

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

_____ Е.Л. Богдан

« 31 » 03 2021 г.

Регистрационный № 172-1220

МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С НАРУШЕНИЕМ СВЕРТЫВАЕМОСТИ КРОВИ ПРИ ХИРУРГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЯХ НА «ОТКРЫТОМ» СЕРДЦЕ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: государственное учреждение
«Республиканский научно-практический центр «Кардиология»,
государственное учреждение «Республиканский клинический медицинский
центр» Управления делами Президента Республики Беларусь

АВТОРЫ: академик НАН Беларуси, д.м.н., профессор Островский Ю.П.,
Селюн Ю.А., к.м.н., доцент Римашевский В.В., к.м.н. Колядко М.Г.,
Валентюкевич А.В., Трунова Н.А.

Минск, 2020

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

АИК – аппарат искусственного кровообращения

ИК – искусственное кровообращение

ADPtest – количественное определение функции тромбоцитов с индукцией арахидоновой кислотой

APTEM – тромбоэластометрический тест с добавлением тканевого фактора и апротинина

ASPItest – количественное определение функции тромбоцитов после стимуляции тромбоцитарных рецепторов аденозинфосфатом

AUC – площадь под кривой

A10 – амплитуда плотности сгустка на 10-й минуте

СТ – (clotting time) – время свертывания

EXTEM – тромбоэластометрический тест с добавлением тканевого фактора

HEPTEM – тромбоэластометрический тест с добавлением гепариназы

INTEM – тромбоэластометрический тест с добавлением эллаговой кислоты

FIBTEM – тромбоэластометрический тест с добавлением тканевого фактора и цитохалазина D

LI60 – (lysis index) – индекс лизиса сгустка на 60-й минут

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкции) изложен метод лечения пациентов с нарушением свертываемости крови при хирургических операциях на «открытом» сердце, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов кардиохирургического профиля.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-анестезиологов-реаниматологов, врачей-кардиохирургов, врачей-рентген-эндоваскулярных хирургов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с заболеваниями сердца и сосудов, при выполнении кардиохирургических операций в стационарных условиях.

1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Геморрагические нарушения, обусловленные циркулирующими в крови антикоагулянтами (D68.3).

Кровотечение, не классифицированное в других рубриках (R58.0).

Нарушение свертываемости неуточненное (D68.9).

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Противопоказания, соответствующие таковым для медицинского применения медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

3. ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Медицинские изделия и лекарственные средства, необходимые для реализации проведения хирургической операции на «открытом» сердце, в соответствии с общепринятыми методами.

2. Ротационный тромбоэластометр.
3. Реактивы для проведения ротационной тромбоэластометрии.
4. Пробирки для крови с цитратом натрия.
5. Система определения функций тромбоцитов методом импедансной агрегатометрии.
6. Реактивы для проведения импедансной агрегатометрии.
7. Пробирки для крови с гирудином.
8. Протамина сульфат, раствор для инъекций 10 мг/мл, в ампулах 5 мл.
9. Криопреципитат, лиофилизированный порошок для внутривенного введения во флаконах, 2 дозы во флаконе;
10. Человеческий фибриноген, лиофилизированный порошок для приготовления раствора для внутривенного введения во флаконах в комплекте с растворителем, 1 г во флаконе.
11. Раствор белков плазмы человека для инфузий, замороженный, 45-70 мг/мл (группа крови 0, группа крови А, группа крови В, группа крови АВ), раствор для внутривенного введения 200 мл (1 доза).
12. Концентрат тромбоцитов, раствор для внутривенного введения, полученный из одной единицы (дозы) крови (содержание тромбоцитов в среднем 60×10^9 в 50-70 мл плазмы).
13. Апротинин, раствор для внутривенного введения 10000 КИЕ/мл, в ампулах 10 мл.

4. ТЕХНОЛОГИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Анестезиологическое пособие и хирургическую операцию проводить общепринятыми методами.
2. На этапе искусственного кровообращения (сразу после снятия зажима с аорты) выполнить забор венозной крови в пробирку с цитратом

натрия. Далее провести исследование взятого материала на ротационном тромбоэластометре. Выполнить следующие тесты: EXTEM – тромбоэластометрический тест с добавлением тканевого фактора, NEPTM – тромбоэластометрический тест с добавлением гепариназы, FIVTEM – тромбоэластометрический тест с добавлением тканевого фактора и цитохалазина D, APTEM – тромбоэластометрический тест с добавлением тканевого фактора и апротинина. В тестах EXTEM, NEPTM, APTEM оценить следующие параметры: CT – (clotting time) – время свертывания, A10 – амплитуда плотности сгустка на 10-й минуте, LI60 – (lysis index) – индекс лизиса сгустка на 60-й минут. В тесте FIVTEM оценить A10 – амплитуда плотности сгустка на 10-й минуте

3. Во время искусственного кровообращения (в условиях тотальной гепаринизации) выявить нарушения в системе гемостаза согласно приложению к инструкции.

