



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **21640** (13) **U**  
(51) МПК (2006)  
**A61B 17/12**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ**ОПИС  
ДО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**видається під  
відповідальність  
власника  
патенту**(54) СПОСІБ КОРЕКЦІЇ ГЕМОСТАЗУ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ВЕНОЗНИХ ТРОМБОЕМБОЛІЧНИХ УСКЛАДНЕНЬ ПРИ ЛАПАРОСКОПІЧНИХ ОПЕРАЦІЯХ НА ОРГАНАХ ЧЕРЕВНОЇ ПОРОЖНИНИ**

1

2

(21) u200611474

(22) 31.10.2006

(24) 15.03.2007

(46) 15.03.2007, Бюл. №3, 2007р.

(72) Глумчер Фелікс Семенович, Глоба Ірина Володимирівна

(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

(57) Спосіб корекції гемостазу та профілактики венозних тромбоемболічних ускладнень при лапароскопічних операціях на органах черевної порож-

нини, що включає застосування прямих антикоагулянтів, який **відрізняється** тим, що прямі антикоагулянти (нефракціонований гепарин або гепарини низької молекулярної маси) призначають тільки за наявності ознак гіперкоагуляції, які встановлюють при співставленні доопераційної та післяопераційної коагулограм, і починають вводити через 4-6 годин після оперативного втручання підшкірно, а далі 1-3 рази на добу до повної активізації хворого.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до анестезіології та хірургії, і може бути використана для корекції гемостазу та профілактики післяопераційних венозних тромбоемболічних ускладнень (ТЕУ) при лапароскопічних операціях на органах черевної порожнини.

Специфічні умови проведення лапароскопічних операцій, насамперед необхідність створення пневмоперитонеуму, а також особливе положення хворого на операційному столі (положення Фовлера при операціях на органах верхнього поверху черевної порожнини) сприяють сповільненню кровотоку в системі нижньої порожнистої вени. Більшість авторів визначають порушення венозної гемодинаміки нижніх кінцівок при лапароскопічних втручаннях у якості провідного специфічного фактора, що сприяє розвитку ТЕУ після операції [1]. Опубліковано відомості, що вплив загальної анестезії на вповільнення струму крові в стегновій вені в умовах пневмоперитонеуму найбільш значний [2]. Результати досліджень змін коагуляції при лапароскопічних втручаннях свідчать про менш виражену активацію системи згортання крові, ніж при традиційних «відкритих» операціях, а також про деяку активацію фібринолітичної системи [3]. Тому призначення прямих антикоагулянтів до операції при лапароскопічних втручаннях, особливо у випадках підвищеного ризику кровоточивості, може збільшити час оперативного втручання [4] і тим самим призвести до підвищення ступеня тромбоемболічного ризику за рахунок інтраопераційних

факторів, що сприяють тромбоутворенню. Це підтверджується дослідженням, проведеним Catheline J. - M [5]. З 2384 хворих, які перенесли лапароскопічні втручання, тромбоз глибоких вен (ТГВ) було виявлено у 8. Усі хворі, у яких у післяопераційному періоді діагностували ТГВ, одержували доопераційну тромбoproфілактику прямими антикоагулянтами, але у 6 хворих, у яких був виявлений ТГВ, оперативне втручання тривало більше 2 годин, а ще у 2 хворих час операції був більший, ніж 3 години.

Відомі способи корекції гемостазу та профілактики післяопераційних венозних тромбоемболічних ускладнень полягають в призначенні прямих антикоагулянтів (нефракціонованого гепарину або гепаринів низької молекулярної маси) за 2 [6] або за 12 годин до операції [7]. Недоліками цих способів є підвищення ризику інтраопераційної кровотечі через інактивацію факторів згортання крові.

У випадках, коли можливо передбачити велику інтраопераційну кровотечу, прямі антикоагулянти вводяться через 12 годин після оперативного втручання або взагалі не призначаються [8]. Недоліком цього способу є відсутність врахування змін лабораторних показників, які найбільш об'єктивно характеризують стан системи згортання крові.

Найчастіше причиною підвищеної кровоточивості під час оперативного втручання виявляється застосування нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП). Багато хворих на гострий холеци-

(13) **U**  
(11) **21640**  
(19) **UA**

стит у зв'язку з наявністю больового синдрому до операції одержують знеболюючі препарати, переважно НПЗП. Відповідно до сучасних уявлень НПЗП, застосовані до операції, пригнічуючи функцію тромбоцитів, збільшують ризик кровотечі, не зменшуючи ризику ТГВ. Те ж стосується й застосування препаратів ацетилсаліцилової кислоти. Хворі з патологією серцево-судинної системи тривалий час приймають саліцилати з метою профілактики коронарного тромбозу. Аспірин бажано відмінити за 5-7 діб до оперативного втручання, однак при гострому холециститі це не завжди можливо у зв'язку з необхідністю невідкладного оперативного втручання. У багатьох європейських країнах, наприклад у Великій Британії, призначення НПЗП та прямих антикоагулянтів заборонено внаслідок високого ризику кровотечі [9].

За цих умов не можна вважати доцільним призначення прямих антикоагулянтів до операції чи через 12 годин після оперативного втручання.

Найближчим аналогом (прототипом) способу, що заявляється, є спосіб корекції порушень гемостазу та профілактики післяопераційних венозних тромбоемболічних ускладнень при великих операціях на органах гепатопанкреатодуоденальної зони, що включає підшкірне введення прямого антикоагулянту фраксіпарину через 40-80 хвилин після початку операції та одночасно починають вводити внутрішньовенно крапельно зі швидкістю 60 крапель на хвилину антиоксиданту мексідолу у дозі 5-6 мг/кг в 400 мл 0,9% ізотонічного розчину NaCl впродовж 2 годин [10]. Оскільки більшість лапароскопічних втручань тривають 60-90 хвилин, то введення прямих антикоагулянтів через 40-80 хвилин після початку операції прийде вже на найближчий післяопераційний період, тобто на період, коли травматичні чинники операції вже не діють. Введення ж антиоксиданту мексідолу при лапароскопічних втручаннях, які відрізняються вперш за все малим травмуванням, на нашу думку, не є доцільним.

В основі запропонованої корисної моделі лежить задача забезпечення більш ефективної корекції порушень гемостазу та профілактики післяопераційних венозних тромбоемболічних ускладнень при лапароскопічних операціях на органах черевної порожнини, особливо у хворих із наявністю факторів тромбоемболічного ризику та високої ймовірності інтраопераційної кровотечі, за рахунок призначення прямих антикоагулянтів (нефракціонований гепарин або гепарини низької молекулярної маси) в найближчому післяопераційному періоді тільки за наявності ознак гіперкоагуляції, які встановлюють шляхом співставлення результатів доопераційних та післяопераційних лабораторних досліджень системи згортання крові (коагулограм).

Технічний результат від впровадження запропонованого способу корекції гемостазу та профілактики післяопераційних венозних тромбоемболічних ускладнень буде полягати в зменшенні частоти підвищеної кровоточивості під час операції, забезпеченні більш ефективної профілактики тромбоемболічних ускладнень та підвищенні без-

пеки при лапароскопічних операціях на органах черевної порожнини у хворих із наявністю факторів тромбоемболічного ризику та високого ризику інтраопераційної кровотечі.

Поставлена задача досягається тим, що у відомому способі корекції гемостазу та профілактики венозних тромбоемболічних ускладнень (ТЕУ) при лапароскопічних операціях на органах черевної порожнини, що включає застосування прямих антикоагулянтів, згідно корисної моделі, прями антикоагулянти (нефракціонований гепарин або гепарини низької молекулярної маси) призначають тільки за наявності ознак гіперкоагуляції, які встановлюють при співставленні доопераційної та післяопераційної коагулограм, і починають вводити через 4-6 годин після оперативного втручання підшкірно, а далі 1-3 рази на добу до повної активізації хворого.

Відмінною особливістю способу, що заявляється, є те, що прями антикоагулянти призначають тільки за наявності ознак гіперкоагуляції, які встановлюють при співставленні доопераційної та післяопераційної коагулограм, і починають вводити через 4-6 годин після оперативного втручання підшкірно, а далі 1-3 рази на добу до повної активізації хворого.

Спосіб, що заявляється, здійснюється наступним чином. У хворого, у якого до операції виявлені фактори тромбоемболічного ризику та високого ризику інтраопераційної кровотечі, прями антикоагулянти до операції не вводять. Після операції порівнюють доопераційну й післяопераційну коагулограми. При наявності ознак гіперкоагуляції після операції (зменшення часу згортання крові та активованого часткового тромбопластинового часу (АЧТЧ) при збільшенні протромбінового індексу) через 4-6 годин після операції підшкірно вводять непрямі антикоагулянти (гепарини низької молекулярної маси або нефракціонований гепарин). Введення антикоагулянтів продовжують 1-3 рази на добу до повної активізації хворого. За наявності варикозної хвороби фармакологічні методи обов'язково супроводжуються механічними - еластичним бинтуванням нижніх кінцівок.

Конкретний приклад здійснення

Хвора К., 66 років, історія хвороби №5203. Діагноз: Гострий калькульозний флегмонозний холецистит. ІХС. ГХ ІІІ. (ГПМК 2001р.) СНІ. До операції впродовж чотирьох років хвора приймала «Аспікард» по 0,1г щодня, препарат відмінено за 3 доби до оперативного втручання. 04.05.06. виконано лапароскопічну холецистектомію. Тотальна внутрішньовенна анестезія з міоплегією й штучною вентиляцією легень (ШВЛ). Апарат ШВЛ «Бріз». Моніторинг гемодинаміки - монітор „Passport”. Тривалість операції 1 година 50 хвилин. Тривалість пневмоперитонеуму - 1 година 35 хвилин. Величина пневмоперитонеуму 9 - 10 мм.рт.ст. Показники коагулограм:

Час згортання крові: до операції: початок - 5хв. 50сек, кінець - 7хв. 20сек., після операції: початок - 5хв. 10сек., кінець - 6хв. 05сек.

