

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИКО–ХИРУРГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
ИМЕНИ Н. И. ПИРОГОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

ПОХАБОВ ДМИТРИЙ СЕРГЕЕВИЧ

ОПТИМИЗАЦИЯ НЕКОТОРЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕНЕДЖМЕНТА КРОВИ

3.1.28 – Гематология и переливание крови

ДИССЕРТАЦИЯ

на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
Жибурт Евгений Борисович
доктор медицинских наук, профессор

Москва – 2026

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	4
ГЛАВА 1 ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	13
1.1 Особенности стратегии заготовки и национального учета донорских эритроцитов и плазмы.....	13
1.2 Сравнительный анализ эффективности использования двух протоколов аппаратного афереза тромбоцитов	20
1.3 Значимость и роль тромбоэластографии и коагулограммы при оценке гемостаза у разных категорий пациентов	26
1.4 Интраоперационная реинфузия крови и криоконсервирование эритроцитов с использованием глицерина и последующей деглицеролизацией – текущий статус в рамках концепции менеджмента крови	35
1.5 Переливание АВО–иногруппных тромбоцитов.....	43
ГЛАВА 2 МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	51
2.1 Особенности стратегии заготовки и национального учета донорских эритроцитов и плазмы.....	51
2.2 Сравнительный анализ эффективности двух протоколов аппаратного афереза тромбоцитов.....	51
2.4 Реинфузия крови и криоконсервирование эритроцитов с использованием глицерина и последующей деглицеролизацией – текущий статус в рамках концепции менеджмента крови	54
2.5 Изменение концентрации гемоглобина и скорректированный прирост тромбоцитов при переливании АВО–иногруппных концентратов тромбоцитов ..	55
2.6 Анкетирование: разработка, экспертиза, критерии, выборки	56
ГЛАВА 3 РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	57
3.1 Особенности стратегии заготовки и национального учета донорских эритроцитов и плазмы.....	57
3.2 Оценка эффективности протоколов LDP и UPP при получении концентрата донорских тромбоцитов на аппарате MCS+.....	65
3.3 Интраоперационная реинфузия крови и криоконсервирование эритроцитов с использованием глицерина и последующей деглицеролизацией – текущий статус в рамках концепции менеджмента крови	67
3.4 Значимость и роль тромбоэластографии и коагулограммы при оценке гемостаза у разных категорий пациентов	83

3.5 Изменение концентрации гемоглобина и скорректированный прирост количества тромбоцитов у реципиентов концентратов донорских тромбоцитов при переливании АВО–иногруппных тромбоцитов.....	88
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	96
ВЫВОДЫ	101
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	102
ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ	103
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ.....	104
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	105
ПРИЛОЖЕНИЕ А	130
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	131
ПРИЛОЖЕНИЕ В	133
ПРИЛОЖЕНИЕ Г	135
ПРИЛОЖЕНИЕ Д	137
ПРИЛОЖЕНИЕ Е.....	138

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

С современных позиций медицины весь комплекс диагностических, лечебных, медико–технических и организационных мероприятий на пути от донора до реципиента можно представить как менеджмент крови [9].

Менеджмент крови – уже устоявшийся термин в современной медицине, несмотря на то, что официально он закреплен только в документах ВОЗ [94].

В различных источниках чаще можно встретить термин «менеджмент крови пациента» [124, 168]. В этом случае речь идет о междисциплинарной концепции, направленной на предупреждение у пациента анемии, кровопотери и применении кровесберегающих технологий. В нашей стране данный подход особенно активно применяется в практике акушерства и гинекологии. По инициативе ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. В. И. Кулакова» Минздрава России действует междисциплинарная Национальная ассоциация специалистов менеджмента крови пациента [36].

В то же время мероприятия по заготовке, учету и хранению компонентов крови, а также их клиническое применение справедливо можно назвать менеджментом крови донора [94].

В общем представлении менеджмент крови объединяет в себя оба понятия – менеджмент крови пациента и донора. Весь комплекс мероприятий менеджмента крови можно разделить на несколько элементов различного характера: организационные, технологические и клинические [9].

Организационные элементы представляют собой методическую организацию и правовое регулирование деятельности службы крови, регламенты качества компонентов крови и их учет, а также различные клинические рекомендации, включающие информацию по применению компонентов крови.

Технологические элементы связаны непосредственно с заготовкой компонентов крови и включают в себя лабораторные исследования, ручные и аппаратные методы забора крови, разделение цельной крови на компоненты, криоконсервирование и т. д.

Клинические элементы менеджмента крови связаны с профилактикой анемий, сохранением собственной крови пациента и переливанием определенного компонента крови строго по показаниям. Сюда можно отнести скрининг анемических состояний, оценку состояния системы гемостаза, интраоперационную реинфузию крови и практические вопросы трансфузии различных компонентов крови.

С развитием науки и техники стремительно обновляются технологии в медицине, в том числе в трансфузиологии. Появляются новые системы гемоконтейнеров и гемоконсерванты крови, совершенствуются аппараты для афереза компонентов донорской крови, системы для инактивации патогенов, лабораторные анализаторы и реагенты, аппараты для реинфузии и многие другие новинки. Для повышения эффективности процесса менеджмента крови, безусловно, требуется скорейшее внедрение их в повседневную практику.

Появляются и обновляются клинические рекомендации, что в определенных случаях требует пересмотра подходов к трансфузионной терапии.

Изменяются регуляторные требования. Так, с 01.09.2025 постановлением Правительства № 641 от 14.05.2025 обновлены «Правила заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов» [55].

Таким образом, в современных динамично меняющихся условиях процесс менеджмента крови требует регулярной оптимизации отдельных ее элементов.

Степень разработанности темы

В отечественной литературе имеются сведения об отдельных элементах менеджмента крови без привязки к общей концепции. Например, можно встретить

работы, отдельно посвященные применению тромбоэластографии, но без оценки сочетанного применения с традиционными методами оценки гемостаза [29; 32; 35; 48; 53]. Существует большое количество работ по давно известным методикам интраоперационной реинфузии [7; 33] и аппаратной глицеролизации эритроцитов [23; 24; 27], но нет оценки особенностей практического применения данных методик. Работы, описывающие процедуры аппаратного афереза, не затрагивают вопрос возможности повышения эффективности таких процедур [2; 77; 81]. До конца не изучен вопрос клинического эффекта переливания донорских тромбоцитов, совместимых и не совместимых по фенотипу АВО [72; 73; 77]. Особенности учета и производственных процессов, регламентированные постановлением № 641, на сегодняшний день еще не публиковались.

Диссертационные исследования по вопросам клинической и производственной трансфузиологии в последние годы чаще посвящены работе отдельной организации [1; 2]. Коллеги из отдельных регионов изучали частные вопросы службы крови субъекта Российской Федерации [3; 4], а также отдельные вопросы донорства крови и стволовых клеток [5; 7–9], безопасности крови [10, 11, 13], гемокомпонентной терапии [13; 14; 16]. В то же время многие вопросы менеджмента крови донора и пациента изучены недостаточно, их практические решения противоречивы.

Цель исследования

Разработать комплекс мероприятий, направленных на повышение эффективности процессов менеджмента крови донора и пациента.

Задачи исследования

1. Оценить особенности стратегий учета и производственных процессов компонентов донорской крови.

2. Провести сравнительный анализ эффективности использования протоколов аппаратного афереза тромбоцитов.

3. Оценить целесообразность сочетанного использования традиционных и интегральных методов исследования гемостаза у пациентов многопрофильной клиники, получающих гемотрансфузионную терапию.

4. Оценить практику применения технологий интраоперационной реинфузии крови и автоматизированной глицеролизации и деглицеролизации эритроцитов.

5. Изучить изменение концентрации гемоглобина и скорректированный прирост количества тромбоцитов у реципиентов концентратов донорских тромбоцитов, совместимых и несовместимых по фенотипу ABO.

Научная новизна

1. Впервые предложены изменения в организационных процессах учета и переработки компонентов донорской крови, что позволит оптимизировать систему менеджмента крови донора и пациента. Показано влияние существующих расхождений в единицах измерения / учетных единицах при ведении учета компонентов донорской крови на взаимодействие отделов заготовки крови и клинического звена.

2. Доказана возможность получения безопасного концентрата тромбоцитов с увеличением эффективности процедуры заготовки методом автоматического афереза.

3. Продемонстрирована эффективность комплексного использования традиционных и интегральных методов оценки гемостаза у пациентов, нуждающихся в гемотрансфузионной терапии.

4. Предложены меры по оптимизации применения методики интраоперационной реинфузии. Определен принцип отбора доз для аппаратной глицеролизации и деглицеролизации.

5. Продемонстрирован положительный скорректированный прирост тромбоцитов без снижения концентрации гемоглобина при переливании концентрата тромбоцитов, несовместимых по фенотипу ABO.

Практическая значимость

Проведенный анализ опубликованных исследований и результаты собственных исследований позволили сформулировать практические рекомендации по оптимизации некоторых элементов процесса менеджмента крови, что, в свою очередь, позволит улучшить качество и доступность медицинской помощи, более эффективно управлять ресурсами в процессе заготовки крови и ее компонентов.

Проведен анализ данных анкетирования сотрудников медицинских учреждений и установлены элементы, требующие доработки и оптимизации в некоторых документах нормативной базы, регламентирующих процесс менеджмента крови.

Предложен способ повышения эффективности процедуры аппаратного афереза тромбоцитов без снижения качества конечного продукта.

Показана необходимость разработки методических рекомендаций, стандартизирующих процедуру интраоперационной реинфузии и аппаратной глицеролизации эритроцитов.

Продемонстрирована клиническая значимость сочетанного применения тромбоэластограммы и коагулограммы у пациентов, получающих гемотрансфузионную терапию.

Результаты исследования обобщают и дополняют современные представления о получении и лечебном применении компонентов донорской крови. Предложены клинико–технологические меры повышения эффективности заготовки и переливания концентрата тромбоцитов.

Методология и методы исследования

При выполнении работы использовались общенаучные методы, в том числе ретроспективный анализ, клинические, лабораторные, инструментальные, статистические методы и анкетирование.

Объект исследования – процесс менеджмента крови пациента и донора.

Предмет исследования – организационные, медико–технологические и клинические элементы процесса менеджмента крови.

В ходе выполнения настоящего исследования использовался комплексный подход, позволивший научно обосновать мероприятия, направленные на оптимизацию процесса менеджмента крови.

При математико–статистической обработке полученных данных применялись методы описательной и индуктивной статистики, корреляционного и дисперсионного анализа при уровне значимости 0,05.

Положения, выносимые на защиту

1. Оптимизация процесса менеджмента крови донора и реципиента возможна за счет организационных процессов учета и переработки компонентов донорской крови.

2. Применение современной технологии (протокола «Универсальный протокол тромбоцитов» / Universal Platelets Protocol, UPP) заготовки концентрата тромбоцитов позволяет увеличить эффективность процедуры заготовки без потери качества полученного компонента.

3. Использование сочетания традиционных (коагулограмма) и интегральных (тромбоэластография) методов оценки гемостаза позволяет повысить эффективность гемотрансфузионной терапии.

4. Оптимизация методического подхода к существующим технологиям интраоперационной реинфузии и криоконсервированию эритроцитов позволит сократить трудозатраты и финансовые средства.

5. Применение несовместимого по фенотипу АВО концентрата тромбоцитов обеспечивает клинически значимый скорректированный прирост количества тромбоцитов и не приводит к снижению концентрации гемоглобина.

Степень достоверности

Работа выполнялась в период с 2022 по 2025 г. на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медико–хирургический центр имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения РФ.

Достоверность полученных результатов определяется репрезентативностью выборки (анализ заготовки 326 тысяч доз эритроцитов и 390 тысяч доз плазмы, 98 технологических и 74 клинических исследования, анализ 423 трансфузий концентрата тромбоцитов), адекватным статистическим анализом. Научные положения и выводы диссертационной работы обоснованы и подтверждаются фактическим материалом

Апробация результатов

Основные положения, промежуточные и окончательные результаты, выводы диссертационной работы были доложены и обсуждены на XXXII и XXXIV конференциях «Новое в трансфузиологии: нормативные документы и технологии» (Алушта, 2022; Сочи, 2023), XXXIII конференции «Стандарты и индивидуальные подходы в клинической трансфузиологии (Москва, 2022), XXVIII Всероссийской научно–практической конференции с международным участием «Научные лабораторные технологии для клинической медицины» (Москва, 2023), XI Республиканской научно–практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы трансфузионной терапии» (Астана, 2023), IX Республиканском съезде трансфузиологов и гематологов с международным участием в честь 90–летия службы крови Республики Беларусь (Минск, 2023), IX Российском конгрессе лабораторной медицины (Москва, 2023), XXIX

Всероссийской научно–практической конференции с международным участием «Интерпретация результатов лабораторных исследований» (Москва, 2024), XII Республиканской научно–практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы трансфузионной терапии», посвященной 90–летию службы крови Республики Казахстан (Алматы, 2024), XXXVII конференции «Стандарты и индивидуальные подходы в клинической трансфузиологии» (Москва, 2024).

По теме диссертации опубликовано 13 печатных работ, в том числе восемь статей в журналах по списку ВАК.

Личный вклад автора

Автор принимал непосредственное участие в формулировании цели и задач исследования, проводил анализ научной литературы и регламентирующих документов, осуществлял сбор первичного материала из медицинской документации, выполнял исследования аппаратных методик заготовки компонентов крови, проводил анкетирование и статистическую обработку полученных результатов, осуществлял написание и оформление рукописи.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту специальности 3.1.28 – Гематология и переливание крови. Результаты проведенного исследования соответствуют области исследования специальности 3.1.28 – Гематология и переливание крови, а именно: п. 11 и 12.

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 138 страницах машинописного текста, содержит два рисунка и 26 таблиц и состоит из следующих разделов: введение, обзор литературы, описание методологии и методов исследования, собственные

результаты исследований, заключение, выводы и практические рекомендации. Имеются также шесть информационных приложений, список сокращений и список литературы.

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 Особенности стратегии заготовки и национального учета донорских эритроцитов и плазмы

Организация заготовки, переработки, хранения, транспортировки и обеспечения безопасности донорской крови и ее компонентов является одной из важнейших составных частей здравоохранения, обеспечивающей трансфузиологическую помощь как в мирное время, так и при чрезвычайных ситуациях, что придает деятельности службы крови общегосударственный стратегический характер и напрямую связано с вопросами национальной безопасности [40]. При этом эффективность менеджмента крови определяется не только объемами заготовки, но и особенностями стратегий учета компонентов крови и организации производственных процессов, от которых зависят уровень потерь, прослеживаемость, качество и экономическая результативность функционирования службы крови.

Сравнение стратегий заготовки и учета плазмы и компонентов донорской крови в Российской Федерации, Европе, США и Китае выявляет существенные различия, обусловленные историко–культурными, организационно–правовыми и технологическими особенностями систем трансфузиологии в каждом регионе. В странах Европы действует децентрализованная модель, координируемая на национальном и наднациональном уровнях (Европейская директива по безопасности крови), где доминирует модель добровольного безвозмездного донорства; заготовка плазмы ориентирована как на трансфузионные нужды, так и на фармацевтическое производство, а учет компонентов стандартизирован и поддерживается современными информационными системами, обеспечивающими высокую степень прослеживаемости и контроля качества [130]. В США преобладает преимущественно частная система с ключевой ролью крупных коммерческих организаций (American Red Cross и специализированные плазменные центры), где заготовка плазмы коммерциализирована, а учет и

контроль компонентов крови регламентируются FDA строгими требованиями к безопасности и качеству и основаны на широком использовании передовых информационных технологий [98]. В Китае система находится в стадии активного реформирования с усилением государственного контроля, увеличением объемов заготовки плазмы для медицинских и фармацевтических целей и постепенной стандартизацией учета, при этом сохраняются сложности интеграции данных и обеспечения единых стандартов качества [228]. В России система заготовки и учета крови централизована и находится под контролем государственных учреждений. Основное внимание уделяется обеспечению производства лекарственных препаратов на основе плазмы крови, учет и контроль ведутся на федеральном и региональном уровнях, но сталкиваются с проблемами единообразия данных и прозрачности процессов [39; 188].

На востребованность и актуальность различных компонентов крови – донорских эритроцитов, плазмы, криопреципитата – влияет совокупность факторов: безопасность, развитие клинических показаний, частота возникновения состояний, требующих трансфузионной терапии. В последние годы потребность в донорских эритроцитах в России и других развитых странах остается относительно стабильной, что связано с изменением клинической практики: если ранее стандартом было начало трансфузии с двух доз эритроцитов, то в настоящее время при плановой помощи около половины реципиентов получают одну дозу эритроцитов, что отражает внедрение более строгих, доказательных триггеров переливания и работу систем поддержки врачебных решений [103; 128]. Потребление донорской плазмы характеризуется разнонаправленными тенденциями: клиническое переливание плазмы сокращается, тогда как объемы промышленного фракционирования для получения альбумина, иммуноглобулинов, факторов свертывания и других белковых препаратов возрастают; передача донорской крови и ее компонентов на производство лекарственных средств упрощена для увеличения отечественного производства жизненно необходимых препаратов [38]. Одновременно возрастает потребление криопреципитата в связи с ключевой ролью фибриногена в формировании сгустка

при кровотечении, что увеличивает нагрузку донорскими компонентами на организм реципиента и подчеркивает значимость дополнительных мер безопасности, включая технологии инактивации (редукции) патогенов (фотохимическая обработка для повреждения нуклеиновых кислот микроорганизмов) [153; 172].

В России действующее нормативное регулирование детально описывает номенклатуру и требования к качеству эритроцитсодержащих компонентов и продуктов плазмы. Постановлением Правительства РФ от 14 мая 2025 г. № 641 и его приложениями регламентированы номенклатура эритроцитсодержащих компонентов крови и продуктов плазмы, включая свежезамороженную, патогенредуцированную и криосупернатантную плазму, криопреципитат и др. Для отдельных компонентов установлены требования к объему единицы, а для других – количественные показатели качества, в том числе содержание гемоглобина и активность фактора VIII [42]. Такая детализация технологических требований формирует основу для стандартизации производственных процессов, но одновременно выявляет чувствительность системы к точности и сопоставимости учетных показателей: различные объемы единицы продукта, неодинаковые критерии качества и отличия в терминологии непосредственно влияют на интерпретацию данных учета и возможность сравнения показателей между учреждениями и регионами.

Особое значение для анализа эффективности менеджмента крови имеют стратегии учета крови и ее компонентов. В России заготовленную донорскую кровь и компоненты традиционно учитывали в литрах [18]. С 2020 г. в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации надлежит осуществлять учет в литрах всех видов эритроцитсодержащих компонентов крови плазмы, в том числе криопреципитата [64]. В зарубежной практике, напротив, преимущественно фиксируют выданные в клинику лечебные дозы плазмы и литры плазмы, переданные на завод для фракционирования [207; 222]. Для клинического применения в рекомендациях обычно оперируют дозами, соответствующими объемам, необходимым для трансфузии конкретному пациенту [139], тогда как при

оценке эффективности промышленного производства из плазмы крови исходят из килограммов полученной продукции или доз лекарственного препарата [121]. Тем самым учет на уровне литров, доз, терапевтических единиц и массы заготовленных компонентов отражает разные «уровни» производственного процесса – от донорского центра до клиники или фармацевтического завода – и требует согласованной, стандартизированной системы показателей, чтобы обеспечить непрерывную прослеживаемость и сопоставимость данных.

Влияние выбора единиц учета крови и ее компонентов на эффективность работы службы крови является фундаментальным аспектом обеспечения качества, безопасности и прозрачности трансфузионных процессов. Точный, стандартизированный и интегрированный учет минимизирует потери биологических материалов, улучшает прослеживаемость компонентов и повышает оперативность распределения, что особенно критично в условиях ограниченных ресурсов и необходимости быстрого реагирования на изменения потребностей. На этом фоне особенно актуален анализ несоответствий между клинико–ориентированным и производственно–ориентированным подходами к учету: использование литров в национальной статистике при фактическом планировании клинических доз, расхождения в определении «единицы продукции», недостаточная согласованность терминологии и показателей между донорскими центрами, лабораториями, клиниками и фармацевтическими предприятиями. Именно такие несоответствия приводят к затруднениям в прогнозировании потребностей, планировании производственных мощностей и контроле эффективности использования компонентов крови, что снижает результативность менеджмента крови и делает необходимым комплексный научный анализ стратегий учета и производственных процессов [89; 92; 126; 129; 216; 222].

Международный опыт управления запасами компонентов крови подтверждает, что оптимизация стратегий учета и производственных процессов тесно связана с внедрением количественных показателей эффективности (wastage, outdated), прогностических моделей и систем мониторинга в режиме реального времени. В Национальном управлении крови Австралии (National Blood Authority)

одним из ключевых индикаторов является процент утилизации эритроцитов от чистого выпуска (DAPI), который составляет около 1,2 %, а для тромбоцитов – около 7 %, что подчеркивает необходимость оптимизации логистики и управления сроками годности [89]. В исследованиях, посвященных оптимизации потребления эритроцитсодержащих компонентов крови, показано, что использование методов математического моделирования, анализа сезонных колебаний и плановой хирургической активности позволяет одновременно снижать дефицит компонентов на 15–20 % и уменьшать объем списания по сроку годности [92]. В национальном руководстве Великобритании по управлению дефицитом эритроцитов предусматривается поэтапное включение программ рационального использования крови (Patient Blood Management, PBM) при снижении запасов ниже установленного порогового уровня, включая коррекцию предоперационной анемии, применение транексамовой кислоты, использование интраоперационной реинфузии крови и минимизацию ятрогенной анемии [181]. Для заявленной научной задачи данный опыт иллюстрирует, как интеграция показателей учета с управлением производственными и клиническими процессами позволяет количественно оценить эффективность менеджмента крови и выявлять критические несоответствия.

Внедрение современных информационных систем учета и управления компонентами крови является ключевым инструментом повышения эффективности и прослеживаемости производственных процессов. Интеграция баз данных доноров с электронными медицинскими картами пациентов дает возможность мониторировать трансфузионную практику в режиме реального времени, включая анализ пред- и посттрансфузионных уровней гемоглобина, исходных диагнозов, особенностей лечебного процесса (стоимость лечения, длительность госпитализации, частота повторных госпитализаций) [126]. Применение технологий искусственного интеллекта и анализа больших данных – моделей поиска с расширением контекста (retrieval-augmented generation, RAG), ансамблевых методов (random forest) и других алгоритмов – повышает точность прогноза потребности в компонентах крови, позволяет выявлять скрытые

закономерности в потреблении и несоответствия в учетных данных [127]. Бенчмаркинг на институциональном, региональном и национальном уровнях, основанный на структурированном сборе данных учета и их аналитической обработке, способствует выявлению лучших практик, объективному сравнению эффективности различных организаций и формированию справедливых принципов распределения ресурсов [127]. Для научной работы это означает, что анализ стратегий учета должен включать оценку уровня цифровизации, степени интеграции информационных систем и способов использования аналитических инструментов для управления производственными и клиническими процессами.

Проблема стандартизации единиц учета компонентов крови имеет выраженное международное измерение и непосредственно связана с возможностью сопоставления данных, сравнительного анализа эффективности и корректного планирования производства и потребления компонентов крови. Различия в системах измерения (литры, дозы, терапевтические единицы, масса готового препарата) затрудняют сравнение клинических и производственных показателей между странами и регионами, особенно в контексте логистики поставок плазмы и плазменных препаратов. Национальное исследование сбора и использования крови в США (NBCUS, 2023) подчеркивает, что стандартизация учета включает не только количественные параметры, но и качество – наличие и тип стратегий контроля бактериального риска для тромбоцитов, использование патогенредуцированных компонентов и др. [129]. Разработка унифицированной терминологии для добавочных растворов тромбоцитов (Platelet Additive Solutions, PAS), предложенная Ashford, стала важным шагом к стандартизации производства и учета КТ на международном уровне, обеспечив сопоставимость качества продукции различных производителей и оптимизацию логистики [90]. На фоне российской практики учета в литрах и смешения клинических и производственных показателей этот опыт свидетельствует, что несоответствия в единицах измерения и терминологии являются одним из ключевых ограничений при оценке эффективности менеджмента крови и требуют отдельного научного анализа.

Современные тенденции международного регулирования службы крови и развития концепции менеджмента крови пациента (Patient Blood Management, PBM) ориентируют национальные системы на интеграцию стратегий учета с клиническими и производственными процессами. Согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения по внедрению PBM (WHO, 2024), основными направлениями являются: оптимизация объема циркулирующей крови и массы эритроцитов, минимизация кровопотери и оптимизация толерантности пациента к анемии [225]. Внедрение национальных клинических рекомендаций по рациональному использованию крови и альтернативным методам, регулярный мониторинг и аудит потребления эритроцитов, тромбоцитов и свежезамороженной плазмы рассматриваются как обязательные элементы современной системы менеджмента крови [174]. В контексте заявленной научной задачи эти положения подчеркивают необходимость рассматривать стратегии учета не изолированно, а как часть единого контура «заготовка – переработка – учет – клиническое применение – промышленное использование», где любые несогласованности в показателях учета или производственных процессах могут трансформироваться в клинические риски, необоснованные расходы и снижение общей эффективности менеджмента крови.

С учетом изложенного анализ особенностей стратегий учета и производственных процессов компонентов донорской крови предполагает сопоставление российских подходов к учету (преимущественно в литрах, при разрозненности показателей на клиническом и производственном уровнях) с международной практикой дозового и качественно ориентированного учета, оценку степени стандартизации и цифровизации информационных систем, а также анализ того, как несогласованность единиц измерения, терминологии и технологических регламентов отражается на логистике, потере компонентов и клинических исходах. Такое сопоставление позволит выявить системные несоответствия в стратегиях учета и организации производственных процессов и обосновать направления совершенствования менеджмента крови на национальном и институциональном уровнях.

1.2 Сравнительный анализ эффективности использования двух протоколов аппаратного афереза тромбоцитов

Переливание донорских тромбоцитов является неотъемлемой составляющей оказания помощи в онкологии, гематологии, трансплантологии и других областях клинической медицины [145; 148; 196; 204]. Благодаря совершенствованию технологий заготовки и переливания крови и ее компонентов в России в 1999–2019 гг. количество доноров крови и ее компонентов сократилось на 41 %, количество донаций – на 26 %, при этом количество заготовленных доз КТ увеличилось на 743 %, что отражает значительный прогресс в технологиях получения и использования КТ [17]. Несмотря на это, процедура аппаратного афереза остается сложной задачей из-за различий между донорами в составе крови, чувствительности тромбоцитов к механическим воздействиям и риска повреждения клеток, что может приводить к нарушению их целостности и биологической функции [183].

К наиболее отработанным и клинически внедренным технологиям аппаратного афереза относятся центрифугирование и мембранная фильтрация, развитие которых привело к увеличению срока хранения тромбоцитов, повышению чистоты извлекаемых компонентов и ускорению обработки больших объемов крови [183]. В настоящее время КТ получают либо от одного донора методом аппаратного тромбоцитафереза, либо путем пулирования 4–6 лейкотромбоцитных слоев, выделенных из доз цельной донорской крови; при этом производство пулированных КТ требует привлечения большого числа доноров, что повышает ресурсную нагрузку на службу крови и потенциальные риски для реципиента [15]. Задача процедуры аппаратного афереза тромбоцитов заключается в получении качественного, эффективного и безопасного компонента крови при одновременном обеспечении безопасности и комфорта донора, а также сокращении времени процедуры, что позволяет повышать производительность труда станций переливания крови [12; 42].

Автоматические сепараторы крови представляют собой технологические устройства, обеспечивающие высокоавтоматизированное и контролируемое разделение цельной крови на компоненты и их заготовку. В России зарегистрировано несколько автоматических систем для афереза тромбоцитов; независимо от модели аппарата нормативами регламентируются количество тромбоцитов в лечебной дозе, ее объем, остаточное содержание лейкоцитов и стерильность, что устанавливает единые требования к конечному компоненту крови [55]. Наиболее широко применяются три платформы: MCS+ (Haemonetics), Trima Accel (Terumo) и Amicus (Fresenius), различающиеся технологическими решениями и обновлениями протоколов, что напрямую влияет на эффективность и безопасность процедур [122; 167; 213].

Система MCS+ (Haemonetics) основана на центрифугировании с точным контролем скорости и объема сбора компонентов и отличается модульностью и гибкостью настройки под различные протоколы донорства и терапевтических процедур [167]. Обновления программного обеспечения и протоколов ориентированы на оптимизацию скорости разделения и уменьшение длительности процедуры без ухудшения качества компонентов за счет усовершенствованных алгоритмов управления потоком крови и автоматической калибровки параметров сепарации.

Платформа Trima Accel (Terumo) использует запатентованную технологию с динамическим управлением разделением клеточных элементов и обратной связью, адаптирующей процесс к индивидуальным параметрам донора; обновления протоколов направлены на снижение потерь клеток, увеличение объема собираемых компонентов и интеграцию с информационными системами [213].

Система Amicus (Fenwal / Terumo BCT) выделяется многокамерной сепарацией и возможностью одновременного сбора нескольких компонентов крови, с акцентом на высокую степень автоматизации и сокращение времени процедуры при сохранении высокого выхода клеток [122].

