На правах рукописи

ПОХАБОВ ДМИТРИЙ СЕРГЕЕВИЧ

ОПТИМИЗАЦИЯ НЕКОТОРЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕНЕДЖМЕНТА КРОВИ

3.1.28. Гематология и переливание крови

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2026

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медико-хирургический центр им. Н.И. Пирогова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:

Жибурт Евгений Борисович – доктор медицинских наук, профессор

Официальные оппоненты:

Буланов Андрей Юльевич – доктор медицинских наук, профессор, ведущий научный сотрудник отдела биотехнологий и трансфузиологии государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского Департамента здравоохранения города Москвы», главный внештатный специалист-трансфузиолог Департамента здравоохранения города Москвы.

Купряшов Алексей Анатольевич – доктор медицинских наук, профессор кафедры сердечно-сосудистой хирургии с курсом аритмологии и клинической электрофизиологии Института подготовки кадров высшей квалификации и профессионального образования, заведующий отделом патологических состояний системы крови в кардиохирургии Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ведущая организация:

Федеральное государственное учреждение науки «Кировский научно-исследовательский институт гематологии и переливания крови Федерального медико-биологического агентства»

Защита диссертации состоится «____»_____2026 года в ____ часов на заседании диссертационного совета 68.1.007.01 при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Российский научно-исследовательский институт гематологии и трансфузиологии Федерального медико-биологического агентства» (191024, г. СанктПетербург, ул. 2-я Советская, 16).

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ФГБУ РосНИИГТ ФМБА России и на сайте www.bloodscience.ru.

Автореферат разослан «____» _____ 202___ года.

Ученый секретарь
диссертационного совета
доктор медицинских наук Глазанова Татьяна Валентиновна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

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 (Гапонова Т.В. и соавт., 2022; Купряшов А.А., 2021; Жибурт Е.Б., 2014).

Менеджмент крови – уже устоявшийся термин в современной медицине, несмотря на то, что официально он закреплен только в документах ВОЗ (www.who.int).

В различных источниках чаще можно встретить термин «менеджмент крови пациента» (Frank A. et al., 2019; Meybohm D. et al., 2012). 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.

В то же время, мероприятия по заготовке, учету и хранению компонентов крови, а также их клиническое применение, справедливо можно назвать менеджментом крови донора (www.who.int).

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 (Жибурт Е.Б. и соавт., 2012).

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».

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

Степень разработанности темы исследования

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 (Кострова О.Ю. и соавт., 2021; Леонова Е.Ю. и соавт., 2015; Михеева А.В. и соавт., 2015; Озолия А. И соавт., 2018; Петренко Г.И. и соавт., 2012). Существует большое количество работ по давно известным методикам интраоперационной реинфузии (Ермолов А.С., 2015; Лубнин А.В., 2019) и аппаратной глицеролизации эритроцитов (Зарубин М.В., 2018; Коденев А.Т. и соавт., 2010), но нет оценки особенностей практического применения данных методик. Работы, описывающие процедуры аппаратного афереза, не затрагивают вопрос возможности повышения эффективности таких процедур (Аюпова Р.Ф. и соавт., 2017; Хамитов Р.Г. и соавт., 2018). До конца не изучен вопрос клинического эффекта переливания донорских тромбоцитов, совместимых и не совместимых по фенотипу АВО (Танкаева Х.С. и соавт., 2020; Хамитов Р.Г. и соавт., 2018). 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

(Аксельрод Б.А., 2018; Аюпова Р.Ф. и соавт., 2017). Коллеги из отдельных регионов изучали частные вопросы службы крови субъекта Российской Федерации (Гришина Г.В., 2023; Чемоданов И.Г., 2018), а также отдельные вопросы донорства крови и стволовых клеток (Рожков Е.В., 2023; Деев И.А., 2024), безопасности крови (Азимова М.Х. и соавт., 2025), гемокомпонентной терапии (Сидоркевич С.В., 2014). 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 АВО.

