

Новые правила работы с донорской кровью

Евгений Борисович Жибурт

заведующий кафедрой трансфузиологии Института усовершенствования врачей, Национальный медико-хирургический центр имени Н.И. Пирогова, д. м. н., профессор, Москва

С 1 сентября вступят в силу новые правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов (далее – Правила-641). Правительство утвердило их 14 мая 2025 года. Новые правила заменят аналогичные**, по которым клиники работали шесть лет (далее – Правила-797). Расскажем об инициативах, которые кажутся полезными и своевременными, и о новациях, которые пока вызывают вопросы.*

Какие инициативы трансфузиологи считают своевременными

Получать информированное согласие пациента на переливание только раз за весь период госпитализации, делить дозы крови для малолетних пациентов, информировать ФМБА о побочных реакциях после трансфузии у донора – эти и другие новые правила работы с компонентами донорской крови специалисты ждали давно. Подробнее о каждом полезном нововведении – ниже.

* Постановление Правительства от 14.05.2025 № 641 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов».

** 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».

Врачей обязали информировать ФМБА о побочных реакциях доноров. Клиника должна докладывать в медико-биологическое агентство о побочных реакциях не только у реципиента, но и у донора крови [1]. Раньше требование касалось только пациентов, которым перелили донорскую кровь. Теперь ФМБА усилило контроль за состоянием самих доноров.

Разрешено делить дозы крови при переливании детям. Для трансфузии крови лицам с массой тела менее 30 килограммов можно будет делить единицы компонента донорской крови на две и более. Врачи считают инициативу правильной, ведь в 50 процентах случаев ребенку понадобится вторая трансфузия. По новым правилам можно будет использовать кровь того же донора, что лучше скажется на самочувствии реципиента: не увеличится аллогенное воздействие на организм. К тому же «детские» дозы позволят экономить донорскую кровь [2].

Введен индивидуальный подбор эритроцитов. Правила-641 легализуют расширенное фенотипирование донора по антигенам систем групп крови Кидд, Даффи, Лютеран, MNS^s, Левис других [3]. Это даст возможность проводить индивидуальный подбор эритроцитов, что, в конечном счете, скажется на улучшении самочувствия пациента и улучшении результатов терапии.

Конкретизирован срок ретроспективного анализа (look back). Ретроспективный анализ проводят, если в образце крови донора обнаружили маркеры гемотрансмиссивных инфекций. Специалист должен проверить, не было ли в предыдущих образцах крови этого донора тех же маркеров. По новым правилам проводят анализ ранее выданных и перелитых компонентов крови, которые заготовили от предыдущих донаций указанного донора за 12 месяцев. Правила-797 срок не устанавливали.

Уточнены правила консервации крови. С 1 января 2026 года запретили заготовку эритроцитсодержащих компонентов донорской крови без добавления взвешивающего раствора

и концентрата тромбоцитов без лейкоредукции (п. 66). В России в 2024 году заготовили пять процентов эритроцитной массы, и лучше вообще отказаться от заготовки этого компонента [4]. Реципиентам тромбоцитов лейкоциты не нужны: с ними растёт риск трансфузионных реакций. Логичнее проводить обязательную инактивацию патогенов в тромбоцитах, как в Казахстане, Франции, Швейцарии... [5].

Отделены сроки годности крови от сроков годности тары. Важное уточнение в новых правилах касается сроков годности. Прописали, что донорская кровь и ее компоненты пригодны для использования в пределах установленных сроков годности независимо от срока годности контейнеров, в которые заготавливают биоматериалы (п. 71). Были прецеденты, когда проверяющие браковали плазму, которая хранится три года, из-за истечения срока годности контейнера (его срок хранения – два года). Приходилось объяснять инспектору, что срок годности контейнера для заготовки крови определяют по гемоконсервирующему раствору. После заготовки крови она начинает «жить своей отдельной жизнью».