Ранее были проведены сравнительные исследования различных автоматических систем афереза тромбоцитов и протоколов, в которых оценивались

функциональные особенности и качество тромбоцитов [96; 218]. В этих работах основное внимание уделялось биохимическим и функциональным параметрам продуктов, таким как агрегационная активность, показатели вискоэластометрии, способность к генерации тромбина и количество микрочастиц [182]. Так, мультицентровое исследование с участием платформ MCS+ 9000, Trima Accel 7 и Amicus показало, что тромбоциты, полученные на MCS и Trima и хранящиеся в плазме (TP) или добавочном растворе Isoplate (TI), обладали наибольшей прочностью сгустка и лучшими агрегометрическими характеристиками, тогда как продукты Amicus в растворе InterSol (AI) показывали меньшую способность к генерации тромбина и большее количество микрочастиц [182].

Технологические достижения в области аппаратного афереза тромбоцитов привели к существенному повышению эффективности и безопасности процедур. В обсервационном исследовании, сравнивающем новый протокол Universal Platelet Protocol (UPP) с предыдущим протоколом Concentrated Single Donor Platelet (CSDP) на аппарате Haemonetics MCS+, было продемонстрировано значительное превосходство UPP: эффективность сбора составила 58 % против 47 % ($p < 0,0001$), скорость сбора – $6,5 \times 10^9/\text{мин}$ против $5,0 \times 10^9/\text{мин}$ ($p < 0,0001$), при этом время процедуры сократилось с 70 до 60 мин [183].

Применение добавочных растворов для тромбоцитов (platelet additive solutions, PAS) вместо плазмы стало важным шагом в повышении безопасности трансфузий за счет снижения объема переливаемых аллогенных белков и уменьшения риска аллергических реакций. Использование PAS снижает объем переливаемых аллогенных белков и риск аллергических реакций, а также влияет на биохимические и функциональные характеристики тромбоцитов [90].

Исследование с использованием аппарата Trima 7 и программного обеспечения версии 7.1 показало, что по сравнению со сбором тромбоцитов в плазме применение добавочного раствора с промыванием (rinseback) существенно снижает общий восстановленный объем и плотность лейкоцитов, а обновленный алгоритм управления сбором и лейкоредукцией сокращает время обработки и повышает выход тромбоцитов, увеличивая долю доноров, пригодных для двойного

сбора [114; 219]. Эти данные демонстрируют, что модификация протоколов (включая программные алгоритмы и среду хранения) способна существенно улучшать эффективность и безопасность процедур без ухудшения качества полученного компонента крови.

Функциональная активность тромбоцитов, полученных различными методами афереза, остается значимым параметром, определяющим клиническую эффективность трансфузий. Сравнительное исследование, проведенное на двух площадках при идентичных протоколах ($N = 10$ в каждой группе), показало, что наиболее выраженные различия в биохимических показателях наблюдались между тромбоцитами в плазме и в добавочных растворах, при этом тромбоциты, полученные на MCS и хранящиеся в плазме (TP), демонстрировали наибольшую прочность сгустка по данным вискоэластометрии [182].

Международное исследование практики использования тромбоцитарных продуктов выявило, что около 17 % центров переливания крови в США не имеют четких регламентов по применению ABO-несовместимых тромбоцитов, что подчеркивает необходимость стандартизации подходов к производству и клиническому применению КТ [205]. Эти результаты подтверждают, что при сравнительной оценке протоколов аппаратного афереза необходимо учитывать не только количественные показатели (эффективность сбора, скорость сбора), но и качество и функциональную пригодность полученных тромбоцитов.

Однако, несмотря на накопленные данные о качестве и функциональных свойствах тромбоцитов, исследований, непосредственно доказывающих сравнительную эффективность использования различных протоколов аппаратного афереза (через интегральные показатели сбора и производительности), до настоящего времени практически не проводилось.

В опубликованной литературе предложены два ключевых количественных показателя оценки эффективности аппаратного афереза тромбоцитов: эффективность сбора тромбоцитов (ЭСТ) и скорость сбора тромбоцитов (ССТ) [42].

Эффективность сбора тромбоцитов (ЭСТ) рассчитывается по формуле (1).

$$\text{ЭСТ} = \frac{\text{собранные количество тромбоцитов} \times 100}{\text{средняя концентрация тромбоцитов} \times \text{обработанный объем крови}}, \quad (1)$$

где средняя концентрация тромбоцитов определяется как половина суммы исходной и заключительной концентраций тромбоцитов в крови донора ($10^{11}/\text{л}$), а обработанный объем крови учитывается без объема введенного антикоагулянта (л) [42; 218].

Скорость сбора тромбоцитов (ССТ) определяется как частное собранного количества тромбоцитов и времени выполнения процедуры [42].

Эти показатели позволяют комплексно оценивать протоколы аппаратного афереза с точки зрения биологической «экономичности» (насколько полно используются тромбоциты донора) и операционной эффективности (сколько клеток удастся собрать за единицу времени), что напрямую связано с задачей сравнительного анализа эффективности разных протоколов.

Неотъемлемой частью совершенствования протоколов аппаратного афереза является обеспечение безопасности и комфорта доноров. В исследовании, сравнивающем протоколы Universal Platelet Protocol (UPP) и Leukodepleted Platelets (LDP) на платформе Haemonetics MCS+, показано, что доноры воспринимали процедуру UPP как равную или менее продолжительную, сопоставимую или более комфортную и с равным или меньшим количеством побочных эффектов по сравнению с CSDP [184]. В том же наблюдательном исследовании было продемонстрировано значительное количественное преимущество UPP: эффективность сбора составила 58 % против 47 % ($p < 0,0001$), скорость сбора – $6,5 \times 10^9/\text{мин}$ против $5,0 \times 10^9/\text{мин}$ ($p < 0,0001$), а средняя длительность процедуры сократилась с 70 до 60 мин [184]. Эти данные свидетельствуют о том, что более эффективный протокол может одновременно повышать производительность и сохранять или улучшать переносимость процедуры донором, что значимо для обеспечения приверженности донорского контингента.

Оптимизация параметров процедуры включает не только выбор протокола сбора, но и индивидуализацию на основе характеристик донора (концентрация

тромбоцитов, гематокрит, масса тела), что позволяет максимизировать выход продукта при минимизации времени процедуры и нагрузки на донора [12; 42; 184].

На аппарате MCS+ в настоящее время используются по крайней мере два протокола заготовки тромбоцитов: «Лейкодеплецированные тромбоциты» (Leukodepleted Platelets, LDP) и «Универсальный протокол тромбоцитов» (Universal Platelets Protocol, UPP).

LDP-протокол ориентирован на получение дозы с минимальным содержанием лейкоцитов, что снижает риск аллоиммунизации и других иммунных осложнений, однако его эффективность сбора и скорость процедуры могут быть ограничены параметрами традиционных алгоритмов сепарации [42].

UPP, напротив, является обновленным протоколом, включающим оптимизированные алгоритмы управления интерфейсом, обработанным объемом крови и скоростью сбора, что, по данным клинических исследований, приводит к увеличению ЭСТ и ССТ и снижению времени процедуры [184]. В совокупности с требованиями к качеству конечного продукта (количество тромбоцитов в дозе, уровень лейкоредукции, стерильность) и безопасностью донора именно эти показатели делают сравнение протоколов LDP и UPP актуальной научной задачей.

Таким образом, с учетом значения аппаратного афереза тромбоцитов в обеспечении потребностей онкогематологических и других пациентов, а также наличия альтернативных протоколов на одной платформе (MCS+) целесообразно провести сравнительный анализ эффективности двух протоколов аппаратного афереза тромбоцитов – LDP и UPP – на основе стандартизированных количественных показателей (ЭСТ, ССТ), характеристик качества полученных КТ и параметров безопасности и комфорта доноров [42; 122; 218]. Это позволит обосновать выбор наиболее эффективного протокола для практического применения, ориентируясь на максимизацию выхода и качества продукта, сокращение времени процедуры и минимизацию нагрузки на доноров, а также сопоставить полученные данные с международным опытом оптимизации протоколов аппаратного афереза [182; 184]. Эти данные позволят повысить

эффективность процедуры без замены оборудования за счет оптимизации программного обеспечения и протоколов процедуры.

1.3 Значимость и роль тромбоэластографии и коагулограммы при оценке гемостаза у разных категорий пациентов

Как правило, оценка гемостаза проводится с помощью стандартных исследований свертывания крови (коагулограмма), таких как измерение протромбинового времени (ПВ), активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), количества тромбоцитов и концентрации фибриногена [57]. Вязкоупругие тесты гемостаза, такие как тромбоэластография (ТЭГ) и ротационная тромбоэластометрия, были внедрены в клиническую лабораторную диагностику как единый анализ, который характеризует продолжительность жизни сгустка крови: от времени до начального сшивания фибрина, максимальной прочности сгустка, включающего тромбоциты и эритроциты, до разрушения сгустка путем фибринолиза [223]. Классические коагуляционные тесты позволяют оценить плазменное звено, не учитывая роли клеточного звена гемостаза. Появление коагуляционных тестов, таких как тромбоэластография, позволяет оценить физические свойства сгустка и кинетику его образования, а также фибринолиз и ретракцию сгустка [191]. Соотношение диагностической значимости этих двух видов исследования гемостаза – предмет исследований и дискуссий [199]. Вместе с тем, несмотря на многолетнюю историю применения обоих методов, до настоящего времени отсутствует единый подход к определению клинического профиля пациентов, которым показано проведение обоих исследований, только одного из них или их комбинации [119].

Применение классических коагуляционных тестов имеет некоторые ограничения.

Во-первых, на основании этих параметров мы получаем данные только о плазменном звене гемостаза, без учета роли тромбоцитов в формировании тромба. В то же время тромбоциты активно участвуют в процессе тромбообразования,

обеспечивают фосфолипидную поверхность для генерации тромбина и фазы амплификации коагуляционного каскада [223].

Во-вторых, классические коагуляционные тесты не отражают процесса гемостаза *in vivo* и не дают данных, на основании которых можно принимать решения о коррекции нарушений. В частности, рутинные плазменные тесты, такие как ПВ и АЧТВ, неадекватны для диагностики геморрагической коагулопатии и не позволяют дифференцировать причину кровотечения [99].

В-третьих, данные тесты не дают возможности оценить завершающую фазу (termination phase) процесса образования сгустка крови, а именно характеристики образующегося сгустка, процессы ретракции сгустка и фибринолиза [223].

В-четвертых, существенным ограничением стандартных коагуляционных тестов является время получения результата, составляющее около 45 мин в большинстве лабораторий, что затрудняет их применение в условиях экстренной помощи. Напротив, результаты вязкоупругих тестов могут быть доступны уже через 10 мин, что обеспечивает возможность принятия клинических решений в режиме реального времени [113].

Глобальные коагуляционные методы, такие как тромбоэластография (ТЭГ) и тромбоэластометрия (ТЭМ), позволяют количественно оценить физические свойства образовавшегося сгустка, качественно и количественно охарактеризовать процесс тромбообразования, участие клеточного звена, а также процессы ретракции сгустка и фибринолиза [110; 171]. При этом ТЭГ измеряет вязкоупругие свойства цельной крови, оценивая время реакции (R), кинетическое время (K), угол α , максимальную амплитуду (МА) и степень лизиса сгустка через 30 мин (Ly30), что позволяет получить комплексную картину процесса коагуляции [223]. Тем не менее, метод имеет и ограничения: гипокальциемия и гипотермия, являющиеся частыми причинами коагулопатии, могут не обнаруживаться при проведении ТЭГ, поскольку в ходе исследования кровь нагревается до температуры $+37^{\circ}\text{C}$, а кальций добавляется для купирования действия цитрата [223].

Различными авторами показаны результаты сравнения диагностической значимости коагулограммы и ТЭГ у различных категорий пациентов. Важно

подчеркнуть, что информативность параметров ТЭГ и коагулограммы существенно различается в зависимости от клинической ситуации и патофизиологии основного заболевания, что делает актуальным вопрос формирования профиля пациента, которому показано применение того или иного метода [57].

Кардиохирургические вмешательства

У пациентов с кардиохирургическими вмешательствами с применением аппарата искусственного кровообращения ТЭГ выявляет гипокоагуляцию при гемодилюции надежнее стандартной коагулограммы [48]. С другой стороны, Ogawa и соавт. [176] сравнивали ротационную тромбоэластометрию и стандартную коагулограмму для оценки вызванных гемодилюцией изменений свертывающей системы крови после операций на сердце. Авторами была выявлена клинически значимая корреляция данных ротационной ТЭГ, уровня фибриногена и числа тромбоцитов.

В систематическом обзоре и метаанализе девяти рандомизированных контролируемых исследований в области плановой кардиохирургии и хирургии печени было показано, что трансфузионная терапия, основанная на данных ТЭГ, приводит к статистически значимому снижению потребности в переливании тромбоцитов ($P = 0,004$), плазмы ($P < 0,001$), уменьшению продолжительности пребывания в операционной ($P = 0,005$) и в отделении интенсивной терапии ($P = 0,04$), а также к снижению частоты послеоперационных кровотечений ($P = 0,002$) [113]. Более того, недавний метаанализ семи РКИ, включающий 1043 пациентов, подвергшихся кардиохирургическим вмешательствам, подтвердил, что использование вязкоупругих тестов достоверно снижает общий объем переливания аллогенных компонентов крови без увеличения частоты тромбоэмболических осложнений [212]. Однако следует отметить, что общее методологическое качество имеющихся исследований остается низким или умеренным, а применяемые алгоритмы ТЭГ–управляемой трансфузии значительно различаются между исследованиями [113].

Сепсис и критические состояния

В прогнозировании развития сепсиса у родильниц с синдромом системной воспалительной реакции значимыми показателями являются как максимальная амплитуда (МА) в ТЭГ, так и ПВ [51].

У пациентов с тяжелым сепсисом и септическим шоком происходит активация тромбоцитарного звена системы гемостаза, что подтверждается глобальными коагуляционными тестами. Использование классических коагуляционных тестов для оценки состояния системы гемостаза позволяет оценить лишь плазменное звено. Преобладание гипокоагуляционного состояния системы гемостаза при оценке плазменного звена можно объяснить снижением синтетической функции печени, преобладанием процессов катаболизма и факторами свертывания крови. Авторы высказывают предположение, что патофизиологические и патохимические процессы при эндотелиальной дисфункции у данной категории пациентов связаны с закономерной активацией клеточного звена системы гемостаза. При этом классические коагуляционные методы с широким диапазоном референтных значений не позволяют выявлять гиперкоагуляцию. Метод ТЭГ более чувствителен для верификации биофизического феномена перехода золя в гель – образования сгустка крови – и позволяет регистрировать гиперкоагуляционные состояния. Совместное использование методик позволяет получить дополнительные данные о состоянии системы гемостаза [35]. Вместе с тем исследования при ДВС–синдроме показали, что гипокоагуляция по двум и более параметрам ТЭГ обладает чувствительностью 92 % и специфичностью 81 % для диагностики явного ДВС–синдрома в сравнении со шкалой Международного общества по тромбозу и гемостазу [223]. Это доказывает, что при критических состояниях ТЭГ предоставляет информацию, которую невозможно получить с помощью стандартных коагуляционных тестов, однако не заменяет их полностью: оптимальной стратегией является сочетание обоих подходов.

Травма

При обследовании пациентов с травмой установлено, что ТЭГ позволяет выявить гипокоагуляцию (за счет тромбоцитарного звена) раньше показателей коагулограммы [29]. В единственном рандомизированном контролируемом исследовании при травме, проведенном Gonzalez и соавт., пациенты, соответствующие критериям активации протокола массивной трансфузии, были рандомизированы в группу ТЭГ–управляемой реанимации и группу стандартной коагулограммы. В группе ТЭГ отмечено значительное снижение объема переливаемой плазмы ($P = 0,02$) и тромбоцитов ($P = 0,04$) в первые 2 часа, а также более высокая 28–дневная выживаемость ($P = 0,049$) [113]. При этом гиперкоагуляция, выявляемая методом ТЭГ, была ассоциирована с повышенным риском венозной тромбоэмболии у пациентов с травмой [223]. Указанные данные свидетельствуют о том, что клинический профиль пациента с травмой, у которого целесообразно применение ТЭГ, включает прежде всего больных с массивной кровопотерей и потребностью в массивной трансфузии, однако четкие критерии отбора, основанные на демографических и клинических характеристиках, в литературе не определены.

Цирроз печени и трансплантация

В проводимом метаанализе была показана высокая ценность ТЭГ, в сравнении с классической коагулограммой, у пациентов с циррозом. Использование данного метода позволило значительно снизить необходимость переливания крови и компонентов у данной группы пациентов перед нехирургическими инвазивными вмешательствами без снижения числа осложнений [194]. Важно подчеркнуть, что при циррозе удлинение ПВ / МНО отражает нарушение синтетической функции печени, но не является достоверным предиктором кровотечения, тогда как показатели ТЭГ остаются нормальными при компенсированном циррозе и становятся существенно гипокоагулянтными при присоединении инфекции. При подготовке пациентов с циррозом к инвазивным вмешательствам трансфузия по данным ТЭГ (цель – время $R < 40$ мин, $MA > 30$

мм) потребовалась лишь у 16,7 % пациентов, тогда как при ориентировке на МНО $< 1,8$ и тромбоциты $> 50 \times 10^9/\text{л}$ переливания потребовались 100 % пациентов [223]. В то же время протокол трансфузии, основанный на ТЭГ, был ассоциирован со снижением использования компонентов крови без увеличения риска гемоперитонеума у пациентов с циррозом, подвергающихся парацентезу и другим инвазивным процедурам [101].

Корреляцию показателей ТЭГ и коагулограммы оценивали также на разных этапах пересадки печени. В предангепатическую фазу время реакции (R) в ТЭГ, значения ПВ и АЧТВ не коррелировали друг с другом, но демонстрировали отрицательную корреляцию с концентрацией тромбоцитов. Время образования сгустка (K) в ТЭГ положительно коррелировало с величиной R и отрицательно с уровнем фибриногена. Максимальная амплитуда (МА) и угол α в ТЭГ положительно коррелировали с концентрацией тромбоцитов и содержанием фибриногена и обратно – со значением АЧТВ. Во время беспеченочной фазы МА коррелировала с количеством тромбоцитов и обратно с величиной АЧТВ; остальные параметры имели слабую или нечеткую корреляцию. Во время неопеченочной фазы значения R и K значительно коррелировали с величиной АЧТВ и обратно с количеством тромбоцитов и уровнем фибриногена. Также наблюдалась корреляция МА и угла α с числом тромбоцитов, значением АЧТВ и уровнем фибриногена. Лизис сгустка через 30 мин и расчетный процент лизиса обратно коррелировали с содержанием антитромбина III (АТ–III) и фибриногена. То есть тесты коагулограммы и ТЭГ показывают особенно плохую сопоставимость во время беспеченочного периода трансплантации печени. ТЭГ может быть наиболее достоверной в беспеченочной фазе, во время которой происходят динамические гемостатические изменения [227]. Указанные данные наглядно демонстрируют, что соотношение информативности двух методов меняется даже в пределах одной операции, что существенно затрудняет формирование универсального клинического профиля пациента, которому необходимо сочетание обоих методов.

Акушерство

В акушерстве вязкоупругие тесты приобретают все большее значение. У беременных с тяжелой преэклампсией ротационная тромбоэластометрия установила склонность к гипокоагуляции у 30 % обследованных, при этом отклонения могли затрагивать как внутренний, так и внешний путь свертывания, а у пациенток с HELLP-синдромом гипокоагуляция была более выраженной [52]. Профили РОТЭМ у пациенток с преэклампсией характеризовались повышенной способностью формирования сгустка по тканевому фактору и увеличенной стабильностью сгустка за счет повышения его прочности и снижения фибринолиза [201]. Эти данные свидетельствуют о том, что стандартные коагуляционные тесты не всегда позволяют идентифицировать специфические нарушения гемостаза, характерные для данной группы пациенток.

В контексте послеродового кровотечения метаанализ пяти исследований, включающих 1914 родильниц, показал, что трансфузионная терапия, основанная на данных вязкоупругих тестов, ассоциирована со снижением частоты переливания эритроцитсодержащих компонентов, свежезамороженной плазмы и концентратов тромбоцитов по сравнению с эмпирическим подходом [150]. Внедрение протокола на основе тромбоэластометрии в третичном акушерском центре привело к значительному снижению частоты применения концентрата фибриногена (ОШ = 0,25), эритроцитов, плазмы и тромбоцитов без увеличения риска массивного кровотечения [138]. Вместе с тем данные по акушерскому профилю остаются ограниченными: число публикаций недостаточно для формирования окончательных выводов [149], а барьером к внедрению является малое количество крупных исследований и рандомизированных контролируемых испытаний [223].

Онкогематологические пациенты

Особый интерес представляет использование ТЭГ у пациентов с гематологическими злокачественными новообразованиями, для которых тромбоцитопения и кровотечение являются частыми осложнениями. В систематическом обзоре и метаанализе (CREST), включившем 2162 пациентов из

восемью проспективных когортных исследований, было установлено, что снижение максимальной амплитуды на 9,4 мм (95%-й ДИ: 4,76–14,05) ассоциировано с повышенным риском кровотечения ($ВОЗ \geq 2$ -й степени). При этом абсолютное число тромбоцитов является плохим предиктором кровотечения: у пациентов с уровнем тромбоцитов $30\text{--}100 \times 10^9/\text{л}$ и низкой МА (< 50 мм) риск кровотечения был в четыре раза выше [151]. Нормальные значения МА при низком числе тромбоцитов являются обнадеживающим признаком (NPV 82–95 %), тогда как традиционный подсчет тромбоцитов не отражает качества формирования сгустка [151].

Однако авторы подчеркивают, что число публикаций по данной теме крайне мало, применение вязкоупругих тестов в онкогематологической практике не является общепринятым, а данные не позволяют однозначно экстраполировать результаты между различными клиническими сценариями [151]. Параметры ТЭГ, значимые в периперационной и травматологической практике, отличаются от тех, что информативны при онкогематологических заболеваниях, что еще раз подтверждает необходимость формирования дифференцированного портрета пациента для каждой клинической ситуации.

Комбинированное применение ТЭГ и коагулограммы в онкологии

Комбинированное использование показателей ТЭГ и стандартных коагуляционных тестов может быть особенно ценным для прогнозирования тромбоэмболических осложнений у онкологических пациентов. В исследовании Huang и соавт., включавшем 160 пациентов с онкологическими заболеваниями, было показано, что угол α и МА в группе тромбоэмболий были достоверно выше, а К и R – ниже, чем в контрольной группе ($P < 0,05$). Одновременно уровни D-димера и фибриногена были повышены, а АЧТВ и ПВ – снижены в группе тромбоэмболий. Бинарный логистический регрессионный анализ подтвердил, что как параметры ТЭГ, так и показатели коагулограммы являются значимыми факторами риска тромбоэмболий, что обосновывает целесообразность их совместного применения [137]. Тем не менее, для данной категории пациентов

четкие критерии отбора, определяющие, кому из них показано комбинированное исследование, а кому достаточно одного метода, в литературе не сформулированы.

Анализ литературы свидетельствует о том, что имеющиеся данные фрагментированы по клиническим специальностям и не позволяют сформировать единый клинический профиль пациента, получившего трансфузию крови, которому показано проведение обоих методов исследования, только ТЭГ или только коагулограммы. Систематический обзор Dias и соавт. выявил лишь девять РКИ в условиях плановой хирургии и одно – в экстренной ситуации [113]. Метаанализ CREST обнаружил только восемь проспективных когортных исследований по онкогематологическим пациентам, причем в четырех из них размер выборки не превышал 50 человек [151]. В акушерстве число публикаций признано недостаточным для формулирования окончательных рекомендаций [149]. Обзор AABB (2025) указывает на возможность неправильного использования или избыточного назначения вязкоупругих тестов вследствие недостаточной клинической подготовки и отсутствия стандартизации их применения [125].

Существенной проблемой является отсутствие стандартизированного алгоритма ТЭГ–управляемой гемостатической терапии: используемые параметры и пороговые значения значительно различаются между исследованиями и клиническими условиями [113]. Ограничения стандартных коагуляционных тестов в раннем выявлении коагулопатии приводят к эмпирическому принятию решений, которые во многих случаях сопровождаются нерациональным переливанием крови [149]. Кроме того, исследования, посвященные роли ТЭГ в нехирургических клинических ситуациях, остаются немногочисленными: объем данных по терапевтическим пациентам «все еще ограничен», а для расширения показаний необходимы крупные проспективные исследования [223].

Необходимо также отметить, что клинические сценарии, в которых параметры ТЭГ и коагулограммы информативны, различаются и экстраполяция данных между ними некорректна [151]. В частности, параметры вязкоупругих тестов, значимые при травме (выявление гиперфибринолиза), отличаются от

параметров, информативных при онкогематологических заболеваниях (динамика МА) или при циррозе (время R) [151; 223]. Это затрудняет создание универсальных рекомендаций и подчеркивает необходимость проведения целенаправленных исследований по формированию клинического профиля пациентов, подвергшихся переливанию крови, с учетом нозологии, степени тяжести состояния, вида планируемого вмешательства и характера нарушений гемостаза.

Таким образом, диагностическая значимость и необходимость совместного применения указанных методов оценки состояния системы гемостаза зависят от клинической ситуации и ее патофизиологии. Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что информативность параметров ТЭГ и коагулограммы существенно различается в зависимости от категории пациентов – от кардиохирургических и травматологических до онкогематологических и акушерских. Однако в литературе отсутствуют четкие критерии, позволяющие определить клинический профиль пациента, которому показано проведение обоих методов исследования (ТЭГ и коагулограмма), и отличить его от пациента, которому достаточно одного из них. Количество опубликованных данных для определения пациентов, подвергшихся переливанию крови, является недостаточным, особенно в отношении нехирургических клинических случаев и плановых гемотрансфузий.

Планируется оценить необходимость сочетанного применения методов коагулограммы и ТЭГ у пациентов, подвергающихся плановому переливанию крови.

1.4 Интраоперационная реинфузия крови и криоконсервирование эритроцитов с использованием глицерина и последующей деглицеролизацией – текущий статус в рамках концепции менеджмента крови

Интраоперационная реинфузия крови – это переливание пациенту его собственной крови, собранной из полостей тела, операционной раны или аппарата искусственного кровообращения во время операции, а также в ближайшие часы после ее завершения. История реинфузии в отечественной медицине берет начало

в 1920–х гг., когда будущий академик А. Н. Филатов предложил технологию реинфузии крови, собираемой стерильным черпаком, гепаринизируемой и фильтруемой через несколько слоев марли, что позволило спасти значительное число раненых и стало основой для последующего развития аппаратных технологий реинфузии [8; 76]. В дальнейшем ручные методы были вытеснены применением закрытых контуров и автоматических систем, что обеспечило повышение безопасности, воспроизводимости и контроля качества процедур.

Реинфузию традиционно подразделяют на интраоперационную и послеоперационную (переливание крови, собранной из дренажей в течение не более 6 часов). Основным показанием к реинфузии крови является массивная острая кровопотеря (огнестрельные ранения, травмы груди и живота, нарушенная внематочная беременность, разрыв аневризмы и другие жизнеугрожающие состояния) [43; 44]. Интраоперационная реинфузия крови (ИРК) рассматривается как неотъемлемый компонент стратегий менеджмента крови пациента, направленных на минимизацию использования аллогенных компонентов крови и снижение риска трансфузионных осложнений. Согласно стандартам и ключевым показателям эффективности, разработанным национальными и региональными экспертными группами (Blood Health National Oversight Group, Cardiff and Vale University Health Board и др.), ИРК показана при плановых и экстренных хирургических вмешательствах у взрослых и детей, когда ожидаемая кровопотеря превышает 20 % расчетного объема циркулирующей крови (ОЦК), а также у пациентов с редкими группами крови или множественными антителами, при высокой вероятности кровопотери и ограниченной доступности донорской крови [202; 217].

В отечественной акушерской практике ИРК рекомендована при предполагаемой интраоперационной кровопотере более 20 % ОЦК и рассматривается как эффективный способ восстановления глобулярного объема, позволяющий снизить использование донорских компонентов крови и избежать синдрома массивной гемотрансфузии, а также улучшить течение послеоперационного периода и сократить сроки пребывания пациенток в

стационаре [54]. Клинические рекомендации по послеродовому кровотечению подробно регламентируют технологию интраоперационной реинфузии аутоэритроцитов с использованием аппаратов Cell Saver (Haemonetics), C.A.T.S. (Fresenius Kabi) и одноразовых магистралей, включая обязательное применение лейкоцитарного фильтра и ограничение сроков реинфузии (не более 6 часов после получения аутоэритроцитов) [54].

Согласно Номенклатурной классификации медицинских изделий, в России выделяют два основных вида систем для реинфузии [37]. Ручная система (коды 153000, 148130) представляет собой полностью замкнутый контур, включающий аспирационный комплект или катетер для доступа к крови, блок для сбора крови, мешок для аутоотрансфузии, предохранительные зажимы, односторонние клапаны, различные фильтры и трансфузионный контур; аспирация, как правило, обеспечивается центральной вакуумной системой, а изделие является одноразовым. Автоматическая система (коды 153010, 148120) включает одноразовую аспирационную магистраль для сбора крови из операционного поля, резервуар для хранения крови, вращающуюся камеру (центрифугу) для отделения плазмы, коагуляционных факторов и загрязнений, систему промывания эритроцитов физиологическим раствором, микрофильтры и мешок для реинфузии, в котором эритроциты хранятся в растворе; такие системы используются преимущественно во время хирургических вмешательств для минимизации потребности в аллогенной крови [37]. При этом выявляется нормативное несоответствие: описание системы 153010 дублирует описание ручной системы 153000, относя автоматическую систему к одноразовым изделиям, тогда как система 148120 описана корректно, что отражает фрагментарность регламентации.

