



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 59214

(13) A

(51) 7 A61M1/02

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВІНАХІДВИДАЄТЬСЯ ПІД
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ
ВЛАСНИКА
ПАТЕНТУ

(54) СПОСІБ ВИБОРУ ТРАНСФУЗІЙНОЇ ПРОГРАМИ

1

(21) 20021210103

(22) 16 12 2002

(24) 15 08 2003

(46) 15 08 2003, Бюл. № 8, 2003 р.

(72) Бойко Валерій Володимирович, Криворучко
Ігор Андрійович, Нахонечний Євген Вікторович(73) ХАРКІВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ

(57) Спосіб вибору трансфузійної програми, що враховує об'єм крововтрати та тяжкість стану хворого, який відрізняється тим, що додатково враховують тривалість крововтрати та ступінь гемолізу, а тяжкість стану визначають по шоківому індексу Альговера-Бурі і якщо тривалість крововтрати до 4 годин, ступінь гемолізу 0,8г/л при її об'ємі до 750мл та шоківому індексі 0, I, II, III ступеня - призначають реінфузію еритроцитарної маси, при її об'ємі 750-1500мл та шоківому індексі 0, I ступеня призначають реінфузію еритроцитарної маси, при шоківому індексі II ступеня - комбінацію цільної крові та еритроцитарної маси, якщо ж шоківий індекс III ступеня призначають реінфузію цільної крові, при її об'ємі 1500-2000мл та шоківому індексі 0, I ступеня призначають реінфузію еритроцитарної маси, якщо шоківий індекс II ступеня - комбінацію цільної крові та еритроцитарної маси, при шоківому індексі III ступеня - реінфузію цільної крові, при її об'ємі більш ніж 2000 мл та шоківому індексі 0 ступеня - призначають реінфузію еритроцитарної маси, при шоківому індексі I, II ступеня - комбінацію цільної крові та еритроцитарної маси, якщо ж шоківий індекс III ступеня призначають реінфузію цільної крові, якщо тривалість крововт-

2

рати від 4 до 12 годин, ступінь гемолізу 0,9г/л при її об'ємі до 750мл та шоківому індексі 0, I, II, III ступеня призначають реінфузію еритроцитарної маси, при її об'ємі 750-1500мл та шоківому індексі 0, I ступеня - реінфузію еритроцитарної маси, якщо ж шоківий індекс II, III ступеня - призначають комбінацію цільної крові та еритроцитарної маси, при її об'ємі 1500-2000мл та шоківому індексі 0, I ступеня - призначають реінфузію еритроцитарної маси, при шоківому індексі II ступеня - комбінацію цільної крові та еритроцитарної маси, якщо ж шоківий індекс III ступеня призначають реінфузію цільної крові, при її об'ємі більш ніж 2000мл та шоківому індексі 0 ступеня призначають реінфузію еритроцитарної маси, при шоківому індексі I, II ступеня - комбінацію цільної крові та еритроцитарної маси, якщо ж шоківий індекс III ступеня призначають реінфузію цільної крові, якщо тривалість крововтрати 12 годин та більше, ступінь гемолізу 1,5г/л при її об'ємі до 750мл та шоківому індексі 0, I, II, III ступеня призначають реінфузію еритроцитарної маси, при її об'ємі 750-1500мл та шоківому індексі 0, I, II ступеня призначають реінфузію еритроцитарної маси, при шоківому індексі III ступеня - комбінацію цільної крові та еритроцитарної маси, при її об'ємі 1500-2000мл, шоківому індексі 0, I ступеня призначають реінфузію еритроцитарної маси, при шоківому індексі II, III ступеня - комбінацію цільної крові та еритроцитарної маси, при її об'ємі 2000 та більше, шоківому індексі 0, I ступеня призначають реінфузію еритроцитарної маси, якщо ж шоківий індекс II, III ступеня - призначають комбінацію цільної крові та еритроцитарної маси

Вінахід відноситься до медицини, а саме до невідкладних станів в хірургії і може бути використаним для вибору програми реінфузії крові або еритроцитів при оперативних втручаннях

Компенсація гострої крововтрати, особливо масивної, представляє складну задачу, і від її якісного виконання нерідко залежить результат оперативного втручання і інтенсивної терапії. Компенсація крововтрати може бути багато в чому вирішена, якщо вдається до реінфузії крові,

або зворотного переливання крові, що вилпилась в серозні порожнини при травмах груді і живота. Реінфузія крові є головним заходом в лікуванні травматичного шоку, бо останньому звичайно передують масивна крововтрата

