clinical laboratory diagnostics and genetics, National Medical Research Centre named after V.A. Almazov, Health Ministry of Russian Federation, Saint Petersburg, Russia

Vasiliev S.A., MD, Prof., Head of the research and clinical laboratory on coagulology, National Research Center for Hematology, Health Ministry of Russian Federation, Moscow, Russia

Vereina N.K., MD, Prof., Faculty of Therapy, South Ural Medical University, Health Ministry of Russian Federation, Chelyabinsk, Russia

Vorobyeva N.A., MD, Prof., Director of Northern Branch of National Research Center for Hematology, Health Ministry of Russian Federation, Arkhangelsk, Russia

Zhiburt E.B., MD, Prof., Head of Department of Blood Transfusion, Pirogov National Medical and Surgical Center, Moscow, Russia

Konstantinova E.E., PhD, Leading Researcher, Institute of Heat and Mass Transfer n.a. A.V. Lykov, National Academy of Sciences of Belarus, Minsk, Republic of Belarus

Korshunov G.V., MD, Prof., Chief Researcher, Saratov Scientific Research Institute of Traumatology and Orthopedics, Health Ministry of Russian Federation, Saratov, Russia

Kudlay D.A., MD, Leading Researcher, laboratory of personalized medicine and molecular biology, National Research Centre — Institute of Immunology, Federal Medical and Biological Agency, Moscow, Russia

Kuznik B.I., MD, Prof., Honorary Head of Chair on Normal Physiology, Chita State Medical Academy, Health Ministry of Russian Federation, Chita, Russia

Momot A.P., MD, Prof., Director of Altay Branch of National Research Center for Hematology, Health Ministry of Russian Federation, Barnaul, Russia

Muravyov A.V., MD, Prof., Department of biomedical bases of sport, Yaroslavl State Pedagogical University n.a. K.D. Ushinsky, Yaroslavl, Russia

Papayan L.P., MD, Prof., Head of the blood coagulation laboratory, Russian Research Institute of Hematology and Transfusiology, Federal Medical-Biological Agency of Russia, Saint Petersburg, Russia

Polushin Yu.S., Academician of RAS, MD, Prof., Honored Doctor of Russia, Head of Department of anesthesiology and intensive care, First Saint Petersburg State Medical University n.a. acad. I.P. Pavlov, Health Ministry of Russian Federation; President of Association of Anesthesiologists and Reanimatologists, Saint Petersburg, Russia

Rumyantsev A.G., Academician of RAS, MD, Prof., Director of National Medical Research Center of Pediatric Hematology, Oncology and Immunology n.a. D. Rogachev, Health Ministry of Russian Federation, Moscow, Russia

Roumiantsev S.A., Corresponding Member of RAS, MD, Prof., Vice-Rector on strategic development of Russian National Research Medical University n.a. N.I. Pirogov, Health Ministry of Russian Federation; Director of the Higher School of Molecular and Experimental Medicine, Moscow, Russia

Tanashyan M.M., MD, Prof., Deputy Director, Research Center for Neurology, The Federal Agency for Scientific Organizations, Moscow, Russia

Журнал включен в Перечень российских рецензируемых научных журналов, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученых степеней доктора и кандидата наук

Журнал «ТРОМБОЗ, ГЕМОСТАЗ И РЕОЛОГИЯ» зарегистрирован Федеральной службой по надзору за соблюдением законодательства в сфере массовых коммуникаций и охране культурного наследия 24 августа 2001 года ПИ №779636

Учредитель: ООО «Гемостаз и Реология»

Издатель: ООО «Гемостаз и Реология»

Журнал включен в Российский индекс научного цитирования (РИНЦ)

Авторы, присылающие материалы для публикации, должны быть ознакомлены с инструкциями для авторов и публичным авторским договором. Информация на сайте www.thrj.ru

Плата за публикации не взимается.

Рукописи и иллюстрации не возвращаются

Подписные индексы по каталогу «Роспечать»

— для индивидуальных подписчиков 18362
— для организаций 18363

Редакция не несет ответственности за содержание рекламных материалов. В статьях представлена точка зрения авторов, которая может не совпадать с мнением редакции журнала.