Практика применения реинфузии в России отражена также в номенклатуре медицинских услуг: A16.20.078 – реинфузия аутокрови (с использованием аппарата cell saver) и A18.05.013 – реинфузия крови [41]. Технология реинфузии фигурирует в десяти порядках оказания медицинской помощи (приказы Минздрава № 922н, 1130н, 919н, 116н, 567н, 918н, 927н, 898н и др.), четырех клинических

рекомендациях (все – акушерского профиля) и 71 стандарте медицинской помощи, однако степень детализации описания методики существенно варьирует.

Система для аутогемотрансфузии предусмотрена при оснащении хирургических операционных, но лишь в дневном стационаре и отделении реконструктивной пластической хирургии [45]. Аппарат для реинфузии крови включен в стандарты оснащения операционных родильных домов и перинатальных центров [54], а аппарат для интраоперационного сбора крови и сепарации форменных элементов (из расчета один на три хирургических стола) предусмотрен при оснащении центров анестезиологии и реанимации для взрослого населения [46]. Это подчеркивает признание клинической значимости технологии, но одновременно демонстрирует ее неравномерное внедрение в различные профили медпомощи.

Ключевым элементом стандартов ИРК является четкое определение показаний и противопоказаний. Показания включают плановые и экстренные операции с ожидаемой кровопотерей более 20 % ОЦК, наличие у пациента редкой группы крови или множественных антител, высокий риск кровотечения, а также ситуации, когда использование донорской крови ограничено [202; 217]. Абсолютными противопоказаниями к проведению ИРК являются наличие гнойного или кишечного содержимого в брюшной полости, а также присутствие в излившейся крови веществ, противопоказанных к внутрисосудистому введению (перекись водорода, дистиллированная вода, местные гемостатики на основе коллагена и др.) [61; 143; 217]. Процедура должна быть временно прекращена при использовании в операционном поле веществ, не предназначенных для внутривенного введения и потенциально попадающих в резервуар для сбора [217].

Особое внимание уделяется применению ИРК в онкохирургии: рекомендуется по возможности избегать аспирации крови из зоны опухоли для минимизации контаминации собранной крови злокачественными клетками, а реинфузируемая кровь должна обязательно проходить через лейкоцитарный фильтр. Фильтр LeukoGuard RS рассматривается как единственный фильтр с убедительно доказанной способностью удалять опухолевые клетки [216]. Во всех

случаях ИРК должна выполняться обученным персоналом, регулярно практикующим эту процедуру и имеющим соответствующую подготовку. В акушерстве подчеркивается необходимость информированного согласия пациентки, систематического аудита и мониторинга применения технологии [54].

Реинфузия аутоэритроцитов должна проводиться с использованием лейкоцитарного фильтра и завершаться не позднее чем через 6 часов после их получения [54; 143]. Рекомендуется выполнять реинфузию через отдельную венозную канюлю с обязательным мониторингом состояния пациента до начала трансфузии, через 15 мин после ее начала и по завершении, по аналогии с переливанием аллогенной крови. Объем реинфузируемой крови определяется исходным уровнем гемоглобина, предполагаемой кровопотерей, клиническим контекстом и по возможности экспресс-измерением концентрации гемоглобина (например, методом NemoCue) [143]. Для аспирации хирургического поля используется стандартная операционная отсасывающая система, а перед повторным использованием системы ИРК рана должна быть обильно промыта физиологическим раствором для удаления загрязнений [216].

Клинические исследования и наблюдательные программы показывают, что применение ИРК позволяет существенно уменьшить потребность в донорских компонентах крови, снизить частоту осложнений, связанных с аллогенными трансфузиями, улучшить восстановление гемостаза и сократить сроки госпитализации [54; 140]. Однако, несмотря на широкое использование реинфузии в акушерстве, абдоминальной хирургии, ортопедии и травматологии, кардиохирургии и онкохирургии, практика ее применения остается неодинаковой, а стандартизация протоколов – неполной. В литературе подчеркивается, что зачастую не до конца определены ответственные лица за проведение ИРК, точные показания и противопоказания (за пределами акушерства), а также требования к обучению и контролю качества [140]. Это обосновывает необходимость систематического анализа реальной практики ИРК и сопоставления ее с действующей нормативной базой.

Данные международных центров свидетельствуют о значительной вариабельности применения ИРК в зависимости от хирургического профиля, доступности оборудования и уровня подготовки персонала. Современные руководства рекомендуют разработку локальных политик и процедур, включающих критерии отбора пациентов, технические протоколы работы с оборудованием, требования к обучению персонала, алгоритмы контроля качества и системы мониторинга и аудита результатов [143; 202; 217]. В этом контексте анализ практики ИРК в российских медицинских организациях должен учитывать как соответствие национальным стандартам, так и интеграцию лучших международных практик.

Интраоперационная реинфузия тесно связана с другим ключевым направлением трансфузиологии – криоконсервированием эритроцитов с использованием глицерина и последующей деглицеролизацией. Криоконсервирование эритроцитов позволяет формировать долгосрочные стратегические резервы, включая банки редких групп крови и фенотипов, что крайне важно для пациентов с множественными антителами, редкими антигенами и особыми требованиями к совместимости. Современные протоколы глицеролизации предусматривают использование высоких концентраций глицерина в качестве криопротектора. Показано, что модификация стандартного протокола (переход от 40 % w/v к 40 % v/v) обеспечивает восстановление более 98,5 % эритроцитов после замораживания при температуре -80°C и размораживания при температуре $+37^{\circ}\text{C}$, при кумулятивном гемолизе около 8 % по сравнению с 12–15 % при стандартных условиях [136].

Полная деглицеролизация (удаление более 99,9 % глицерина) при использовании такого протокола позволяет получить эритроциты, сопоставимые со свежими по морфологии, объемно–плотностным характеристикам, осмотической устойчивости, деформируемости, адгезии к эндотелию, сродству к кислороду, вазорегуляции, метаболомике и динамике кровотока [136]. Это критично как для клинического применения, так и для фундаментальных исследований, требующих сохранения фенотипических и функциональных характеристик клеток.

Внедрение автоматизированных закрытых систем деглицеролизации, таких как АСР–215 (Haemonetics), стало важным этапом в стандартизации и повышении безопасности обработки криоконсервированных эритроцитов. Эти системы обеспечивают закрытый контур, снижают риск бактериальной контаминации и вариабельности между операторами, позволяют воспроизводимо получать продукт с низким уровнем гемолиза, приемлемым рН и удовлетворительными показателями гематокрита, гемоглобина, АТФ и осмолярности. Исследование 2025 г. показало, что закрытая система АСР–215 в сочетании с этапом предварительного центрифугирования существенно снижает посттрансфузионный гемолиз во всех единицах и концентрацию свободного гемоглобина в крупных единицах; при этом система подходит для обработки эритроцитов, глицеролизированных вручную [142].

Валидация нового протокола деглицеролизации криоконсервированных по методу Мегуман эритроцитов на аппарате АСР–215 показала низкий уровень гемолиза, приемлемый рН и высокое восстановление клеток, особенно при предварительном удалении избытка глицерина центрифугированием. Оценка качества включала показатели гемолиза, гематокрита, гемоглобина, содержания АТФ, рН и осмолярности [169]. Модифицированный протокол постобработки, включающий перенос размороженных эритроцитов в специальные мешки с возможностью стерильной стыковки и уменьшение объема единиц путем центрифугирования и удаления избытка глицерина, показал высокую эффективность для пулированных образцов различного объема, которые чаще всего вызывают трудности при обработке [112]. По итогам валидации протокол был внедрен в клиническую практику; процессы замораживания и последующего размораживания эритроцитов обеспечивают проведение процедуры в соответствии с действующими регуляторными требованиями к качеству и безопасности эритроцитарных компонентов [169].

Оптимизация протоколов глицеролизации и деглицеролизации включает выбор концентрации криопротектора, температурных режимов и схем постобработки, а также переход к ресуспендированию деглицеролизированных

эритроцитов в добавочных растворах вместо физиологического раствора. Показано, что использование добавочных растворов увеличивает срок хранения размороженных эритроцитов с 24 часов до 14 дней, что значительно расширяет возможности их клинического применения, логистики и планирования [187]. Это особенно важно для пациентов с редкими фенотипами крови, множественными антителами и в ситуациях, требующих создания стратегических запасов.

Криоконсервированные эритроциты играют значимую роль в обеспечении трансфузионной поддержки пациентов со сложными иммуногематологическими профилями, а также в условиях ограниченной донорской базы или повышенного риска дефицита крови. Сохранение фенотипических и функциональных характеристик эритроцитов после криоконсервирования и деглицеролизации имеет принципиальное значение и для фундаментальных исследований, требующих временного разрыва между забором и анализом материала, что открывает возможности для многоцентровых исследований и биобанкирования [136].

С практической точки зрения технологии ИРК и автоматизированной глицеролизации/деглицеролизации эритроцитов дополняют друг друга в рамках единой концепции менеджмента крови пациента. ИРК обеспечивает немедленный возврат циркулирующих эритроцитов и снижение потребности в аллогенных трансфузиях при острых кровопотерях, тогда как криоконсервирование и автоматизированная деглицеролизация создают долгосрочный резерв высокоспецифичных эритроцитарных компонентов для плановых и сложных клинических случаев. В обеих технологиях ключевыми являются стандартизация протоколов, обеспечение качества и безопасности, подготовка персонала и наличие регламентов, определяющих показания, противопоказания, алгоритмы применения и критерии оценки эффективности [43–45; 54; 60; 61; 140; 143; 202; 216; 217].

В этой связи такая научная задача, как проанализировать практику применения технологий интраоперационной реинфузии крови и автоматизированной глицеролизации и деглицеролизации эритроцитов, позволит выявить несоответствия между нормативной базой и реальной практикой [41; 43–46; 54; 60], оценить эффективность и безопасность применяемых технологий [37;

45; 112; 136; 140; 142; 143; 169; 187; 202; 216] и обосновать направления их совершенствования в национальной системе менеджмента крови пациента.

1.5 Переливание ABO–иногруппных тромбоцитов

Переливание донорских тромбоцитов является очень важным компонентом трансфузионной поддержки пациентов с тромбоцитопенией различной этиологии, включая онкогематологические заболевания, апластическую анемию, массивную кровопотерю и состояния после трансплантации костного мозга [145; 196; 204]. Традиционно при назначении трансфузии тромбоцитов основное внимание уделялось обеспечению совместимости по HLA–антигенам и антигенам тромбоцитарных гликопротеинов для профилактики рефрактерности, тогда как совместимость по системе ABO длительное время считалась второстепенным фактором [96; 148].

Однако накопленные за последние два десятилетия данные свидетельствуют о том, что ABO–совместимость между донором тромбоцитов и реципиентом оказывает значимое влияние как на эффективность трансфузии (оцениваемую по скорректированному приросту количества тромбоцитов – corrected count increment, CCI), так и на безопасность процедуры и клинические исходы [106; 144; 177]. Тромбоциты экспрессируют ABO–антигены на своей поверхности, а концентраты тромбоцитов содержат донорскую плазму с изогемагглютинидами, соответствующими группе крови донора, что создает предпосылки для иммунологических реакций при несовместимости [133; 193].

При трансфузии тромбоцитов выделяют три основных варианта ABO–совместимости: ABO–идентичные (или полностью совместимые) трансфузии, при которых группа крови донора полностью совпадает с группой крови реципиента; большую несовместимость (major ABO incompatibility), при которой в плазме реципиента присутствуют антитела против ABO–антигенов донорских тромбоцитов (например, реципиент с группой крови O получает тромбоциты от донора группы A, B или AB); и малую несовместимость (minor ABO

incompatibility), при которой донорская плазма содержит антитела против эритроцитов реципиента [161; 193; 206].

Большая АВО–несовместимость является наиболее клинически значимой, поскольку приводит к ускоренному выведению (клиренсу) перелитых тромбоцитов из кровотока реципиента вследствие связывания антител реципиента с АВО–антигенами на поверхности донорских тромбоцитов [100; 175]. Малая несовместимость, напротив, создает риск гемолиза эритроцитов реципиента под действием донорских изогемагглютининов, присутствующих в плазме концентрата тромбоцитов, хотя клинически значимый гемолиз наблюдается редко [156; 214].

Скорректированный прирост количества тромбоцитов (CCI) является стандартизированным показателем эффективности трансфузии тромбоцитов, учитывающим площадь поверхности тела пациента и дозу перелитых тромбоцитов. CCI рассчитывается по формуле (2):

$$\text{CCI} = (\text{посттрансфузионное количество тромбоцитов} - \text{претрансфузионное количество тромбоцитов}) \times \text{площадь поверхности тела (м}^2\text{)} / \text{количество перелитых тромбоцитов} (\times 10^{11}), \quad (2)$$

где посттрансфузионное и претрансфузионное количество тромбоцитов измеряется в клетках/мкл, а CCI обычно оценивается через 1 час (для оценки немедленного восстановления) и через 18–24 часа после трансфузии [111; 197].

Многочисленные исследования демонстрируют, что АВО–идентичные трансфузии тромбоцитов ассоциированы с более высоким CCI по сравнению с трансфузиями при большой несовместимости. В рандомизированном контролируемом исследовании Duquesnoy и соавт. показано, что использование исключительно АВО–идентичных тромбоцитов с начала лечения приводило к значимо более высокому CCI при ранних трансфузиях и к двукратному снижению частоты развития рефрактерности по сравнению с использованием тромбоцитов без учета АВО–совместимости [118].

Legler и соавт. в ретроспективном анализе 2865 трансфузий тромбоцитов продемонстрировали, что абсолютный прирост количества тромбоцитов и CCI

были статистически значимо выше при АВО–совместимых трансфузиях по сравнению с несовместимыми [157]. Более того, исследование Ravenski и соавт. показало, что у пациентов с онкогематологическими заболеваниями групп крови А и В большие АВО–несовместимые трансфузии тромбоцитов ассоциированы с повышенной смертностью, при этом наибольший риск наблюдался у реципиентов группы А, получающих тромбоциты группы В [178].

В недавнем исследовании Triulzi и соавт. на большой выборке установлено, что примерно 31 % трансфузий концентратов тромбоцитов в США сопровождаются большой несовместимостью, и, хотя различия в ССИ между совместимыми и несовместимыми трансфузиями статистически значимы, их клиническая значимость в отношении риска кровотечения остается предметом дискуссий [215]. Тем не менее, большая несовместимость ассоциирована с сокращением интервала между последующими трансфузиями тромбоцитов на 4–5 часов, что увеличивает нагрузку на службу крови и потребность в донорских компонентах [178; 186].

Хотя тромбоциты, в отличие от эритроцитов, не подвержены риску внутрисосудистого гемолиза при переливании иногруппных компонентов, сопутствующая донорская плазма в концентрате тромбоцитов может содержать АВО–антитела, способные вызвать гемолиз эритроцитов реципиента при АВО–несовместимости [133; 146]. Стандарты Американской ассоциации банков крови (AABB) требуют наличия в трансфузионных службах регуляторных документов, регулирующих переливание компонентов крови, содержащих значительные количества несовместимых АВО–антител, что подчеркивает признание этого риска на системном уровне [203].

Клинически значимый гемолиз при малых трансфузиях тромбоцитов встречается редко, однако описаны случаи острых гемолитических трансфузионных реакций (АНТР), особенно при высоких титрах донорских изогемагглютининов. Raval и соавт. описали случай 18–летней пациентки с острым миелоидным лейкозом, у которой развился прогрессирующий гемолиз после множественных переливаний АВО–несовместимых тромбоцитов, вызванный

пассивным переносом анти-А- и анти-В-изогемагглютининов из донорской плазмы; уровень гемоглобина пациентки вернулся к норме только после перехода на АВО-совместимые трансфузии [179].

Kumar и Raut представили два клинических случая острых гемолитических трансфузионных реакций, возникших после трансфузий с малой несовместимостью тромбоцитов, подчеркнув, что, несмотря на относительную редкость таких осложнений, они могут быть жизнеугрожающими [154]. В исследовании Shaz и соавт. было показано, что малые АВО-несовместимые трансфузии концентрата тромбоцитов, имеющих в составе плазму, вызывают различную степень гемолиза у реципиента, обычно проявляющегося положительной прямой антиглобулиновой пробой или настолько тяжелым гемолизом, что он может быть фатальным [192].

Важным аспектом малой несовместимости является потенциальное воздействие перенесенных изогемагглютининов не только на эритроциты, но и на эндотелиальные клетки реципиента, экспрессирующие АВО-антигены, что может приводить к эндотелиальному повреждению [192]. Однако в большинстве случаев малая несовместимость проявляется лишь положительной прямой антиглобулиновой пробой без клинически значимого снижения концентрации гемоглобина, при этом уровень риска остается низким [117; 214].

В идеале, трансфузия тромбоцитов должна осуществляться с использованием АВО-идентичных или как минимум АВО-совместимых концентратов для оптимизации посттрансфузионного прироста тромбоцитов и минимизации риска гемолиза [147]. Американское общество клинической онкологии (ASCO) рекомендует предоставление АВО-совместимых продуктов при каждой возможности для оптимизации прироста тромбоцитов и снижения риска гемолиза [202].

Однако в реальной клинической практике часто имеются ограничения донорских запасов и коротким сроком годности концентрата тромбоцитов (обычно 5–7 дней), что приводит к частому использованию АВО-несовместимых продуктов для предотвращения их утилизации и удовлетворения срочных клинических

потребностей [123; 178]. Данные международных опросов показывают, что около 17 % центров переливания крови в США не имеют четких регламентов по применению АВО–несовместимых тромбоцитов, что свидетельствует о недостаточной стандартизации практики [205].

При обследовании пациентов с предполагаемой рефрактерностью к трансфузиям тромбоцитов большая АВО–несовместимость всегда должна рассматриваться в дифференциальной диагностике. Пациенты с высокими титрами анти–А– или анти–В–антител могут лучше отвечать на АВО–совместимые трансфузии, и в таких случаях рекомендуется по возможности обеспечивать поддержку АВО–совместимыми концентратами [180; 215].

Исследование Triulzi и соавт. показало, что переливание АВО–несовместимых тромбоцитов ассоциировано с наибольшей частотой трансфузионных реакций – в 1,5–2 раза выше, чем при АВО–совместимых трансфузиях. При этом совместимые трансфузии характеризовались наименьшей частотой реакций, а гемолитические реакции при малых АВО–несовместимых трансфузиях, хотя и наблюдались, были редкими [100].

В последние годы активно изучается вопрос о том, влияет ли АВО–совместимость трансфузии тромбоцитов на клинические исходы, включая риск кровотечений, летальность, частоту инфекционных осложнений и неврологические исходы. Результаты исследований неоднозначны и варьируют в зависимости от популяции пациентов и клинического контекста.

Ravenski и соавт. провели масштабный ретроспективный анализ 48 676 эпизодов госпитализации с 220 847 трансфузиями тромбоцитов и обнаружили, что в общей когорте АВО–несовместимые трансфузии не были ассоциированы с повышенной летальностью или сепсисом. Однако при анализе подгрупп по диагностическим категориям и группе крови реципиента обнаружены ассоциации между большими АВО–несовместимыми трансфузиями и повышенной летальностью в двух из восьми подпопуляций, в частности, у пациентов с онкогематологическими заболеваниями групп А и В, но не группы О [178].

Особый интерес представляют данные по пациентам с внутричерепными кровоизлияниями, которые часто получают трансфузии тромбоцитов для коррекции тромбоцитопении, нарушений функции тромбоцитов или на фоне приема антитромбоцитарных препаратов. В обсервационном исследовании Magid–Bernstein и соавт. между пациентами, получившими АВО–идентичные и АВО–несовместимые трансфузии КТ, не было выявлено статистически значимых различий в посттрансфузионном приросте тромбоцитов, а также во вторичных исходах при выписке [модифицированной шкале Рэнкина (mRS) и категории церебральной продуктивности (CPC)] [164].

Однако последующее исследование Cheng и соавт. в похожей популяции пациентов с ВЧК показало, что при большой АВО–несовместимости трансфузии КТ ассоциированы с более низким абсолютным приростом количества тромбоцитов (разница 2×10^3 клеток/мкл против 15×10^3 клеток/мкл; скорректированный коэффициент $\beta = -19$; 95%-й ДИ от $-35,55$ до $-4,44$; $p < 0,05$) и потенциально с большим объемом вторичного повреждения головного мозга, что может свидетельствовать о клинической значимости АВО–совместимости в этой когорте [105].

Важно отметить, что у пациентов с жизнеугрожающим состоянием, включая пациентов с ВЧК, абсолютный прирост тромбоцитов после трансфузии часто оказывается небольшим, причем до 75 % пациентов могут демонстрировать низкий ответ на трансфузию КТ по показателям прироста. Факторы, ассоциированные с низким приростом тромбоцитов, включают более тяжелое заболевание, низкий предтрансфузионный уровень тромбоцитов и длительность хранения перелитых КТ [164].

Рефрактерность к трансфузиям тромбоцитов определяется как неспособность достичь адекватного посттрансфузионного прироста количества тромбоцитов после двух последовательных трансфузий АВО–совместимых свежих тромбоцитов и обычно диагностируется при 24–часовом ССИ менее $5 \times 10^9/\text{л}$ или 1–часовом ССИ менее $7,5\text{--}10 \times 10^9/\text{л}$ [135; 198]. Рефрактерность может быть обусловлена иммунными (анти–HLA–антитела, антитела к тромбоцитарным

гликопротеинам) или неиммунными факторами (спленомегалия, сепсис, диссеминированное внутрисосудистое свертывание, лекарственные взаимодействия) [195].

Большая АВО–несовместимость может способствовать развитию или усугублению рефрактерности к трансфузиям тромбоцитов за счет ускоренного клиренса перелитых тромбоцитов. В исследовании Singh и Marwaha при оценке кросс–матч–совместимых трансфузий у 31 рефрактерного пациента было показано, что 24–часовой ССИ был значимо выше для кросс–матч–совместимых тромбоцитов ($9250 \pm 3026,6$) по сравнению с несовместимыми ($6757,94 \pm 2656,5$; $p < 0,0001$), при этом большинство несовместимых кросс–матчей (73,2 %) были обусловлены анти–HLA–антителами, одними (55,3 %) или в сочетании с антителами к тромбоцитарным гликопротеинам (17,9 %) [195].

В контексте рефрактерности к трансфузиям тромбоцитов АВО–совместимость рассматривается как один из потенциально модифицируемых факторов, позволяющий оптимизировать ответ на трансфузию, особенно у пациентов с высокими титрами анти–А– или анти–В–антител [95; 215]. При обследовании таких пациентов рекомендуется оценка титра изогемагглютининов и при обнаружении высоких титров – преимущественное использование АВО–совместимого КТ [95].

Международная практика в отношении АВО–совместимости при трансфузии тромбоцитов варьирует, отражая различия в доступности донорских ресурсов, логистических возможностях и локальных политиках. Несмотря на признание преимуществ АВО–совместимых трансфузий, строгое АВО–идентичное соответствие не является абсолютным требованием во всех клинических ситуациях, учитывая ограничения и необходимость балансирования между оптимальной эффективностью и практической реальностью [190; 202].

Современные рекомендации подчеркивают необходимость разработки локальных протоколов и политики, регулирующих использование АВО–несовместимых тромбоцитов, с учетом минимизации рисков гемолиза при малой АВО–несовместимости и оптимизации клинической эффективности при большой

ABO–несовместимости [147; 203]. В условиях дефицита ABO–совместимых концентратов многие центры прибегают к стратегиям приоритизации, при которых ABO–совместимые продукты в первую очередь выделяются пациентам с высоким риском рефрактерности, онкогематологическим больным или пациентам, ранее демонстрировавшим низкий ответ на несовместимые трансфузии [123; 190].

Важным направлением современной практики является внедрение систем электронного менеджмента донорских запасов, позволяющих в реальном времени оценивать доступность ABO–совместимого КТ и оптимизировать распределение продуктов с учетом клинических приоритетов и сроков годности [123].

С учетом изложенных данных о влиянии ABO–совместимости на посттрансфузионный прирост тромбоцитов, риск гемолиза, частоту трансфузионных реакций и потенциальное воздействие на клинические исходы в отдельных популяциях пациентов представляется актуальным и клинически значимым проведение комплексного исследования, направленного на изучение изменения концентрации гемоглобина и скорректированного прироста количества тромбоцитов у реципиентов концентратов донорских тромбоцитов, совместимых и несовместимых по фенотипу ABO.

Результаты такого исследования будут иметь прямое практическое применение для оптимизации стратегий трансфузионной поддержки пациентов с тромбоцитопенией, разработки алгоритмов выбора донорского КТ с учетом ABO–совместимости.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Особенности стратегии заготовки и национального учета донорских эритроцитов и плазмы

11 июля 2022 г. разработанную нами анкету «Заготовка различных компонентов крови в литрах и дозах» (Приложение А) направили в 37 станций переливания крови для сбора данных по объему и количеству доз эритроцитов, плазмы, криопреципитата за 2021 г. (выборка – все региональные станции РФ с объемом заготовки > 500 доз/год). Получено 13 ответов (ответ 35 %) 21 августа 2022 г. Общий объем заготовки: 326 687 доз эритроцитов (99 008 л), 390 377 доз плазмы (107 998 л).

Статистический анализ: дескриптивная статистика, корреляция, дисперсионный (ANOVA) при $p < 0,05$. Вариабельность объема эритроцитов – по МАО. ПО: Wizard Pro. Этические аспекты: анонимный опрос, согласие организаций.

2.2 Сравнительный анализ эффективности двух протоколов аппаратного афереза тромбоцитов

В ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» (СПб) и Республиканской станции (Уфа) у 80 доноров концентрата тромбоцитов [случайная рандомизация, чередование протоколов LDP (low-dose platelets) и UPP (universal platelet protocol), по $n = 40$ в группах] провели аферез тромбоцитов на MCS+ v. C (Haemonetics S. A., Швейцария) после информированного согласия (одобрено локальным этическим комитетом).

Определяли следующие показатели:

- доноры: антропометрия, Hb, Plt до/после;
- компонент: объем, клетки;

- процедура: время, объемы крови/антикоагулянта, скорости (забор/возврат/ССТ), ЭСТ.

На основании полученных данных был проведен анализ методом описательной статистики с подсчетом коэффициентов корреляции.

2.3 Значимость и роль тромбоэластографии и коагулограммы при оценке гемостаза у разных категорий пациентов

В период 20.01.2022–25.10.2022 в ФГБУ НМИЦ им. Н. И. Пирогова было выполнено 74 параллельных ТЭГ/коагулограммы у 42 пациентов (возраст $60,9 \pm 5,4$). В исследование были включены пациенты с онкологическими заболеваниями ($n = 15$), заболеваниями ЖКТ ($n = 12$), заболеваниями сердечно–сосудистой системы ($n = 7$), заболеваниями системы крови ($n = 3$) и прочими диагнозами ($n = 5$). Распределение пациентов по числу выполненных исследований представлено в Таблице 1.

Таблица 1 – Распределение пациентов по числу выполненных исследований

Исследования, n	Пациенты, n
1	29
2	7
3	2
4	1
6	2
9	1

Исследования были выполнены на следующем оборудовании: STA R–MAX/Compact/MAX (Stago); TEG 5000 (Haemonetics); Sysmex XN–1000i, DxH 800. Исследованные показатели гемостаза представлены в таблице 2 (нормы по ISTH/BSH/A SH, расчетные показатели исключены).

Таблица 2 – Исследованные показатели гемостаза

Показатель	Обозн.	Значение диагностич.	Норма
ТЕГ	R	I–II фазы	5–10 мин
	K	III фаза	1–3 мин
	A	Тромбин/фибриноген	53–75°
	МА	Прочность сгустка	50–69 мм
	LY30	Лизис	0–8 %
Коаг.	АЧТВ	Внутр. путь	24–35 с
	Фибр	Сгусток	2–4 г/л
	ПВ	Внешн/общ пути	9,8–18 с
	ТВ	Фибриноген → фибрин	14–21 с
Кровь	Plt	Сгусток	150–400
	Hb	O ₂ – транспорт	120–155

Перелито обследованным 30,8 % всех компонентов в учреждении за год (Таблица 3).

Таблица 3 – Количество перелитых компонентов крови

Компонент	Перелито обследованным, N	% от общего	Всего в центре, N
Эритроциты	327	25,9	1263
Тромбоциты	91	24,5	371
Свежезамороженная плазма	110	91,7	120
Криопреципитат	25	62,5	40
Всего	553	30,8	1794

Использовано следующее программное обеспечение (ПО): Wizard Pro for Mac. Анализ: описательная статистика, t–критерий Стьюдента, χ^2 , корреляция ($p < 0,05$).

2.4 Реинфузия крови и криоконсервирование эритроцитов с использованием глицерина и последующей деглицеролизацией – текущий статус в рамках концепции менеджмента крови

Для оценки практики интраоперационной реинфузии крови 01.02.2023 анкеты «Опросная форма пользователей аппаратной реинфузии» (Приложение Б), «Способ оценки текущей кровопотери» (Приложение В), «Способ оценки итоговой кровопотери» (Приложение Г) направили врачам–специалистам в 65 отделений трансфузиологии (учреждения по профилю: акушерство–гинекология, кардиология, общий хирургический профиль, с количеством ежегодных ИАР не менее 100). Получено 38 ответов (58 %) к 01.05.2023 (Приложение Д).

