

ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
РОССИЙСКИЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ГЕМАТОЛОГИИ
И ТРАНСФУЗИОЛОГИИ
ФЕДЕРАЛЬНОГО МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОГО АГЕНТСТВА
(ФГУ «РосНИИГТ» ФМБА)

Разрешение Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения и социального развития
ФС №2010 019 от 27 января 2010г.

**Особенности трансфузиологического обеспечения плановых ортопедических
операций у больных гемофилией**

Медицинская технология

Санкт – Петербург

2009 год

Аннотация

Обосновано использование аутологичной крови при оперативном ортопедическом лечении больных гемофилией. Авторами разработаны организационные основы применения у больных гемофилией аутогемокомпонентов, заготовленных с помощью предоперационных эксфузий и интраоперационной гемодилюции. Показана высокая эффективность восполнения кровопотери с использованием аутологичной крови при плановых вмешательствах и отсутствие негативных влияний аутологичной крови у больных гемофилией. Применение аутологичных гемокомпонентов при оперативном лечении больных гемофилией позволило в большинстве случаев избежать трансфузии компонентов донорской крови, что в значительной мере снижает риск возникновения посттрансфузионных реакций и осложнений в ходе операций и послеоперационном периоде.

Уровень внедрения: учреждения: – областная больница, центры специализированных видов медицинской помощи; врачи-специалисты: врачи – гематологи, врачи-трансфузиологи, врачи-хирурги, врачи- ортопеды.

Организация заявитель: Федеральное государственное учреждение Российский Научно-исследовательский институт гематологии и трансфузиологии Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи (ФГУ «РосНИИГТ Росмедтехнологии»)

191024, Санкт-Петербург, ул. 2-я Советская, 16

Авторы:

К.м.н. В.Д. Каргин, д.м.н., проф. Л.П. Папаян, к.м.н. В.Е.Солдатенков, В.В.Бураков, д.м.н. Н.В.Минеева.

Рецензенты:

А.Ю. Зарицкий, заведующий НИО гематологии ФЦСКЭ им. В.А.Алмазова, профессор, д.м.н.;

В.Н.Вильянинов, ВРИО начальника НИО крови и тканей НИЦ ВМедА, доцент, к.м.н.

ВВЕДЕНИЕ

Развитие методик восполнения кровопотери во многом определяет расширение возможностей оперативного лечения больных гемофилией. Восполнение интра- и послеоперационной кровопотери традиционно проводится донорскими эритроцитами.

В то же время современная клиническая трансфузиология характеризуется все возрастающими опасностями применения донорской крови и ее компонентов, что обуславливает значительное отрицательное влияние аллогенных трансфузий на течение заболевания.

Проблема трансфузионного обеспечения оперативного лечения больных гемофилией чрезвычайно актуальна в настоящее время, ввиду целого ряда клинических и организационных особенностей трансфузионной терапии больных гемофилией:

- высокая частота заражения реципиента гемотрансмиссивными инфекциями (гепатиты В и С, ВИЧ и др.);
- высокий уровень сенсibilизации реципиента и соответственно значительный риск посттрансфузионных реакций и осложнений;
- опасность развития иммуносупрессии;
- потребность в больших объемах трансфузионных сред из-за высокого риска кровотечений на фоне значительного снижения донороспособности населения.

Альтернативой применения аллогенной донорской крови является аутологичная кровь больных. Кровезамещающие растворы газотранспортного действия ввиду прямого реологического действия и угрозы гемодилюционной коагулопатии малоприменимы у пациентов с гемофилией.

Преимущества применения в хирургической практике аутологичной крови в настоящее время исследованы достаточно подробно (Таб. 1).

Основной проблемой внедрения аутологичных гемокомпонентов в программы трансфузионного обеспечения для больных гемофилией является преодоление сомнения врача в эффективности применения аутологичной крови вместо донорской крови, а также последовательное решение организации процесса заготовки и использования аутологичных гемокомпонентов, поскольку технологии заготовки, хранения и переливания аутологичной крови полностью соответствуют технологиям использования донорских гемокомпонентов.