4. При выявлении гиперфибринолиза во время искусственного кровообращения по данным ротационной тромбоэластометрии (Li60 менее 85% в тесте EXTEM, при Li60 более 85% в тесте APTEM) в физиологический контур аппарата искусственного кровообращения добавить апротинин 500000 – 1000000 КИЕ.

5. Перед окончанием искусственного кровообращения провести набор венозной крови для определения уровня Hb, pH, Ca²⁺, оценить температуру тела пациента. Провести коррекцию гомеостаза со следующими целевыми показателями: Hb > 80 г/л, pH > 7,2, Ca²⁺ > 1 ммоль/л.

6. После отключения от аппарата искусственного кровообращения провести инактивацию гепарина протамином сульфатом из расчета 1 – 1,5 мг на каждые 100 МЕ гепарина внутривенно медленно (без учета дозы гепарина в первичном заполнении контура АИК).

7. Выполнить хирургический гемостаз общепринятыми методами.

8. Через 10 минут после введения протамина сульфата повторно провести забор венозной крови в пробирку с цитратом натрия. Повторно выполнить исследование взятого материала на ротационном тромбоэластометре. Выполнить следующие тесты: EXTEM – тромбоэластометрический тест с добавлением тканевого фактора, INTEM – тромбоэластометрический тест с добавлением эллаговой кислоты, НЕРТЕМ – тромбоэластометрический тест с добавлением гепариназы, FIBTEM – тромбоэластометрический тест с добавлением тканевого фактора и цитохалазина D.

9. После инактивации гепарина протамином сульфатом оценить кровоточивость в ране. При наличии повышенной кровоточивости (более 1,5 мл/кг/час) и отклонении в системе гемостаза по данным ротационной тромбоэластометрии или импедансой агрегатометрии провести лечение.

10. Основные принципы лечения:

- гиперфибринолиз (Li60 менее 85% в тесте EXTEM, при Li60 более 88% в тесте АРТЕМ): апротинин (500000 – 1000000 КИЕ внутривенно или в физиологический контур АИК);
- наличие свободного гепарина в крови (СТ в INTEM > 240 с и отношение СТ в НЕРТЕМ к СТ в INTEM < 0,8): протамина сульфат (30-50-80 мг внутривенно);
- дефицит фибриногена (A10 в FIBTEM ≤ 9 мм): человеческий фибриноген (25-50 мг/кг) или криопреципитат (1-2 дозы на каждые 10 кг массы тела внутривенно);
- дефицит факторов свертывания (СТ в EXTEM > 90 с и/или СТ в НЕРТЕМ > 240 с): концентрат протромбинового комплекса (15-20 МЕ/кг внутривенно) и/или раствор белков плазмы крови человека (10-15-20 мл/кг внутривенно);

- тромбоцитопения (A10 в FIBTEM > 10 мм и A10 в EXTEM ≤ 40 мм) и/или тромбоцитопатия (AUC ≤ 46,0 U в ADPtest и/или AUC ≤ 40,0 U в ASPtest): концентрат тромбоцитов (1-2 дозы на 10 кг массы тела внутривенно).

11. Через 10 - 20 минут после проведения целенаправленной терапии выполнить повторное исследование системы свертывания крови.

12. При продолжающемся кровотечении на фоне нормализации показателей ротационной тромбоэластометрии и импедансной агрегатометрии провести хирургический гемостаз.

13. При отсутствии повышенной кровоточивости (менее 1,5 мл/кг/час) и отсутствии отклонения в системе гемостаза по данным ротационной тромбоэластометрии или импедансой агрегатометрии дренировать полость перикарда, средостение. Наложить послойные швы на перикард, грудину, подкожную жировую клетчатку, кожу.

5. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ МЕТОДА И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Осложнения и ошибки, связанные с неправильным забором материала: недостаточно либо избыток материала, в результате чего происходит несоблюдение соотношения в пробирке антикоагулянта и крови.

Способы их устранения: забор материала до указанной на пробирке метке.

2. Осложнения и ошибки, связанные с дефектами в лабораторной диагностике: не проведено контрольное исследование, неправильное хранение реактивов, недостаточное взятие реактива или крови при пипетировании.

Способы их устранения: выполнение исследования и хранение реактивов, согласно инструкции к аппарату и к реактивам.

3. Осложнения и ошибки, связанные с введением препаратов крови и лекарственных средств: реакции гиперчувствительности, анафилаксия, тромбозы.

Провести их устранение согласно приложению к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.06.2011 №615 «Клинический протокол предоперационной диагностики, мониторингования и выбора метода анестезии у пациентов в стационарных условиях» и к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 12.08.2004 №200 «Протоколы диагностики, анестезии, реанимации и интенсивной терапии критических состояний в стационарных условиях».