Анализ: описательная статистика при $p < 0,05$. Этика: анонимность, согласие руководителей.

Для оценки практики автоматизированной глицеролизации и деглицеролизации эритроцитов было заготовлено 18 доз эритроцитов (CPD/SAGM, «Макофарма») из цельной крови (доноры KEL1–, если применимо по рецензии). Протокол пробоподготовки включал следующие этапы: нагрев при температуре $+37^{\circ}\text{C}$ в течение 30 мин; центрифугирование в режиме 1615 g (ACE $1,49 \times 10^7$, $+2^{\circ}\text{C}$); удаление супернатанта до получения Hct $75 \pm 5 \%$ с последующим добавлением 57 % глицерина по формуле, согласно инструкции производителя (Glycerolyte 57, «Фенвал»); финальное центрифугирование 1248 g (ACE $2,88 \times 10^7$, $+22^{\circ}\text{C}$, Hct $\sim 60 \%$) с последующим хранением при температуре -80°C («Санио») в течение 2–48 недель. Перед проведением трансфузии ЭСК размораживали при температуре $+37^{\circ}\text{C}$, 15 мин. Деглицеролизация проводилась с использованием набора LN235 на аппарате ACP 215 (Haemonetics) с последующим взвешиванием в добавочном растворе SAGM.

Анализ выполнялся в день заготовки ЭСК, и в день процедуры деглицеролизации определяли объем компонента, Hb, Hct (в нативных/отмытых эритроцитах), число лейкоцитов (Cell-Dyn 3700, ABBOTT), свободный Hb

(НетоСue), осмолярность (ОСКР–1М) и стерильность (ВаcT/ALERT). Восстановление рассчитывали по следующей формуле (3):

$$\text{REC (\%)} = \left(\frac{\text{Hct}_{\text{после}} \times V_{\text{после}}}{\text{Hct}_{\text{до}} \times V_{\text{до}}} \right) \times 100. \quad (3)$$

15.01.2025 анкетные формы «Вопросы специалистам, заготавливающим и переливающим кровь» (Приложение Е) направлены в 37 СПК; ответы получены от 18 (17.02.2025).

Анализ: описательная, дискриминантная статистика ($p < 0,05$).

2.5 Изменение концентрации гемоглобина и скорректированный прирост тромбоцитов при переливании АВО–иногруппных концентратов тромбоцитов

В 2022 г. в ФГБУ НМИЦ им. Н. И. Пирогова было проведено 423 трансфузии патогенредуцированных КТ с использованием технологии Intercept на добавочном растворе SSP+ (Masopharma): 313 одногруппных по АВО (74 %), 110 иногруппных (26 %). Несовместимость по АВО: малая 63,64 %, большая 23,64 %, двунаправленная 12,72 % (Таблица 4 и 5).

Таблица 4 – АВО–совместимость, дозы

Донор/реципиент	AB	A	B	O
AB	40	5	7	4
A	4	121	6	9
B	4	8	56	1
O	6	41	15	96

Таблица 5 – АВО–совместимость, %

Донор/реципиент	AB	A	B	O
AB	9,5	1,2	1,7	0,9
A	0,9	28,6	1,4	2,1
B	0,9	1,9	13,2	0,2
O	1,4	9,7	3,5	22,7

Концентрацию гемоглобина определяли до и после трансфузии, число тромбоцитов – накануне и на следующий день после переливания КТ.

Анализ: описательная статистика, t–критерий, ANOVA (F–критерий) при $p < 0,05$.

2.6 Анкетирование: разработка, экспертиза, критерии, выборки

Анкетные формы были разработаны рабочей группой авторов (руководитель – Е. Б. Жибурт, соавтор – Д. С. Похабов) с внешней экспертизой контент-валидности двумя независимыми трансфузиологами (стаж ≥ 10 лет). Пилотное тестирование проведено в пяти организациях (медиана 10–15 мин). Критерии включения: заготовка и/или клиническое использование компонентов крови ≥ 12 месяцев; наличие ответственного врача по трансфузиологии; согласие на анонимное участие, объем заготовки не менее 10 000 л компонентов в год. Исключение: неполные анкеты без ключевых разделов или логические противоречия. Итоговые объемы: по учету компонентов – приглашено 37 СПК, включены 13 анкет; по реинфузии – разослано в 65 отделений, включены 38 ответов; по криоконсервированию – разослано 37 СПК, включены 18 ответов. Во всех разделах далее используется число включенных анкет (13; 38; 18).

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

3.1 Особенности стратегии заготовки и национального учета донорских эритроцитов и плазмы

Оценка особенностей стратегий учета и производственных процессов компонентов донорской крови является одной из ключевых задач в рамках разработки мероприятий по повышению эффективности менеджмента крови донора и пациента. Анализ существующих практик заготовки компонентов крови позволяет выявить системные проблемы учета, оценить вариабельность технологических подходов и обосновать направления оптимизации производственных процессов в службе крови.

В данном разделе представлены результаты исследования практики заготовки эритроцитных компонентов и продуктов плазмы в организациях службы крови Российской Федерации за 2021 г. Особое внимание уделено анализу объемных характеристик компонентов крови, номенклатуре заготавливаемых компонентов и особенностям систем учета, что имеет непосредственное значение для оценки эффективности использования донорского ресурса.

Участники исследования заготовили 326 687 доз эритроцитных компонентов общим объемом 99 008 л и 390 377 доз продуктов плазмы общим объемом 107 998 л (Таблица 6 и 7). Анализ структуры заготовки позволяет выявить доминирующие технологические подходы и оценить степень внедрения современных методов обработки компонентов крови.

Таблица 6 – Заготовка эритроцитов участниками исследования в 2021 г.

Компонент	Количество			Объем дозы (средняя $\pm$ стандартное отклонение), мл
	организаций	литров	доз	
Эритроцитная масса	11	13 042,13	47 329	261,8 $\pm$ 54,1
Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем	1	2,5	11	227,3
Эритроцитная взвесь	8	29 633,54	91 771	326,9 $\pm$ 17,9

Продолжение таблицы 6

Компонент	Количество			Объем дозы (средняя $\pm$ стандартное отклонение), мл
	организаций	литров	доз	
Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем	9	15 697,71	56 024	$284,3 \pm 14,9$
Эритроцитная масса лейкоредуцированная	5	1883,4	8172	$214,6 \pm 29,3$
Эритроцитная взвесь лейкоредуцированная	13	35 804,76	109 821	$311,9 \pm 42,6$
Эритроцитная масса или эритроцитная взвесь, полученные методом афереза	1	1	3	$333,3 \pm 0,0$
Отмытые эритроциты	13	2434,07	11 183	$251,2 \pm 48,6$
Эритроцитная взвесь размороженная, отмытая	6	508,46	2373	$283,5 \pm 41,0$

Наибольший вклад в общий объем заготовки внесли эритроцитная взвесь и эритроцитная взвесь лейкоредуцированная, на долю которых пришлось соответственно 29,6 тыс. и 35,8 тыс. л (91 771 и 109 821 доза). Средний объем дозы для этих компонентов составил $326,9 \pm 17,9$ и $311,9 \pm 42,6$ мл соответственно, что соответствует установленным нормативам для данного типа компонентов крови.

Лейкоредуцированные формы эритроцитных компонентов отличались меньшими объемами доз (214,6–284,3 мл), что отражает особенности технологического процесса, направленного на удаление лейкоцитов и тромбоцитарных включений. Относительно низкое количество организаций, осуществляющих заготовку эритроцитной массы с удаленным лейкотромбоцитным слоем (1 организация, 11 доз), демонстрирует ограниченность применения традиционных методов механического разделения крови по сравнению с современными технологиями лейкофильтрации.

Интерес представляет показатель отмытых эритроцитов (13 организаций, 11 183 дозы, средний объем $251,2 \pm 48,6$ мл), использование которых актуально в клинических ситуациях с повышенным риском трансфузионных реакций. Небольшая доля эритроцитных компонентов, полученных методом афереза (всего

три дозы от одной организации), указывает на сравнительно редкое использование автоматизированных технологий в данной выборке учреждений.

Таким образом, данные, представленные в Таблице 6, свидетельствуют о высокой доле лейкоредуцированных и отмытых компонентов, что отражает тенденцию к постепенному переходу учреждений на более технологичные и безопасные методы подготовки эритроцитных препаратов.

Таблица 7 – Заготовка продуктов плазмы участниками исследования в 2021 г.

Компонент	Количество			Объем дозы (средняя $\pm$ стандартное отклонение), мл
	организаций	литров	доз	
Свежезамороженная плазма (СЗП)	11	92 013,19	326 833	276,2 $\pm$ 22,3
СЗП аферезная	2	1572,2	2619	595,9 $\pm$ 25,7
СЗП из цельной крови	2	1741,37	6733	254,8 $\pm$ 20,1
Плазма патогенредуцированная	10	3121,72	12 605	266,0 $\pm$ 24,7
Плазма пулированная патогенинактивированная	1	135,1	522	258,8 $\pm$ 0,0
Плазма для криопреципитата	1	520,4	1867	278,7 $\pm$ 0,0
Криосупернатантная плазма	5	2029,69	8525	238,1 $\pm$ 6,8
Криопреципитат	11	424,47	13 611	32,0 $\pm$ 6,0
Криопреципитат пулированный	3	100,2	610	158,4 $\pm$ 14,6
Антиковидная плазма	2	6339,4	16 452	363,3 $\pm$ 36,9

В структуре заготовки плазменных компонентов ведущую позицию занимает свежезамороженная плазма (СЗП), полученная в 11 организациях, – 92 013,19 л (326 833 дозы) со средним объемом дозы 276,2 $\pm$ 22,3 мл. Этот компонент традиционно является основным источником для трансфузионных целей и дальнейшего фракционирования.

Сравнительно меньшие объемы приходятся на плазму патогенредуцированную (10 организаций, 3 121,72 л, 12 605 доз) и антиковидную плазму (2 организации, 6339,4 л, 16 452 дозы), что отражает их специализированный характер применения. Высокий средний объем дозы

антиковидной плазмы ($363,3 \pm 36,9$ мл) связан с особенностями ее заготовки методом афереза, позволяющим получать большие объемы плазмы от одного донора.

Показатели по криосупернатантной плазме и криопреципитату (5 и 11 организаций соответственно) демонстрируют стабильность объемных параметров и соответствие технологическим требованиям к этим видам фракций. Средний объем дозы криопреципитата составил $32,0 \pm 6,0$ мл, что согласуется с нормативами для концентрированных белковых продуктов.

Наличие в структуре заготовки таких компонентов, как пулированная патогенинактивированная плазма и плазма для криопреципитата, свидетельствует о развитии в ряде учреждений технологий централизованной обработки и стандартизации плазмы. В целом данные указывают на широкое внедрение методов патогенредукции и диверсификацию номенклатуры плазменных компонентов, что отражает современный уровень развития службы крови.

Объемы доз девяти полученных видов эритроцитных компонентов значительно различаются: Н-критерий Крускала–Уоллиса составил 32,071 при критическом значении 15,507 ($p < 0,001$) (Таблица 8). Соответственно, учет заготовленных донорских эритроцитов в литрах не дает возможности определить точное количество полученных лечебных доз. Под лечебной дозой эритроцитов понимается минимальное количество эритроцитного компонента, содержащее не менее 45 г гемоглобина (что соответствует гематокриту $\geq 0,50$ и объему ≥ 150 мл либо гематокриту $\geq 0,40$ и объему ≥ 180 мл), необходимое для клинически значимого повышения уровня гемоглобина у взрослого реципиента. Одна лечебная доза эритроцитов, как правило, приводит к увеличению концентрации гемоглобина на 10 г/л и гематокрита на 3 %. Именно количество лечебных доз, а не объем в литрах определяет реальный терапевтический потенциал заготовленных эритроцитных компонентов и должно являться основным показателем учета в службе крови.

Таблица 8 – Различия объема доз (медиана, межквартильное расстояние) эритроцитов

Компонент	Объем, мл	Различия объема дозы между видами компонентов крови (номер)	МАО
Эритроцитная масса	257 (238:273)	2, 5	16
Эритроцитная взвесь	331 (316:336)	1, 3, 4, 6	10
Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем	282 (279:291)	2, 4, 6	9
Эритроцитная масса лейкоредуцированная	227 (210:233)	2, 5, 7	11
Эритроцитная взвесь лейкоредуцированная	300 (282:325)	1, 4, 6	20
Отмытые эритроциты	241 (220:285)	2, 3	33
Эритроцитная взвесь размороженная, отмытая	296 (278:309)	4	15,5

Примечание: МАО – медианное абсолютное отклонение.

Эритроцитную массу с удаленным лейкотромбоцитным слоем (ЛТС) и аферезные эритроциты заготавливает только одна организация, поэтому из дальнейшего анализа эти компоненты исключены.

Установлено, что объем эритроцитной взвеси превышает объем эритроцитной массы на 28,8 % ($K = 1,761$; $p = 0,004$), что объясняется добавлением к эритроцитам консервирующего раствора, снижающего вязкость и улучшающего условия хранения.

Удаление ЛТС снижает объем эритроцитной взвеси на 14,8 % ($K = 1,829$, $p = 0,002$). Следует отметить, что удаление ЛТС сохраняет в эритроцитах порядка 40 % лейкоцитов донора, что снижает, но не исключает риск трансфузионных реакций, связанных с аллоиммунизацией.

Объем отмытых эритроцитов наиболее вариабелен (МАО = 33), поскольку определяется произвольным количеством добавленного в конечный продукт физиологического раствора, что затрудняет стандартизацию этого компонента (Рисунок 1).

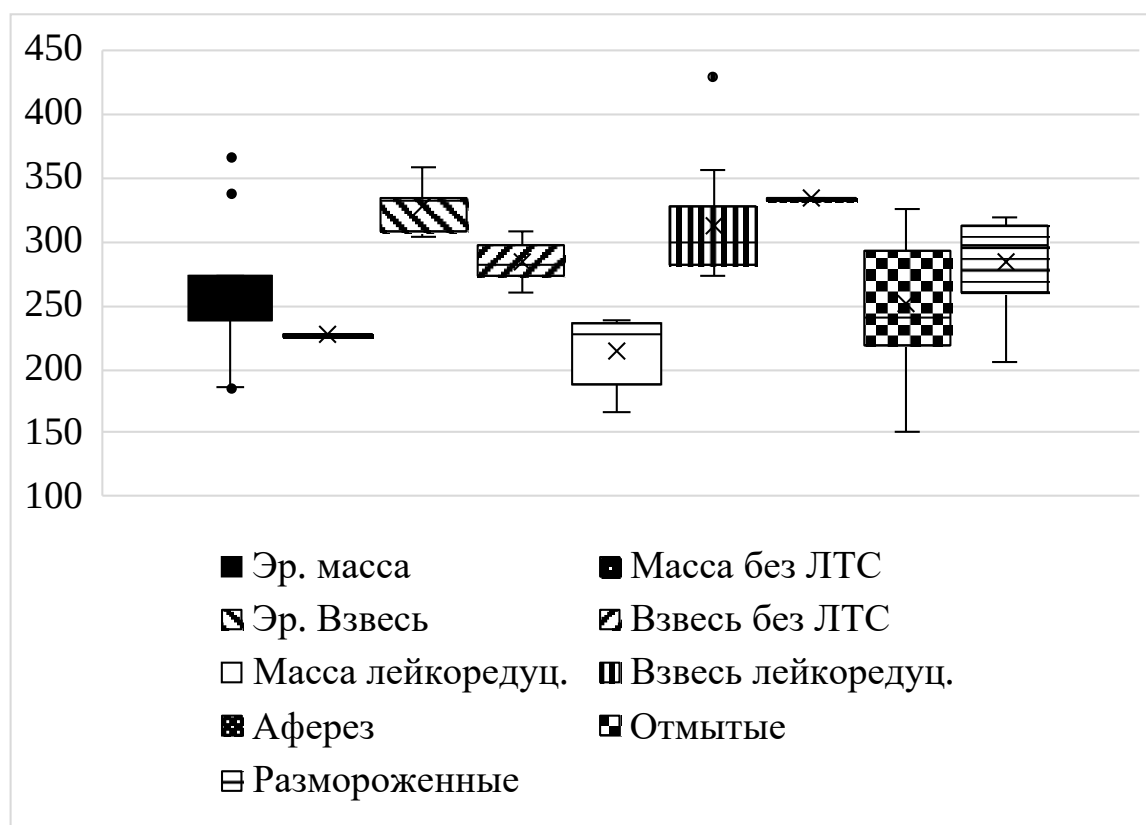


Рисунок 1 – Объем доз эритроцитов

Три организации готовят по три вида плазмы, что позволяет сравнить объем этих продуктов (Таблица 9).

Таблица 9 – Различия объема доз (медиана, межквартильное расстояние) плазмы

Компонент	Объем, мл	Различия между видами (номер)
Свежезамороженная плазма (СЗП)	274 (258:293)	3
Плазма патогенредуцированная	271 (240:284)	3
Криосупернатантная плазма (КСП)	239 (238:242)	1, 2

Объем криосупернатантной плазмы на 12,8 % ниже объема исходного сырья – свежезамороженной плазмы ($K = 1,854$; $p = 0,002$), что объясняется выделением криопреципитата, содержащего фибриноген, фактор VIII и фактор фон Виллебранда (Рисунок 2).

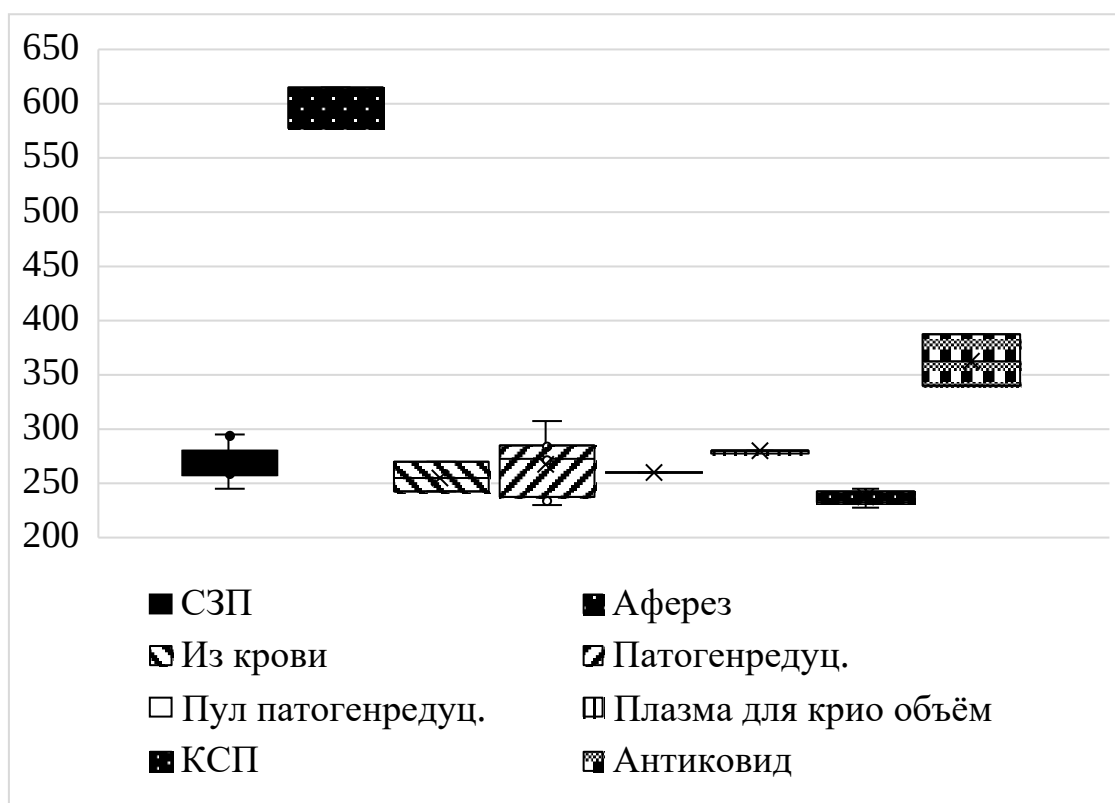


Рисунок 2 – Объем доз плазмы

Следует отметить, что из 12 организаций заготовку криосупернатантной плазмы указали только пять. По-видимому, для остальных семи организаций криосупернатантная плазма является побочным продуктом, который бракуется аналогично лейкотромбоцитному слою. Действительно, показания к применению криосупернатантной плазмы ограничены (плазмообмен, лечение тромботической тромбоцитопенической пурпуры). Вместе с тем по мере развития отечественных заводов-фракционаторов криосупернатантная плазма может быть востребована для производства альбумина и иммуноглобулинов, содержание которых в данной фракции остается достаточно высоким.

Выявлены три статистически значимые корреляционные связи объема полученных компонентов крови. Объем дозы отмытых эритроцитов положительно коррелирует с объемом дозы эритроцитной массы ($r = 0,902$; $p < 0,001$) и объемом дозы эритроцитной взвеси с удаленным ЛТС ($r = 0,685$; $p = 0,042$). Данная корреляция логично объяснима: чем больше эритроцитов содержится в исходном продукте, тем больше их сохраняется после процедуры отмывания.

Объем дозы эритроцитной взвеси с удаленным ЛТС отрицательно коррелирует с объемом дозы свежезамороженной плазмы ($r = -0,744$; $p = 0,034$), что отражает обратную зависимость: чем больше плазмы выделено из крови при сепарации, тем меньше ее остается в контейнере с эритроцитами, что влияет на конечный объем эритроцитной взвеси.

Таким образом, по результатам анализа практики заготовки и объема доз донорских эритроцитов, плазмы и криопреципитата в 13 российских организациях службы крови установлено:

1. Проблемы учета. Объемы доз девяти полученных видов эритроцитных компонентов значимо различаются ($p < 0,001$). Действующая система учета объема заготовки эритроцитов и плазмы в литрах не позволяет объективно оценить количество приготовленных лечебных доз, что затрудняет планирование потребности и оценку эффективности использования донорского ресурса.

2. Технологические особенности. Объем эритроцитной взвеси превышает объем эритроцитной массы на 28,8 % ($p = 0,004$). Удаление ЛТС снижает объем эритроцитной взвеси на 14,8 % ($p = 0,002$), при этом лейкодеплеция не снижает объем эритроцитной массы и взвеси. Объем отмытых эритроцитов характеризуется наибольшей вариабельностью ($MAO = 33$). Инактивация патогенов не влияет на объем плазмы.

3. Неоднозначность статуса криосупернатантной плазмы. Отсутствует единая квалификация криосупернатантной плазмы как лечебного компонента при получении криопреципитата. Большинство участников (7 из 12) не рассматривают криосупернатантную плазму как самостоятельный лечебный продукт.

4. Избыточная номенклатура компонентов. Из девяти заготавливаемых видов эритроцитных компонентов в современной клинической практике необходимы лишь три (эритроцитная взвесь лейкодеплецированная, отмытые эритроциты, криоконсервированные эритроциты). Из восьми видов плазмы наиболее востребована плазма патогенредуцированная.

3.2 Оценка эффективности протоколов LDP и UPP при получении концентрата донорских тромбоцитов на аппарате MCS+

Данные обследования доноров, оценки качества концентрата тромбоцитов и параметров процедуры афереза представлены в Таблице 10 [56].

Таблица 10 – Результаты обследования доноров, контроля качества концентрата тромбоцитов и параметров процедуры аппаратного афереза

Показатель	Группа	
	LDP	UPP
Женщины, n (%)	13 (32,5)	9 (22,5)
Мужчины, n (%)	27 (67,5)	31 (77,5)
Возраст, лет	41,2 ± 11,7	37,6 ± 8,2
Рост, см	173,5 ± 8,7	173,9 ± 8,3
Масса тела, кг	87,1 ± 17,4	87,7 ± 12,2
Концентрация гемоглобина, г/л		
– до афереза	143,2 ± 13,8	145,3 ± 9,6
– после афереза	138,1 ± 13,2	138,3 ± 13,3
Концентрация тромбоцитов, 10 ⁹ /л		
– до афереза	286,4 ± 32,3	280,0 ± 17,0
– после афереза	200,4 ± 20,6	191,1 ± 27,8
Объем контейнера, мл	370,1 ± 52,2	370,0 ± 40,4
Количество клеток в контейнере, 10 ¹¹	5,03 ± 1,01	5,30 ± 0,73
Продолжительность афереза, мин	75,2 ± 10,1	78,9 ± 9,6
Переработано крови, л	3,196 ± 0,389	3,600 ± 0,475**
Введено ACD–A, л	0,424 ± 0,050	0,443 ± 0,052
Скорость переработки, л/мин	0,043 ± 0,002	0,046 ± 0,004**
ССТ, 10 ¹¹ /мин	0,067 ± 0,012	0,068 ± 0,007
ЭСТ, %	57,965 ± 14,887	73,582 ± 21,532*

Примечание: * – $p < 0,05$; ** – $p < 0,01$ между группами.

Целью афереза являлось получение двух лечебных доз (не менее 2×10^{11} тромбоцитов в одной лечебной дозе). В группах LDP и UPP не выявлено отличий в заготовленных компонентах.

У доноров в обеих группах концентрация гемоглобина значимо не сократилась. Концентрация тромбоцитов сократилась на 32–34 % ($89\text{--}96 \times 10^9/\text{л}$). Обращает на себя внимание, что у всех доноров концентрация тромбоцитов после донации была существенно выше критической величины $100 \times 10^9/\text{л}$.

При равной продолжительности донации в группе UPP были значимо выше скорость и объем переработки крови, что обеспечило увеличение ЭСТ в среднем на 15 %.

Установлены корреляционные связи ЭСТ:

- в группе LDP: с массой тела ($r = -0,561$; $p = 0,01$) и гемоглобином после донации ($r = -0,515$; $p = 0,02$);
- в группе UPP: с ростом ($r = 0,489$; $p = 0,029$).

Разнородность этих связей, вероятно, свидетельствует об их случайном характере. Соответственно, различия ЭСТ в группах сравнения обусловлены разными технологиями афереза протоколов LDP и UPP.

Таким образом, протокол UPP, предполагающий непрерывный возврат плазмы при аферезной заготовке двух лечебных доз концентратов донорских тромбоцитов на аппарате MCS+, обеспечивает повышенные скорость и объем переработки крови, а также увеличение эффективности сбора тромбоцитов на 15 %, по сравнению с процедурами, использующими протокол LDP.

В существующих реалиях ограниченного финансирования закупки нового оборудования имеются возможности по повышению эффективности процедур афереза за счет оптимизации имеющегося оборудования. В частности, на аппаратах MCS+ (Haemonetics) за счет внедрения нового протокола заготовки.

3.3 Интраоперационная реинфузия крови и криоконсервирование эритроцитов с использованием глицерина и последующей деглицеролизацией – текущий статус в рамках концепции менеджмента крови

Анализ практики применения технологий интраоперационной реинфузии крови и автоматизированной глицеролизации и деглицеролизации эритроцитов является важной задачей в контексте разработки комплекса мероприятий, направленных на повышение эффективности процесса менеджмента крови донора и пациента. Обе технологии представляют собой перспективные направления оптимизации трансфузионной практики: реинфузия позволяет использовать собственную кровь пациента при массивной кровопотере, а криоконсервация эритроцитов обеспечивает долгосрочное хранение компонентов крови редких фенотипов.

В данном разделе представлены результаты исследования текущей практики применения данных технологий в медицинских организациях Российской Федерации. Особое внимание уделено организационным аспектам, мотивации специалистов, технологическим особенностям процедур и выявлению проблемных зон, требующих стандартизации.

Анализ практики применения интраоперационной реинфузии крови проведен на основе анкетирования 38 медицинских организаций Российской Федерации, выполняющих данную процедуру в 2022 г. Анкета включала вопросы об организационных аспектах, технических характеристиках применяемого оборудования, показаниях и противопоказаниях к реинфузии, мотивации применения процедуры, а также о наблюдаемых осложнениях и экономических аспектах.

Нозологии и клинические ситуации, при которых применялась реинфузия:

- кардиохирургические операции (в том числе операции на аорте, операции с искусственным кровообращением);
- ортопедические операции (тотальное эндопротезирование тазобедренных суставов);

- акушерско–гинекологические операции (оперативное родоразрешение с вращением плаценты, метропластика, консервативная миомэктомия, отслойка плаценты, разрыв матки);
- онкохирургические операции (операции на паренхиматозных органах с интенсивным кровоснабжением опухоли);
- симультанные оперативные вмешательства;
- операции при наличии спаечного процесса в брюшной полости.

Контрольные точки исследования:

- характеристика применяемого оборудования и расходных материалов;
- организация процесса реинфузии (персонал, принятие решений, протоколирование);
- технические аспекты (антикоагуляция, оценка кровопотери, сочетание с острой гемодилюцией);
- мотивация применения реинфузии и оценка ее эффективности;
- частота осложнений и противопоказания;
- экономические аспекты и вопросы оплаты процедуры.

В 2022 г. в одной организации выполнено от 3 до 2700 реинфузий, в среднем $211,1 \pm 150,9$ процедуры. В 12 (31,6 %) организациях из-за отсутствия возможности проведения реинфузии откладывали плановые операции с прогнозируемой массивной кровопотерей, что подчеркивает клиническую значимость данной технологии.