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 АВО.

Теоретическая и практическая значимость работы

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 и апробация результатов

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.

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 «Наукоемкие 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 30 печатных работ, в том числе 8 статей в журналах, входящих в перечень 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, практические рекомендации, список сокращений, список литературы, 6 информационных приложений.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы

Работа состоит из пяти исследований, изучающих отдельные элементы менеджмента крови, с целью их последующей оптимизации.

Для исследования выбраны несколько последовательных элементов процесса менеджмента крови:

1. стратегия заготовки и национального учета донорских эритроцитов и плазмы
2. непосредственно заготовка тромбоцитов методом афереза
3. сочетанное использование данных тромбоэластографии и коагулограммы для назначения трансфузии крови и её копонентов строго по показаниям
4. применение методик сохранения собственной крови пациента(интраоперационная реинфузия), а так же длительного хранения эритроцитов(аппаратная глицеролизация)
5. переливание АВО-иногрупных концентратов тромбоцитов

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» направили в 37 станций переливания крови (СПК) 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 (35 %). Общий объем заготовки: 326 687 доз эритроцитов, 390 377 доз плазмы.

Сравнительный анализ эффективности двух протоколов аппаратного афереза тромбоцитов

В ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» (СПб) и Республиканской СПК (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 аппаратах MCS+ v. C (Haemonetics S. A., Швейцария).

Определяли следующие показатели: а) доноры: антропометрия, Hb, Plt до/после; б) компонент: объем, клетки; в) процедура: время, объемы крови/антикоагулянта, скорости (забор/возврат/ССТ), эффективность сбора тромбоцитов (ЭСТ).

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

В 2022 году в ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» было выполнено 74 параллельных ТЭГ/коагулограммы у 42 пациентов (возраст 60,9 ± 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 ($n = 5$).

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», «Способ оценки текущей кровопотери», «Способ оценки итоговой кровопотери» 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.

Для оценки практики автоматизированной глицеролизации и деглицеролизации эритроцитов было заготовлено 18 доз эритроцитов (CPD/SAGM, «Макофарма») из цельной крови.

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+ (Macopharma): 313 одногруппных по АВО (74 %), 110 иногруппных (26 %). Несовместимость по АВО: малая 63,64 %, большая 23,64 %, двунаправленная 12,72 %.

Анкетирование: разработка, экспертиза, критерии, выборки

Авторские анкетные формы разработаны рабочей группой 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. Приглашено 37 СПК, включены 13 анкет; по реинфузии – разослано в 65 отделений, включены 38 ответов; по криоконсервированию – разослано в 37 СПК, включены 18 ответов.

Анализ полученных данных проводили методом описательной статистики с подсчетом коэффициентов корреляции.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Особенности стратегии заготовки и национального учета донорских эритроцитов и плазмы

Участники исследования заготовили 326 687 доз эритроцитных компонентов общим объемом 99 008 л и 390 377 доз продуктов плазмы общим объемом 107 998 л.

Объемы доз девяти полученных видов эритроцитных компонентов значимо различаются: H–критерий Крускала–Уоллиса составил 32,071 при критическом значении 15,507 ($p < 0,001$) (Таблица 1). Соответственно, учет заготовленных донорских эритроцитов в литрах не дает возможности определить точное количество полученных лечебных доз.

Таблица 1 – 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.

Под лечебной дозой эритроцитов понимается минимальное количество эритроцитного компонента, содержащее не менее 45 г гемоглобина (что соответствует гематокриту ≥ 0,50 и объему ≥ 150 мл, либо гематокриту ≥ 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 эритроцитов и должно являться основным показателем учета в службе крови.

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).