Протромбіновий індекс (ПТИ): до операції - 85%, після операції - 90%.

Активованний частковий протромбoplastиновий час (АЧТЧ): до операції - 38сек., після операції 32сек.

Фібриноген: до операції - 7,7г/л, після операції - 7,2г/л

Фібриноген «В»: до операції ++, після операції ++

Кількість тромбоцитів: до операції -  $414 \times 10^9$ , після операції -  $483 \times 10^9$ .

Отже співставлення коагулограм до операції та після операції засвідчує наявність ознак гіперкоагуляції.

Через 6 годин після операції хворий уведено 2,5тис. нефракціонованого гепарину підшкірно, введення гепарину по 2,5тис. 3 рази на добу продовжене до 07.05.06 (всього три доби). Через добу після відміни гепарину хвора знову почала приймати «Аспікард» у звичному дозуванні. Виписана зі стаціонару 11.05.06 у задовільному стані.

У період з 2003 по 2005рр. запропонований спосіб апробовано у відділенні анестезіології та інтенсивної терапії, а також хірургічних відділеннях МКЛ №4 м.Києва (на базі клініки кафедр анестезіології та інтенсивної терапії та госпітальної хірургії №1 НМУ). За даною методикою проводилась тромбoproфілактика в 63 хворих. Підвищена кровоточивість під час оперативного втручання спостерігалась в 5 хворих на гострий холецистит. Випадків тромбоемболічних ускладнень при застосуванні запропонованої методики не виявлено. При аналізі медичної документації хворих, які були прооперовані до впровадження запропонованої методики, виявлено випадок тромбозу глибоких вен лівої гомілки, який спостерігався в 2003 році у хворій 72 років, яка почала отримувати прями антикоагулянти (нефракціонований гепарин) за 2 години до початку оперативного втручання.

З огляду на викладене вище та з урахуванням розкритого причинно-наслідкового зв'язку між сукупністю ознак корисної моделі, що заявляється, та технічним результатом, що отриманий за їх допомогою, можна стверджувати, що завдання, покладене в основу створеного способу корекції гемостазу та профілактики післяопераційних венозних тромбоемболічних ускладнень при лапароскопічних операціях на органах черевної порожнини, цілком розв'язане, тому що заявлений спосіб забезпечує ефективну профілактику тромбоемболічних ускладнень, зменшення ймовірності підвищеної кровоточивості під час операції та підвищення безпеки лапароскопічних операцій на

органах черевної порожнини у хворих з наявністю факторів тромбоемболічного ризику та високого ризику інтраопераційної кровотечі.

Використана література:

1. Стрекаловский В.П., Старков Ю.Г., Шишин К.В., Солодина Е.Н., Домарев Л.В. Профилактика тромбозомболических осложнений при лапароскопической холецистэктомии //Хирургия 2004 №2. с.48-52.
2. Zuckerman R, Gold M, Jenkins P. et al. The effects of pneumoperitoneum and patient position on hemodynamics during laparoscopic cholecystectomy. //Surg Endosc. 2001 Jun;15(6):562-5.
3. Martinez-Ramos C, Lopez-Pastor A, Nunez-Pena JR et al. Changes in hemostasis after laparoscopic cholecystectomy. //Surg Endosc 1999 May;13(5):476-9.
4. Короткий В.Н., Солярик С.О., Глоба І.В., Циганок А.М. Підвищена кровоточивість при лапароскопічній холецистектомії у хворих на гострий та хронічний холецистит. //Експериментальна й клінічна медицина 2004 №3. с185-188.
5. Catheline J.-M. et al. Thromboembolic complications of laparoscopic surgeon: the risk factors and measures of prevention. // Surgical Laparoscopy, Endoscopy, Percutaneous Techniques 1999 Vol.9., №.2, pp.135-139.
6. Мішалов В.Г. Сопко О.І., Літвінова В.І. Профілактика тромботичних ускладнень при лапароскопічній холецистектомії //Біль, знеболювання, інтенсивна терапія 2002 №3 с.17-23.
7. Галимов О.В., Галеев Ф.С., Богданов Р.Р., Сендерович Е.И., Дмитриев Д.М., Ахметов И.Р. Профилактика тромбозомболических осложнений с применением низкомолекулярного гепарина-кливарина при лапароскопических холецистэктомиях //Эндоскопическая хирургия. 2001. №5. с.55-57.
8. Савельев В.С., Гологорский В.А., Кириенко А.И. и др. //Флебология. Руководство для врачей., М., Медицина, 2001, с.402,403.
9. Forrest J. B. et al. Ketorolac, diclofenac, and ketoprofen are equally safe for pain relief after major surgery //British Journal of Anaesthesia 2002. Vol. 88 (2): 227-33.
10. Демидова Н.Ю. та ін. Патент РФ №2004122764 по класу А61 К3 1/727 от 10.02.2006. на „Способ коррекции нарушений гемостаза при обширных операциях на органах гепатопанкреатодуоденальной зоны” //БІПМ №2, 2006.