Техническое обеспечение и организация процесса

Организации–респонденты используют пять видов аппаратов для реинфузии:

- АГАТ (НПК «КБ Взлет», Россия) – 1 организация;
- Cell Saver 5+/Elite (Haemonetics, США) – 21 организация;
- Cats (Fresenius, Германия) – 20 организаций;
- Xtra (Liva Nova, Италия) – 7 организаций;
- Autolog (Medtronic, США) – 3 организации.

14 организаций (36,8 %) используют более одного вида аппаратов, что свидетельствует о диверсификации технического парка и стремлении обеспечить резервные возможности для выполнения процедуры (Таблица 11).

Таблица 11 – Аппараты для реинфузии в организациях–респондентах

Аппарат	Количество организаций
Cell Saver	13
Cats	8
Cell Saver, Cats	8
Cell Saver, Xtra	2
Cats, Xtra	2
Autolog	2
АГАТ	1
Xtra	1
Cell Saver, Cats, Xtra	1
Cats, Xtra, Autolog	1

Наиболее часто используются в клинической практике аппараты Cell Saver (Haemonetics, США) и Cats (Fresenius, Германия).

Кадровое обеспечение и распределение ответственности.

В 26 организациях (68,4 %) реинфузию выполняет только врач, в 12 организациях (31,6 %) – врач и медицинская сестра. Реинфузии выполняют врачи следующих специальностей:

- трансфузиолог – 20 организаций (51,3 %);
- анестезиолог – 12 организаций (30,2 %);
- трансфузиолог и анестезиолог – 7 организаций (18,4 %).

Выявлена высокая вариабельность в распределении ответственности за принятие решения о проведении реинфузии. Определено восемь различных вариантов делегации полномочий (Таблица 12).

Таблица 12 – Врач, принимающий решение о реинфузии

Врач	n
Коллегиально	12
Анестезиолог	8
Лечащий врач и трансфузиолог	5
Хирург	4
Трансфузиолог	3
Хирург и трансфузиолог	3
Консилиум	2
Хирург и анестезиолог	2

Данная неоднородность свидетельствует об отсутствии единого регламентирующего документа, определяющего алгоритм принятия решения о проведении реинфузии в зависимости от клинической ситуации.

Мотивация применения реинфузии

Рейтинг мотивов проведения реинфузии, основанный на балльной оценке участников опроса, представлен в Таблице 13.

Таблица 13 – Мотив реинфузий

Мотив	Рейтинг, M $\pm$ SD
Забота о пациенте	4,83 $\pm$ 0,16
Меньше койко–дней	3,57 $\pm$ 0,56
Мало донорской крови	2,82 $\pm$ 0,51
Увеличение дохода отделения	2,49 $\pm$ 0,54

Рейтинг мотива «Забота о пациенте» значимо ($p < 0,001$) выше рейтинга остальных четырех мотивов. Этот ответ участники исследования расшифровали как сокращение риска передачи инфекций, аллоиммунизации и других трансфузионных реакций, а также лучшую приживаемость аутологичных эритроцитов.

Участники исследования указали дополнительные мотивы проведения реинфузии:

- снижение потребления донорских эритроцитов;
- обязательный элемент менеджмента крови пациента;
- более эффективное восполнение кровопотери;
- повышение безопасности врача (снижение риска контакта с донорской кровью);
- отказ пациента от трансфузии донорских компонентов крови (религиозные убеждения);
- сокращение расходов на лечение в целом;
- уменьшение срока лечения в реанимации и стационаре.

Показания и противопоказания к реинфузии

Участники исследования описали широкий спектр показаний к реинфузии:

- анемия средней и тяжелой степени тяжести;
- кровопотеря более 500, 800 мл или 1 л (варианты ответов);
- предполагаемая кровопотеря более 500 мл или 1 л (варианты ответов);
- редкая группа крови или наличие антиэритроцитарных антител;
- тотальное эндопротезирование тазобедренных суставов;
- симультанные оперативные вмешательства;
- интенсивное кровоснабжение опухоли;
- неэффективность ангиографии с эмболизацией;
- операции на аорте;
- операции с искусственным кровообращением;
- недостаточное количество донорской крови, трудности с проведением индивидуального подбора;
- расширение объема оперативного вмешательства;
- врожденные и приобретенные дефекты системы гемостаза;

- акушерские ситуации: отслойка плаценты, оперативное родоразрешение с вращением плаценты (метропластика), консервативная миомэктомия, спаечный процесс в брюшной полости, варикозное расширение вен матки, разрыв матки.

Среди противопоказаний к реинфузии участники исследования указали:

- околоплодные воды в операционной ране;
- сепсис;
- онкологическое заболевание (с оговорками, см. ниже);
- наличие в брюшной полости гноя, содержимого толстой кишки;
- наличие в ране веществ, противопоказанных к введению в сосудистое русло;
- инфекция в области оперативного вмешательства.

Особое внимание заслуживает вопрос применения реинфузии в онкохирургии. Большинство специалистов не считают онкологическое заболевание абсолютным противопоказанием из-за отсутствия доказательств гипотетического метастазирования опухолевых клеток, попавших в реинфузат. В настоящем исследовании на вопрос «Нужна ли реинфузия в онкохирургии?» отрицательный ответ дали пять (13,2 %) специалистов. Еще два (5,3 %) врача отметили необходимость лейкофилтрации реинфузата. Следует подчеркнуть, что реинфузия предусмотрена в ряде стандартов медицинской помощи при онкологических заболеваниях. Например, реинфузию рекомендовано применять в 30 % операций при раке печени и желчевыводящих путей, что говорит о крайней неоднозначности данного подхода и требует регламентирующих разъяснений.

Безопасность реинфузии

На вопрос «Сталкивались ли Вы с осложнениями реинфузии?» положительно ответили только три врача (7,9 %), что свидетельствует о высокой безопасности процедуры при соблюдении технологических требований:

1. «За 20 лет было несколько случаев гемолиза и кровоточивости. Конкретные причины не установлены. Списали на реинфузию».
2. «Гемолиз при массивной кровопотере и многочасовой работе аппарата».

3. «Цитратная интоксикация (при применении в качестве антикоагулянта цитрата натрия 4%–ного)».

Необходимо отметить, что современные аппараты контролируют уровень гемолиза, не допуская реинфузии гемолизированной крови и продолжая отмывание при превышении допустимых значений. Цитратная реакция эффективно предупреждается препаратами кальция при соблюдении протокола процедуры.

Протоколирование и документация

Протокол проведения реинфузии отсутствует в четырех (10,5 %) организациях, что является существенным недостатком с точки зрения стандартизации процесса и обеспечения его прослеживаемости.

Хотя журнал учета реинфузий формально не предусмотрен нормативными документами, не ведут его в трех организациях (7,9 %). Подходы к ведению журнала учета реинфузий характеризуются высокой вариабельностью (Таблица 14).

Таблица 14 – Подход к ведению журнала учета реинфузий

Регистратор	п
Трансфузиолог	24
Анестезиолог	4
Средний медицинский персонал	3
Заведующий отделением	1
Лечащий врач	1
Журнал проведения реинфузии не ведется, но ведется учет расходного материала	1
Старшая медсестра кабинета трансфузионной терапии	1

Технологические аспекты процедуры

Антикоагуляция собранной крови. Отмечена высокая вариабельность способов антикоагуляции (14 вариантов) собранной крови (Таблица 15). В одной организации описали способ введения раствора гепарина: «через тройник в точку забора раневой крови».

Таблица 15 – Способ антикоагуляции собранной крови

Антикоагулянт	n
Гепарин 30 000 МЕ на 1 л 0,9%–ного NaCl	10
Гепарин 25 000 МЕ на 1 л 0,9%–ного NaCl	4
Гепарин 20 000 МЕ на 1 л 0,9%–ного NaCl	2
Гепарин 25 000 МЕ на 500 мл 0,9%–ного NaCl	1
Гепарин 15 000 МЕ на 1 л 0,9%–ного NaCl	1
Гепарин 7500 МЕ на 1 л 0,9%–ного NaCl	1
Гепарин 2500 МЕ на 1 л 0,9%–ного NaCl	1
Гепарин 2500 МЕ на 400 мл 0,9%–ного NaCl	2
Гепарин, стандартный	1
Гепарин 30 000 МЕ на 1 л, непосредственно перед началом работы на аппарате	1
Гепарин 20 000–25 000 МЕ на 1 л 0,9%–ного NaCl; официальный цитрат – формула А	1
Гепарин – 30 000 ед. на 1 л 0,9%–ного NaCl или готовый раствор цитрата	1
Цитрат натрия 4%–ный	4
ACDA	4

Выявленная вариабельность свидетельствует об отсутствии стандартизированного подхода к антикоагуляции и необходимости разработки унифицированных рекомендаций.

Оценка кровопотери.

Весьма вариабельны ответы на вопросы: «Как оценивается текущая кровопотеря при применении аппарата для реинфузии?», «Определяете ли гематокрит в кардиотоме или визуально по градуировке?» и «Как оцениваете итоговую кровопотерю?». По этим вопросам можно сделать вывод об отсутствии стандартизированных подходов и большом разбросе субъективных методов оценки.

Сочетание с острой гемодилюцией.

В 20 (52,8 %) организациях не используют острую гемодилюцию в сочетании с реинфузией, что может быть связано как с отсутствием показаний в конкретных

клинических ситуациях, так и с недостаточной осведомленностью о возможностях комбинированных методов кровесбережения.

Организационные и экономические аспекты.

Статистический анализ процедур реинфузии при однотипных операциях ведут 24 (63,2 %) организации, что позволяет накапливать данные для оптимизации протоколов и оценки клинической эффективности.

24 (63,2 %) организации используют аппарат ситуационно (по показаниям), остальные – превентивно (готовность к любой ситуации), что отражает различия в организационных подходах и доступности оборудования.

Важным ограничением внедрения технологии является недостаточная компенсация расходов: только в 17 (44,7 %) организациях расходы на реинфузию компенсируют из средств обязательного медицинского страхования.

На вопрос «Как улучшить нормативы для реинфузии?» основным ответом в различных формулировках был запрос на создание регламентирующего документа, который бы стандартизировал процесс проведения реинфузии.

Автоматизированная криоконсервация эритроцитов: анализ текущей практики.

Оценка практики применения автоматизированной глицеролизации и деглицеролизации эритроцитов проведена на основе анкетирования 39 медицинских организаций, из которых:

- 20 организаций – заготавливающих и переливающих криоконсервированные эритроциты;
- 15 организаций – только заготавливающих;
- 4 организации – только переливающие криоконсервированные эритроциты.

Дополнительно проведено лабораторное исследование качественных характеристик 18 доз нативных и размороженных эритроцитов, включая оценку объема, гемоглобина, гематокрита, степени восстановления, гемолиза, осмолярности и содержания лейкоцитов.

Оценка текущей практики применения криоконсервации эритроцитов представлена в Таблице 16.

Таблица 16 – Переливание эритроцитов участниками опроса (n, если не указано иное)

Показатель	n	M ± SD	Q1	Q3	Min	Max
Заготовлено доз эритроцитов						
– всего	34	17 983,9 ± 14 909,8	10 000	18 000	1035	69 568
– криоконсервированных	35	158,2 ± 206,4	44	162	2	1155
Доля заморозки эритроцитов, %	34	1,46 ± 2,09	0,31	1,1	0,1	9,66
Перелито доз эритроцитов						
– всего	24	5902,6 ± 5437,9	2450	7100	735	24 000
– криоконсервированных	24	66,7 ± 92,4	24	70	0	375
Доля размороженных эритроцитов, %	24	1,77 ± 1,80	0,56	2,51	0,12	7,5

Примечание: M ± SD – среднее ± стандартное отклонение; Q1 – нижний квартиль; Q3 – верхний квартиль; Min – минимум; Max – максимум.

Величины заготовленных и перелитых нативных и криоконсервированных доз между собой не коррелируют, что свидетельствует о специализированном характере применения криоконсервированных эритроцитов. Доли криоконсервированных и размороженных доз не отличаются ($p > 0,05$), что указывает на сбалансированность процессов заготовки и использования.

Принципы отбора доз для криоконсервации и размораживания

При отборе доз для криоконсервирования участники опроса руководствуются следующими принципами:

- редкие фенотипы: CCDee, ccDEE;
- универсальный фенотип: Occdee;
- восполнение запаса банка крови;
- аутоэритроциты;

- под конкретного редкого реципиента, которому на протяжении нескольких лет будут необходимы трансфузии;
- замораживание излишков эритроцитов при большой одномоментной заготовке (снижение брака по сроку годности);
- редкие гомозиготные фенотипы, высоко востребованные (часто встречающиеся) фенотипы;
- фенотипы, дефицит которых наиболее часто возникает в экспедиции;
- длительное хранение эритроцитов всех групп.

При выдаче доз для размораживания участники опроса руководствуются следующим:

- отсутствие необходимого фенотипа в экспедиции;
- экстренная заявка на RhD–отрицательную кровь в выходные дни;
- риск истечения срока годности расходных материалов для размораживания;
- приоритетное использование размороженных карантинизированных эритроцитов для родовспоможения и детей (90 %);
- стремление выдавать карантинизированные дозы;
- при аутоиммунных анемиях.

Важно отметить: уникальных показаний к переливанию размороженных эритроцитов не существует. Решение о выдаче размороженных эритроцитов принимает не заказчик (медицинская организация), а станция переливания крови – при отсутствии нативных эритроцитов необходимого фенотипа. В этой связи представляется целесообразным исключить размороженные эритроциты из стандартов медицинской помощи, заменив формулировкой «эритроциты необходимого фенотипа».

Качественные характеристики нативных и размороженных эритроцитов.

Характеристики 18 доз нативных и размороженных эритроцитов представлены в Таблице 17.

Таблица 17 – Характеристики нативных и размороженных эритроцитов ($M \pm SD$)

Показатель	Нативные	Размороженные	t	P
Объем, мл	$286,4 \pm 11,2$	$297,8 \pm 18,4$	2,248	0,031
Гемоглобин, г/доза	$55,8 \pm 4,8$	$48,4 \pm 3,2$	5,46	< 0,001
Гематокрит, %	$59,6 \pm 3,3$	$50,1 \pm 2,3$	10,03	< 0,001
Восстановление, %	нп	$87,0 \pm 5,9$		
Гемолиз, г/доза	нп	$0,051 \pm 0,017$		
Осмолярность	нп	$356,7 \pm 2,4$		
Лейкоциты, 10^6 /доза	нп	$1,8 \pm 1,3$		

Примечание: $M \pm SD$ – среднее $\pm$ стандартное отклонение; нп – не применимо.

Все характеристики обследованных заготовленных компонентов соответствовали нормативным требованиям. Установлены крайние значения зарегистрированных величин:

- объем – 290 мл;
- гематокрит – от 0,44 до 0,53;
- гемоглобин (в надосадочной жидкости) – 0,087 г в дозе;
- гемоглобин – 42 г в дозе;
- осмолярность – 366 мОсм/л, что не более чем на 20 мОсм /л превышает осмолярность используемого взвешивающего раствора (354 мОсм/л);
- остаточное содержание лейкоцитов – $5,2 \times 10^6$ клеток в дозе.

Наряду с очевидной прямой корреляцией исходного и конечного содержания гемоглобина установлены обратная корреляция осмолярности и свободного гемоглобина, прямая корреляция лейкоцитов и конечного гемоглобина, а также гематокрита в исходной дозе. По-видимому, параллельно при отмывании конечного компонента из него удаляются разрушенные эритроциты, лейкоциты и глицерин (Таблица 18).

Таблица 18 – Некоторые корреляционные связи изученных показателей

Пара показателей		r	p
Гемоглобин в конечной дозе, г	Гемоглобин в исходной дозе, г	0,639	0,004
	Лейкоциты	0,524	0,026
Гемолиз, г/доза	Осмолярность	–0,550	0,022
Лейкоциты	Гематокрит в исходной дозе	0,505	0,032

Преимущества и недостатки автоматизированной криоконсервации.

32 участника (82 %) опроса используют только автоматизированную глицеролизацию и деглицеролизацию эритроцитов, что свидетельствует о высокой степени внедрения данной технологии.

К преимуществам этой технологии участники опроса относят следующее:

- стандартизация и простота процесса (n = 32, 100 %);
- стандартизация конечного продукта (n = 31, 97 %);
- высвобождение времени для других работ – трудозатраты минимальны: один человек подготовит к выдаче две дозы размороженных эритроцитов на двух аппаратах за 1 час (n = 28, 88 %);
- увеличение срока годности эритроцитов после деглицеролизации более 24 часов (n = 32, 100 %);
- исключение человеческого фактора (n = 30, 94 %);
- закрытый контур исключает вероятность бактериальной контаминации, не требуется асептический бокс (n = 29, 91 %);
- срок хранения размороженных эритроцитов выше, чем при ручных методах производства (n = 32, 100 %);
- выше скорость процедуры и качество полученных компонентов (n = 31, 97 %);
- автоматический расчет добавления растворов (n = 7, 84 %);
- непрерывность процедуры глицеролизации и деглицеролизации (n = 28, 88 %);

- применение шейкера с целью глицеролизации эритроцитов – качественное перемешивание и равномерное вливание глицерола (n = 27, 84 %).

К отрицательным качествам этой технологии относят:

- высокую цену расходных материалов (n = 13, 41 %);
- необходимость специального обучения сотрудников (n = 10, 31 %);
- сложность создания запаса расходных материалов – малый расход сочетается с ограниченным сроком хранения (n = 9, 28 %).

Участники исследования специально эритроцитную взвесь размороженную, отмытую не заказывают. Размораживание и деглицеролизация эритроцитов назначаются сотрудником отдела переливания крови индивидуально для пациента с редким фенотипом при отсутствии идентичного фенотипа в экспедиции.

Кроме упомянутых выше положительных сторон аппаратной деглицеролизации клиницисты отметили важное для себя преимущество – возможность хранения размороженных эритроцитов в течение 7 суток. Также клиницисты отметили важность запаса эритроцитов для больниц небольших удаленных городов и возможность хранения аутологичных эритроцитов.

По результатам анализа практики применения интраоперационной реинфузии крови и автоматизированной криоконсервации эритроцитов в медицинских организациях Российской Федерации установлено следующее.

Интраоперационная реинфузия крови:

- Высокая клиническая востребованность. Реинфузия является высоковостребованной процедурой в хирургической и акушерской практике. Основным мотивом применения является повышение эффективности лечения: снижение рисков, связанных с переливанием донорской крови, экономия донорских эритроцитов, сокращение осложнений и продолжительности пребывания в реанимации и стационаре. Рейтинг мотива «Забота о пациенте» значимо ($p < 0,001$) превышает рейтинги всех остальных мотивов.

- Высокая безопасность при соблюдении технологии. Отмечена высокая безопасность реинфузии: 92,1 % специалистов при этом не наблюдали трансфузионных реакций. Зафиксированные единичные случаи осложнений связаны с нарушением технологии (применение цитрата натрия 4 % вместо стандартных антикоагулянтов) или субъективной интерпретацией событий.
- Отсутствие стандартизации процесса. Выявлено восемь различных специалистов, назначающих реинфузию, что свидетельствует об отсутствии единого алгоритма принятия решения. Протокол проведения реинфузии отсутствует в 10,5 % организаций. Отсутствует единый подход к ведению журнала учета реинфузий (десять различных вариантов).
- Высокая вариабельность технологических подходов. Отмечена высокая вариабельность способов антикоагуляции собранной крови (15 вариантов), оценки текущей и итоговой кровопотери, использования острой гемодилюции в сочетании с реинфузией (52,8 % не используют), что затрудняет сравнение результатов и оценку эффективности.
- Противоречия в показаниях и противопоказаниях. 13,2 % специалистов отрицают необходимость реинфузии в онкохирургии, несмотря на то что реинфузия предусмотрена стандартами медицинской помощи при онкологических заболеваниях (рекомендовано применять в 30 % операций при раке печени и желчевыводящих путей).
- Недостаточная экономическая компенсация. Лишь в 44,7 % организаций расходы на реинфузию компенсируют из средств обязательного медицинского страхования, что ограничивает внедрение технологии.
- Запрос на регламентацию. Основным ответом на вопрос «Как улучшить нормативы для реинфузии?» был запрос на создание

регламентирующего документа, который бы стандартизировал процесс.

Автоматизированная криоконсервация эритроцитов:

- Специализированный характер применения. Криоконсервация эритроцитов является важным методом заготовки крови для особых клинических ситуаций (редкие фенотипы, аутоэритроциты, резервный запас). Доля криоконсервированных эритроцитов составляет в среднем $1,46 \pm 2,09$ % от общего объема заготовки, доля размороженных – $1,77 \pm 1,80$ % от общего объема переливаний.
- Высокое качество размороженных эритроцитов. Все характеристики обследованных размороженных эритроцитов соответствовали нормативным требованиям. Восстановление эритроцитов составило $87,0 \pm 5,9$ %, гемолиз – $0,051 \pm 0,017$ г/доза, остаточное содержание лейкоцитов – $1,8 \pm 1,3 \times 10^6$ клеток в дозе.
- Преимущества автоматизированной технологии. Аппаратный метод криоконсервации используют 82 % организаций. Участники исследования отмечают многочисленные преимущества: стандартизация процесса (100 %) и конечного продукта (97 %), высвобождение времени (88 %), исключение человеческого фактора (94 %), увеличение срока хранения размороженных эритроцитов до 7 суток (100 %), закрытый контур без риска контаминации (91 %).
- Экономические ограничения. К недостаткам автоматизированной технологии относят высокую цену расходных материалов (41 %), необходимость специального обучения (31 %) и сложность создания запаса расходных материалов (28 %).
- Отсутствие уникальных показаний к переливанию размороженных эритроцитов. Решение о выдаче размороженных эритроцитов принимает станция переливания крови при отсутствии нативных эритроцитов необходимого фенотипа, а не клиницист на основании

клинических показаний. Целесообразно исключить размороженные эритроциты из стандартов медицинской помощи.

3.4 Значимость и роль тромбоэластографии и коагулограммы при оценке гемостаза у разных категорий пациентов

Ожидаемо, что после проведения 74 исследований должно было быть получено следующее количество показателей: ТЭГ – 370, коагулометр – 296 показателей [57]. Фактически получено на ТЭГ 318 (85,9 %) и на коагулометре 295 (99,7 %) показателей, т. е. доля полученных показателей на коагулометре значимо (на 13,8 %) выше, чем на ТЭГ ($\chi^2 = 42,24$; ОШ = 48,24; 95%-й ДИ = 6,63–351,17; $p < 0,001$).

Доля показателей с отклонениями от нормы составила на ТЭГ – 90 (28,3 %), на коагулометре – 122 (41,4 %), что на 13,1 % выше ($\chi^2 = 11,53$; ОШ = 1,79; 95%-й ДИ = 1,28–2,5; $p < 0,001$).

Обследовано 42 пациента (20 женщин и 22 мужчины) в возрасте $60,9 \pm 5,4$ лет. Нозологии: рак ($n = 15$), болезни желудочно–кишечного тракта ($n = 12$), кардиохирургические пациенты ($n = 7$), опухоли крови, пересадка стволовых клеток ($n = 3$), инсульт ($n = 2$), коксартроз ($n = 1$), травма ($n = 1$), выпадение женских половых органов ($n = 1$).

У обследованных пациентов отмечались анемия ($n = 64$, 86,5 %) и тромбоцитопения (Таблица 19). Отсутствие отклонений от нормы показателей ТЭГ и коагулограммы зафиксировано при семи (9,5 %) измерениях.

Таблица 19 – Отклонения показателей тромбоэластограммы и коагулограммы от нормальных значений

Показатель	Отклонение (снижение) показателей		Отклонение (увеличение) показателей		Всего
	п	%	п	%	
Параметры тромбоэластограммы					
R	10	16,7	14	23,3	60
K	17	24,3	6	8,6	70
α–угол	10	17,2	10	17,2	58
МА	10	17,2	10	17,2	58
LY30	3	4,2	–	–	72
Параметры коагулограммы					
АЧТВ	43	58,9	3	4,1	73
Фибриноген	8	10,8	30	40,5	74
ПВ	19	25,7	0	0,0	74
ТВ	8	5,4	11	14,9	74
Параметры клинического анализа крови					
Тромбоциты	49	66,2	3	4,1	74

Показатели ТЭГ коррелировали между собой (за исключением связи МА – LY30). Показатели, увеличение которых свидетельствует о гипокоагуляции (R, K и LY30), положительно коррелировали между собой и отрицательно с показателями, увеличение которых свидетельствует о гиперкоагуляции (α -угол и МА). Значение АЧТВ прямо коррелировало лишь с одним показателем ТЭГ – R, а также с ПВ и ТВ. Концентрация фибриногена прямо коррелирует с МА и количеством тромбоцитов. ПВ прямо коррелировало с R, K и ТВ. Концентрация тромбоцитов обратно коррелировала с R, K и прямо с α -углом, МА и уровнем фибриногена. Единственная корреляционная связь концентрации гемоглобина – прямая с количеством тромбоцитов. Корреляционные связи между показателями коагулограммы и ТЭГ разделены на все статистически значимые (Таблица 20) и отдельно наиболее сильные (Таблица 21).

Таблица 20 – Корреляционная матрица показателей ТЭГ и коагулограммы (статистически значимые коэффициенты корреляции r)

	R	K	α -угол	МА	LY30	АЧТВ	Фибриноген	ПВ	ТВ	Тромбоциты	Гемоглобин
R	1	0,696	–0,749	–0,393	0,439	0,355		0,265		–0,33	
K	0,696	1	–0,843	–0,781	0,308			0,337		–0,458	
α -угол	–0,749	–0,843	1	0,834	–0,308					0,605	
МА	–0,393	–0,781	0,834	1			0,368			0,675	
LY30	0,439	0,308	–0,308		1						
АЧТВ	0,355					1		0,459	0,541		
Фибриноген				0,368			1			0,366	
ПВ	0,265	0,337				0,459		1	0,238		
ТВ						0,541		0,238	1		
Тромбоциты	–0,33	–0,458	0,605	0,675			0,366			1	0,416
Гемоглобин										0,416	1
Количество связей	7	6	5	5	3	3	2	4	2	6	1

Таблица 21 – Наиболее сильные ($p < 0,001$) корреляционные связи показателей ТЭГ и коагулограммы

Пара показателей		R
Прямая корреляция		
α -угол	МА	0,834
R	К	0,696
МА	Тромбоциты	0,675
Обратная корреляция		
α -угол	К	-0,843
К	МА	-0,781
α -угол	R	-0,749

Признаки гипокоагуляции зафиксированы на 22 ТЭГ; параллельно зарегистрировано следующее: значение АЧТВ выше нормы – в 17 (77 %) случаях; уровень фибриногена выше нормы – в 10 (45 %) случаях и ниже – в 1 (5 %) случае; величина ПВ выше нормы – в 9 (41 %) случаях; значение ТВ выше нормы – в 2 (9 %) случаях и ниже – в 7 (32 %) случаях.

Признаки гиперкоагуляции зафиксированы на 19 ТЭГ; параллельно зарегистрировано следующее: значение АЧТВ выше нормы – в 7 (37 %) случаях и ниже – в 3 (16 %) случаях; уровень фибриногена выше нормы – в 11 (58 %) случаях и ниже – в 5 (26 %) случаях; величина ПВ выше нормы – в 3 (16 %) случаях; значение ТВ выше нормы – в 2 (9 %) случаях и ниже – в 7 (32 %) случаях.

Выявлена корреляционная связь количества перелитых доз эритроцитов в день исследования и показателей коагулограммы (Таблица 22). Для показателей ТЭГ, а также СЗП и криопреципитата таких связей не установлено.

Из-за отсутствия информации о времени выполнения исследований и переливания компонентов крови нельзя определить, является ли гипокоагуляция фоном или следствием гемотрансфузии.

Таблица 22 – Корреляционная связь количества перелитых доз эритроцитов в день исследования и показателей коагулограммы

Показатель	r	P
АЧТВ	0,375	0,022
Фибриноген	–0,452	0,004
ПВ	0,517	< 0,001
ТВ	0,373	0,021

Данное исследование имеет ряд ограничений. Авторам исследования неизвестно наличие у пациентов кровотечений или тромбоэмболических осложнений, применения лекарств. Также неизвестно, как по времени сочетались переливания компонентов крови и измерения показателей гемостаза.

Таким образом, в многопрофильной клинике ТЭГ и коагулограмму параллельно назначали пациентам, потребляющим 30,8 % компонентов крови, перелитых в клинику, в том числе 91,7 % плазмы и 62,5 % криопреципитата. Отсутствие отклонений показателей ТЭГ и коагулограммы от нормальных значений зафиксировано при 9,5 % измерений. В результатах двух методов исследования гемостаза зарегистрированы расхождения:

- признаки гипокоагуляции на ТЭГ сочетались с гиперфибриногенемией в 45 % и снижением ТВ в 32 % измерений;
- признаки гиперкоагуляции на ТЭГ сочетались с увеличением АЧТВ в 37 %, гипофибриногенемией – в 26 %, с увеличением ПВ – в 16 % и ТВ – в 9 % измерений.

Лишь слабые корреляционные связи ($r \leq 0,4$; $p \leq 0,004$) зарегистрированы между показателями коагулограммы и ТЭГ.