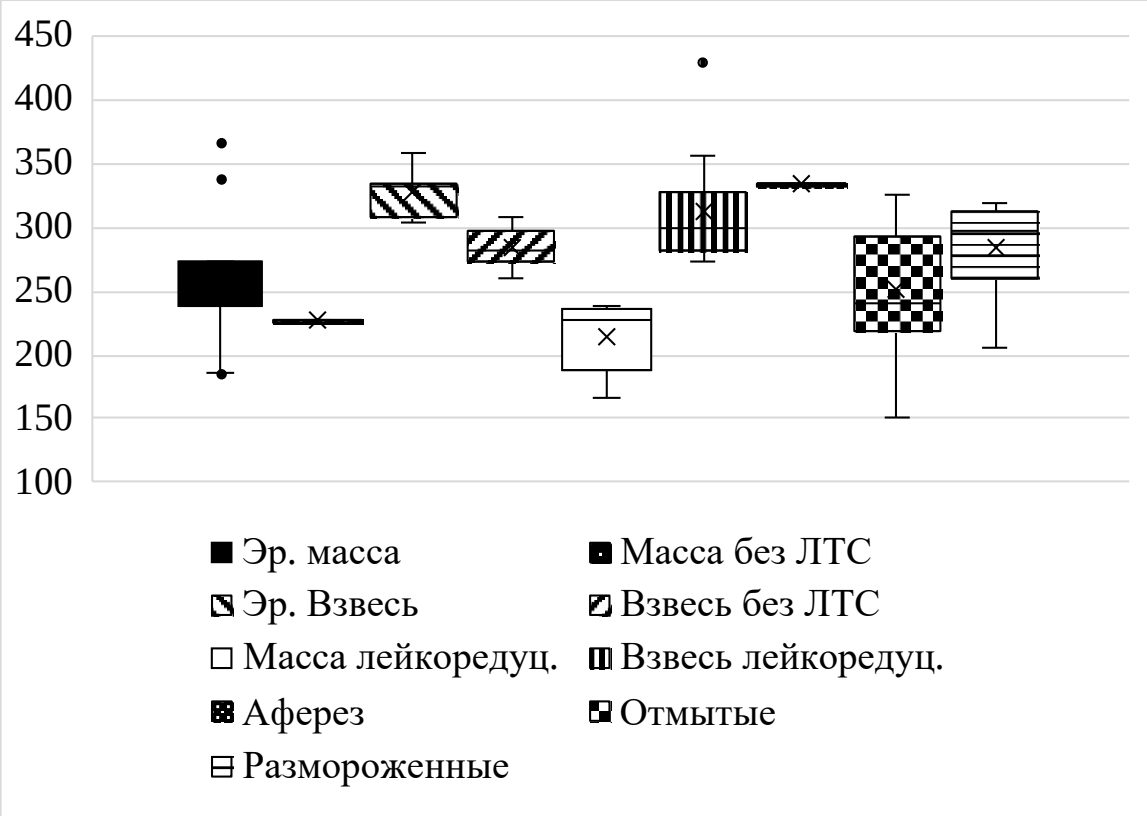


Рисунок 1 – Объем доз эритроцитов

Три организации готовят по три вида плазмы, что позволяет сравнить объем этих продуктов (Таблица 2).

Таблица 2 – 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

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

Целью афереза являлось получение двух лечебных доз тромбоцитов (Таблица 3). В группах LDP и UPP не выявлено отличий в заготовленных компонентах.

Таблица 3 – 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**

Продолжение таблицы 3

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.

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

Протокол UPP, предполагающий непрерывный возврат плазмы при аферезной заготовке двух лечебных доз концентратов 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.

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

В 2022 г. в одной организации выполнено от 3 до 2700 реинфузий, в среднем 211,1 ± 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.

Выявлена высокая вариабельность в распределении ответственности за принятие решения о проведении реинфузии. Определено восемь различных вариантов делегации полномочий (Таблица 4).

Таблица 4 – 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

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.

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.

Автоматизированная криоконсервация эритроцитов: анализ текущей практики.

Оценка текущей практики применения криоконсервации эритроцитов представлена в Таблице 5.

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.

Таблица 5 – 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.