Удалены клинические рекомендации из перечня оснований для трансфузии. Из новых правил исчезло положение: «Трансфузия назначается на основании клинических рекомендаций (протоколов лечения)». В Правилах-797 это п. 76. В тексте нового постановления указано, что Минздрав вправе утвердить методические рекомендации по вопросам клинического использования донорской крови и ее компонентов. Ситуация неоднозначная. С одной стороны, в клиниках нелегко прописать все нюансы трансфузионной терапии. С другой стороны, клинические рекомендации лежат в основе решений лечащего врача и остаются основой стандартов медпомощи [6–8].

Изменен порядок получения информированного согласия на переливание. Теперь документ под названием «Информированное добровольное согласие реципиента или его законного представителя на трансфузию донорской крови и ее компонентов» будут оформлять один раз – при поступлении пациента в клинику. Такое согласие будет действовать

весь период госпитализации. Раньше информированное согласие получали перед каждым переливанием.

Введено генотипирование при определении групп крови. Методы генотипирования будут применять в целях профилактики реакций и осложнений после трансфузии, а также в случае затруднений при определении групп крови по системе АВ0, резус-принадлежности, антигенов С, с, Е, е, К к эритроцитам (п. 90). Это решение – прорыв в новые технологии генодиагностики. При иммуногематологических исследованиях нужно учесть изменение генотипа при пересадке аллогенных гемопоэтических стволовых клеток (п. 85). Генотипирование – современный подход, который используют для более точного и надежного определения групп крови, особенно в случаях, когда стандартные методы могут давать неверные результаты.

Сокращено время биопробы при массивной трансфузии и введен новый протокол. Появится новый объект проверки больницы – проверяющие будут спрашивать протокол массивной трансфузии. Новые правила предписывают: медорганизация, которая использует донорскую кровь или ее компоненты, должна утвердить протокол массивной трансфузии. В него необходимо включить перечень медицинских манипуляций и порядок взаимодействия медработников, которые участвуют в оказании медицинской помощи при массивной трансфузии. При этом время проведения биологической пробы при массивной трансфузии эритроцитсодержащих компонентов донорской крови без проведенного ранее индивидуального подбора сократили до двух минут (п. 100).

Утверждены условия трансфузии плазмы. Трансфузию плазмы осуществляют после ее размораживания: процесс продолжается не более четырех часов. Размороженную плазму можно использовать в течение 72 часов, если она хранится в специальном медизделии, предназначенном для хранения донорской крови или ее компонентов, при температуре от +2 до +6 градусов Цельсия (п. 102). До размораживания плазму перелить сложно. К слову, в других развитых странах плазму хранят пять суток. Это важно для неотложной помощи: можно не тратить время на размораживание.

Трансфузию эритроцитсодержащих компонентов донорской крови новые правила предписывают осуществлять не позднее двух часов после их подогревания до 37 °С (п. 103). Трактовать термин «осуществлять» каждый врач будет сам: понять под ним можно как начало действия, так и его конец. По устоявшейся традиции, переливание эритроцитов должно завершиться не позднее четырех часов после изъятия из холодильника из-за риска роста бактерий.

Расширен список характеристик крови для трансфузий. Приложение 1 новых Правил содержит список компонентов крови. К их характеристикам добавлено облучение. Теперь клиникам можно будет закупать облученные компоненты, а не оплачивать облучение как отдельную услугу. Кроме того, добавлен пулированный криопреципитат. Теперь не нужно будет переливать нескольких маленьких мешочков: по заказу медучреждения станция переливания крови приготовит один большой контейнер с криопреципитатом.

Продлена возможность заморозки эритроцитов. Эритроциты теперь можно замораживать в течение всего срока годности (п. 46). Раньше это можно было делать лишь в течение 168 часов после забора у донора.