Следовательно, у пациентов, получающих плановую гемотрансфузионную терапию, обосновано сочетанное измерение ТЭГ и коагулограммы.

3.5 Изменение концентрации гемоглобина и скорректированный прирост количества тромбоцитов у реципиентов концентратов донорских тромбоцитов при переливании АВО–иногруппных тромбоцитов

Изучение изменения концентрации гемоглобина и скорректированного прироста количества тромбоцитов у реципиентов концентратов донорских тромбоцитов, совместимых и несовместимых по фенотипу АВО, является важной задачей в контексте разработки комплекса мероприятий, направленных на повышение эффективности процесса менеджмента крови донора и пациента/реципиента.

Вопрос АВО–совместимости при трансфузии КТ остается дискуссионным: с одной стороны, переливание АВО–несовместимых КТ может снижать их терапевтическую эффективность, с другой – строгое соблюдение АВО–идентичности ограничивает доступность компонентов крови, особенно в неотложных ситуациях.

В разделе представлены результаты ретроспективного исследования влияния АВО–совместимости на клиническую эффективность трансфузий тромбоцитов. Особое внимание уделено сравнительному анализу изменения концентрации тромбоцитов и гемоглобина при переливании одногруппных и иногруппных КТ, а также оценке скорректированного прироста тромбоцитов (СПТ) как показателя эффективности трансфузионной терапии.

Проведено ретроспективное обсервационное исследование 423 трансфузий концентратов донорских тромбоцитов, выполненных в одной медицинской организации. Все переливаемые КТ представляли собой аферезные, лейкодеплецированные, патогенредуцированные КТ в добавочном растворе, что обеспечивало стандартизацию качественных характеристик трансфузионной среды.

Группы исследования:

- одногруппные КТ (АВО–совместимые) – $n = 313$ трансфузий;
- иногруппные КТ (АВО–несовместимые) – $n = 110$ трансфузий.

Иногруппные КТ были дополнительно разделены на три подгруппы по типу АВО–несовместимости:

1. Малая несовместимость (группа 1) – присутствие в плазме компонента антител к антигенам эритроцитов реципиента; $n = 70$.
2. Большая несовместимость (группа 2) – присутствие в плазме реципиента антител к антигенам тромбоцитов донора; $n = 26$.
3. Двухнаправленная несовместимость (группа 3) – одновременное присутствие антител обоих направлений; $n = 14$.

Исследуемые показатели

Первичные конечные точки:

- концентрация тромбоцитов до переливания ($\times 10^9/\text{л}$);
- концентрация тромбоцитов после переливания ($\times 10^9/\text{л}$);
- скорректированный прирост тромбоцитов (СПТ) – показатель, учитывающий площадь поверхности тела пациента и количество перелитых тромбоцитов.

Вторичные конечные точки:

- концентрация гемоглобина до переливания (г/л);
- концентрация гемоглобина после переливания (г/л);
- изменение концентрации гемоглобина (г/л).

Настоящее исследование имеет следующие ограничения:

- выполнено в одной организации, что ограничивает обобщаемость результатов;
- ретроспективно обследованы реципиенты КТ без дифференциации нозологических форм и показаний к переливанию (профилактика или лечение кровотечения);
- небольшое количество трансфузий с различными типами несовместимости по системе АВО, особенно в подгруппах большой и двухнаправленной несовместимости;
- не исследованы другие показатели гемолиза (лактатдегидрогеназа, креатинин, билирубин).

Концентрация тромбоцитов значительно увеличилась на 50,1 % при переливании одногруппных КТ ($t = 4,372$ при критическом значении 1,964; $p < 0,001$), однако не изменилась статистически значительно при переливании иногруппных КТ ($t = 1,472$ при критическом значении 1,971; $p = 0,143$).

При межгрупповом сравнении не выявлено статистически значимых отличий концентраций тромбоцитов как до, так и после переливания одногруппных и иногруппных КТ (Таблица 23). Показатели СПТ также не различались между группами ($p = 0,28$).

Таблица 23 – Концентрация тромбоцитов ($\times 10^9/\text{л}$) и СПТ при переливании концентратов тромбоцитов различных фенотипов системы группы крови АВО: одногруппных и иногруппных

Показатель/совместимость	Однoгруппные (n = 313)	Иногруппные (n = 110)	t-критерий	P
Концентрация тромбоцитов до переливания	$11,540 \pm 1,871$	$14,358 \pm 4,190$	1,383	0,167
Концентрация тромбоцитов после переливания	$17,321 \pm 1,806^*$	$18,843 \pm 4,352$	0,752	0,452
СПТ	5262 ± 972	4209 ± 1657	1,083	0,280

Примечание: * – $p < 0,001$ (внутригрупповое сравнение).

Полученные данные свидетельствуют о том, что, несмотря на статистически значимое повышение концентрации тромбоцитов в группе одногруппных трансфузий и отсутствие такового в группе иногруппных трансфузий, абсолютные значения концентрации тромбоцитов после переливания и показатели СПТ не различаются между группами. Это указывает на клиническую приемлемость переливания иногруппных КТ при отсутствии одногруппных компонентов.

При детальном анализе иногруппных трансфузий установлено, что концентрация тромбоцитов значительно увеличилась на 35,4 % при переливании тромбоцитов с малой несовместимостью (группа 1: $t = 2,446$ при критическом значении 1,978; $p = 0,016$). В то же время концентрация тромбоцитов статистически значительно не изменилась при переливании тромбоцитов с большой несовместимостью (группа 2: $t = 0,333$; $p = 0,741$) и двунаправленной несовместимостью (группа 3: $t = 1,024$; $p = 0,315$).

При дисперсионном анализе ANOVA (критическое значение F–критерия = 3,082) не установлено статистически значимых отличий концентрации тромбоцитов в крови пациентов как до, так и после переливания иногруппных КТ с различными типами несовместимости (Таблица 24). Показатели СПТ также не достигали критериев статистической значимости при сравнении трех подгрупп ($p = 0,672$).

При погрупповом сравнении изученных показателей установлено отсутствие статистически значимых отличий концентрации тромбоцитов и СПТ между подгруппами.

Таблица 24 – Концентрация тромбоцитов ($\times 10^9/\text{л}$) и СПТ при переливании тромбоцитов трех типов несовместимости по группе крови АВО

Показатель/несовместимость	Малая (n = 70)	Большая (n = 26)	Двунаправленная (n = 14)	F (p)
Группа	1	2	3	
Концентрация тромбоцитов до переливания	14,072 $\pm$ 2,608	17,500 $\pm$ 16,289	9,929 $\pm$ 4,079	0,547 (0,581)
Концентрация тромбоцитов после переливания	19,058 $\pm$ 3,121*	21,400 $\pm$ 17,344	13,214 $\pm$ 5,608	0,582 (0,561)
СПТ	4742 $\pm$ 2142	3579 $\pm$ 3354	2712 $\pm$ 5130	0,399 (0,672)

Примечание: * – $p < 0,02$ (внутригрупповое сравнение для подгруппы малой несовместимости).

Результаты анализа подтверждают, что КТ с малой несовместимостью обеспечивают клинически значимое повышение концентрации тромбоцитов у реципиентов, сопоставимое с эффектом одногруппных трансфузий. В то же время при большой и двунаправленной несовместимости статистически значимого прироста не наблюдается, однако это может быть связано с малым размером выборки в данных подгруппах ($n = 26$ и $n = 14$ соответственно).

Концентрация гемоглобина статистически значимо не изменилась как при переливании одногруппных КТ ($t = 0,259$ при критическом значении 1,964; $p = 0,795$), так и при переливании иногруппных КТ ($t = 0,166$ при критическом значении 1,971; $p = 0,868$). Не было выявлено статистически значимых различий

концентраций гемоглобина до и после переливания между группами одноклассовых и иноклассовых КТ (Таблица 25).

Таблица 25 – Концентрация гемоглобина при переливании тромбоцитов различных фенотипов системы группы крови АВО: одноклассовых и иноклассовых

Показатель/совместимость	Одноклассовые (n = 313)	Иноклассовые (n = 110)	t- критерий	P
Концентрация гемоглобина до переливания, г/л	89,6 ± 1,6	89,7 ± 2,9	0,097	0,923
Концентрация гемоглобина после переливания, г/л	89,8 ± 1,4	89,4 ± 2,8	0,309	0,758
Изменение концентрации гемоглобина, г/л	-0,1 ± 1,3	-0,3 ± 2,4	0,193	0,847

Полученные данные свидетельствуют об отсутствии клинически значимого гемолиза в первые сутки после переливания как одноклассовых, так и иноклассовых КТ. Минимальные изменения концентрации гемоглобина (-0,1 и -0,3 г/л соответственно) находятся в пределах физиологических колебаний и погрешности лабораторного метода измерения.

Концентрация гемоглобина статистически значимо не изменилась, и при переливании КТ с различными типами несовместимости:

- малая несовместимость (группа 1): t = 0,262 при критическом значении 1,968; p = 0,794;
- большая несовместимость (группа 2): t = 0,135; p = 0,894;
- двунаправленная несовместимость (группа 3): t = 0,145; p = 0,160.

При дисперсионном анализе ANOVA (критическое значение F-критерия = 3,082) установлены статистически значимые различия концентрации гемоглобина в крови пациентов до переливания иноклассовых КТ с различными типами несовместимости (Таблица 26). Однако различия концентрации гемоглобина после переливания и изменения концентрации гемоглобина не достигали критерия статистической значимости.

При погрупповом сравнении установлено:

- концентрация гемоглобина до переливания тромбоцитов с малой несовместимостью статистически значимо ниже, чем в группах с большой и двунаправленной несовместимостью;
- концентрация гемоглобина после переливания тромбоцитов с малой несовместимостью статистически значимо ниже, чем в группе с большой несовместимостью;
- изменение концентрации гемоглобина при переливании тромбоцитов с двунаправленной несовместимостью статистически значимо ниже, чем в группах с малой и большой несовместимостью.

Таблица 26 – Концентрация гемоглобина (г/л) при переливании тромбоцитов трех типов несовместимости по группе крови АВО

Показатель/несовместимость	Малая (n = 70)	Большая (n = 26)	Двунаправленная (n = 14)	F (p)
Группа	1	2	3	
Концентрация гемоглобина до переливания	85,2 ± 2,1	98,5 ± 4,8	101,3 ± 6,2	4,58 (0,012)
Концентрация гемоглобина после переливания	85,6 ± 2,0	98,8 ± 4,9	99,1 ± 5,8	3,24 (0,043)
Изменение концентрации гемоглобина	0,4 ± 1,5	0,3 ± 2,2	-2,2 ± 1,5	5,12 (0,008)

Примечание: значения в таблице приведены как среднее ± стандартная ошибка среднего.

Выявленные различия исходной концентрации гемоглобина между подгруппами можно объяснить различиями в клинических показаниях к трансфузии. Можно предположить, что КТ с большой и особенно с двунаправленной несовместимостью чаще назначают для остановки активного кровотечения пациентам, одновременно получающим переливание эритроцитов, что обуславливает более высокую исходную концентрацию гемоглобина в этих подгруппах. Тем не менее, отсутствие статистически значимого снижения концентрации гемоглобина во всех подгруппах подтверждает безопасность переливания АВО–несовместимых тромбоцитов с точки зрения риска гемолиза.

Результаты настоящего исследования подтвердили, что переливание АВО–одногруппных КТ обеспечивает статистически значимое повышение концентрации тромбоцитов у реципиентов (прирост 50,1 %; $p < 0,001$). В то же время при переливании АВО–иногруппных КТ статистически значимого повышения концентрации тромбоцитов не наблюдалось ($p = 0,143$).

Однако важно отметить, что абсолютные значения концентрации тромбоцитов после переливания и показатели СПТ не различались между группами одногруппных и иногруппных трансфузий. Это свидетельствует о том, что, несмотря на отсутствие статистической значимости прироста в группе иногруппных тромбоцитов, клинически достигаемый эффект является сопоставимым.

Детальный анализ по типам АВО–несовместимости показал, что при малой несовместимости (присутствие в плазме концентрата тромбоцитов антител к антигенам эритроцитов реципиента) сохраняется статистически значимый прирост концентрации тромбоцитов (35,4 %; $p = 0,016$). При большой и двунаправленной несовместимости статистически значимого прироста не выявлено, однако это может быть связано с ограниченным размером выборки в данных подгруппах и не должно интерпретироваться как клиническая неэффективность данных трансфузий.

Ключевым результатом исследования является подтверждение отсутствия клинически значимого гемолиза в первые сутки после переливания АВО–несовместимых аферезных, лейкодеплецированных, патогенредуцированных КТ в добавочном растворе. Концентрация гемоглобина не изменилась статистически значимо ни в одной из исследованных групп, включая подгруппы с различными типами несовместимости.

Полученные результаты имеют непосредственное практическое значение для повышения эффективности менеджмента крови.

С позиции менеджмента крови донора:

- возможность переливания АВО–несовместимых тромбоцитов расширяет гибкость управления запасами компонентов крови;

- снижается риск истечения срока годности редко используемых групп крови;
- оптимизируется логистика распределения компонентов крови между медицинскими организациями;
- снижаются потери донорского ресурса вследствие брака по срокам годности.

С позиции менеджмента крови пациента:

- повышается доступность трансфузионной поддержки, особенно в неотложных ситуациях, когда одногруппные тромбоциты недоступны;
- сокращается время ожидания компонентов крови при экстренных показаниях;
- обеспечивается своевременная профилактика и коррекция тромбоцитопенических кровотечений;
- снижается риск отсроченных трансфузий вследствие отсутствия АВО–идентичных компонентов.

Таким образом, в отсутствие АВО–одногогруппного КТ, особенно в неотложной ситуации, переливание АВО–иногруппного аферезного, лейкодеплецированного, патогенредуцированного, в добавочном растворе КТ позволяет своевременно провести профилактику и коррекцию тромбоцитопенического кровотечения без риска гемолитических осложнений.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное исследование позволило разработать и научно обосновать комплекс мероприятий, направленных на повышение эффективности менеджмента крови донора и пациента в условиях многопрофильной клиники и службы крови. Совокупность полученных данных отражает последовательное решение поставленных задач и подтверждает, что оптимизация данной системы должна базироваться на сочетании организационных, технологических, лабораторных и клинических подходов. Результаты работы в целом подтверждают ключевые положения современных концепций менеджмента крови, а также уточняют и дополняют их с учетом особенностей отечественной клинической практики и организации трансфузиологической помощи.

При этом выполненное исследование показывает, что повышение эффективности менеджмента крови возможно не при изолированном совершенствовании отдельных этапов, а при их согласованном развитии в рамках единой системы принятия клинических и организационных решений.

По результатам решения первой задачи установлено, что действующая практика учета компонентов донорской крови в литрах не в полной мере отражает их реальный клинический потенциал, поскольку объемы доз различных видов эритроцитных компонентов и продуктов плазмы статистически значимо различаются, а сама номенклатура неоднородна по назначению и характеристикам. Обоснована необходимость перехода к учетным показателям, основанным на лечебных дозах и стандартизированных качественных параметрах, что соответствует современным подходам менеджмента крови, ориентированным на рациональное использование компонентов крови, снижение потерь и повышение управляемости трансфузионных ресурсов. Это особенно важно в условиях многопрофильной клиники, где потребность в различных компонентах крови определяется неоднородным составом пациентов, различиями в профиле оказываемой помощи и необходимостью оперативного перераспределения трансфузионных ресурсов между подразделениями.

Установлено, что выявленные отличия по уровням потребления отдельных компонентов, структуре показаний и доле потерь не противоречат данным литературы, а отражают специфику контингента пациентов, профиля учреждения, локальных протоколов и этапности внедрения менеджмента крови. Тем самым результаты исследования расширяют представления о возможностях практической адаптации международных подходов к управлению трансфузионными ресурсами в условиях конкретной медицинской организации. Одновременно это позволяет рассматривать учет компонентов крови не только как технический элемент статистического сопровождения, но и как инструмент клинико–организационного управления, непосредственно влияющий на обоснованность назначения, своевременность обеспечения и снижение непроизводительных потерь.

По результатам решения второй задачи установлено, что применение протокола UPP на платформе Haemonetics MCS+ обеспечивает более высокую эффективность и скорость сбора тромбоцитов по сравнению с LDP, сокращает продолжительность процедуры и сохраняет нормативные качественные характеристики полученного тромбоцитарного концентрата. Показано, что реализованный протокол UPP с применением добавочного раствора для тромбоцитов обеспечивает сопоставимые с литературными данными значения объема продукта, дозы тромбоцитов, pH, содержания лейкоцитов и параметров автоматического анализа, одновременно снижая потребление компонентов на одну терапевтическую дозу и уменьшая долю плазмы. Выявленные различия между режимами LDP и UPP по отдельным параметрам продукта и процедуры отражают особенности локальных настроек оборудования, критериев отбора доноров и этапности внедрения технологии; следовательно, повышение эффективности афереза может быть достигнуто прежде всего за счет оптимизации протокола и программных настроек.

Полученные результаты имеют практическое значение не только для повышения производительности заготовки тромбоцитов, но и для более рационального использования донорского ресурса, уменьшения технологической нагрузки на персонал и повышения предсказуемости качества конечного продукта.

По результатам решения третьей задачи показано, что использование только стандартной коагулограммы в ряде клинических ситуаций не позволяет полноценно оценить риск кровотечения и выбрать оптимальную трансфузионную тактику, поскольку такие тесты отражают преимущественно состояние плазменного звена гемостаза и не учитывают вклад тромбоцитов и динамику формирования и лизиса сгустка. Установлено, что включение тромбоэластографии в диагностический алгоритм позволяет выявлять как гипокоагуляционные, так и гиперкоагуляционные состояния, уточнять показания к переливанию компонентов крови и снижать объем трансфузий без ухудшения клинических исходов. Полученные данные согласуются с литературными сведениями о диагностической и прогностической значимости параметров R, K, угла α , MA и LY30 и одновременно подтверждают необходимость локальной клинической адаптации международных рекомендаций.

В практическом отношении это означает возможность более точной индивидуализации гемостатической терапии, уменьшения доли эмпирических трансфузионных решений и повышения обоснованности выбора конкретных компонентов крови в зависимости от характера выявленных нарушений гемостаза.

По результатам решения четвертой задачи установлено, что современные технологии интраоперационной реинфузии крови и автоматизированной глицеролизации/деглицеролизации эритроцитов обладают высокой практической состоятельностью, повышают эффективность и безопасность лечебного процесса. Установлено, что при применении ИРК решающее значение имеет не столько конкретная модель аппарата, сколько соблюдение методологии подготовки к процедуре, регламенты проведения процедуры, четкие показания и противопоказания. Для технологии аппаратной глицеролизации важны критерии отбора доз эритроцитов, контроль качества готового компонента и отбор клинических ситуаций для назначения трансфузий РОЭ.

Выявленная вариабельность методических подходов между учреждениями, а также организационные ограничения, связанные с обучением персонала, поддержанием необходимого запаса криоконсервированных эритроцитов на СПК,

а также со стоимостью расходных материалов, определяют необходимость нормативной стандартизации и унификации протоколов процедур, как важного резерва повышения эффективности данного направления.

Тем самым доказано, что дальнейшее развитие технологий ИРК и криоконсервирования должно сопровождаться не только техническим оснащением, но и регламентацией показаний, маршрутизации материала, критериев контроля качества и требований к подготовке персонала.

По результатам решения пятой задачи установлено, что применение АВО–иногруппных КТ при соблюдении действующих критериев безопасности не сопровождается клинически значимым снижением концентрации гемоглобина и признаками гемолиза, а также обеспечивает клинически значимый скорректированный прирост тромбоцитов, сопоставимый с таковым при переливании АВО–совместимых доз.

Полученные результаты согласуются с литературными данными о значении ССИ как основного критерия эффективности трансфузий КТ и подтверждают мультифакторный характер иммунных и неиммунных причин рефрактерности.

Установлено, что отсутствие выраженных различий по ряду сопутствующих параметров между группами с различным ответом на трансфузию КТ указывает на модифицирующее влияние тяжести клинического состояния пациента, воспалительной активности и интенсивности назначения трансфузий КТ на конечный трансфузионный эффект. Практически это расширяет возможности клинически обоснованного применения АВО–иногруппных КТ в условиях ограниченной доступности полностью совместимых КТ и подтверждает необходимость комплексной оценки факторов, способных влиять на посттрансфузионный ответ.

Таким образом, результаты исследования не только подтверждают основные положения литературных данных, но и существенно дополняют их за счет анализа локальных организационных, технологических и клинических факторов, определяющих эффективность менеджмента крови.

Показано, что повышение эффективности возможно только при системном подходе, включающем совершенствование учета компонентов крови, внедрение более результативных протоколов аппаратного афереза, рациональное сочетание традиционных и интегральных методов оценки гемостаза, стандартизацию технологий ИРК и криоконсервирования эритроцитов, а также клинически обоснованное использование АВО–иногруппных КТ.

Практическая значимость работы состоит в возможности использования предложенных подходов для совершенствования системы менеджмента крови в многопрофильных медицинских организациях и СПК, а также для разработки локальных нормативных документов и клинических алгоритмов трансфузионной терапии.

В более широком смысле результаты исследования могут быть использованы при совершенствовании внутренней маршрутизации трансфузионных процессов, повышении согласованности работы подразделений заготовки компонентов крови с клиническими и лабораторными подразделениями, а также при формировании единых критериев оценки эффективности применения компонентов крови в условиях современной многопрофильной клиники.

ВЫВОДЫ

1. Переход от учета объема компонентов крови в литрах к учету лечебных доз, оптимизация номенклатуры заготавливаемых компонентов и внедрение современных технологий обработки позволяют повысить эффективность менеджмента крови донора и пациента.

2. Оптимизация аппаратных настроек и обновление программного обеспечения, в частности через применение усовершенствованных протоколов заготовки концентрата тромбоцитов, повышают эффективность аппаратного афереза тромбоцитов без замены оборудования.

3. У пациентов многопрофильной клиники, получающих гемотрансфузионную терапию, обосновано сочетание традиционных (коагулограмма) и интегральных (тромбоэластография) методов оценки гемостаза.

4. Разработка унифицированных протоколов интраоперационной реинфузии и автоматизированной криоконсервации эритроцитов, регламентирующих документов и оптимизация систем финансирования являются важными элементами менеджмента крови пациента и донора, позволяющими повысить эффективность применения данных технологий.

5. Трансфузия АВО–иногруппного концентрата тромбоцитов в неотложных клинических ситуациях (при условии использования современных технологий подготовки: заготовка методом афереза на добавочном растворе, лейкодеплеция, патогенредукция) является безопасной и клинически приемлемой альтернативой использования АВО–одногоруппного компонента.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Целесообразно вести учет донорских эритроцитов, плазмы для переливания и криопреципитата в дозах.
2. При проведении аппаратного афереза тромбоцитов использовать протокол «Универсальные тромбоциты».
3. Включить протокол реинфузии в клинические рекомендации по неотложным состояниям.
4. В нормативы, регулирующие проведение реинфузии, включить необходимость обучения оператора, рекомендованный протокол, порядок учета. В Номенклатурной классификации медицинских изделий изменить описание системы аппаратной реинфузии 153010, которое сейчас дублирует описание системы 153000, относя автоматическую систему к изделиям для одноразового использования.
5. Использовать аппаратную методику глицеролизации и деглицеролизации.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

1. Выбор дозы заготавливаемой плазмы в зависимости от массы тела донора.
2. Расчет дозы аферезных тромбоцитов в зависимости от концентрации тромбоцитов в крови донора после заготовки двух и более лечебных доз.
3. Развитие практики афереза донорской плазмы и тромбоцитов.
4. Разработка системы поддержки принятия врачебных решений в клинической трансфузиологии.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

АТ	антитромбин
АЧТВ	активированное частичное тромбопластиновое время
ДИ	доверительный интервал
КТ	концентрат тромбоцитов
ЛТС	лейкоцитарно–тромбоцитарный слой
МА	максимальная амплитуда
МАО	медианное абсолютное отклонение
МКБ	международная классификация болезней
МНО	международное нормализованное отношение
НМИЦ	научный медицинский исследовательский центр
ОШ	отношение шансов
ПВ	протромбиновое время
СЗП	свежезамороженная плазма
СПК	станция переливания крови
ССТ	скорость сбора тромбоцитов
ТВ	тромбиновое время
ТЭГ	тромбоэластограмма
ФГБУ	Федеральное государственное бюджетное учреждение
ФМБА	Федеральное медико–биологическое агентство
ЭСК	эритроцитсодержащий компонент
ЭСТ	эффективность сбора тромбоцитов
LY30	показатель 30–минутного лизиса сгустка

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Аксельрод, Б. А. Клиническое использование эритроцитсодержащих компонентов донорской крови / Б. А. Аксельрод // Гематология и трансфузиология. – 2018. – Т. 63. – № 4. – С. 372–435.
2. Аюпова, Р. Ф. Характеристики афереза тромбоцитов / Р. Ф. Аюпова, У. С. Султанбаев, Е. Б. Жибурт // Вестник Российской военно–медицинской академии. – 2017. – № 4. – С. 13–16.
3. Государственный реестр медицинских изделий [Электронный ресурс]. – URL:
https://www.consultant.ru/law/podborki/gosudarstvennyj_reestr_medicinskih_izdelij/
(дата обращения: 31.05.2025).
4. Гришина, Г. В. Динамика развития латентного железодефицита у доноров крови и ее компонентов / Г. В. Гришина // Трансфузиология. – 2023. – Т. 24. – № 1. – С. 4–15.
5. Данильченко, В. В. Проблема трансфузиологического обеспечения при оказании медицинской помощи в экстремальных условиях / В. В. Данильченко, Е. Б. Жибурт, В. С. Нефедов, Д. А. Родин // Военно–медицинский журнал. – 2001. – Т. 322. – № 9. – С. 19–21.
6. Деев, И. А. Заболеваемость всего населения России в 2023 году: статистические материалы / И. А. Деев, О. С. Кобякова, В. И. Стародубов. – М.: ФГБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава России, 2024. – 154 с.
7. Ермолов, А. С. Интраоперационная аппаратная реинфузия крови при травме полых органов брюшной полости / А. С. Ермолов // Медицинский алфавит. – 2015. – Т. 2. – № 9. – С. 39–40.
8. Жибурт, Е. Б. История развития трансфузиологии в России / Е. Б. Жибурт, Н. Б. Губанова, С. Р. Мадзаев // Трансфузиология. – 2017. – Т. 18. – № 3. – С. 196–215.

9. Жибурт, Е. Б. Менеджмент крови: от донора к пациенту / Е. Б. Жибурт, Е. А. Шестаков / Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н. И. Пирогова. – 2012. – Т. 7. – № 4. – С. 136–151.
10. Жибурт, Е. Б. Возможности лечения пациентов с рефрактерностью к тромбоцитам / Е. Б. Жибурт // Трансфузиология. – 2019. – Т. 20. – № 3. – С. 171–180.
11. Жибурт, Е. Б. Новые рекомендации по переливанию криопреципитата: что учесть службе трансфузиологии / Е. Б. Жибурт, С. И. Кузнецов, Е. А. Шестаков // Справочник заведующего КДЛ. – 2020. – № 7. – С. 42–51.
12. Жибурт, Е. Б. Организация службы крови в Российской Федерации / Е. Б. Жибурт, Н. Б. Губанова, С. Р. Мадзаев // Вестник РАМН. – 2019. – Т. 74. – № 5. – С. 325–334.
13. Жибурт, Е. Б. Особенности национальной заготовки плазмы / Е. Б. Жибурт // Трансфузиология. – 2009. – Т. 10. – № 3. – С. 43–58.
14. Жибурт, Е. Б. Производство криопреципитата в России: прошлое, настоящее и будущее / Е. Б. Жибурт, И. Г. Чемоданов, Е. А. Шестаков // Гематология и трансфузиология. – 2019. – Т. 64. – № 1. – С. 16–20.
15. Жибурт, Е. Б. Пулированные тромбоциты: проблемы и перспективы / Е. Б. Жибурт, М. В. Долгова // Трансфузиология. – 2018. – Т. 19. – № 1. – С. 58–67.
16. Жибурт, Е. Б. Развитие службы крови США / Е. Б. Жибурт, М. Н. Губанова, В. В. Гайворонская // Трансфузиология. – 2017. – Т. 18. – № 3. – С. 86–91.
17. Жибурт, Е. Б. Служба крови России: итоги 1999–2019 годов / Е. Б. Жибурт, Н. Б. Губанова, М. В. Долгова // Трансфузиология. – 2020. – Т. 21. – № 2. – С. 156–173.
18. Жибурт, Е. Б. Служба крови России: итоги 2020 года / Е. Б. Жибурт, Н. Б. Губанова, С. Р. Мадзаев // Трансфузиология. – 2021. – Т. 22. – № 2. – С. 132–147.
19. Жибурт, Е. Б. Устойчивость служб крови / Е. Б. Жибурт, И. Г. Чемоданов, Е. Г. Аверьянов, О. В. Кожемяко // Бюллетень Национального научно–

исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. – 2017. – № 7. – С. 17–24.

20. Жибурт, Е. Б. Эволюция применения компонентов крови в Красноярском крае / Е. Б. Жибурт, Н. Г. Филина, Е. В. Марьясова // Трансфузиология. – 2010. – Т. 11. – № 4. – С. 64–71.

21. Жибурт, Е. Б. Осложнения донорства и переливания крови / Е. Б. Жибурт, С. Р. Мадзаев, И. Г. Чемоданов. – М.: Национальный медико–хирургический центр имени Н. И. Пирогова, 2019. – 54 с.