ПРЕИМУЩЕСТВА ПРИМЕНЕНИЯ АУТОЛОГИЧНОЙ КРОВИ

Таб.1

1.	ИСКЛЮЧАЕТСЯ ОПАСНОСТЬ ЗАРАЖЕНИЯ РЕЦИПИЕНТА ГЕМОТРАНСМИССИВНЫМИ ИНФЕКЦИЯМИ
2.	ИСКЛЮЧАЕТСЯ ОПАСНОСТЬ ГЕМОЛИТИЧЕСКИХ ОСЛОЖНЕНИЙ, СВЯЗАННЫХ С ТРАНСФУЗИЕЙ НЕСОВМЕСТИМОЙ КРОВИ
3.	ИСКЛЮЧАЕТСЯ РИСК АЛЛОИММУНИЗАЦИИ И ИММУНОСУПРЕССИВНЫЙ ЭФФЕКТ ТРАНСФУЗИЙ ДОНОРСКОЙ КРОВИ
4.	СНИЖАЕТСЯ ДЕПОНИРОВАНИЕ ПЕРЕЛИТЫХ ЭРИТРОЦИТОВ И ПОВЫШАЕТСЯ АНТИАНЕМИЧЕСКИЙ ЭФФЕКТ ТРАНСФУЗИИ
5.	СНИЖАЕТСЯ ОПАСНОСТЬ СИНДРОМА ГОМОЛОГИЧНОЙ КРОВИ (МАССИВНЫХ ТРАНСФУЗИЙ) И РЕАКЦИИ “ТРАНСПЛАНТАТ ПРОТИВ ХОЗЯИНА”
6.	ПОЗВОЛЯЕТ УМЕНЬШИТЬ ОБЪЕМ ПРИМЕНЯЕМЫХ КОЛЛОИДНЫХ КРОВОЗАМЕНИТЕЛЕЙ И СНИЖАЕТ РИСК ГЕМОДИЛЮЦИОННОЙ КОАГУЛОПАТИИ
7.	МИНИМИЗИРУЮТСЯ ТРУДНОСТИ С ОБЕСПЕЧЕНИЕМ КРОВЬЮ БОЛЬНЫХ РЕДКИХ ГРУПП КРОВИ
8.	СОХРАНЯЕТ ЗАПАСЫ ДОНОРСКОЙ КРОВИ
9.	ЗАГОТОВКА АУТОЛОГИЧНОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ МОЖЕТ БЫТЬ ВЫПОЛНЕНА НА ДОГОСПИТАЛЬНОМ ЭТАПЕ
10.	ПРИМЕНЕНИЕ АУТОЛОГИЧНОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ СОЗДАЕТ БЛАГОПРИЯТНЫЙ ПСИХОЛОГИЧЕСКИЙ НАСТРОЙ БОЛЬНЫХ

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Плановые хирургические ортопедические вмешательства с прогнозируемой кровопотерей более 10-15% ОЦК у больных гемофилией при отсутствии противопоказаний к заготовке аутологичной крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕТОДА

Противопоказанием к применению метода является наличие у больного гемофилией противопоказаний к заготовке аутологичной крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ЗАГОТОВКЕ АУТОЛОГИЧНОЙ КРОВИ И ЕЕ
КОМПОНЕНТОВ

Таб. 2

АБСОЛЮТНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Серповидноклеточная анемия
- Кровотечение
- Сепсис, бактериемия
- СПИД - Маркеры ВИЧ. (для предоперационной заготовки аутокрови)
- Психические заболевания с нарушением сознания, вменяемости и поведения (для предоперационной заготовки аутокрови);
- Кахексия, крайнее истощение, терминальные стадии злокачественных новообразований;
- Рецидивирующие мигрирующие флеботромбозы;
- Некупированная угроза тромбоэмболий ;
- Декомпенсированная сердечно-легочная, почечная, печеночная недостаточность;
- Нестабильная стенокардия
- Аортальный стеноз;
- Клинически значимый стеноз левой коронарной артерии (для осуществления интраоперационной гемодилуции);
- Тяжелое состояние больного, анестезиологический риск 4 степени (для интраоперационной гемодилуции и предоперационной заготовки);

Таб. 3

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
- Распространенный атеросклероз с эпизодами острого нарушения коронарного и мозгового кровообращения (до 3 месяцев после нарушения);
- Нарушения сердечного ритма без сердечной недостаточности;
- Инфаркт миокарда (до 3-х месяцев от заболевания);
- Тяжелая форма бронхиальной астмы;
- Эпилепсия с частыми припадками;
- Признаки инфекционного заболевания в день кроводачи (для предоперационной заготовки);
- Гемоглобин менее 110г/л; - Гематокрит менее 0,33л/л; - Тромбоциты менее 180×10^9 /л; - Лейкоциты менее $4,0 \times 10^9$ /л; - Общий белок менее 60г/л; (для предоперационной заготовки);
- Гипертония (систолическое АД более 180 мм рт.ст.)
- Гипотония менее 100/60 мм. Рт. ст. (для предоперационной заготовки);
- Возраст более 70 лет или менее 5 лет;
- активная фаза гепатита С; - активная фаза гепатита В;

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Мешки одноразовые для забора, хранения и транспортировки крови «Геруфлекс» с гемоконсервантом, регистрационный номер: ФСЗ 2008/010708.

Натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9%, регистрационный номер: РОСС RU.ФМ01.Н21332.

Фильтры лейкоцитарные IMUGARD, регистрационный номер: ФСЗ 2008/01272.

Фильтры лейкоцитарные ПАЛЛ Гмбх, регистрационный номер: ФСЗ 2005/594.

Центрифуги для разделения донорской крови, регистрационный номер: МЗ РФ 2003/356.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Под применением аутологичной крови понимается использование для восполнения кровопотери крови и ее компонентов, заготовленных от больного до операции, во время ее проведения и после операции.

При использовании аутологичных гемокомпонентов у больных гемофилией необходимо учитывать следующие моменты:

- Эксфузии аутологичной крови оказывают стимулирующее воздействие на неспецифические механизмы гемостаза.
- Ввиду частых малых кровотечений организм больных гемофилией лучше адаптирован к кровопотере, постгеморрагической анемии и ее восполнению за счет кроветворения. С другой стороны, вследствие повторных гемартрозов может развиваться железодефицитное состояние с анемией, затрудняющей заготовку аутологичной крови. Нами для купирования возможного железодефицитного состояния во всех случаях использовалось превентивное назначение внутрь препаратов железа в обычных терапевтических дозировках за 10 - 21 дней до оперативного лечения. Ни в одном случае мы не наблюдали отсроченной гипохромной анемии.
- Могут ли больные гемофилией по общему состоянию быть аутодонорами?

Наиболее характерно для больных гемофилией поражение опорно – двигательного аппарата, приводящее к инвалидизации, при сохранности других жизненно важных систем и функций. Следовательно, большинство больных гемофилией, которым предстоит ортопедическое оперативное лечение, могут быть аутодонорами.

Таб. 4

ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ЭТАПЫ ЗАГОТОВКИ И ПРИМЕНЕНИЯ АУТОЛОГИЧНОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ:	
1	-ОТБОР И ОБСЛЕДОВАНИЕ АУТОДОНОРОВ
2	-ЗАГОТОВКА АУТОЛОГИЧНОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ
3	-ХРАНЕНИЕ АУТОЛОГИЧНОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ
4	-ИНФУЗИЯ АУТОЛОГИЧНОЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Для использования аутологичной крови при трансфузионном обеспечении оперативного лечения больных гемофилией обязательным этапом организации является внесение в проект ежегодного приказа по учреждению «Об организации трансфузиологической помощи» раздела «организация использования аутологичной крови», где определяются:

- лицо, отвечающее за организацию дооперационной заготовки и хранение аутологичной крови в учреждении (обычно заведующий отделением переливания крови, кабинетом переливания крови);
- ответственность и обязанность лечащих врачей (заведующих лечебными отделениями) по расширению применения аутологичной крови и снижению использования донорских гемокомпонентов для обеспечения хирургического лечения;
- порядок обследования и направления больных для заготовки аутокрови;
- варианты предоперационной заготовки аутокрови;
- место и условия заготовки и хранения аутологичных гемокомпонентов;
- порядок применения аутокрови и ее списания;

- ответственность и обязанности анестезиологов (заведующих отделениями), хирургов и трансфузиологов в подготовке и проведении интраоперационной нормо- или гиперволемической гемодилуции.

Наиболее безопасны, просты в исполнении и применимы для использования при трансфузионном обеспечении планового оперативного ортопедического вмешательства предоперационная заготовка аутологичной крови и ее компонентов, интраоперационная нормо- и гиперволемическая гемодилуция и их сочетание.

ОРГАНИЗАЦИЯ ОТБОРА И ОБСЛЕДОВАНИЯ АУТОДОНОРОВ

Первичный отбор больных гемофилией - кандидатов для заготовки аутологичной крови и ее компонентов проводит лечащий врач по согласованию с заведующим отделением и врачом - ответственным за переливание крови в отделении. Кандидатами для предоперационной заготовки являются больные в удовлетворительном состоянии, которым показано плановое ортопедическое оперативное вмешательство с прогнозируемой кровопотерей более 10-15% ОЦК, (тотальное эндопротезирование суставов, корригирующие остеотомии и т.д).