Уникальных показаний к переливанию размороженных эритроцитов не существует. Решение о выдаче размороженных эритроцитов принимает не заказчик (медицинская организация), а СПК – при отсутствии нативных эритроцитов необходимого фенотипа. Представляется целесообразным исключить размороженные эритроциты из стандартов медицинской помощи, заменив формулировкой «эритроциты необходимого фенотипа».

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 6).

Таблица 6 – 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

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

Значимость и роль ТЭГ и коагулограммы при оценке гемостаза у разных категорий пациентов

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

Показатели ТЭГ коррелировали между собой (за исключением связи MA – 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 MA). Значение АЧТВ прямо коррелировало лишь с одним показателем ТЭГ – R, а также с ПВ и ТВ. Концентрация фибриногена прямо коррелирует с MA и количеством тромбоцитов. ПВ прямо коррелировало с R, K и ТВ. Концентрация тромбоцитов обратно коррелировала с R, K и прямо с α–углом, MA и уровнем фибриногена. Единственная корреляционная связь концентрации гемоглобина – прямая с количеством тромбоцитов.

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 7). Для показателей ТЭГ, а также СЗП и криопреципитата таких связей не установлено.

Таким образом, в многопрофильной клинике ТЭГ и коагулограмму параллельно назначали пациентам, потребляющим 30,8 % компонентов крови, перелитых в клинике, в том числе 91,7 % плазмы и 62,5 % криопреципитата. Отсутствие отклонений показателей ТЭГ и коагулограммы от нормальных значений зафиксировано при 9,5 % измерений.

Таблица 7 – 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

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

Концентрация тромбоцитов значимо увеличилась на 50,1 % при переливании одногруппных КТ (t = 4,372 при критическом значении 1,964; p < 0,001), однако не изменилась статистически значимо 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 8). Показатели СПТ также не различались между группами (p = 0,28).

Таблица 8 – Концентрация тромбоцитов ($\times 10^9$/л) и СПТ при переливании концентратов тромбоцитов различных фенотипов системы группы крови АВО: одногруппных и иногруппных

Показатель/совместимость	Одногруппные (n = 313)	Иногруппные (n = 110)	t–критерий	P
Концентрация тромбоцитов до переливания	11,540 ± 1,871	14,358 ± 4,190	1,383	0,167
Концентрация тромбоцитов после переливания	17,321 ± 1,806*	18,843 ± 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.

Установлено отсутствие гемолиза в первые сутки после переливания как одногруппных, так и иногруппных КТ. Минимальные изменения концентрации гемоглобина (−0,1 и −0,3 г/л соответственно) находятся в пределах физиологических колебаний и погрешности лабораторного метода измерения.

Таким образом, в отсутствие АВО–одногруппного 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.

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–одногруппного 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. С целью стандартизации, повышения точности и безопасности обработки, снижения риска ошибок оператора и обеспечения качества компонентов крови применять аппаратную технологию глицеролизации (добавление глицерина перед криоконсервацией) и деглицеролизации (удаление глицерина из размороженных эритроцитов).

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 РАБОТ ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Из перечня, рекомендованного ВАК

1. Похабов, Д.С. Аппаратная глицеролизация и деглицеролизация при криоконсервировании эритроцитов / Д.С. Похабов, Л.Н. Афонина, Р.Ф. Аюпова // Трансфузиология. – 2025. – Т. 26, № 1. – С.24-30.

2. Хамитов, Р.Г. Особенности переливания крови в субъектах Российской Федерации / Р.Г. Хамитов, Р.Р. Тураева, Д.С. Похабов и др. // Трансфузиология. – 2025. – Т. 26, № 3. – С. 193-207.

3. Похабов, Д.С. Реинфузия крови: применение и экономика / Д.С. Похабов, Н.С. Кузьмин, С.Р. Мадзаев и др. // Трансфузиология. – 2024. – Т. 25, № 4. – С. 230-235.

4. Похабов, Д.С. Реинфузия крови: состояние и перспективы / Д.С. Похабов, А.В. Баюклин, А.Н. Ягосфаров и др. // Трансфузиология. – 2023. – Т. 24, №3. – С. 202-218.

5. Похабов, Д.С. Компоненты крови в стандартах медицинской помощи /Д.С. Похабов, Р.Г. Хамитов, Е.Г. Аверьянов, и др. // Трансфузиология. – 2024. – Т. 25, №3.– С. 155-164.

6. Рожков, Е.В. Хранение патогенредуцированных тромбоцитов / Е.В. Рожков, О.В. Кожемяко, Д.С. Похабов и др. //Гематология и трансфузиология. – 2023. – Т. 68, №2. – С. 195-201.

7. Похабов, Д.С. Переливание крови в стандарте медицинской помощи детям при витамин-В12-дефицитной анемии / Д.С. Похабов, Н.С. Кузьмин, С.Р. Мазаев и др. // Трансфузиология. – 2023. – Т.24, №1. – С. 45-52.

8. Похабов, Д.С. Гемонадзор в Великобритании / Д.С. Похабов, Е.А. Шестаков, С.А. Матвеев и др. // Гематология и трансфузиология. 2023. – Т. 68, №2. – С. 271-280.

Статьи и материалы, опубликованные в прочих изданиях:

9. Похабов, Д.С. Научное обоснование применения иммуноглобулина в многопрофильной клинике / Д.С. Похабов, Е.А. Шестаков, В.Я. Мельниченко и др. // Вестник НМХЦ им. Н.И. Пирогова. -2025; 20(2): С.57-60.

10. Похабов, Д.С. Переливание крови в клинических рекомендациях и стандартах медицинской помощи по сердечно-сосудистой хирургии / С.А. Матвеев, Л.Д. Шалыгин, Е.А. Шестаков, Е.Б. Жибурт // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2025. – № 3-4. – С.13-17.

11. Похабов, Д.С. «Забытые» технологии профилактики гемотрансмиссивных инфекций / Д.С. Похабов, Е.А. Шестаков, А.С. Романенкова, С.Р. Мадзаев // Трансфузиология. – 2024. – Т. 25, №2. – С. 96-101.

12. Похабов, Д.С. Переливание крови в стандарте медицинской помощи при пароксизмальной ночной гемоглобинурии / Д.С. Похабов, Е.Б. Жибурт // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2023. – №3-4. – С. 28-32.

13. Похабов, Д.С. 20 лет службы крови Пироговского Центра / Д.С. Похабов, Е.А. Шестаков, Л.Д. Шалыгин, Е.Б. Жибурт // Вестник НМХЦ им. Н.И. Пирогова. – 2023. – Т.18, №2. – С.15-20.

14. Похабов, Д.С. Периоперационная анемия и менеджмент крови пациента при эндопротезировании тазобедреного сустава / Д.С. Похабов, Е.А. Шестаков, О.В. Пиманчев и др. // Вестник НМХЦ им. Н.И. Пирогова. – 2025. Т. 20, №1. – С.80-82.

15. Похабов, Д.С. Научное обоснование совершенствования клинического применения альбумина в многопрофильной клинике/ Д.С.Похабов, Е.А. Шестаков, В.Г. Гусаров и др. //Вестник НМХЦ им. Н.И. Пирогова. – 2024. – Т. 19, №4. – С.68-73.

16. Похабов, Д.С. Совершенствование аппаратного автореза тромбоцитов / Д.С. Похабов, А.А. Колесов, Р.Ф. Аюпова и др. // Медицинская Техника. – 2023. – №3. – С. 42-44.

17. Похабов, Д.С. Особенности национального учёта заготовки донорских эритроцитов и плазмы / Д.С. Похабов, Е.Г. Аверьянов, Е.А. Шестаков, Е.Б. Жибурт // Менеджер здравоохранения. – 2022. – № 9. – С. 14-24.