22. Жибурт, Е. Б. Антигены групп крови и риск развития различных заболеваний / Е. Б. Жибурт, Н. С. Кузьмин, С. Р. Мадзаев [и др.] // Справочник заведующего КДЛ. – 2025. – № 2. – С. 61–72.

23. Зарубин, М. В. Размер сегмента при контроле качества размороженных и отмытых эритроцитов / М. В. Зарубин, Л. Н. Веревкина, О. Е. Саратова, Е. Б. Жибурт // Трансфузиология. – 2016. – Т. 17. – № 1. – С. 32–36.

24. Зарубин, М. В. Эволюция криоконсервирования эритроцитов в Иркутской области / М. В. Зарубин, Е. Б. Жибурт // Вестник службы крови России. – 2015. – № 2. – С. 47–50.

25. Инструкция к Аппарату автоматического цитоплазмафереза MCS+ // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): официальный сайт. – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> (дата обращения: 31.05.2025).

26. Инструкция к оборудованию для глицеролизации и деглицеролизации эритроцитов крови АСР 215 // Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): официальный сайт. – URL: <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/misearch> (дата обращения: 31.05.2025).

27. Коденев, А. Т. Качество эритроцитов, криоконсервированных при умеренно низких температурах / А. Т. Коденев, Г. А. Ващенко, В. И. Капустов, Е. Б. Жибурт // Вестник службы крови России. – 2010. – № 1. – С. 23–27.

28. Козинец, Г. И. Практическая трансфузиология / Г. И. Козинец. – М.: Практическая медицина, 2005. – 472 с.

29. Кострова, О. Ю. Тромбоэластография в оценке системы гемостаза у реанимационных больных / О. Ю. Кострова, И. С. Стоменская, Н. Ю. Тимофеева [и др.] // Медицинский вестник Евразии. – 2021. – № 3. – С. 18–25.

30. Кузнецов, С. И. Анкеты доноров крови в России и США / С. И. Кузнецов // Трансфузиология. – 2020. – Т. 21. – № 3. – С. 217–226.

31. Кузнецов, С. И. Спорное и бесспорное в рекомендациях по переливанию криопреципитата / С. И. Кузнецов // Трансфузиология. – 2020. – Т. 21. – № 3. – С. 269–278.

32. Леонова, Е. Ю. Тромбоэластографическая оценка коагуляционного потенциала крови у новорожденных с кефалогематомой / Е. Ю. Леонова, Т. А. Сержан, Г. А. Шишко [и др.] // Лабораторная диагностика. Восточная Европа. – 2015. – № 3–4. – С. 59–67.

33. Лубнин, А. Ю. Реинфузия крови в хирургии. Современное состояние проблемы / А. Ю. Лубнин, В. В. Громова // Вестник интенсивной терапии имени А. И. Салтанова. – 2019. – № 4. – С. 58–67.

34. Мартов, А. Г. Клинические рекомендации «Мочекаменная болезнь» / А. Г. Мартов. – М.: Российское общество урологов, 2022. – 114 с.

35. Михеева, А. В. Изменения показателей тромбоэластограммы у пациентов с тяжелым сепсисом и септическим шоком / А. В. Михеева, В. С. Афончиков, В. А. Волчков // Медицинский алфавит. – 2018. – Т. 3. – № 26. – С. 26–30.

36. Национальная ассоциация специалистов менеджмента крови пациента [Электронный ресурс]. – URL: <https://nasmkr.ru/o-nas/> (дата обращения 18.01.2026).

37. Номенклатурная классификация медицинских изделий по видам: приложение № 1 к приказу Росздравнадзора от 06.06.2012 № 4614 (ред. от 28.12.2022) // СПС «КонсультантПлюс». – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_131950/ (дата обращения: 25.02.2026).

38. О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 22 июня 2019 г. № 797: постановление Правительства РФ от

27.12.2023 № 2311 // Правительство России: официальный сайт. – URL: <http://government.ru/docs/50572/> (дата обращения: 25.02.2026).

39. Об утверждении ведомственной целевой программы «Развитие службы крови»: приказ ФМБА России от 27.12.2018 № 293 (ред. от 23.12.2020) // СПС «КонсультантПлюс». – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_318362/ (дата обращения: 25.02.2026).

40. Об утверждении государственной программы Российской Федерации «Развитие здравоохранения»: распоряжение Правительства РФ от 24.12.2012 № 2511-р (ред. от 12.02.2026) // СПС «КонсультантПлюс» – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_139438/ (дата обращения: 25.02.2026).

41. Об утверждении номенклатуры медицинских услуг: приказ Министерства здравоохранения РФ от 13.10.2017 № 804н (ред. от 02.07.2021) // СПС «КонсультантПлюс». – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_280788/ (дата обращения: 25.02.2026).

42. Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов и о признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации: постановление Правительства РФ от 22.06.2019 № 797 (ред. от 27.12.2023) // СПС «КонсультантПлюс». – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_329076/ (дата обращения: 25.02.2026).

43. Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с травмами груди: приказ Минздравсоцразвития России от 11.09.2007 № 582 // СПС «КонсультантПлюс». – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_71442/ (дата обращения: 25.02.2026).

44. Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с травмами органов брюшной полости: приказ Минздравсоцразвития России от 17.04.2008 № 188н // СПС «КонсультантПлюс». – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_76932/ (дата обращения: 25.02.2026).

45. Об утверждении стандарта оснащения медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях дневного стационара: приказ Министерства здравоохранения РФ от 08.11.2022 № 908н // СПС «КонсультантПлюс». – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_433085/ (дата обращения: 25.02.2026).

46. Об утверждении Требований к организации и выполнению работ (услуг) при оказании первичной медико–санитарной, специализированной (в том числе высокотехнологичной), скорой, паллиативной медицинской помощи: приказ Министерства здравоохранения РФ от 15.11.2012 № 919н (ред. от 24.03.2016) // СПС «КонсультантПлюс». – URL: http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_140007/ (дата обращения: 25.02.2026).

47. «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи населению по профилю „трансфузиология“»: приказ Министерства здравоохранения РФ от 28 октября 2020 г. № 1170н // СПС «Гарант». – URL: <https://base.garant.ru/74965386/> (дата доступа: 31.05.2025).

48. Озолия, А. Тромбоэластография и стандартная коагулограмма при гемодилюции и послеоперационном кровотечении у пациентов после операций на сердце с применением искусственного кровообращения / А. Озолия, Э. Стрике, М. Беккер [и др.] // Анестезиология и реаниматология. – 2012. – № 5 – С. 42–47.

49. Павлова, Д. Е. Состояние свертывающей системы крови у детей при сосудистых мальформациях и воспалительных заболеваниях челюстно–лицевой области. Педиатрия / Д. Е. Павлова, А. В. Петухов, Е. М. Толстова [и др.] // Журнал имени Г. Н. Сперанского. – 2021. – Т. 100. – № 1. – С. 153–165.

50. Парамонов, И. В. Самообеспеченность препаратами крови: сколько для этого нужно плазмы для фракционирования? / И. В. Парамонов, А. В. Рылов // Трансфузиология. – 2016. – Т. 17. – № 4. – С. 39–52.

51. Пенжоян, Г. А. Прогнозирование развития сепсиса у родильниц с синдромом системной воспалительной реакции / Г. А. Пенжоян, И. Н. Прохорова, В. П. Музыченко [и др.] // Российский медицинский журнал. – 2014. – Т. 20. – № 4. – С. 22–25.

52. Перетяtko, И. С. Оценка диагностических возможностей геморрагического риска у беременных с тяжелой преэклампсией по данным ротационной тромбоэластографии / И. С. Перетяtko, Е. В. Мозговая // Журнал акушерства и женских болезней. – 2021. – Т. 70. – № 2. – С. 37–44.

53. Петренко, Г. И. Усовершенствованный метод криоконсервирования эритроцитов для клинического применения / Г. И. Петренко, С. В. Сидоркевич, О. В. Акимова // Трансфузиология. – 2014. – Т. 15. – № 2. – С. 89–90.

54. Послеродовое кровотечение: клинические рекомендации. – М.: Минздрав России, 2021. – 69 с.

55. Постановление Правительства РФ от 14.05.2025 № 641 «Об утверждении Правил заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов» // СПС «КонсультантПлюс». – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_505240/ (дата обращения: 31.10.2025).

56. Похабов, Д. С. Совершенствование аппаратного афереза тромбоцитов / Д. С. Похабов, А. А. Колесов, Р. Ф. Аюпова [и др.] // Медицинская техника. – 2023. – № 3. – С. 42–44.

57. Похабов, Д. С. Тромбоэластография и коагулограмма в многопрофильной клинике / Д. С. Похабов, Е. А. Шестаков, О. В. Федык [и др.] // Тромбоз, гемостаз и реология. – 2023. – № 3. – С. 38–44.

58. Приказ Минздрава России от 09.01.1998 № 2 «Об утверждении инструкций по иммуносерологии» (отменен с 1 января 2021 г. на основании

постановления Правительства Российской Федерации от 4 июля 2020 г. № 986) // СПС «Гарант». – URL: <https://base.garant.ru/4174503/> (дата обращения: 31.05.2025).

59. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 29.11.2006 № 812 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным со злокачественным новообразованием печени и внутрипеченочных желчных протоков, злокачественным новообразованием желчного пузыря, злокачественным новообразованием других и неуточненных частей желчевыводящих путей, вторичным злокачественным новообразованием печени» // СПС «Гарант». – URL: <https://base.garant.ru/4184076/> (дата обращения: 31.05.2025).

60. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изменениями и дополнениями) // СПС «Гарант». – URL: <https://base.garant.ru/70199586/> (дата обращения: 31.05.2025).

61. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15.11.2012 № 919н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю „анестезиология и реаниматология“ (с изменениями и дополнениями)» // СПС «Гарант». – URL: <https://base.garant.ru/70301502/> (дата обращения: 31.05.2025).

62. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20.10.2020 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю „акушерство и гинекология“» // СПС «Гарант». – URL: <https://base.garant.ru/74840123/> (дата обращения: 31.05.2025).

63. Приказ Министерства здравоохранения РФ 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» // СПС «Гарант». – URL: <https://base.garant.ru/74900960/> (дата обращения: 31.05.2025).

64. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 22.10.2020 № 1138н «Об утверждении формы статистического учета и отчетности № 64 „Сведения о

заготовке, хранении, транспортировке и клиническом использовании донорской крови и (или) ее компонентов“ и порядка ее заполнения» // СПС «Гарант». – URL: <https://base.garant.ru/74965406/> (дата обращения: 31.05.2025).

65. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 28.10.2020 № 1166н «Об утверждении порядка прохождения донорами медицинского обследования и перечня медицинских противопоказаний (временных и постоянных) для сдачи крови и (или) ее компонентов и сроков отвода, которому подлежит лицо при наличии временных медицинских показаний, от донорства крови и (или) ее компонентов» (документ не вступил в силу) // СПС «Гарант». – URL: <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/74861670/> (дата обращения: 31.05.2025).

66. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 05.08.2022 № 530н «Об утверждении унифицированных форм медицинской документации, используемых в медицинских организациях, оказывающих медицинскую помощь в стационарных условиях, в условиях дневного стационара и порядков их ведения (с изменениями и дополнениями)» // СПС «Гарант». – URL: <https://base.garant.ru/405501275/> (дата обращения: 31.05.2025).

67. Протопопова, Е. Б. Срок хранения тромбоцитов влияет на эффективность их переливания / Е. Б. Протопопова // Тромбоз, гемостаз и реология. – 2016. – № 3. – С. 348–349.

68. Протопопова, Е. Б. Трансфузионная терапия при трансплантации аутологичных стволовых клеток / Е. Б. Протопопова // Трансфузиология. – 2016. – Т. 17. – № 2. – С. 47–56.

69. Рожков, Е. В. Совершенствование производства концентрата пулированных патогенредуцированных тромбоцитов / Е. В. Рожков // Трансфузиология. – 2022. – Т. 23. – № 1. – С. 16–21.

70. Ройтман, Е. В. Несоответствие между результатами общепринятых и глобальных лабораторных тестов у кардиохирургического пациента (клинический случай) / Е. В. Ройтман // Клинический разбор в общей медицине. – 2020. – № 1. – С. 68–70.

71. Сидоркевич, С. В. Трансфузионное сопровождение трансплантаций стволовых гемопоэтических клеток онкогематологическим больным / С. В. Сидоркевич // Трансфузиология. – 2014. – Т. 15. – № 2. – С. 93–94.

72. Танкаева, Х. С. Внедрение переливания патогенредуцированных тромбоцитов в многопрофильной клинике / Х. С. Танкаева // Вестник Национального медико–хирургического центра им. Н. И. Пирогова. – 2020. – Т. 15. – № 1. – С. 78–83.

73. Танкаева, Х. С. Переливание тромбоцитов различных фенотипов системы группы крови АВО / Х. С. Танкаева // Трансфузиология. – 2020. – Т. 21. – № 2. – С. 153–160.

74. Усенко, Л. В. Трансфузиологические вопросы современной реаниматологии. Часть 3. Методы сбережения и реинфузии крови / Л. В. Усенко // Медицина неотложных состояний. – 2012. – № 6. – С. 20–26.

75. Федеральный закон от 22.06.2022 № 204–ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» // СПС «КонсультантПлюс». – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_420321/ (дата обращения: 01.06.2025).

76. Филатов, А. Н. Переливание крови и кровезаменителей на этапах медицинской эвакуации / А. Н. Филатов. – М.: Медгиз, 1944. – 187 с.

77. Хамитов, Р. Г. Аппаратный аферез донорских тромбоцитов: характеристики доноров, процедур и полученных продуктов / Р. Г. Хамитов, Р. Ф. Аюпова, Ф. М. Халилова [и др.] // Трансфузиология. – 2018. – Т. 19. – № 3. – С. 14–25.

78. Хамитов, Р. Г. Программируемая автоматизация переливания крови / Р. Г. Хамитов, Р. Ф. Аюпова, В. Г. Левандовский [и др.] // Медицинская техника. – 2022. – № 1. – С. 41–43.

79. Хамитов, Р. Г. Трудности внедрения пулированных тромбоцитов / Р. Г. Хамитов, А. В. Гаврилей, И. Е. Дрожжина [и др.] // Тромбоз, гемостаз и реология. – 2022. – № 4. – С. 22–29.

80. Хофманн, А. Менеджмент крови пациентов в онкологии в Российской Федерации. Резолюция во имя улучшения оказания помощи онкологическим больным / А. Хофманн // Современная онкология. – 2020. – Т. 22. – № 3. – С. 59–78.

81. Чемоданов, И. Г. Аферез тромбоцитов: характеристики донаций и полученных продуктов / И. Г. Чемоданов, С. И. Кузнецов, Е. Г. Аверьянов [и др.] // Трансфузиология. – 2019. – Т. 20. – № 4. – С. 256–264.

82. Чемоданов, И. Г. Выдача компонентов донорской крови в Республике Крым / И. Г. Чемоданов, Л. Г. Гореликова, В. А. Старых [и др.] // Трансфузиология. – 2021. – Т. 22. – № 4. – С. 313–321.

83. Чемоданов, И. Г. Гемонадзор в Великобритании / И. Г. Чемоданов, Е. Г. Аверьянов, С. И. Кузнецов [и др.] // Трансфузиология. – 2020. – Т. 21. – № 1. – С. 68–78.

84. Чемоданов, И. Г. Применение криопреципитата при острой массивной кровопотере / И. Г. Чемоданов, П. А. Федотов, Е. А. Шестаков [и др.] // Трансфузиология. – 2019. – Т. 20. – № 1. – С. 49–54.

85. Чечеткин, А. В. Анализ показателей деятельности службы крови Российской Федерации в 2019 году / А. В. Чечеткин, В. В. Данильченко, М. Ш. Григорьян [и др.] // Трансфузиология. – 2020. – Т. 21. – № 3. – С. 200–210.

86. Шевченко, Ю. Л. Переливание крови: история и современность (к 100-летию переливания крови в России) / Ю. Л. Шевченко, О. Э. Карпов, Е. Б. Жибурт // Вестник Национального медико-хирургического центра им. Н. И. Пирогова. – 2019. – Т. 14. – № 4. – С. 4–11.

87. Шмаков, Р. Профилактика, лечение и алгоритм ведения при послеродовом кровотечении / Р. Шмаков // Федеральные клинические рекомендации. – 2021. – 25 с.

88. American society of clinical oncology. Platelet transfusion for patients with cancer: clinical practice guideline update. – Alexandria, VA: ASCO, 2024. – 28 p.

89. Annual Report 2023–2024 [Electronic resource] / National Blood Authority. – Canberra: NBA, 2024. – 118 p. – URL: <https://www.blood.gov.au/annual-report> (дата обращения: 25.02.2026).

90. Ashford, P. Platelet additive solutions (pas): international consensus on terminology and quality standards / P. Ashford, T. H. Price // *Transfusion Medicine*. – 2010. – Vol. 20. – № 6. – P. 361–367.

91. Ashford, P. Standard terminology for platelet additive solutions / P. Ashford // *Vox Sang.* – 2010. – Vol. 98. – № 4. – P. 577–578.

92. Attari, M. Y. N. Optimization of blood supply chain with shortage and outdated: a systematic literature review / M. Y. N. Attari, F. M. Tabar, M. Pasandideh // *Computers & Industrial Engineering*. – 2019. – Vol. 137. – Article 106061.

93. Attari, M. Y. N. Red blood cells consumption: an optimization method / M. Y. N. Attari // 2019 15th Iran International Industrial Engineering Conference (IIIEC). – IEEE, 2019. – P. 274–282.

94. Availability, safety and quality of blood products (WHA63.12) [Electronic resource]. – URL: <https://www.who.int/publications/i/item/WHA63.12> (дата обращения 18.01.2026).

95. Bashir, S. The importance of ABO in platelet refractoriness, an often overlooked factor / S. Bashir, S. K. Naresh, P. Copplestone // *British Journal of Haematology*. – 2024. – Vol. 204. – № 5. – P. 1923–1932.

96. Benjamin, R. J. Platelet quality across automated apheresis systems: a comparative study / R. J. Benjamin, A. J. Whitley // *Transfusion*. – 2018. – Vol. 58. – № 10. – P. 2344–2352.

97. Bienz, M. Severe acute haemolytic transfusion reaction secondary to a plasma incompatible group B platelet transfusion / M. Bienz // *Transfus Med.* – 2023. – Vol. 33. – № 3. – P. 188–193.

98. Blood products advisory committee meeting materials [Electronic resource] / U. S. Food and Drug Administration. – Silver Spring, MD: FDA, 2022. – URL: <https://www.fda.gov/advisory-committees/blood-products-advisory-committee> (дата обращения: 25.02.2026).

99. Bose, E. Thromboelastography: a practice summary for nurse practitioners treating hemorrhage / E. Bose, M. Hravnak // *The Journal for Nurse Practitioners*. – 2015. – Vol. 11. – № 7. – P. 710–718.

100. Brand, A. Alloimmune platelet refractoriness: incidence and involvement of HLA and ABO antigens / A. Brand // *Vox Sanguinis*. – 2001. – Vol. 81. – № 3. – P. 141–145.

101. Bromfield, B. TEG-based transfusion protocol is associated with decreased blood product use without increased risk of hemoperitoneum / B. Bromfield, R. Tellez, D. L. Hughes [et al.] // *Hepatology Communications*. – 2023. – Vol. 7. – № 11. – P. e0292.

102. Cardigan, R. International Forum on policies and practice for transfusion of ABO and RhD non-identical platelets: responses / R. Cardigan // *Vox Sang.* – 2022. – Vol. 117. – № 1. – P. e1–e20.

103. Carson, J. L. Clinical practice guidelines from the AABB: red blood cell transfusion thresholds and storage / J. L. Carson, G. Guyatt, N. M. Heddle // *JAMA*. – 2016. – Vol. 316. – № 19. – P. 2025–2035.

104. Carson, J. L. Red blood cell transfusion: 2023 AABB international guidelines / J. L. Carson // *JAMA*. – 2023. – Vol. 330. – № 19. – P. 1892–1902.

105. Cheng, H. Major ABO-incompatible platelet transfusions are associated with increased secondary brain injury after intracranial hemorrhage / H. Cheng, L. R. Zhao, M. T. Goldstein // *Critical Care Medicine*. – 2025. – Vol. 53. – № 1. – P. e45–e52.

106. Cooling, L. L. ABO and platelet transfusion revisited / L. L. Cooling // *Transfusion*. – 1993. – Vol. 33. – № 4. – P. 348–353.

107. Cooling, L. L. Determinants of ABH expression on human blood platelets / L. L. Cooling // *Blood*. – 2005. – Vol. 105. – № 8. – P. 3356–3364.

108. Curtis, B. R. Blood group A and B antigens are strongly expressed on platelets of some individuals / B. R. Curtis // *Blood*. – 2000. – Vol. 96. – № 4. – P. 1574–1581.

109. Das, M. R. Indian blood donor selection guidelines: Review in the context of the ongoing COVID-19 pandemic / M. R. Das // *Transfusion Clinique et Biologique*. – 2021. – Vol. 28. – № 2. – P. 213–216.

110. Daudel, F. Thromboelastometry for the assessment of coagulation abnormalities in early and established adult sepsis: a prospective cohort study / F. Daudel // *Critical Care*. – 2009. – Vol. 13. – P. 1–8.

111. Davis, K. B. Corrected count increment: defining platelet transfusion refractoriness / K. B. Davis, S. J. Slichter, C. Boshkov // *Transfusion*. – 1999. – Vol. 39. – № 9. – P. 948–959.

112. Davis, R. L. Deglycerolization protocol modifications for processing pooled frozen red blood cell units / R. L. Davis, J. M. Anderson, C. B. Williams [et al.] // *Vox Sanguinis*. – 2025. – Vol. 120. – № 2. – P. 178–186.

113. Dias, J. D. Thromboelastography-guided therapy improves patient blood management and certain clinical outcomes in elective cardiac and liver surgery and emergency resuscitation: A systematic review and analysis / J. D. Dias, A. Sauaia, H. E. Achneck, J. Hartmann, E. E. Moore // *Journal of Thrombosis and Haemostasis*. – 2019. – Vol. 17. – № 6. – P. 984–994.

114. Dumont L. J. Platelet apheresis with additive solution and plasma rinseback: impact on product quality and procedure efficiency / L. J. Dumont, M. S. Cancelas, R. Graminske [et al.] // *Transfusion*. – 2025. – Vol. 65. – № 1. – P. 145–156.

115. Dunbar, N. M. ABO incompatible platelets: risks versus benefit / N. M. Dunbar // *Curr opin Hematol*. – 2023. – Vol. 19. – № 6. – P. 475–479.

116. Dunbar, N. M. Does ABO and RhD matching matter for platelet transfusion? / N. M. Dunbar // *Hematology Am Soc Hematol Educ Program*. – 2020. – № 1. – P. 512–517.

117. Dunbar, N. M. Minor ABO–incompatible platelet transfusions: review and controversies / N. M. Dunbar, C. D. Josephson, M. H. Yazer // *Transfusion Medicine Reviews*. – 2012. – Vol. 26. – № 4. – P. 299–311.

118. Duquesnoy, R. J. Successful transfusion of platelets «mismatched» for HLA antigens to alloimmunized thrombocytopenic patients / R. J. Duquesnoy, C. E. Filip, J. H. Rodey // *American Journal of Hematology*. – 1993. – Vol. 22. – № 2. – P. 105–119.

119. Erdoes, G. Viscoelastic coagulation testing: use and current limitations in perioperative decision-making / G. Erdoes, A. Koster, J. H. Levy // *Anesthesiology*. – 2021. – Vol. 135. – № 2. – P. 342–349.
120. Estcourt, L. J. Guidelines for the use of platelet transfusions / L. J. Estcourt // *Br J Haematol*. – 2017. – Vol. 176. – № 3. – P. 365–394.
121. Farrugia, A. Plasma fractionation: a global perspective / A. Farrugia // *Transfusion Medicine and Hemotherapy*. – 2017. – Vol. 44. – № 2. – P. 81–88.
122. Fenwal, inc. amicus separator user guide / Fenwal, inc. – Lakewood, CO: Fenwal / Terumo BCT, 2020. – 298 p.
123. Fontaine, M. J. ABO-incompatible platelet component transfusion: an evolutionary process / M. J. Fontaine, Y. H. Mills, Y. Lin // *Transfusion and Apheresis Science*. – 2011. – Vol. 44. – № 3. – P. 273–279.
124. Frank, A. M. Patient blood management: a revolutionary approach to transfusion medicine / A. M. Frank, P. A. Grosu, M. F. Bitzer [et al.] // *Blood Transfusion*. – 2019. – Vol. 17. – № 3. – P. 191–199.
125. Friedman, M. T. Viscoelastic testing in patient blood management: friend or foe? / M. T. Friedman // *AABB Patient Blood Management*. – 2025. – Vol. 41. – № 3. – P. 214–227.
126. Gammon, R. R. Artificial intelligence and big data in patient blood management: application of rag and random forest models / R. R. Gammon, S. Toselli, M. A. Refaai // *Transfusion*. – 2025. – Vol. 65. – № 1. – P. 112–125.
127. Gammon, R. R. Real-time monitoring of blood transfusion practice: integration of donor and patient data / R. R. Gammon, J. R. Roback, J. D. Bray // *Transfusion*. – 2023. – Vol. 63. – № 5. – P. 1023–1034.
128. Goodnough, L. T. Blood management: transfusion medicine comes of age / L. T. Goodnough, A. Shander // *The Lancet*. – 2013. – Vol. 381. – № 9880. – P. 1791–1792.
129. Griffin, P. M. The National Blood Collection and Utilization Survey (NBCUS) 2023: methods and standardization / P. M. Griffin, S. C. Rajbhandary, B. I. Whitaker // *Transfusion*. – 2025. – Vol. 65. – № 2. – P. 245–258.

130. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components / European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – 20th ed. – Strasbourg: Council of Europe Publishing, 2020. – 536 p.

131. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 22nd Edition [Electronic resource]. – URL: <https://www.edqm.eu/en/blood-guide> (дата обращения: 01.06.2025).

132. Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level [Electronic resource]. – URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241549929> (дата обращения: 01.06.2025).

133. Heal, J. M. Platelets and immunomodulation / J. M. Heal, N. Blumberg // *Transfusion Medicine Reviews*. – 2004. – Vol. 18. – № 4. – P. 241–257.

134. Hod, E. A. Red blood cells products / E. A. Hod // *Transfusion Medicine and Hemostasis*. – Elsevier, 2019. – P. 199–203.

135. Hod, E. A. Platelet transfusion refractoriness / E. A. Hod, S. L. Schwartz // *British Journal of Haematology*. – 2008. – Vol. 142. – № 3. – P. 348–360.

136. Howie, C. D. Red blood cell phenotype fidelity following glycerol cryopreservation / C. D. Howie, L. R. Nemkov, T. D'Alessandro [et al.] // *Blood Advances*. – 2018. – Vol. 2, № 19. – P. 2547–2558.

137. Huang, L. Combined role of thromboelastography and coagulation indicators in predicting thromboembolism risk in cancer patients / L. Huang, W. Dong, X. Hu, Y. Wang, L. Zhang // *Frontiers in Medicine*. – 2025. – Vol. 12. – № 4. – P. 142–159.

138. Impact of implementing a thromboelastometry-guided transfusion strategy on fibrinogen supplementation and transfusion in women with postpartum hemorrhage // *Journal of clinical anesthesia*. – In press. – 2026.

139. Indication for red blood cell transfusion / National Blood Transfusion Committee. – London: NHS Blood and Transplant, 2021. – 23 p.

140. Intraoperative cell salvage: clinical practice standards / Association of anaesthetists. – London: Association of anaesthetists, 2023. – 15 p.

141. Jilma-Stohlawetz, P. In vitro platelet function of platelet concentrates prepared using three different apheresis devices determined by impedance and optical aggregometry / P. Jilma–Stohlawetz, B. Eichelberger, M. Horvath [et al.] // *Transfusion*. – 2009. – Vol. 49. – № 8. – P. 1564–1568.

142. Johnsen, M. Deglycerolization of manually glycerolized frozen red cell concentrates using the ACP-215 / M. Johnsen, K. Hansen, A. Ostberg [et al.] // *Transfusion*. – 2025. – Vol. 65. – № 1. – P. 89–97.

143. Joint Trust Guideline for Cell Salvage in Obstetrics / NHS Foundation Trust. – London: NHS, 2024. – 24 p.

144. Josephson, C. D. ABO–mismatched platelet transfusions: strategies to mitigate patient exposure to naturally occurring hemolytic antibodies / C. D. Josephson, S. L. Castillejo, M. Grima // *Transfusion and Apheresis Science*. – 2010. – Vol. 42. – № 1. – P. 83–88.

145. Josephson, C. D. Platelet transfusion strategies in pediatric oncology patients / C. D. Josephson, C. S. Granger // *Transfusion Medicine Reviews*. – 2016. – Vol. 30. – № 3. – P. 109–114.

146. Josephson, C. D. Risks of ABO–mismatched platelet transfusions / C. D. Josephson // *Blood*. – 2009. – Vol. 113. – № 13. – P. 2868–2870.