Полное или частичное воспроизведение материалов, опубликованных в журнале, допускается только с письменного разрешения редакции.
Все права защищены.
© ООО «Гемостаз и Реология»

Подписной индекс по каталогу «Пресса России»

— для индивидуальных подписчиков 83835
— для организаций 83837

Адрес редакции: Москва 125009 а/я 146

Телефон: +7 (903) 144-46-34

Факс: +7 (495) 699-33-73

E-mail: hemostas@aha.ru, roitman@hemostas.ru

Web: www.thrj.ru, www.hemostas.ru

Заведующий редакцией П.В. Бойков

Редактор М.Ю. Андрианова

Дизайн и верстка К.А. Свищёв

Тираж 1500 экз.
Цена свободная.

СОДЕРЖАНИЕ

НОВОСТИ 3

ОБЗОР

- Жибурт Е.Б.
Вопросы гемостаза в правилах заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов9
- Н.Л. Козловская
Атипичный гемолитико-уремический синдром: современные представления о патогенезе, клинике, подходах к диагностике и лечению13

ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

- В.В. Малышева, О.А. Шустова, С.Г. Хаспекова, Я.А. Наймушин, А.В. Мазуров
Сравнение показателей агрегации тромбоцитов и экспрессии маркеров тромбоцитарных гранул21
- Н.В. Прасолов, Н.В. Доброва, Е.М. Шулуто, Е.Б. Орел
Трехфакторный концентрат протромбинового комплекса в комплексной терапии тяжелых интраоперационных кровотечений в гематологии29
- Д.М. Пучиньян, С.В. Шахмартова, И.С. Воробьева
Тест генерации тромбина в оценке адаптационных возможностей системы гемокоагуляции у пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями суставов39
- Н.А. Воробьева, А.И. Воробьева, Н.И. Белова, С.Б. Неманова
Концентрация филлохинона (витамина К1), полиморфизм генов биотрансформации, витамин К-оксидоредуктазы в популяции ненецкого этноса Арктического региона Российской Федерации46
- С.В. Мишенина, П.Г. Мадонов, Г.И. Байкалов, С.Г. Леонтьев, С.П. Зотов
Пероральный тромболизис при венозных тромбозах (клиническое исследование)54
- А.В. Воронков, Д.И. Поздняков, А.В. Сосновская, Е.И. Шерешкова, О.Ф. Веселова, Е.А. Олохова
Влияние нового производного хромон-3-альдегида на изменение антитромботического потенциала эндотелия сосудов у животных в условиях мышечной дисфункции67

КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ

- И.А. Лапина, Ю.Э. Доброхотова, М.В. Гаврилов, Н.С. Ермоленко, В.В. Таранов, О.В. Кайкова, Н.В. Глебов, Т.Г. Кольтинова
Клинический случай комплексного ведения пациентки при наличии множественных паразитарных миоматозных узлов ятрогенного происхождения74

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

- А.П. Момот, М.Г. Николаева, Г.В. Сердюк, А.Н. Мамаев, В.В. Романов, И.Ю. Кудинова, Д.Е. Белозеров, Д.А. Трухина, Н.В. Максимова, Ж.И. Вахлова
Оценка состояния системы гемостаза при физиологически протекающей беременности. Алгоритмы обследования в группах риска80

CONTENTS

NEWS 3

REVIEW

- Eugene B. Zhiburt
Hemostasis issues in guidelines for collection, storage, transportation and clinical use of donated blood and blood components9
- Natalya L. Kozlovskaya
Atypical hemolytic uremic syndrome: current understanding of the pathogenesis, clinic, approaches to diagnosis and treatment13

