



**ФМБА РОССИИ**

**Межрегиональное управление № 1  
Федерального  
медико-биологического  
агентства  
(МЕЖРЕГИОНАЛЬНОЕ УПРАВЛЕНИЕ  
№ 1 ФМБА РОССИИ)**

В организации, осуществляющие  
заготовку, переработку, хранение и  
клиническое использование  
компонентов донорской крови

Адрес: 123182, Москва, 1-й  
Пехотный пер., 6, стр.2  
тел./факс: (499) 720-4917  
E-mail: mru1@fmbamail.ru  
ИНН/КПП 7734536729/773401001

07.12.2017 № 543

"О посттрансфузионных осложнениях"

В соответствии с приказом Минздрава России от 03.06.2013 № 348н «О порядке представления информации о реакциях и об осложнениях, возникших у реципиентов в связи с трансфузией (переливанием) донорской крови и (или) ее компонентов, в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови» при выявлении реакций и осложнений, связанных с переливанием крови и/или ее компонентов медицинская организация, установившая соответствующий диагноз, обязана представить информацию о данном осложнении в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по организации деятельности службы крови.

Функции по организации деятельности службы крови в соответствии с административным регламентом ФМБА России по исполнению государственной функции по контролю и надзору в сфере донорства крови и ее компонентов, утвержденного приказом Минздравсоцразвития России от 29.09.2011 г. № 1093н, возложены на Федеральное медико-биологическое агентство. Реализация указанных полномочий осуществляется территориальными органами ФМБА России.

Межрегиональное управление №1 ФМБА России осуществляет государственный контроль и надзор в сфере донорства крови и её компонентов на территории города Москвы, Московской области, Республики Крым и города Севастополя, который в том числе включает регистрацию и расследование посттрансфузионных осложнений.

Перечень подлежащих регистрации посттрансфузионных осложнений и рекомендуемая форма уведомления о реакциях и осложнениях определена приказом Минздрава России от 02.04.2013 № 183н «Об утверждении правил клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов».

Анализ зарегистрированных посттрансфузионных осложнений по данным ФМБА России (доклады начальника Управления организации службы крови ФМБА России О.В. Эйхлер на Московской конференции специалистов производственной и клинической трансфузиологии в 2016 - 2017 гг.) показал, что в 2015-2017 гг. в структуре посттрансфузионных осложнений в Российской Федерации преобладали гипертермические (негемолитические) реакции (44,3%- в 2015 г.; 44,6% - в 2016 г., 42,5 % - за 3 квартала 2017 г.) и аллергические реакции (37,9%- в 2015 г.; 38,4% - в 2016 г., 30 % -

за 3 квартала 2017 г.). На долю острого гемолиза пришлось 3,7% в 2015 г.; 10,7% в 2016 г., 17,5 % за 3 квартала 2017 г., анафилактического шока 10,1% в 2015 г.; 1,5% в 2016 г., 5 % за 3 квартала 2017 г.

Ежегодно регистрируются посттрансфузионные осложнения, связанные с повреждением легких, которые расцениваются при постановке диагноза как TRALI (трансфузионно-ассоциированное поражение легких). Удельный вес данной патологии в структуре посттрансфузионных осложнений в Российской Федерации в 2015 г. составил 3,7%, в 2016 - 4,6%, за 3 квартала 2017 г. - 5%. В то же время в мировой практике частота развития TRALI невысока, а постановка диагноза требует проведения тщательной диагностики в виду схожести симптомов TRALI с проявлениями другой патологии, в первую очередь, вызванной циркуляторной перегрузкой (таблица). Диагноз является подтвержденным при наличии специфических клинических проявлений и выявления специфических антител HLA I и II к антигенам реципиентов.

**Таблица**

**Сравнение клинических характеристик TRALI и циркуляторной перегрузки**

Показатель	TRALI	Циркуляторная перегрузка
<b>Сходные характеристики:</b>		
Рентгенограмма грудной клетки	Диффузные двусторонние инфильтраты	Диффузные двусторонние инфильтраты
Респираторный синдром	Одышка	Одышка
Аускультация легких	Хрипы	Хрипы, преимущественно в сегменте S3
<b>Различные характеристики:</b>		
Температура тела	Часто повышена	Часто не изменяется
Артериальное давление	Гипотензия	Гипертензия
Систолическое давление в легочной артерии	≤ 18 мм.рт.ст.	> 18 мм.рт.ст.
Ответ на применение диуретиков	Минимальный	Значительный
Отек легких	Экссудативный	Транссудативный
Количество лейкоцитов в периферической крови	Возможна транзиторная лейкопения	Без изменений
Баланс жидкости	Норма, положительный, отрицательный	Положительный

Межрегиональным управлением №1 ФМБА России с июня 2017 года по настоящее время были рассмотрены материалы по фактам регистрации трех случаев TRALI. Анализ представленных документов показал, что во всех трех случаях диагноз не подтвержден результатами исследования на наличие анти-HLA-антител в крови пациентов и доноров, а данные о проведении дифференциальной диагностики отсутствуют.

В 2017 году на поднадзорной Межрегиональному управлению №1 ФМБА России территории также было зарегистрировано 3 случая переливания эритроцитсодержащих

компонентов крови от ВИЧ-инфицированных доноров. Во всех случаях исследования на наличие возбудителей гемоконтактных инфекций с использованием молекулярно-биологических методов не проводилось. Необходимость проведения данных видов исследования определена Постановлением Правительства РФ от 31.12.2010 № 1230 «Об утверждении правил и методов исследований и правил отбора образцов донорской крови, необходимых для применения и исполнения технического регламента о требованиях безопасности крови, ее продуктов, кровезамещающих растворов и технических средств, используемых в трансфузионно-инфузионной терапии» и Санитарными правилами СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции».

Предлагаем принять к сведению вышеизложенную информацию и обеспечить соблюдение требований действующих нормативно-правовых актов при выявлении, регистрации и установлении причин посттрансфузионных осложнений.

Руководитель



А.И. Самошин

Маргиданова Е.Н.  
8 499 728 64 18