147. Kaufman, R. M. Platelet transfusion: a clinical practice guideline from the AABB / R. M. Kaufman, B. Djulbegovic, T. Gernsheimer // *Annals of Internal Medicine*. – 2015. – Vol. 162. – № 3. – P. 205–213.

148. Kaushansky, K. Thrombopoietin: the primary regulator of platelet production / K. Kaushansky // *Blood*. – 2013. – Vol. 121. – № 3. – P. 419–425.

149. Khalaf–Adeli, E. Rotational thromboelastometry and patient blood management: A narrative review / E. Khalaf–Adeli, F. Tobeyani // *Asian Journal of Transfusion Science*. – 2025. – Vol. 19. – № 1. – P. 130–137.

150. Khanna, P. The role of point of care thromboelastography (TEG) and thromboelastometry (ROTEM) in management of primary postpartum haemorrhage: A meta–analysis and systematic review / P. Khanna, C. Sinha, A. K. Singh [et al.] // *Saudi Journal of Anaesthesia*. – 2023. – Vol. 17. – № 1. – P. 23–32.

151. Khoo, C. E. H. CREST: clinical bleeding and risk evaluation in hematology–oncology patients: a systematic review and meta–analysis of thromboelastography's role / C. E. H. Khoo, M. H. Long, L. Shi, L. Guo, H. I. Hee // *Blood Coagulation & Fibrinolysis*. – 2022. – Vol. 33. – № 7. – P. 351–363.

152. Kluge, A. Cellano–Sensibilisierung mit hämolytisch–hämorrhagischem Transfusionszwischenfall [Cellano sensibilization with an hemolytic hemorrhagic transfusion accident] / A. Kluge, E. Krah, H. E. Franz // *Blut*. – 1969. – Vol. 18. – № 5. – P. 267–775.

153. Knutson, F. Pathogen inactivation of blood components: a review of current practice and future challenges / F. Knutson, L. Osselaer, T. Pierelli // *Transfusion Medicine and Hemotherapy*. – 2020. – Vol. 47. – № 6. – P. 441–454.

154. Kumar, R. Acute hemolytic transfusion reaction following ABO–mismatched platelet transfusion: two case reports / R. Kumar, S. Raut // *Transfusion and Apheresis Science*. – 2023. – Vol. 62. – № 4. – Article 103738.

155. Lang, K. Is convalescent plasma still useful as a covid treatment? / K. Lang // *BMJ*. – 2023. – Vol. 383. – P. 2185.

156. Larsson, L. G. Hemolysis after ABO–incompatible platelet transfusions / L. G. Larsson, S. K. Welsh, M. R. Lasky // *Transfusion*. – 2000. – Vol. 40. – № 8. – P. 902–906.

157. Legler, T. J. Posttransfusion platelet count increments after ABO–compatible versus ABO–incompatible platelet transfusions / T. J. Legler, D. Fischer, J. Dittmann // *Transfusion*. – 2010. – Vol. 50. – № 8. – P. 1669–1677.

158. Leite, L. E. RHCE and Kell genotyping and alloimmunization profile in patients with sickle cell disease in the Federal District of Brazil / L. E. Leite // *Hematology, Transfusion and Cell Therapy*. – 2024. – Vol. 46. – P. 261–267.

159. Leys, C. Detecting outliers: Do not use standard deviation around the mean, use absolute deviation around the median / C. Leys // *Journal of Experimental Social Psychology*. – 2013. – Vol. 49. – № 4. – P. 764–776.

160. Lin, Y. ABO–incompatible platelet transfusion / Y. Lin, M. Zhiburt // *Transfusion Medicine Reviews*. – 2015. – Vol. 29. – № 4. – P. 234–240.

161. Lin, Y. Prophylactic RhCE and Kell antigen matching: impact on alloimmunization in transfusion-dependent patients with myelodysplastic syndromes / Y. Lin // *Vox Sanguinis*. – 2017. – Vol. 112. – № 1. – P. 79–86.
162. Liumbruno, G. Recommendations for the transfusion of plasma and platelets / G. Liumbruno // *Blood Transfus.* – 2009. – Vol. 7. – № 2. – P. 132–150.
163. Lozano, M. Practices associated with ABO-incompatible platelets transfusions: a BEST collaborative international survey / M. Lozano // *Transfusion*. – 2010. – Vol. 50. – № 8. – P. 1743–1748.
164. Magid–Bernstein, J. ABO-identical versus incompatible platelet transfusion in patients with intracranial hemorrhage / J. Magid–Bernstein, S. J. Beaman, L. P. Gomes // *Neurocritical Care*. – 2024. – Vol. 41. – № 3. – P. 789–797.
165. Makarovska–Bojadzieva, T. Optimal blood grouping and antibody screening for safe transfusion / T. Makarovska–Bojadzieva, M. Blagoevska, P. Kolevski [et al.] // *Prilozi*. – 2009. – Vol. 30 (1). – P. 119–128.
166. Malvik, N. ABO-incompatible platelets are associated with increased transfusion reaction rates / N. Malvik // *Transfusion*. – 2020. – Vol. 60. – № 2. – P. 285–293.
167. MCS + System operator's manual / Haemonetics Corporation. – Boston, MA: Haemonetics, 2021. – 324 p.
168. Meybohm, D. Patient Blood Management (PBM) describes an evidence-based, multidisciplinary therapeutic approach / D. Meybohm, E. Spahn, A. Hofmann [et al.] // *Deutsches Ärzteblatt International*. – 2012. – Vol. 109. – № 49. – P. 808–815.
169. Meyer, S. R. Automated processing of Meryman–frozen red blood cells using ACP–215: validation study / S. R. Meyer, D. L. Johnson, K. T. Peterson [et al.] // *Transfusion Medicine*. – 2025. – Vol. 35. – № 1. – P. 45–54.
170. Moinuddin, I. A. Acute Intravascular Hemolysis Following an ABO Non-Identical Platelet Transfusion: A Case Report and Literature Review / I. A. Moinuddin // *Am J Case Rep*. – 2019. – Vol. 20. – № 5. – P. 1075–1079.
171. Muzaffar, S. N. Thromboelastography for evaluation of coagulopathy in nonbleeding patients with sepsis at intensive care unit admission / S. N. Muzaffar // *Indian*

Journal of Critical Care Medicine: Peer-reviewed, Official Publication of Indian Society of Critical Care Medicine. – 2017. – Vol. 21. – № 5. – P. 268.

172. Nascimento, B. Cryoprecipitate therapy / B. Nascimento, L. T. Goodnough, J. H. Levy // *British Journal of Anaesthesia*. – 2014. – Vol. 113. – № 6. – P. 922–934.

173. National AIDS control organization [Electronic resource]. – URL: <https://naco.gov.in> (дата обращения: 01.06.2025).

174. National comparative audit of blood transfusion: guidelines and standards / National Blood Transfusion Committee. – London: NHS Blood and Transplant, 2024. – 45 p.

175. Ogasawara, K. ABO blood group antigens on human platelets / K. Ogasawara, J. Ueki, M. Takenaka // *Vox Sanguinis*. – 1993. – Vol. 64. – № 3. – P. 156–160.

176. Ogawa, S. A. Comparative evaluation of rotation thromboelastometry and standard coagulation tests in hemodilution-induced coagulation changes after cardiac surgery / S. Ogawa // *Transfusion*. – 2012. – Vol. 52. – № 1. – P. 14–22.

177. Pavenski, K. Associations between ABO non-identical platelet transfusions and clinical outcomes: a comprehensive patient cohort study / K. Pavenski, I. J. Rebulla, K. A. Eikelboom // *Blood Advances*. – 2023. – Vol. 7. – № 12. – P. 2856–2869.

178. Pavenski, K. Associations between ABO non-identical platelet transfusions and outcomes in hospitalized patients / K. Pavenski, J. Rebulla, P. Duquesnoy // *Vox Sanguinis*. – 2023. – Vol. 118. – № 5. – P. 329–339.

179. Raval, J. S. Hemolysis after ABO-incompatible platelet transfusions / J. S. Raval, D. J. Triulzi, C. C. Dunbar // *Transfusion*. – 1991. – Vol. 31. – № 6. – P. 541–544.

180. Rebulla, P. The threshold for prophylactic platelet transfusions in adults with acute myeloid leukemia / P. Rebulla, G. Finazzi, F. Marangoni // *New England Journal of Medicine*. – 1997. – Vol. 337. – № 26. – P. 1870–1875.

181. Red cell shortage plan: national guideline / National Blood Transfusion Committee. – London: NHS Blood and Transplant, 2024. – 31 p.

182. Reddoch-Cardenas, M. T. Comparison of platelet quality across apheresis platforms: functional and biochemical characteristics / M. T. Reddoch-Cardenas, K. A. Thomas, N. J. Meledeo [et al.] // *Transfusion*. – 2024. – Vol. 64. – № 3. – P. 567–579.

183. Reesink, H. W. Technological advances in apheresis and their clinical impact / H. W. Reesink, J. H. van der Meer // *Transfusion Medicine Reviews*. – 2019. – Vol. 33. – № 3. – P. 145–153.

184. Reesink, H. W. Universal platelet protocol versus concentrated single donor platelet protocol: an observational study of efficiency and donor experience / H. W. Reesink, J. H. van der Meer // *Vox Sanguinis*. – 2014. – Vol. 107. – № 4. – P. 362–370.

185. Requirements by Donation Type [Electronic resource]. – URL: <https://www.redcrossblood.org/donate-blood/how-to-donate/eligibility-requirements.html> (дата обращения: 01.06.2025).

186. Saris, A. ABO blood group incompatibility between donor and recipient and the risk of transfusion reactions / A. Saris, N. M. Blijlevens, M. Nijhuis // *Transfusion Medicine*. – 2018. – Vol. 28. – № 2. – P. 108–117.

187. Schmidt, P. J. Red blood cell cryopreservation advances: extended storage in additive solutions / P. J. Schmidt, M. R. Thompson, L. A. Garcia [et al.] // *Transfusion and Apheresis Science*. – 2018. – Vol. 57. – № 3. – P. 412–419.

188. Schreiber, G. B. Donor motivation and retention in blood collection: a review / G. B. Schreiber, E. A. Sharma, E. R. Wright // *Transfusion*. – 2003. – Vol. 43. – № 1. – P. 88–100.

189. Shander, A. A new perspective on best transfusion practices / A. Shander // *Blood transfusion*. – 2013. – Vol. 11. – № 2. – P. 193.

190. Sharma, R. R. ABO matching in platelet transfusion: time to reassess policies / R. R. Sharma, N. Marwaha // *Vox Sanguinis*. – 2009. – Vol. 96. – № 1. – P. 1–8.

191. Sharma, S. Utility of thromboelastography versus routine coagulation tests for assessment of hypocoagulable state in patients undergoing cardiac bypass surgery / S. Sharma, S. Kumar, P. Tewari, S. Pande, M. Murari // *Annals of Cardiac Anaesthesia*. – 2018. – Vol. 21. – № 2. – P. 151–157.

192. Shaz, B. H. ABO matching of platelet transfusions – «Start Making Sense» / B. H. Shaz // *Vox Sanguinis*. – 2015. – Vol. 109. – № 1. – P. 1–4.

193. Shaz, B. H. Does ABO and RhD matching matter for platelet transfusion? / B. H. Shaz // Hematology Am Soc Hematol Educ Program. – 2020. – Vol. 2020. – № 1. – P. 512–517.

194. Shenoy, A. Viscoelastic testing prior to non-surgical procedures reduces blood product use without increasing bleeding risk in cirrhosis / A. Shenoy // Digestive Diseases and Sciences. – 2022. – Vol. 67. – № 11. – P. 5290–5299.

195. Singh, R. K. Cross-match-compatible platelets improve corrected count increments in refractory patients / R. K. Singh, N. Marwaha // Transfusion Medicine. – 2013. – Vol. 23. – № 4. – P. 241–247.

196. Slichter, S. J. Evidence-based platelet transfusion guidelines / S. J. Slichter // Hematology Am Soc Hematol Educ Program. – 2007. – Vol. 2007. – № 1. – P. 172–178.

197. Slichter, S. J. Factors affecting posttransfusion platelet increments, platelet refractoriness, and platelet transfusion intervals in thrombocytopenic patients / S. J. Slichter, K. B. Davis, H. Enright // Blood. – 2005. – Vol. 105. – № 10. – P. 4106–4114.

198. Slichter, S. J. Refractoriness to platelet transfusion: current status and treatment strategies / S. J. Slichter // Blood Reviews. – 2014. – Vol. 28. – № 6. – P. 261–270.

199. Solomon, C. Is viscoelastic coagulation monitoring with ROTEM or TEG validated? / C. Solomon, L. M. Asmis, D. R. Spahn // Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation. – 2016. – Vol. 76. – № 6. – P. 503–507.

200. Soves Alcaina, P. Platelet transfusion: and update on challenges and outcomes / P. Soves Alcaina // J Blood Med. – 2023. – Vol. 11. – № 1. – P. 19–26.

201. Spiezia, L. Whole blood thromboelastometry profiles in women with preeclampsia / L. Spiezia, G. Bogana, E. Campello [et al.] // Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. – 2015. – Vol. 53. – № 11. – P. 1793–1798.

202. Standards and key performance indicators for intraoperative cell salvage / Blood health national oversight group. – London: NHS Blood and Transplant, 2023. – 28 p.

203. Standards for blood banks and transfusion services / American association of blood banks. – 32nd ed. – Bethesda, MD: AABB, 2023. – 142 p.

204. Stanworth, S. J. Platelet transfusion for patients with haematological malignancies: difficult questions and emerging answers / S. J. Stanworth, C. Navarrete, L. Estcourt // *British Journal of Haematology*. – 2009. – Vol. 147. – № 3. – P. 293–303.

205. Stowell, C. P. International survey of platelet products: practice variations in ABO-incompatible transfusion / C. P. Stowell, L. T. Friedman, J. R. Stubbs // *Transfusion Medicine Reviews*. – 2024. – Vol. 38. – № 1. – P. 34–42.

206. Stroncek, D. F. Refractoriness to platelet transfusion / D. F. Stroncek, P. Rebulla // *Transfusion Medicine*. – 2007. – Vol. 17. – № 4. – P. 231–244.

207. Survey on blood collection, testing and use in Europe – 2019 Data / European blood alliance. – Amsterdam: EBA, 2021. – 89 p.

208. Table of blood group antigens within systems [Electronic resource]. – URL: <https://www.isbtweb.org/resource/tableofbloodgroupantigenswithinsystems.html> (дата обращения: 01.06.2025).

209. The Clinical use of blood: handbook [Electronic resource]. – URL: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-BTS-99.3> (дата обращения: 18.01.2026).

210. Thomas, K. A. Comparison of platelet quality and function across apheresis collection platforms / K. A. Thomas, A. J. Srinivasan, C. McIntosh [et al.] // *Transfusion*. – 2023. – Vol. 63. – P. S146–S158.

211. Thomas, K. A. Correlation between thrombin generation, standard coagulation assays, and viscoelastic assays for hemostatic assessment in critically ill children / K. A. Thomas, S. M. Shea, A. Saini [et al.] // *The Journal of Applied Laboratory Medicine*. – 2022. – Vol. 7. – № 5. – P. 1108–1119.

212. Thromboelastography (TEG) or Thromboelastometry (ROTEM) to guide hemostatic management versus usual care in adults undergoing cardiac surgery: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials // *F1000Research*. – 2025. – Vol. 14. – P. 731.

213. Trima accel system instructions for use / Terumo BCT. – Lakewood, CO: Terumo BCT, 2022. – 286 p.

214. Triulzi, D. J. ABO–incompatible platelets are associated with increased transfusion reactions / D. J. Triulzi, M. Assmann, J. Strauss // *Transfusion*. – 2020. – Vol. 60. – № 1. – P. 156–164.
215. Triulzi, D. J. Does ABO matching matter for platelet transfusion? / D. J. Triulzi // *Transfusion*. – 2020. – Vol. 60. – № S1. – P. S9–S12.
216. UHB 068 blood component transfusion policy / Cardiff and Vale University Health Board. – Cardiff: Cardiff and Vale UHB, 2022. – 42 p.
217. UHB 403 intraoperative cell salvage policy / Cardiff and Vale UHB. – Cardiff, 2023. – 18 p.
218. Vassallo, R. R. Evaluation of automated apheresis platforms for collection of platelet concentrates / R. R. Vassallo, J. A. Dumont // *Transfusion and Apheresis Science*. – 2020. – Vol. 59. – № 2. – Article 102731.
219. Wagner, S. J. Platelet apheresis with additive solution using trima version 7.1: enhanced algorithm for leukoreduction and collection efficiency / S. J. Wagner, K. R. Prowse, D. V. Devine [et al.] // *Transfusion*. – 2025. – Vol. 65. – № 2. – P. 289–298.
220. Watson, J. J. J. Plasma transfusion: history, current realities, and novel improvements / J. J. J. Watson, S. Pati, M. A. Schreiber // *Shock*. – 2016. – Vol. 46. – № 5. – P. 468–479.
221. Wei, Y.–H. Thromboelastography in guiding preventive platelet transfusion in patients with haematologic diseases / Y.–H. Wei, Z.–X. Miao, X.–J. Guo // *International Journal of Laboratory Hematology*. – 2022. – Vol. 44. – № 5. – P. e227–e229.
222. Whitaker, B. I. The national blood collection and utilization survey report / B. I. Whitaker, S. C. Rajbhandary // *Transfusion*. – 2021. – Vol. 61. – Suppl. 2. – P. S10–S17.
223. Whitton, T. P. Review of thromboelastography (TEG): medical and surgical applications / T. P. Whitton, W. J. Healy // *Therapeutic Advances in Pulmonary and Critical Care Medicine*. – 2023. – Vol. 18. – Art. 29768675231208426.

224. WHO Blood Regulators Network (BRN). Position statement on use of pathogen reduced cryoprecipitate in settings where commercial clotting factor concentrates are unavailable or unaffordable // Geneve, 2009. – 5 p.

225. WHO guidance on patient blood management [Electronic resource] / World Health Organization. – Geneva: WHO, 2024. – 96 p. – URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240089921> (дата обращения: 25.02.2026).

226. Win, N. Use of red cells preserved in extended storage media for exchange transfusion in anti-k haemolytic disease of the newborn / N. Win, P. Amess, M. Needs // Transfus. Med. – 2005. – Vol. 15. – № 2. – P. 157–160.

227. Yoon, J. U. The correlation between conventional coagulation tests and thromboelastography in each phase of liver transplantation / J. U. Yoon, J. H. Cheon, Y. J. Choi [et al.] // Clin Transplant. – 2019. – Vol. 3. – № 33. – P. e13478.

228. Zhou, Y. Development of blood transfusion services in china: progress and challenges / Y. Zhou, L. Wang, J. Chen // Transfusion Medicine Reviews. – 2020. – Vol. 34. – № 4. – P. 224–230.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(справочное)

Анкета для специалистов службы крови «Заготовка компонентов крови в литрах и дозах»

Наименование	№ строк	Заготовлено компонента донорской крови, л	Дозы, 1 доза = 1 контейнер
1	2	3	4
Эритроцитная масса	3	0	
Эритроцитная масса с удаленным лейкотромбоцитным слоем	4	0	
Эритроцитная взвесь	5	0	
Эритроцитная взвесь с удаленным лейкотромбоцитным слоем	6	10 507,8	34 305
Эритроцитная масса лейкоредуцированная	7	0	
Эритроцитная взвесь лейкоредуцированная	8	157,1	558
Эритроцитная масса или эритроцитная взвесь, полученные методом афереза	9	0	
Отмытые эритроциты	24	1,2	4
Эритроцитная взвесь размороженная, отмытая	25	13,6	49
Свежезамороженная плазма	20	14 032,4	42 991
Плазма патогенредуцированная	21	5,8	22
Плазма пулированная патогенинактивированная	22	0	
Криосупернатантная плазма	27	0	
Криопреципитат	28	64,4	1610
Если Вы – герои и готовите пулированный криопреципитат, опишите его отдельно, пожалуйста. Можно добавить сколько угодно строк		0	
Иммунная плазма с антителами против SARS– CoV–2		431	1278

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(справочное)

Опросная форма пользователей аппаратной реинфузии

1. Какой(ие) аппарат(ы) Вы используете?
2. Количество реинфузий в Вашей организации в 2022 г.

3. Кто работает на аппарате? (галочку в левом столбце)	Да/нет
Врач (укажите специальность)	
Средний персонал	
4. Мотивация реинфузий (от 1 до 5 в правом столбце; 5 – сильная мотивация)	Балл
Мало донорской крови	
Забота о пациенте	
Меньше койко–дней	
Плохо умеем переливать донорскую кровь	
Увеличение дохода отделения	
Еще что–то (укажите)	

5. Откладываете ли вы плановое вмешательство (с прогнозом массивной кровопотери) из–за отсутствия возможности реинфузии? Да или нет (подчеркните верное)

6. Показания к реинфузии в нашей практике
7. Противопоказания к реинфузии в нашей практике
8. Нужна ли реинфузия в онкохирургии?
9. Я видел осложнения/проблемы реинфузии
Если да, то какие
10. Кто принимает решение о проведении реинфузии?
11. Есть ли протокол проведения реинфузии в Вашей организации?
12. Кто ведет журнал учета реинфузий?
13. Какой стабилизатор Вы используете в работе? Если гепарин, то каковы правила подготовки рабочего раствора?
14. Как оценивается текущая кровопотеря при применении селл–сейвера? Определяете ли гематокрит в кардиотоме или «визуально по градуировке»?
15. Как оценивается итоговая кровопотеря?
16. Используется ли острая гемодилюция в сочетании с реинфузией?
17. Если нужно дополнить реинфузию донорскими эритроцитами, отмываете ли донорскую дозу в аппарате?
18. Ведется ли сравнительная статистика при однотипных операциях?
19. Как используете селл–сейвер – превентивно или ситуационно?
20. Компенсируется ли ОМС применение реинфузии по существующим кодам?

Код услуги: Реинфузия аутокрови (с использованием аппарата cell-saver)
(A16.20.078), Реинфузия крови (A18.05.013)

21. Нормативы для реинфузии нужно улучшить так:

22. Моя специальность

23. Стаж работы

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(справочное)

Способ оценки текущей кровопотери

Таблица В.1

Способ	№
Визуально по градуировке	11
Лабораторно	2
Отмытые аутоэритроциты умножаем на три (автомате) и при ручном на два	1
По гематокриту	2
Применяется CATS: объем собранной раневой крови с учетом объема вводимого в рану физиологического раствора; гематокрит с поправкой на величину гемодилюции	1
XTRA и Catsmart имеют датчики гематокрита, расчет кровопотери с учетом гематокритного числа (разработан протокол)	1
Xtra позволяет считать гематокрит в потоке. И кровопотеря определяется исключительно расчетным методом	1
По градуировке резервуара минус объем стабилизирующего раствора	1
По объему	1
Кровопотеря оценивается по количеству собранного материала, гематокрит определяется	1
Визуально по метке или за вычетом физраствора	1
Визуально по градуировке с оценкой гематокрита	1
Гематокритное число является основным в расчете учтенной кровопотери	1
Аппарат + гравиметрически	1
По данным на дисплее. Гематокрит оценивается визуально	1
По количеству крови в резервуаре аппарата и в «грязном» отсосе	1
По объему колокола. Гематокрит смотрим	1
Определяется	1
Трансфузиолог	1
Обычно	1
Оба способа	1
Контроль клинического анализа крови или венозные газы крови с картриджами, определяющими гематокрит и гемоглобин	1
Нет	1
Не определяется в силу плохо организованной работы лаборатории	1

Продолжение таблицы В.1

Способ	№
По объему АКК	1
Кровопотеря рассчитывается путем вычета NaCl 0,9 %, использованного хирургами, и раствора антикоагулянта ACD–A. Гематокрит оценивается визуально и на гематологическом анализаторе	1
Гематокрит определяем лабораторно	1

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(справочное)

Способ оценки итоговой кровопотери

Таблица Г.1

Способ	№
Все взвешивается	1
Гематокрит, счет салфеток, визуально	1
В зависимости от исходного гематокрита и объема и гематокрита, полученных аутоэритроцита, потери на гемолиз и вне аппарата	1
Часто по динамике гемоглобина	1
Реинфузия * 3	1
Из расчета $\frac{1}{3}$. Например: объем отмытых эритроцитов 200 мл / итоговая кровопотеря 600 мл	1
Объем собранной раневой крови с учетом объемов вводимого в рану физиологического раствора и раствора с гепарином	1
Показания аппарата (объем, учтенный датчиками) минус объем стабилизирующего раствора	1
Кардиотом, салфетки	1
Объем, забранный в центрифугу, + объем в аспирационной внешней банке + объем в салфетках минус антикоагулянт–промывочные растворы	1
Количество собранной крови на дисплее плюс количество марлевых салфеток плюс излившаяся кровь вне резервуара за вычетом используемого физраствора во время операции	1
Взвешиванием салфеток (если они использовались дополнительно), данные аппарата с учетом объема рабочего раствора	1
Двумя цифрами – одна из них состоявшаяся учтенная кровопотеря, а вторая – это недовосполненный дефицит после реинфузии	1
По данным аппарата и сведениям хирурга	1
Подсчет по формуле	1
От объема полученного аутоклеточного компонента	1
Суммарно (по расчету чек–листа – аппарат, учет сгустков, салфеток) + лабораторные показатели	1
Гравиметрически + градуировка	1
Гравиметрически	1
Суммируется вручную	1
По объему аспирируемой крови и объему кровопотери в салфетках	1

Продолжение таблицы Г.1

Способ	№
Суммарно: кровь, прошедшая через аппарат, плюс поправочный коэффициент на перевязочный материал	1
Суммарно по резервуару реинфузора плюс счет белья	1
Объем, собранный аппаратом, + взвешивание салфеток с кровью	1
Из аппарата	1
Салфетки + аппарат	1
По расчету Cell Saver	1
Суммарно (учитывая данные по кровопотере, данные клинико–лабораторного обследования) в Центре разработан и внедрен протокол реинфузии с расчетом кровопотери по формуле	1
По гемоглобину, потом считаем, сколько флаконов физраствора ушло	1
По объему переработанной крови, объему полученного аутоклеточного компонента, динамике гемоглобина, объем салфеток, объем сгустков крови, объем забрюшинной гематомы	1
Рассчитывается путем вычета NaCl 0,9 %, использованного хирургами за все время операции, и вычета раствора антикоагулянта ACD–A	1
Количество собранного – на глаз	1
На табло аппарата выдаются все данные	1
Аппарат выдает данные	1
Многофакторно	1
Гравиметрически	1
По формуле	1
Совместно	1

ПРИЛОЖЕНИЕ Д
(справочное)

Ответы специалистов на вопрос «Как улучшить нормативы для реинфузии?»

1. Их надо создать.
2. Да, должен быть нормативный правовой акт МЗ РФ.
3. Создать четкие нормативы.
4. Сочинить инструкцию.
5. Создать и утвердить методические рекомендации аппаратной реинфузии крови.
6. Унифицировать документацию.
7. Обозначить противопоказания применения интраоперационной реинфузии (ранее были описаны в приказе № 363).
8. СОП или Алгоритм применения реинфузии отразить в клинических рекомендациях.
9. Внести изменения в приказ № 1170н.
10. Обязательное использование при большой кровопотере в детской и общей хирургии.
11. Введение протоколов реинфузии в учреждения с высокой хирургической активностью. Полностью должна заниматься трансфузиологическая служба.
12. Должны быть жесткие протоколы всех экстракорпоральных методов, в том числе и реинфузии.
13. Четкие показания к проведению реинфузии аутологичной крови для превентивного применения.
14. Четкие противопоказания к применению Cell Saver в акушерстве и возможности применения в онкологии.
15. Необходимы четкие правила оплаты процедуры реинфузии от страховой компании.
16. Увеличить доступность расходных средств.
17. Разъяснить вопрос с необходимостью согласия пациента на реинфузию.
18. Снижение себестоимости и обеспечение доступности услуги, в т. ч. расходников.
19. Внутренний алгоритм оценки рисков кровопотери для каждого вмешательства.
20. Совершенствование показаний в области онкологии.
21. Обучение врачей–трансфузиологов на рабочих местах.
22. Дополнительная оплата при применении реинфузии аутокрови.
23. Затрудняюсь ответить.
24. Нет необходимости.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е
(справочное)

Вопросы специалистам заготавливающим и переливающим кровь

А. ВОПРОСЫ ЗАГОТАВЛИВАЮЩИМ КРОВЬ

1. Мы заготавливаем _____ доз эритроцитов ежегодно.
2. Из них мы замораживаем _____ доз.
3. Наш принцип отбора доз для замораживания:
4. Наш принцип выдачи доз для размораживания:
5. Автоматически глицеролизацию и деглицеролизацию мы делаем в _____ % случаев.
6. Нам важны плюсы автоматического процессинга:
7. Мы видим минусы автоматического процессинга:
8. Если у Вас есть запас редких групп крови, опишите его, пожалуйста:

Б. ВОПРОСЫ ПЕРЕЛИВАЮЩИМ КРОВЬ

1. Мы переливаем _____ доз эритроцитов ежегодно.
2. Из них – размороженных эритроцитов _____ доз.
3. Размороженные эритроциты мы заказываем для
4. Кроме того, мы получаем размороженные эритроциты в следующих случаях:
6. Нам важны плюсы автоматического процессинга:
7. Мы видим минусы автоматического процессинга:
8. Если Вашим пациентам важен запас редких групп крови, опишите его, пожалуйста: