

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Л. Богдан



« 31 » 03 2021 г.

Регистрационный № 172 - 1620

**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

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

\_\_\_\_\_ Е. Л. Богдан

31.03.2021

Регистрационный № 172-1220

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

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: ГУ «Республиканский научно-практический центр “Кардиология”», ГУ «Республиканский клинический медицинский центр»  
Управления делами Президента Республики Беларусь

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф., акад. НАН Беларуси Ю. П. Островский,  
Ю. А. Селюн, канд. мед. наук, доц. В. В. Римашевский, канд. мед. наук  
М. Г. Колядко, А. В. Валентюкевич, Н. А. Трунова

Минск 2020

## Список сокращений

- АИК — аппарат искусственного кровообращения
- 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 мин
- CT — (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 мин

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.

### **ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

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

2. Ротационный тромбоэластометр.

3. Реактивы для ротационной тромбоэластометрии.

4. Пробирки для крови с цитратом натрия.

5. Система определения функций тромбоцитов методом импедансной агрегатометрии.

6. Реактивы для 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 (группы крови: 0; А; В; 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  $60 \times 10^9$  в 50–70 мл плазмы).

13. Апротинин, раствор для внутривенного введения 10000 КИЕ/мл, в ампулах 10 мл.

### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Геморрагические нарушения, обусловленные циркулирующими в крови антикоагулянтами (МКБ-10: D68.3).

2. Кровотечение, не классифицированное в других рубриках (МКБ-10: R58.0).

3. Нарушение свертываемости неуточненное (МКБ-10: D68.9).

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

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

## **ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА**

1. Проведение анестезиологического пособия и хирургической операции общепринятыми методами.

2. Забор венозной крови в пробирку с цитратом натрия на этапе искусственного кровообращения (сразу после снятия зажима с аорты). Исследование взятого материала на ротационном тромбоэластометре. Выполнение следующих тестов: EXTEM, NERTEM, FIBTEM, APTEM. В тестах EXTEM, NERTEM, APTEM оценить следующие параметры: CT, A10, LI60; в FIBTEM — A10.

3. Выявление во время искусственного кровообращения (в условиях тотальной гепаринизации) 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 добавление апротинин 500 000–1 000 000 КИЕ.

5. Забор венозной крови для определения уровня Hb, pH, Ca<sup>2+</sup> перед окончанием искусственного кровообращения; оценка температуры тела пациента; коррекция гомеостаза со следующими целевыми показателями: Hb >80 г/л, pH >7,2, Ca<sup>2+</sup> >1 ммоль/л.

6. После отключения от аппарата искусственного кровообращения инактивация 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. Хирургический гемостаз общепринятыми методами.

8. Через 10 мин после введения протамина сульфата повторный забор венозной крови в пробирку с цитратом натрия. Повторное исследование взятого материала на ротационном тромбоэластометре. Выполнение следующих тестов: EXTEM, INTEM, NERTEM, FIBTEM.

9. После инактивации гепарина протамином сульфатом оценка кровоточивости в ране. Лечение при наличии повышенной кровоточивости (более 1,5 мл/кг/ч) и отклонении в системе гемостаза по данным ротационной тромбоэластометрии или импедансой агрегатометрии.

10. Основные принципы лечения:

гиперфибринолиз (LI60 менее 85 % в тесте EXTEM, при LI60 более 88 % в тесте APTEM): апротинин (500 000–1 000 000 КИЕ внутривенно или в физиологический контур АИК);

наличие свободного гепарина в крови (CT в INTEM >240 с и отношение CT в NERTEM к CT в INTEM <0,8): протамина сульфат (30–50–80 мг внутривенно);

дефицит фибриногена (A10 в FIBTEM  $\leq 9$  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 HEPTM  $>240$  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  $\leq 40$  мм) и/или тромбоцитопатия (AUC  $\leq 46,0$  U в ADPtest и/или AUC  $\leq 40,0$  U в ASPtest): концентрат тромбоцитов (1–2 дозы на 10 кг массы тела внутривенно).

11. Повторное исследование системы свертывания крови через 10–20 мин после целенаправленной терапии выполнить.

12. Хирургический гемостаз при продолжающемся кровотечении на фоне нормализации показателей ротационной тромбоэластометрии и импедансной агрегатометрии.

13. При отсутствии повышенной кровоточивости (менее 1,5 мл/кг/ч) и отсутствии отклонения в системе гемостаза по данным ротационной тромбоэластометрии или импедансой агрегатометрии дренирование полости перикарда, средостение. Наложение послойных швов на перикард, грудину, подкожную жировую клетчатку, кожу.

### **ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

Возможные осложнения или ошибки	Пути устранения
Осложнения и ошибки, связанные с неправильным забором материала: недостаточно либо избыток материала, в результате чего происходит несоблюдение соотношения в пробирке антикоагулянта и крови	Забор материала до указанной на пробирке метке
Осложнения и ошибки, связанные с дефектами в лабораторной диагностике: не проведено контрольное исследование, неправильное хранение реактивов, недостаточное взятие реактива или крови при пипетировании	Исследование и хранение реактивов, согласно инструкции к аппарату и к реактивам
Осложнения и ошибки, связанные с введением препаратов крови и лекарственных средств: реакции гиперчувствительности, анафилаксия, тромбозы	Устранение ошибок 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»
--	--

**Алгоритм лечения пациентов с нарушением свертываемости крови во время операции на «открытом» сердце**