18. Похабов, Д.С. К правовому регулированию донорства крови/ Д.С. Похабов, Е.Б. Жибурт // Медицинское право. – 2023. – № 1. – С. 34-37.

19. Похабов, Д.С. Стандарт медицинской помощи взрослым при серповидноклеточных нарушениях / Д.С. Похабов, Н.С. Кузьмин, С.Р. Мадзаев и др. // Справочник заведующего КДЛ. – 2023. – № 1. – С. 42-53.

20. Жибурт, Е.Б. Обновление европейских правил заготовки и переливания крови/ Е.Б. Жибурт, Р.Г. Хамитов, Д.С. Похабов. и др. // Трансфузиология. – 2024. – Т.25, №1. – С. 30-37.

21. Похабов, Д.С. Новая документация по переливанию крови: как упростить и чем дополнить / Д.С. Похабов, Н.С. Кузьмин, С.Р. Мадзаев и др. // Справочник заведующего КДЛ. – 2023. – № 5. – С. 20-26.

22. Похабов, Д.С. Концентрация гемоглобина и переливание АВО-иногруппных тромбоцитов / Д.С. Похабов, Е.А. Шестаков, О.В. Федык, Е.Б. Жибурт // В книге: Наукоемкие лабораторные технологии для клинической медицины. Материалы XXVIII

Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. Под редакцией В. В. Долгова. Москва, 2023. – С. 155-156.

23. Похабов, Д.С. Лабораторные исследования и переливание крови в стандарте медицинской помощи детям при витамин-В12-дефицитной анемии/ Д.С. Похабов, Р.Г. Хамитов, Е.А. Шестаков, Е.Б. Жибурт // В книге: Наукоемкие лабораторные технологии для клинической медицины. Материалы XXVIII Всероссийской научно-практической конференции с международным участием. Под редакцией В. В. Долгова. Москва, 2023. – С. 154-155.

24. Похабов, Д.С. Концентрация гемоглобина и переливание АВО-иногруппных тромбоцитов / Д.С. Похабов, Е.А. Шестаков, О.В. Федык, Е.Б. Жибурт // Материалы XI Республиканской научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы трансфузионной терапии». – Астана, Казахстан. – 2023. – С. 127-128.

25. Похабов, Д.С. Переливание АВО-иногруппных тромбоцитов и концентрация гемоглобина / Д.С. Похабов, Е.А. Шестаков, О.В. Федык, Е.Б. Жибурт // IX Республиканский съезд трансфузиологов и гематологов с международным участием в честь 90-летия службы крови Республики Беларусь: сб. науч. тр. РНПЦ ТиМБ – Минск: ГУ РНПЦ ТиМБ, 2023. – С.54-55.

26. 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.

27. Похабов, Д.С. Новая форма истории болезни и антиген эритроцитов 006001 (KEL1) / Д.С. Похабов, А.Ю. Татаринова, Е.А. Шестаков и др. // Материалы научно-практических конференций в рамках IX Российского конгресса лабораторной медицины. – М., 2023. – С. 157-158.

28. Похабов, Д.С. Детская трансфузиология и современные компоненты крови в российских нормативных документах / Д.С. Похабов, Н.С. Кузьмин, С.Р. Мадзаев и др. // Справочник заведующего КДЛ. – 2022. – № 11. – С. 47-58.

29. Похабов, Д.С. Возврат доноров крови с ложноположительными результатами скрининга инфекций / Д.С. Похабов, Е.Г. Аверьянов, Е.А. Шестаков, Е.Б. Жибурт // Менеджер здравоохранения. – 2024. – № 2. – С. 44-55.

30. Похабов, Д.С. Валидация удалённой поставки патогенредуцированных тромбоцитов / Д.С. Похабов, Е.А. Шестаков, С.Р. Мадзаев, А.С. Романенкова // Тромбоз, гемостаз и реология. – 2025. – № 1. – С. 53-56.

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