Основними задачами реінфузії крові є відновлення і підтримання об'єму циркулюючої крові, забезпечення газотранспортної функції крові, відновлення якісного складу циркулюючої крові, насамперед факторів гемостазу

(13) A

(11) 59214

(19) UA

Існують чотири основних способи використання власної крові хворого для компенсації хірургічної крововтрати: передопераційна заготовка крові, гостра нормоволемічна гемодилуція, інтраопераційний збір крові із операційної рани з її обробкою і реінфузією та післяопераційний збір крові із дренажів з обробкою і реінфузією. Інтраопераційна реінфузія аутокрові в свою чергу являє собою два, хоча і близьких, але біологічно і технологічно різних методи повернення хворому крові чи одержаних із неї еритроцитів. В одному випадку мова йде про збір крові із операційної рани, фільтрацію її і зворотнє переливання хворому цільної аутокрові (Е.А. Вагнер, В.М. Тавровський, Я.А. Ортенберг. Реінфузія крові. М. Медицина, 1977 - 91с). Для цього використовують або стерильний ківш, кружку та 8 шарів марлі, або спеціальні пристрої, які включають в себе двохпротітний вакуумний аспіратор і тонкий фільтр. В другому - використовують спеціальну апаратуру за допомогою якої хірург збирає із операційної рани вилиту кров, а підготовлений спеціаліст готує із неї концентровані відмиті еритроцити, які тут же, або в перебігу найближчих годин повертають хворому, плазму крові викидають при цьому в утиль (Е.А. Вагнер, В.М. Тавровський, Я.А. Ортенберг. Реінфузія крові. М. Медицина, 1977 - 91с).

Найпростіший спосіб інтраопераційної реінфузії крові включає збір стерильним ковшем крові, яка вилпилась в порожнину організму (черевну, грудну, перикарду), в яку додають гепарин або цитрат натрію. Затім раневу кров проціджують через 8 шарів змоченої в фізіологічному розчині марлі і повертають хворому. Перевагою цього методу вважають його швидкість і доступність. Головним недоліком марлі - ненадійний фільтр, який в змозі затримувати лише великі згустки крові і частинки тканин. Для удосконалення цього методу використовують лейкоцитарні або інші мікрофільтри з порами розміром не більше 20-40 мікрон. Ці фільтри різко сповільнюють темп трансфузії, однак не рятують від попадання в кровотік хворого розчинних біологічно активних речовин, які виділились під час операції або травми із травмованих тканин і які в змозі викликати багато ускладнень (Е.С. Горобець, В.В. Громова, Ю.В. Буйденко, А.Ю. Лубнин. Интраоперационная аппаратная реинфузия эритроцитарной массы как метод кровосбережения. РОНЦ РАМН, НИИ нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко, РАМН, Москва). Для удосконалення вищеприписаної методики використовують також промислові системи збору та фільтрації раневої крові. Ці пристрої, як правило, складаються із кардіотомного резервуара з антикоагулянтом, 260-300 мікронного фільтра і шлангу підключення вакуум-аспіратора. Вони хоч і зменшують кількість ускладнень, але не виключають їх зовсім.

Проблему ускладнень, пов'язаних з попаданням в кровотік частинок пошкоджених тканин і біологічно активних речовин, можливо вирішити шляхом сепарації крові на еритроцитарну масу і плазму з наступним відмиванням еритроцитів достатньо великим об'ємом фізіологічного розчину (Е.С. Горобець, В.В. Громова, Ю.В. Буйденко,

А.Ю. Лубнин. Интраоперационная аппаратная реинфузия эритроцитарной массы как метод кровосбережения. РОНЦ РАМН, НИИ нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко, РАМН, Москва). Збір крові із операційної рани виконують за допомогою двоканального шланга, в один канал якого поступає фізіологічний розчин з додатком антикоагулянта (гепарину або цитрату натрію), а через другий - стабілізована кров засмоктується за допомогою вакуум-аспіратора в кардіотомний резервуар, змішування крові із стабілізатором виконується в наконечнику шлангу. Первинна очистка стабілізованої крові від згустків і домішок виконується за допомогою фільтра з порами в 260 мікрон при надходженні в кардіотомний резервуар. За тим слідє апаратна обробка крові, яка може виконуватись в ручному або автоматизованому режимі. Перевагами цього способу інтраопераційної трансфузії є швидке повернення еритроцитів в кровотік. Повернення тільки відмитих еритроцитів, або таких, які звільнені від шкідливих домішок значно знижує кількість ускладнень та їх тяжкість. Центрифугування та відмивання аутоеритромаси можливо виконувати і без використання дорожкозатратної апаратури.

Одного ідеального способу для вирішення всіх задач, що стоять перед хірургом, який проводить інтенсивну терапію гострої масивної крововтрати, не існує. Кожний з них має свої переваги і недоліки. Вибір стратегії визначається сполученням багатьох факторів: тяжкістю травми чи операції, тривалістю кровотечі до досягнення гемостазу, об'ємом крововтрати, наявністю супутніх хвороб, статтю і віком хворого, тощо. В кожному конкретному випадку хірург вибирає програму реінфузії керуючись цими факторами.

Так, наприклад, відомий спосіб вибору трансфузійної програми, що враховує об'єм крововтрати, пульс, артеріальний тиск, частоту дихання, погодинний діурез, стан центральної нервової системи і який в залежності від стану цих показників рекомендує вибір трансфузійного середовища, його об'єм, структуру та порядок дій хірурга. Ця програма дозволяє швидко і адекватно заповнити об'єм циркулюючої крові з досягненням нормоволемії і адекватної оксигенації тканин, та попередити можливість розвитку післятрансфузійних ускладнень (В.М. Городецкий, А.М. Воробьев. Острая кровопотеря и современная трансфузионная тактика. ГНЦ РАМН, Москва).

Даний спосіб вибору трансфузійної програми є найбільш близьким до того, що заявляється по технічній суті та результату, який може бути досягнутий, тому його обрано в якості прототипу.

Головним недоліком прототипу та відомих аналогів є те, що вони не вказують чітких критеріїв способу реінфузії: цільна кров чи еритроцитарна маса, а можливо сукупність цих трансфузійних середовищ, та при яких умовах може бути зроблено такий вибір, що знижує їх адекватність.

У зв'язку з вищевикладеним в основу винаходу покладено задачу підвищення адекватності вибору трансфузійної програми.

Задача, яку покладено в основу винаходу, вирішується тим, що у відомому способі вибору трансфузійної програми, що враховує об'єм кро-

вотрати та тяжкість стану хворого, згідно з винаходом, додатково враховують тривалість крововтрати та ступінь гемолізу, а тяжкість стану визначають порожнини зібрано 2100мл крові ІШ - 1,3 по шоківому індексу Альговера-Бурі і якщо тривалість крововтрати до 4 годин, гемоліз 0,6г/л при її об'ємі до 750мл та шоківому індексі 0, І, ІІ, ІІІ ступеня - призначають реінфузію еритроцитарної маси, при її об'ємі 750-1500мл та шоківому індексі 0, І ступеня призначають реінфузію еритроцитарної маси, при шоківому індексі ІІ ступеня - комбінацію цільної крові та еритроцитарної маси, якщо ж шоківий індекс ІІІ ступеня призначають реінфузію цільної крові, при її об'ємі 1500-2000мл та шоківому індексі 0, І ступеня призначають реінфузію еритроцитарної маси, якщо шоківий індекс ІІ ступеня - комбінацію цільної крові та еритроцитарної маси, при шоківому індексі ІІІ ступеня - реінфузію цільної крові, при її об'ємі більш ніж 2000мл та шоківому індексі 0 ступеня - призначають реінфузію еритроцитарної маси, при шоківому індексі І, ІІ ступеня-комбінацію цільної крові та еритроцитарної маси, якщо ж шоківий індекс ІІІ ступеня призначають реінфузію цільної крові, якщо тривалість крововтрати від 4 до 12 годин, гемоліз 0,9г/л при її об'ємі до 750мл та шоківому індексі 0, І, ІІ, ІІІ ступеня призначають реінфузію еритроцитарної маси, при її об'ємі 750-1500мл та шоківому індексі 0, І ступеня - реінфузію еритроцитарної маси, якщо ж шоківий індекс ІІ, ІІІ ступеня - призначають комбінацію цільної крові та еритроцитарної маси, при її об'ємі 1500-2000мл та шоківому індексі 0, І ступеня - призначають реінфузію еритроцитарної маси, при шоківому індексі ІІ ступеня - комбінацію цільної крові та еритроцитарної маси, якщо ж шоківий індекс ІІІ ступеня призначають реінфузію цільної крові, при її об'ємі більш ніж 2000мл та шоківому індексі 0 ступеня призначають реінфузію еритроцитарної маси, при шоківому індексі І, ІІ ступеня - комбінацію цільної крові та еритроцитарної маси, якщо ж шоківий індекс ІІІ ступеня призначають реінфузію цільної крові, якщо тривалість крововтрати 12 годин та більше, гемоліз 1,5г/л, при її об'ємі до 750мл та шоківому індексі 0, І, ІІ, ІІІ ступеня призначають реінфузію еритроцитарної маси, при її об'ємі 750-1500мл та шоківому індексі 0, І, ІІ ступеня призначають реінфузію еритроцитарної маси, при шоківому індексі ІІІ ступеня - комбінацію цільної крові та еритроцитарної маси, при її об'ємі 1500-2000мл, шоківому індексі 0, І ступеня призначають реінфузію еритроцитарної маси, при шоківому індексі ІІ, ІІІ ступеня - комбінацію цільної крові та еритроцитарної маси, при її об'ємі 2000 та більше, шоківому індексі 0, І ступеня призначають реінфузію еритроцитарної маси, якщо ж шоківий індекс ІІ, ІІІ ступеня - призначають комбінацію цільної крові та еритроцитарної маси

Підвищення адекватності вибору трансфузійної програми досягають не тільки за рахунок комплексу показників, які в більшій мірі чим інші характеризують гостру крововтрату, а й за рахунок визначення їх кількісних значень та виду реінфузії, а саме реінфузії цільної крові чи еритроцитарної маси або їх комбінації

Спосіб виконують наступним чином

Встановлюють час, який пройшов від моменту травми (≤ 4 годин, 4-12 годин, ≥ 12 годин) та ступінь гемолізу (0,6г/л та менше, 0,9г/л, 1,5г/л і більше) Визначають об'єм крововтрати (< 750 мл, 750-1500мл, 1500-2000мл, > 2000 мл), що рівняється відповідно $< 15\%$ об'єму циркулюючої крові, 15-30% об'єму циркулюючої крові, 30-40% об'єму циркулюючої крові та $> 40\%$ об'єму циркулюючої крові Тяжкість стану потерпілого встановлюють по шоківому індексу Альговера-Бурі (співвідношення частоти пульсу до артеріального тиску), коли І ступінь - 0,8-1,0 (дефіцит циркулюючої крові 0,5л), ІІ - ступінь - 1,1-1,2 (дефіцит циркулюючої крові 1,0л), ІІІ - ступінь - $> 1,2$ (дефіцит циркулюючої крові $> 2,0$ л), 0 - ступінь - відсутність шоку

Таким чином, алгоритм реінфузії складається із таких складових: часовий фактор + ступінь гемолізу, об'єм внутрішньопорожнинної крові, тяжкість стану потерпілого

В залежності від одержаного алгоритму виконують термінову реінфузію цільної крові, комбіновану - цільна кров та еритроцитарна маса та відстроковану реінфузію еритроцитарною масою При виконанні комбінованої реінфузії співвідношення цільної крові та еритроцитарної маси враховують за оригінальною методикою

Спосіб ілюструють наступні приклади

Приклад №1 Хворий С, 33 роки, поступив у тяжкому стані з ножовим пораненням грудної клітки зліва Збуджений, блідий Від моменту травми 1,5 години, ступінь гемолізу 0,4г/л, АТ - 70/20мм рт.ст., ШІ - 1,15 Термінова торакотомія В плевральній порожнині 1,2л крові, перикард розтягнутий, із рани в ньому витікає кров Після відкриття перикарду почався отруйний кровотік із рани лівого шлуночка серця Рану ушито, 1200мл крові, що вилілась в плевральну порожнину зібрано і частина її терміново реінфузована внутрішньовенно, а частину перероблено на еритроцитарну масу та те ж реінфузовано через 30 хвилин Перелити також ізотонічні розчини Видужання

Приклад №2 Хворий А, 45 років, поступив у тяжкому стані Був збитий машиною При первинній обробці хірург не запідозрив внутрішньочеревної кровотечі Через 5 годин появилася картина внутрішньочеревної кровотечі На фоні інтенсивної інфузійної терапії кровозамісниками у дві веки виконано лапаротомію Виявлено розрив селезінки і кровотечу, що продовжувалась із черевної, ступінь гемолізу - 0,93 Таким чином одержали наступні об'єктивні дані 5 годин +0,93, 2100мл ($> 40\%$ ОЦК), ІШ-1,3 Було виконано термінову реінфузію цільної крові Кровотеча зупинена прошиванням і лігуванням судин Видужання

Приклад №3 Хворий К, 16 років, надійшов з внутрішньою кровотечею в результаті закритої травми живота При екстреній операції виявлено розрив нирки Алгоритм реінфузії такий 4,5 години + гемоліз 0,87г/л, ШІ -ІІ ступеня, об'єм крові, що вилілась 630мл Кровотеча зупинена вишиванням полюсу нирки Під час операції було реінфузовано еритроцитарну масу Видужання