Какие новации вызывают вопросы у медицинского сообщества

Идентифицировать антитела у доноров и реципиентов, кодировать компоненты крови, в другом порядке маркировать контейнеры с кровью – такие изменения порядка работы с донорской кровью и ее компонентами не до конца понятны специалистам. Что именно вызывает вопросы, смотрите далее.

Введена идентификация антител к эритроцитам у доноров. Теперь нужно не только выявлять у доноров нерегулярные антитела к эритроцитам, но и идентифицировать их (п. 34). Однако есть опасность, что информация о специфичности антител потеряется в архивированной донорской карте. Ее можно использовать в медицинской карте аллоиммунизи-

рованного гражданина – это важно для будущих госпитализаций и беременностей, но такого порядка пока нет. Неясно также, что делать, если специфичность антител не удалось установить: это бывает в 10–70% случаев. Отсылка к вышестоящей референс-лаборатории новый порядок не предусматривает. Несложно предположить рост продаж идентификационных панелей эритроцитов для самостоятельной идентификации нерегулярных антител у доноров [9].

Идентификация антитела у реципиентов стала обязательной. Если у реципиента выявили аллоиммунные антитела, по новому порядку необходимо проводить их идентификацию с помощью расширенной панели стандартных эритроцитов (п. 86). Непонятно, кто будет это делать. Недешевая идентификационная панель со сроком годности один месяц рассчитана на 80 исследований. Столько людей с нерегулярными антителами и обнаружат среди пяти тысяч потенциальных реципиентов крови [11]. Логично централизовать идентификацию антител в референс-лаборатории региона, дать этой лаборатории государственное задание. То же самое стоит сделать для федеральных клиник.

Сохранено определение антигена К у потенциальных реципиентов крови. Обязательное определение антигена К у потенциальных реципиентов необходимо для профилактики гемотрансфузионных осложнений и гемолитической болезни новорожденных. Антиген К относится к высоко иммуногенным: при его наличии на поверхности эритроцитов донора у Kell-отрицательного реципиента (иммунизированного ранее и содержащего анти-К антитела) может развиваться иммунный ответ с образованием антител (п. 84). Это способно привести к разрушению эритроцитов и серьезным последствиям. Однако процедура выглядит бессмысленной с клинической точки зрения, поскольку 99% российских клиник не заказывают и не получают Келл-положительные эритроциты (transfusion.ru/2024/01-20-6.pdf).

Уточнены группы пациентов, которым будут индивидуально подбирать эритроциты. По новым правилам индивидуально подбирать эритроциты с помощью непрямого анти-

глобулинового теста (НАГТ, он же – непрямая проба Кумбса) или теста с такой же чувствительностью нужно пациентам из групп риска (п. 93). К таким отнесли людей с гемолитическими осложнениями, которые возникли в результате прошлых трансфузий, а также лиц с аллоиммунными или аутоиммунными антителами к эритроцитам и женщин, у которых были беременности с признаками гемолитической болезни новорожденных. Прописали, что индивидуальный подбор эритроцитсодержащих компонентов донорской крови нужно делать лишь «в случае положительных результатов проб на индивидуальную совместимость при проведении множественных трансфузий». Однако лучше делать подбор с применением НАГТ всем реципиентам. Так делают, к примеру, в КНР [12].

Расширен словарь медицинских терминов. Включили в словарь новые термины: аутоиммунные антитела, варианты антигены, иммуноспецифическая плазма и др.

«Отмытые эритроциты» – компонент донорской крови, который подвергли дополнительной обработке. Он нужен для удаления белков плазмы крови донора, чтобы снизить риск развития аллергических реакций и посттрансфузионной гипотензии у реципиента. При этом в мире нет данных о влиянии отмывания эритроцитов на гипотензию. В России такая трансфузионная реакция не регистрировалась.

«Облученный компонент донорской крови» – компонент крови, который подвергли дополнительной обработке рентгеновским облучением или гамма-облучением в дозе 25–50 Грей. Он направлен на инактивацию донорских лейкоцитов в целях профилактики реакций и осложнений в связи с трансфузией (п. 2). Чем отличается реакция от осложнения, непонятно. Определений этих терминов Правила-641 не содержат. В действительности они ничем не различаются: весь мир использует термин *transfusion reactions*.

Переосмыслено определение трансфузии. «Массивная трансфузия» – это трансфузии пяти и более единиц эритроцитсодержащих компонентов донорской крови, которые применяют для коррекции кровотечения более 1 мл/кг массы тела в минуту или при потере 50% объема циркулирующей крови

в течение трех часов или менее. Почему выбрали именно число пять, непонятно. «Множественные трансфузии» – это пять и более трансфузий донорской крови или ее компонентов реципиенту при одной госпитализации. Здесь путаницу усугубляют та же пятерка и в определении массивной трансфузии. Всегда считали, что трансфузия – переливание дозы крови. Теперь это совокупность медицинских манипуляций по введению реципиенту в кровеносное русло от одной до нескольких единиц донорской крови или ее компонентов. Непонятно, в течение какого времени выполняют эту «совокупность медицинских манипуляций»: в течение суток, госпитализации и т. д. Разнобой трактовок приведет к невозможности интерпретировать учетный показатель «Количество переливаний» таблицы 3200 формы № 30.

Введен идентификационный код компонента крови. В новой номенклатуре идентификационным кодом компонента крови называют уникальную аббревиатуру, которая соответствует каждому из 61 вида компонентов крови (п. 28). Смысл идентификационного кода – бюрократический. Полные наименования компонентов донорской крови сложно вписать в одну ячейку таблицы Перечня показателей контроля безопасности (приложение 2). Например, одинаковый объем тромбоцитов контролируют при КТ-ЛП; КТ-ЛПДР; КТ-ЛПП; КТ-ЛППДР; КТ-ЛПА и др. Все 28 видов концентрата тромбоцитов можно обозначить одним словом «Тромбоциты». Особенного значения идентификационный код не имеет: мировая трансфузиологическая практика долгие годы существовала без этого термина.

Изменены условия маркировки контейнеров. Маркировать контейнеры и пробирки с кровью теперь нужно «в присутствии донора». Раньше во время донорской сессии маркировку контейнеров и пробирок осуществляли «не отходя от донора». Разница в том, что условие «в присутствии» донор и оператор будут соблюдать, даже если находятся в разных концах большого донорского зала [13]. При этом возрастает риск перепутать контейнеры, образцы, этикетки. Поэтому формулировка «не отходя» безопаснее для пациентов, чем «в присутствии».

Разрешено вливать плазму без карантинизации. Новые правила ввели норматив: «Для аутологичной трансфузии допускается передача некарантинизированной свежезамороженной плазмы» (п. 51). Карантинизация аутологичной крови – это метод хранения крови, полученной от пациента, с запретом ее использования до повторных исследований на гемотрансмиссивные инфекции. По сути – это временное хранение крови под контролем до тех пор, пока врач не получит подтверждение, что она безопасна для переливания. Задача карантинизации – контролировать инфекционный статус донора. Когда речь идет об аутологичной трансфузии, то есть переливании пациенту его же крови, неважно, прошла она карантинизацию или не прошла. Можно допустить к аутодонорству инфекционного пациента. Можно перелить ему плазму, которую заготовили из его же крови до заражения. Получается, этот норматив не нужен.

Расширен список кандидатов на фенотипирование. В новых правилах это звучит так: «Определение антигенов эритроцитов С, с, Е, е проводится лицам до 18 лет и женщинам фертильного возраста (15–49 лет), реципиентам, которым показаны множественные трансфузии, реципиентам, у которых когда-либо выявлялись аллоиммунные антитела, а также реципиентам, у которых в анамнезе отмечены гемолитические реакции или осложнения, обусловленные трансфузией» (п. 88). Определять антигены эритроцитов С, с, Е, е, или проводить фенотипирование, важно для безопасного переливания крови, подготовки к беременности, а также при обследовании доноров крови. Хорошо, что по сравнению с Правилами-797 в список включили мальчиков. Плохо, что «повторные» трансфузии заменили на «множественные», а «несовместимые трансфузии» – на «гемолитические реакции». Давно пора всем пациентам определять эти четыре антигена системы Rh [15].

Повышена безопасность донорской крови. Для предупреждения реакций и осложнений в связи с трансфузией реципиентам проводят трансфузии лейкоредуцированных компонентов донорской крови, патогенредуцированных компонентов донорской крови, облученных эритроцитсодержа-

щих компонентов донорской крови и концентратов тромбоцитов, отмытых эритроцитов, а также эритроцитной взвеси и концентратов тромбоцитов, заготовленных с замещением плазмы донора взвешивающими или добавочными растворами (п. 95). Получается, например, что больница, заказывающая, а СПК, выдающая концентрат тромбоцитов без инактивации патогенов, или лейкодеплеции, или без добавочного раствора – игнорируют профилактику трансфузионных реакций.

Сокращены сроки переливания размороженного криопреципитата. Трансфузию криопреципитата по новым правилам проводят после его размораживания в течение 30 минут. По истечении четырех часов после подогревания криопреципитат становится непригодным для клинического использования (п. 105). Криопреципитат – компонент донорской крови человека, который получают при оттаивании свежемороженой плазмы. Он содержит факторы свертывания VIII, XIII, фактор Виллебранда, фибронектин и фибриноген. Столь быстрое переливание пулированного криопреципитата чревато циркуляторной перегрузкой. Непонятно, почему плазму с лабильными факторами V и VIII можно хранить 72 часа, а криопреципитат со стабильным фибриногеном – лишь четыре часа. В других странах размороженный патогенредуцированный пулированный криопреципитат хранят пять дней [16].

Определено, где контролировать содержание гемоглобина. Новые правила предлагают контролировать содержание гемоглобина лишь у консервированной крови и отмытых эритроцитов (приложение 2). Однако эритроцитная взвесь и размороженные эритроциты не могут содержать любое количество гемоглобина, хотя в новых правилах речь не идет о контроле гемоглобина в этих средах.

Удивительную частоту контроля установили для белка в надосадочной жидкости отмытых эритроцитов и свободного гемоглобина в размороженных эритроцитах – «2 единицы за календарный год, если за календарный год заготовлено менее, то все единицы». Получается, нужно в начале января проверить первую дозу, а если приготовят вторую, то проверить и ее. Больше можно ничего не контролировать.

вать. Хотя в других развитых странах, указанные показатели контролируют у каждой дозы. Такой же порядок был в Правилах-797 [17].

Уточнены температура транспортировки и сроки годности эритроцитов. Температуру транспортировки эритроцитов новые правила определили следующим образом: «выше +10 °С при транспортировке внутри медицинской организации не более 30 минут» (приложение 3). При этом во всем мире к выданным из холодильника эритроцитам применяют два временных ограничения: 1) в течение 30 минут их можно вернуть в холодильник, 2) в течение четырех часов их надо перелить. При этом носить эритроциты по госпиталю можно сколько угодно.

Срок годности эритроцитов новые правила определили так: «не более 24 часов со дня заготовки для ОЭ, ОЭ-О, ЭВ-РО, ЭВ-РОО». Словарь определяет слово «заготовка» в контексте процесса как начальный этап производства. Здесь формируют полуфабрикат, который в дальнейшем будут обрабатывать для получения конечного продукта. Соответственно заготавливает служба крови донорскую кровь, а уже из нее готовят конечный продукт – отмытые эритроциты.

Список использованной литературы

1. Жибурт Е.Б., Чемоданов И.Г., Аверьянов Е.Г. и др. Осложнения донаций крови и ее компонентов // Трансфузиология. 2019. Т. 20, № 4. С. 275–291.
2. Жибурт Е.Б. Детская трансфузиология. – М.: Гэотар-Медиа, 2023. – 344 с.
3. Зиновьева А.В., Рокина О.А., Сухарева А.С. и др. Фенотип систем групп крови MNS, Duffy, Kidd, Lutheran, Lewis, Kell и P1PK у доноров Ханты-Мансийска. Вестник НМХЦ им. Н.И. Пирогова. 2024. Т. 19, № 1. С. 78–80.
4. Тураева Р.Р., Тураев Р.Г., Хамитов Р.Г., Жибурт Е.Б. Особенности переливания крови в субъектах Российской Федерации. Менеджер здравоохранения. 2025. № 1. С. 16–25
5. Похабов Д.С., Шестаков Е.А., Романенкова А.С. и др. «Забытые» технологии профилактики гемотрансмиссивных инфекций// Трансфузиология. 2024. Т. 25, № 2. С. 96–101.

6. Похабов Д.С., Хамитов Р.Г., Аверьянов Е.Г. и др. Компоненты крови в стандартах медицинской помощи// Трансфузиология. 2024. Т. 25, № 3. С. 155–164.
7. Жибурт Е.Б. Новые клинические рекомендации по трансфузиологии: проблемы и решения// Справочник заведующего КДЛ. 2022. № 1. С. 21–24.
8. Кузнецов С.И., Аверьянов Е.Г., Шестаков Е.А., Жибурт Е.Б. Переливание крови в стандарте медицинской помощи// Справочник заведующего КДЛ. 2021. № 3. С. 41–51.
9. Тураева Р.Р., Мингазова Э.Н., Хакимова Р.И. и др. Организация скрининга нерегулярных антител у доноров с позиции обеспечения безопасности переливания крови и экономической целесообразности. Менеджер здравоохранения. 2025. № 3. С. 42–49.
10. Похабов Д.С., Фомина А.Ю., Шестаков Е.А., Жибурт Е.Б. Антиген эритроцитов KEL1 в новой форме истории болезни// Астраханский медицинский журнал. 2023. Т. 18, № 4. С. 6–10.
11. Кузнецов С.И., Аверьянов Е.Г., Шестаков Е.А., Жибурт Е.Б. Нерегулярные антитела к эритроцитам у пациентов многопрофильной клиники// Менеджер здравоохранения. 2022. № 1. С. 35–42.
12. Протопопова Е.Б., Чемоданов И.Г., Губанова М.Н., Зарубин М.В., Жибурт Е.Б. Служба крови Китая// Трансфузиология. 2017. Т. 18, № 1. С. 21–30.
13. Губанова М.Н., Копченко Т.Г., Жибурт Е.Б. Анализ ошибок при переливании крови, несовместимой по фенотипу АВО// Вестник хирургии им. И.И. Грекова. 2010. Т. 169, № 2. С. 61–63.
14. Хамитов Р.Г., Сухарева А.С., Кутефа Е.И., Жибурт Е.Б. Достаточно ли однократного обучения по трансфузиологии?// Трансфузиология. 2022. Т. 23, № 3. С. 270–278.
15. Жибурт Е.Б., Шестаков Е.А., Кузнецов С.И. Гемолитические трансфузионные реакции// Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н.И. Пирогова. 2019. Т. 14, № 4. С. 105–111.
16. Кузнецов С.И., Аверьянов Е.Г., Давыдова Л.Е. и др. Спорное и бесспорное в рекомендациях по переливанию криопреципитата// Трансфузиология. 2020. Т. 21, № 3. С. 269–278.
17. Жибурт Е.Б., Хамитов Р.Г., Похабов Д.С. и др. Обновление европейских правил заготовки и переливания крови// Трансфузиология. 2024. Т. 25, № 1. С. 30–37.