ORIGINAL PAPERS

- Valeria V. Malysheva, Olga A. Shustova, Svetlana G. Khaspekova, Yaroslav A. Naimushin, Alexey V. Mazurov
Comparison of platelet aggregation parameters and expression of platelet granule markers21
- Nikolay V. Prasolov, Nadezhda V. Dobrova, Elena M. Shulutko, Elena B. Orel
Three-factor prothrombin complex concentrate in complex therapy of severe intraoperative bleedings in hematology30
- Daniil M. Puchinyan, Svetlana G. Shakhmartova, Irina S. Vorobyova
Thrombin generation assay in the assessment of hemocoagulation adaptive potential in patients with degenerative-dystrophic joints diseases39
- Nadezda A. Vorobyeva, Alyona I. Vorobyeva, Natalya I. Belova, Svetlana B. Nemanova
Phylloquinone (vitamin K1) concentration, polymorphism of biotransformation genes, vitamin K-oxidoreductase in the population of Nenets ethnops in Arctic region of Russian Federation47
- Svetlana V. Mishenina, Pavel G. Madonov, German I. Baikarov, Stanislav G. Leontyev, Sergey P. Zotov
The oral thrombolysis for venous thrombosis (clinical trial)55
- Andrei V. Voronkov, Dmitry I. Pozdnyakov, Anastasia V. Sosnovskaya, Elizaveta I. Shereshkova, Olga F. Veselova, Elena A. Olokhova
Effect of new chromone-3-aldehyde derivative on antithrombotic potential of the vascular endothelium in animals under conditions of muscular dysfunction68

CLINICAL CASE

- Irina A. Lapina, Yulia E. Dobrokhotova, Mikhail V. Gavrilov, Nianila S. Ermolenko, Vladislav V. Taranov, Olesya V. Kaikova, Nikita V. Glebov, Tatiana G. Koltinova
The clinical case of integrated management of patient with multiple parasitic myomatous nodes of iatrogenic nature74

GUIDELINES

- Andrey P. Momot, Maria G. Nikolaeva, Galina V. Serdyuk, Andrey N. Mamaev, Vyacheslav V. Romanov, Irina Yu. Kudinova, Dmitry E. Belozеров, Dina A. Trukhina, Nadezhda V. Maksimova, Zhanna I. Vakhlova
Assessment of hemostasis in physiological pregnancy. Algorithms of examination in high risk groups80

Tromboz, Gemostaz I Reologia, No. 4 (80) December 2019

Founder: Gemostaz I Reologia LLC

Publisher: Gemostaz I Reologia LLC

All rights reserved.

Instruction for authors is available at www.thrj.ru

Publications are free of charge.

Manuscripts and illustrations are not returned.

The advertiser is responsible for the content of advertising publications.

The journal is a peer-reviewed journal.

The journal was included in the Higher Attestation Commission list of periodicals which are recommended for publication of researches for applicants for scientific degrees.

The journal is indexed in Russ. science citation index (RSCI).

The journal is registered with the Federal Service for Supervision of Enforcement of Ligislation in the Shere of Mass Communications and Protection of Cultural Heritage (August 24, 2001). Certificate of registration of the journal "PI No.779 636".

Address: PO Box 131 Moscow 123104

Tel: +7 (903) 144-46-34

Fax: +7 (495) 699-33-73

E-mail: hemostas@aha.ru, roitman@hemostas.ru

Web: www.thrj.ru, www.hemostas.ru

Chief editor R. V. Boikov

Editor M. Yu. Andrianova

Layout and prepress K. A. Svischev

Subscription is available at the editorial office and via the website. Subscription indices are available in catalogue "Rospechat": 18362, 18363 and in catalogue "Pressa Rossi": 83835, 83837 1500 copies.

ВОПРОСЫ ГЕМОСТАЗА В ПРАВИЛАХ ЗАГОТОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И КЛИНИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДОНОРСКОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Жибурт Е.Б.

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

Вышло в свет постановление Правительства Российской Федерации «Об утверждении правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов» (далее — Правила). Мы предприняли попытку изучить соответствие заготовки и переливания гемостатических трансфузионных сред в Правилах — современной практике доказательной медицины.

Ключевые слова: донор, кровь, заготовка, переливание, правила, плазма, тромбоциты, криопреципитат.

DOI: 10.25555/THR.2019.4.0894

HEMOSTASIS ISSUES IN GUIDELINES FOR COLLECTION, STORAGE, TRANSPORTATION AND CLINICAL USE OF DONATED BLOOD AND BLOOD COMPONENTS

Eugene B. Zhiburt

National Medical and Surgical Center named after N.I. Pirogov,
Health Ministry of Russian Federation; Russia, 105203 Moscow, Nizhnyaya Pervomaiskaya ul., 70

Decree of the Government of the Russian Federation “On approval of the guidelines of collection, storage, transportation, and clinical use of donated blood and blood components” (hereinafter — the Guidelines) has been issued. We have attempted to examine the Guidelines concordance with current practice of evidence-based medicine.

Key words: donor, blood, collection, transfusion, guidelines, plasma, platelets, cryoprecipitate.

DOI: 10.25555/THR.2019.4.0894

ВВЕДЕНИЕ

В соответствии с изменениями, внесенными Федеральным законом от 29.12.2017 № 457-ФЗ в Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов», в связи с изменением правовых основ технического регулирования, возникшими после вступления Российской Федерации в Евразийский экономический союз, отменяется Технический регламент о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии (утвержден постановлением Правительства Российской Федерации от 26.01.2010 № 29).

Взамен технического регламента утверждены Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов (далее — Правила) [Постановление Правительства РФ от 22 июня 2019 года № 797 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства РФ»].

Правила содержат как новые хорошие, так и спорные и неудачные положения. В каждом подразделе ниже опишем сначала первые, потом вторые.

Донорство

Все образцы донорской крови обязательно нужно обследовать с применением методов амплификации нуклеиновых кислот (NAT-тестирование) на геном вируса иммунодефицита человека (ВИЧ), вирусов гепатитов В и С. В Правилах эти исследования названы «молекулярно-биологическими». ВИЧ бывает двух типов. Достаточно ли скрининга в крови донора РНК ВИЧ-1? Оптимально в будущем утвердить норматив чувствительности этих исследований.

Отменен несуразный норматив, предписывающий хранить образец донорской крови 18 ч до начала поиска в нем серологических маркеров инфекций.

Пункт 33 предписывает отбирать во время донации образцы крови для повторного выполнения комплекса из 12 лабораторных исследований. При этом в документе нет сведений о первичном выполнении этих исследований.

Если перелиты компоненты от предыдущих донаций инфицированного донора, предписано проводить анализ (п. 53). Но ведь донорский стаж может составлять десятилетия. Зачем вызывать, обследовать и пугать реципиентов, получивших кровь человека, который был здоров, многократно обследован до инфицирования? В реальности важно обследовать реципиентов крови, заготовленной в период «диагностического окна».

Компоненты крови

Благодаря внедрению NAT-тестирования срок карантинизации плазмы сокращается со 180 до 120 суток.

Легализован термин «пулирование — объединение продуктов индивидуальных донаций».

Патоген-редуцированную плазму можно пулировать и не нужно карантинизировать.

Легализована сухая плазма. Осталось возродить производство этой эффективной трансфузионной среды, хранящейся при положительной температуре.

Логичен отказ от определения бактериальной контаминации в патоген-редуцированных концентратах тромбоцитов.

Важно, что тромбоциты при транспортировке можно не помешивать в течение 24 ч.

Срок хранения патоген-редуцированных тромбоцитов во взвешивающем растворе увеличен до 7 суток.

Устранена ошибка с определением осмолярности размороженных эритроцитов.

Облучение направлено на инактивацию донорских лейкоцитов с целью профилактики не реакций и осложнений, а лишь одной трансфузионной реакции — болезни «трансплантат против хозяина». Эта ошибка повторится в пункте 54.

Загадочно определение «свежезамороженная плазма (СЗП)». Аферезную плазму нужно обязательно хранить 6 ч до замораживания. Почему раньше нельзя заморозить?

Другой вид СЗП может быть получен из крови, которую хранили при температуре не выше +10 °C. Попадающая в донорский контейнер кровь имеет температуру тела донора. Как быстро ее нужно охладить? Устройства для охлаждения крови в России вовсе не зарегистрированы. Получается, что все станции переливания крови (СПК) нужно быстро ими оснастить. Для плазмы охлаждение — хорошо, а для тромбоцитов? Сохранят ли качество тромбоциты, выделенные из охлажденной цельной крови?

Неясно, как отсчитывать срок годности компонента крови: от донации или от приготовления компонента?

В пункте 50 забыли криосупернатантную плазму, лиофилизированную плазму. В других развитых странах есть и замороженная плазма, нативная плазма.

Мировая новелла — все компоненты крови перед переливанием надо подогревать, и информацию об этом подогреве записывать в историю болезни (п. 93). Все лечебные отделения, переливающие кровь, предстоит оснастить подогревателями. Польза этого новшества совершенно неочевидна — осложнений, связанных с переливанием неподогретой крови в России не зарегистрировано вовсе.

В Приложении 1 контролируемые параметры качества ошибочно названы показателями безопасности донорской крови.

Совпадают характеристики компонентов крови № 7 и № 9.

Не очень понятно, зачем контролировать стерильность эритроцитов (кроме криоконсервированных) и плазмы.

Выборочный контроль стерильности тромбоцитов может способствовать пропуску инфицированной дозы. Абсолютно идентичны параметры качества сред № 15 и № 18, № 16 и № 19, № 17 и № 20.

Загадочная единица измерения количества остаточных клеток в плазме — «в литре в единице».

Неясно, какой срок хранения у контролируемой плазмы, а также почему нужно контролировать факторы свертывания в 5 дозах?

Виды плазмы № 24 и № 25 отличаются лишь направлением косой черты в концентрации фактора VIII — 50 ME/100 мл и 50 ME\100 мл, соответственно.

При контроле качества криопреципитата нужно пулировать дозы этой среды, а не «единицы донорской крови». Совсем не определены параметры качества патоген-редуцированного криопреципитата.

Неясно, как определять pH в закрытом контейнере. Как пересчитывать pH в зависимости от температуры?

Иммуногематология

Если тромбоциты приготовлены в добавочном растворе, можно переливать их без учета фенотипа ABO.

Аллоиммунные антитела формируются не только в результате контакта с групповыми антигенами эритроцитов, но и с другими молекулами чужеродного организма.

Название группы крови ABO, согласно номенклатуре, содержит букву O, а не ноль.

Системы «резус» не существует. В международной номенклатуре есть система Rh.

Углубленно обследовать нужно женщин детородного возраста (п. 82), но возраст этот не определен.

Организация работы

Пункт 7 предлагает установить обязанности персонала в объеме, исключающем возникновение рисков. Это — мина для репрессий медиков. Исключить риски невозможно. В анафилактической реакции или аллоиммунитации докторá могут быть не виноваты.

Больница должна внести данные о переливании крови в базу данных донорства крови (п. 12). Но как это сделать технически?

Еще фраза из п. 12: «Рукописные записи делаются четко и разборчиво». Значит ли это, что обязательно дублировать электронные документы в письменной форме?

В пункте 19 неясно, к чему относятся слова «в установленном порядке». То ли к возникновению реакций, то ли к представлению информации о них. В любом случае остается загадкой, кто этот порядок устанавливает. Докладывать нужно о побочных реакциях лишь у реципиентов крови. Забыли, что осложнения могут быть и при донации.

Пункт 57 содержит две логических ошибки. Решение об изменении статуса крови нужно принимать не только при соответствии, но и при несоответствии обязательным требованиям. И второе, фантастически несуразное — совершенно невозможно проверить каждую дозу на соответствие показателям, указанным

в приложении 1. Приложение 1 предполагает выборочный, а не тотальный контроль. Как, например, проверить каждую дозу эритроцитов на показатель «гемоллиз в конце срока годности»? Тогда ничего в клинику не удастся отправить.

Организация трансфузии осуществляется врачом, прошедшим обучение по вопросам трансфузиологии (п. 77). Очевидно, что организация трансфузии и собственно трансфузия — разные вещи. Должны ли в трансфузии участвовать другие сотрудники, например, медицинские сестры? Каковы их компетенции? Получается, что трансфузиологическое знание сакрально: достаточно однократного обучения и усвоится неизменная, незабываемая информация.

Можно ли переливание второй дозы квалифицировать как повторную трансфузию (п. 82)?

Клинические рекомендации (протоколы лечения) должны содержать не только показания к переливанию крови, но и вид используемых гемокомпонентов (п. 88). Коллегам, создающим клинические рекомендации, следует указывать лейкодеплецированные, патоген-редуцированные компоненты крови. Взвесь тромбоцитов и эритроцитов — в добавочном растворе. Плазму — заготовленную от доноров — мужчин.

Как водитель, получающий кровь в экспедиции СПК, сможет внести сведения в базу данных донорства крови и ее компонентов (п. 90)?

Загадочная фраза «Биологическая проба проводится независимо от объема и вида донорства» (п. 92). Советский термин «биологическая проба» относится не к донорам, а к реципиентам. В других развитых странах эту «пробу» проводят не «перед трансфузией», а в ее начале, переливая кровь медленно, со скоростью 2 мл в минуту в течение 15 минут.

В пункте 97 пропущена важная точка мониторинга состояния реципиента крови — через 15 минут после начала переливания.

При невозможности определения группы крови реципиента по системе АВО по жизненным показаниям допустима трансфузия эритроцитсодержащих компонентов донорской крови О группы, резус-отрицательных и К-отрицательных (п. 98). Это еще одна мина. Госпиталь может определить фенотип реципиента. Но это займет время и отсрочит переливание, ухудшит клинический прогноз. Нарушается общепринятый принцип — в неотложной ситуации нельзя откладывать переливание крови.

Лабораторные исследования

Вряд ли образцы крови нужно хранить так же, как и ее компоненты (п. 35). Лучше их хранить, как предусмотрено инструкцией к диагностикуму, которым будут обследовать данный образец. Выделять сыворотку, например, что процессинг крови для переливания вовсе не предполагает.

Подтверждать группу крови теперь нужно только в лаборатории больницы, где лечится пациент (п. 80). Напрасно. Сейчас многие делают подтверждающие исследования на СПК с высоким качеством.

Плазму, криопреципитат и тромбоциты взрослому реципиенту можно переливать, не учитывая совместимость по антигенам D, C, c, E, e, K. Получается, что ребенку такую совместимость учитывать нужно (пп. 95 и 96). Соответственно, у всех К-положительных детей необходим поиск антигена Челлано? Но зачем, если в плазме этих антигенов нет в принципе? Они экспрессируются на эритроцитах, которых в контейнере с плазмой нет.

Совершенно непонятно, как инактивация патогенов в концентрате тромбоцитов может влиять на иммуногенность антигенов эритроцитов в этой трансфузионной среде.

Согласно п. 96 совместимость донора и взрослого реципиента по резус-принадлежности и антигенам эритроцитов C, c, E, e, K не учитывается при трансфузии концентратов тромбоцитов, полученных методом афереза, либо с использованием добавочного раствора или патоген-редуцированного концентрата тромбоцитов.

Получается, что концентрат тромбоцитов, выделенный из дозы крови (позиция № 12 в приложении 1), переливать в принципе можно, только нужно обеспечить совместимость доноров (каждой дозы) и реципиента по фенотипу DCCcEeK. Логично предположить, что у К-положительных пациентов дополнительно нужно посмотреть антиген k. И при фенотипе KK переливать маленькие мешочки с тромбоцитами таких же гомозигот.

Эти сложности, включая повторное центрифугирование каждого лейкотромбоцитарного слоя (ЛТС), исчезают при пулировании ЛТС, добавлении взвешивающего раствора, повторном мягком центрифугировании пула с отделением концентрата тромбоцитов. ЛТС должны быть одной группы системы АВО. Другие антигены не учитывают. Инактивация патогенов сократит риск передачи инфекций не менее чем в тысячу раз.

Язык

Хорошо, что после каждого термина «трансфузия» в скобках не стоит (переливание), как в действующих нормативах. Еще бы удалить многократно повторяющееся «и/или».

Ошибка в определении «Лейкотромбоцитный слой» — концентрат.

«Реакции и осложнения» — неудачный термин. В мире принят термин «трансфузионные реакции» различной степени тяжести.

Термин «единица донорской крови» — неудачный перевод слова unit. В России принят термин «доза». Пытались уже эритроциты называть переносчиками газов крови. Не приживаются подобные неологизмы в русском языке.

Вовсе нужно удалить странное определение «резус-принадлежность» — наличие или отсутствие на эритроцитах антигена D. Речь идет о RhD-положительном или RhD-отрицательном фенотипе.

Неверен термин «неисследованный образец». Исследование — метод, а оценка состояния объекта — обслед-

дование. Поэтому образец может быть обследованным или необследованным.

Неясно, что такое грязные и чистые потоки доноров (п. 10)?

Нет понятия «Сплит» — разделение дозы компонента крови на отдельные дозы для переливания детям

Неясны многие термины, отсутствующие в статье об определениях, которые встретятся в тексте Правил. Что такое «эффект метели»? Как его оценивать? Что такое несовместимые трансфузии (п. 82)?

В пункте 40 пропущена запятая перед «не отходя» (деепричастный оборот).

В пункте 46 — лишняя запятая после слова «обеспечивающих». Неясно, почему при размораживании температуру записывать надо, а при замораживании, донации, центрифугировании — нет? Что дает эта запись температуры, не регламентированная в других развитых странах?

Забавно требование браковать размороженные компоненты крови, в которых есть осадок. Формалисты могут забраковать размороженные эритроциты и тромбоциты, поскольку клетки и есть осадок.

Сложно продрагаться сквозь смысл предложения «Плазма патоген-редуцированная используется для клинического использования непосредственно после повторного размораживания (для сохранения лабильных факторов) за исключением плазмы, которая патоген-редуцирована до замораживания» (п. 48). Этот тезис вовсе избыточен. Любую плазму размораживают и переливают.

Грядущие нормативы

Минздраву России предстоит утвердить:

- 1) формы медицинской документации, статистического учета и отчетности в службе крови;
- 2) требования к организации деятельности субъектов обращения донорской крови и/или ее компонентов, осуществляющих заготовку, хранение, транспортировку донорской крови и/или ее компонентов, включая рекомендуемые штатные нормативы, стандарт

оснащения, а также рекомендации по организации системы безопасности;

- 3) порядок прохождения донорами медицинского обследования, а также утверждение перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и/или ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских противопоказаний, от донорства крови и/или ее компонентов, включая порядок исследования образцов крови донора, порядок допуска донора к донации, в том числе после медицинского отвода, нормы состава и биохимических показателей периферической крови для допуска донора к донации, требования к определению вида донорства, объема взятия донорской крови и/или ее компонентов, интервалы между видами донорства;
- 4) порядок иммунизации доноров для заготовки иммуноспецифической плазмы с целью производства специфических иммуноглобулинов;
- 5) порядок оказания медицинской помощи по профилю «трансфузиология»;
- 6) нормативы и порядок формирования и расходования запаса донорской крови и/или ее компонентов;
- 7) порядок медицинского обследования реципиента, проведение проб на индивидуальную совместимость, включая биологическую пробу, при трансфузии донорской крови и/или ее компонентов;
- 8) форму заявки на донорскую кровь и/или ее компоненты;
- 9) форму протокола трансфузии.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Обсудить опыт внедрения Правил приглашаем коллег 12 декабря 2019 г. на 27-й Международной научно-практической конференции «Стандарты и индивидуальные подходы в клинической трансфузиологии», которая пройдет в ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» МЗ РФ.

Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.
The author declares there is no conflict of interests.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРЕ:

Жибу́рт Евге́ний Бори́сович — д.м.н., профессор, зав. кафедрой трансфузиологии и проблем переливания крови Института усовершенствования врачей ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» МЗ РФ. E-mail: ezhiburt@yandex.ru. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7943-6266>. Researcher ID: P-1533-2017.

Для цитирования: Жибу́рт 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.

Статья поступила: 22.09.2019; принята к печати: 29.11.2019.

ABOUT THE AUTHOR:

Eugene B. Zhiburt — MD, PhD, Professor, Head of Department of Transfusiology and Blood Transfusion Problems, NMSC n.a. N.I. Pirogov HM of RF. E-mail: ezhiburt@yandex.ru. ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7943-6266>. Researcher ID: P-1533-2017.

For citation: Zhiburt E.B. Hemostasis issues in guidelines for collection, storage, transportation and clinical use of donated blood and blood components. [Voprosy gemostaza v pravilah zagotovki, hraneniya, transportirovki i klinicheskogo ispol'zovaniya donorskoj krovi i ee komponentov]. *Tromboz, gemostaz i reologiya*. 2019;(4):9–12 (in Russ.).

Received: 22.09.2019; accepted: 29.11.2019.