Лечащий врач проводит собеседование с больным, в котором:

- разъясняет медицинские преимущества применения аутокрови для больного;
- уточняются возможные противопоказания для аутодонорства;
- особое внимание уделяется выяснению сопутствующих заболеваний, прежде всего сердечно - сосудистой системы и возможных инфекционных заболеваний (в том числе с возможной бактериемией и неясными подъемами температуры);
- обсуждается необходимость приема препаратов железа;
- разъясняется порядок дальнейших действий по заготовке и переливанию аутологичной крови и ее компонентов;
- возможность списания аутологичной крови с истекшим сроком или непригодной к использованию и хранению.

Завершается собеседование оформлением информированного согласия пациента на заготовку и применение аутологичной крови и ее компонентов, оно может входить отдельным пунктом в общее информированное согласие на лечение. В этом же документе должно быть оформлено согласие или отказ на переливание донорской крови (как возможная ситуация при недостатке аутологичной крови).

Заготовка аутологичной крови возможна специалистом- трансфузиологом:

- в отделении переливания крови – в отдельном помещении от донорского потока или в отдельное время после работы с донорами;

- в кабинете переливания крови – в специально выделенной процедурной – операционной для заготовки аутокрови;
- в лечебном отделении в чистой перевязочной (процедурном кабинете);

После получения согласия пациента врач оформляет запись в истории болезни (амбулаторной карте) о направлении больного на заготовку аутологичной крови, больной направляется к трансфузиологу с историей болезни (амбулаторной картой). Врач – трансфузиолог подразделения трансфузиологии в обязательном порядке проводит осмотр и собеседование с пациентом, оценивает клинико-лабораторные данные и дает окончательное заключение:

- о возможности заготовки аутологичной крови или компонента крови с указанием планируемого количества эксфузируемой аутокрови;
- о графике и датах заготовки,
- о показаниях к приему препаратов железа;
- о мероприятиях для устранения относительных противопоказаний;
- о дополнительных консультациях врачей - специалистов.

Все вышеназванные планируемые мероприятия, а так же необходимость дополнительной донорской крови и совмещение сроков операции и графика заготовки обсуждаются и согласуются с лечащим врачом. При необходимости может проводиться совместное клиническое обсуждение (консилиум). Заключение трансфузиолога заносится в историю болезни (амбулаторную карту).

Обследование больных - аутодоноров должно быть организовано по преемственному принципу, с использованием результатов лабораторных исследований, полученных при клинических исследованиях. Дублировать эти исследования в трансфузиологическом подразделении не требуется, так как это приводит к повышению затрат. Проведение повторных исследований оправдано только при клинической необходимости.

Комплекс обследования аутодонора обязательно включает перечень исследований для донора, определенный «Порядком медицинского обследования доноров крови и ее компонентов» (Приказ МЗ РФ №364 от 14 сентября 2001 года).

При планировании интраоперационной гемодилюции существуют некоторые особенности организации отбора аутодоноров. Поскольку в осуществлении интраоперационной гемодилюции особенно тесно взаимодействуют хирург, трансфузиолог и анестезиолог, планирование и обсуждение возможного применения интраоперационной гемодилюции проводится на совместном предоперационном клиническом разборе, вносится в предоперационный эпикриз хирурга и в

предоперационный осмотр анестезиолога. Определяются: предполагаемый объем интраоперационной кровопотери, возможность и объем эксфузируемой крови, характер и объем заместительной терапии, возможные реакции и осложнения, особенности обеспечения гемостаза в ходе операции, предполагаемый момент переливания аутологичной крови.

МЕТОДИКА И ОРГАНИЗАЦИЯ ПРЕДОПЕРАЦИОННОЙ ЗАГОТОВКИ АУТОЛОГИЧНОЙ КРОВИ

Наиболее часто может использоваться однократная эксфузия цельной крови до операции в объеме 450 мл (обычно за 3-5 дней до операции).

Эксфузия крови в дозе 450 мл оказывает стимулирующее действие на организм больного. Большинство больных после эксфузии отмечает стабильность общего состояния. В то же время ухудшение состояния больного после эксфузии (появление слабости, адинамия, потливость) рассматриваются как прогностически неблагоприятный фактор для оперативного лечения. Ответная реакция больного на эксфузию является существенным пробным моментом в оценке операционного риска и риска послеоперационных осложнений.

Через 1- 2 суток проводят контрольное исследование показателей красной крови (гемоглобин, эритроциты, гематокрит, цветной показатель) и оценку общего состояния больного - аутодонора.

Предоперационная заготовка аутологичной крови может проводиться путем многократных эксфузий (ступенчатая, или этапная методика). При использовании данного варианта эксфузия в дозе 450 мл проводится каждые 7- 10 дней, до 3 эксфузий, после каждой эксфузии проводится контроль показателей гемограммы. Последняя эксфузия должна быть произведена не менее чем за 3-5 суток до операции.

Повысить эффективность применения этой методики позволяет назначение препаратов железа за 5-7 дней до первой эксфузии, что приводит к купированию легких форм анемий и быстрому пополнению резервов кроветворения перед оперативным лечением. Отмену препаратов железа проводить через 4 недели после операции с клинически значимой кровопотерей.

Фракционирование аутологичной крови центрифугированием позволяет получать при предоперационной заготовке крови компоненты аутологичной крови (эритроцитная масса, плазма, тромбоциты), заготовка их проводится в трансфузиологических подразделениях/учреждениях согласно действующей

нормативной документации по заготовке донорских гемокомпонентов. Однако для трансфузионного обеспечения плановых ортопедических операций у больных гемофилией должны использоваться преимущественно цельная кровь или эритроцитная масса, поскольку отдельное использование плазмы и тромбоцитов нецелесообразно ввиду врожденного дефекта системы гемостаза пациентов с гемофилией. Заготовка только аутологичной плазмы у больных гемофилией может применяться в отдельных случаях, когда затруднена заготовка аутологичной крови или эритроцитной массы. Прямым показанием к отделению плазмы и применению аутологичной эритроцитной массы является выявление у пациента ингибиторной формы гемофилии. При использовании аутологичных эритроцитов при ингибиторной форме гемофилии может потребоваться отмывание при высоком титре ингибитора (более 1 Ед/мл), раствором для инфузий 0,9% натрия хлорида.

После завершения отбора аутодонора и согласования плана заготовки (объемы, виды гемокомпонентов, сроки хранения) осуществляется заготовка аутологичной крови. Последняя эксфузия проводится не позже чем за 72 часа до планируемой операции.

Перед проведением эксфузии обязателен осмотр врачом – трансфузиологом или врачом – ответственным за переливание крови (трансфузионную терапию) на отделении. Эксфузия крови и ее компонентов проводится средним медицинским работником - эксфузионистом отделения переливания крови (кабинета переливания крови), имеющим навыки работы с оборудованием для заготовки крови. Фракционирование аутологичной крови для получения эритроцитной массы и подготовку к хранению осуществляют специалисты службы трансфузиологии (трансфузиолог лечебного отделения, отделения переливания крови, кабинета переливания крови). В ходе эксфузии крови (непосредственно перед эксфузией, в ходе нее и непосредственно после нее) проводится обязательное врачебное наблюдение. Бригада должна состоять из среднего медицинского работника (проводящего эксфузию) и врача. Должна быть обеспечена возможность быстрого оказания экстренной врачебной помощи, в первую очередь восполнение объема циркулирующей крови, лечение сердечно - сосудистых осложнений.

Для предотвращения гиповолемических реакций целесообразно после эксфузии перелить больному 5 мл/кг веса физиологического раствора хлорида натрия (натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9%). Аутодонор находится после эксфузии не менее часа под медицинским наблюдением, проводится трехкратное (через 20 минут) измерение артериального давления и частоты пульса с обязательным окончательным

врачебным осмотром. Персонал, проводящий заготовку аутологичной крови, не может одновременно участвовать в заготовке и фракционировании донорской крови. При заготовке аутологичной крови соблюдаются все правила и инструкции, регулирующие заготовку донорской крови и гемокомпонентов. Фракционирование аутологичной крови центрифугированием проводится согласно действующей нормативной документации по заготовке и фракционированию донорской крови. Результаты врачебного наблюдения, эксфузии и фракционирования заносятся в протокол эксфузии (в истории болезни или амбулаторной карте), и в журнал заготовки крови.

МЕТОДИКА И ОРГАНИЗАЦИЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ НОРМОВОЛЕМИЧЕСКОЙ (ИНГ) и ГИПЕРВОЛЕМИЧЕСКОЙ (ИГГ) ГЕМОДИЛЮЦИИ

ИНГ и ИГГ желательно применять при плановых операциях с прогнозируемой кровопотерей не менее 1000 мл или 20% ОЦК.

Эксфузию проводит врач - ответственный за переливание крови, трансфузиолог или средний медицинский работник ОПК (КПК). Анестезиолог проводит мониторинг больного и коррекцию ведения заместительной терапии и анестезии. Его заключение о возможности изъятия планируемого объема крови окончательно.

При интраоперационной нормоволемической гемодилюции (ИНГ) у больного после его интубации и перевода на дыхание обогащенной кислородом газовой смесью производят эксфузию 450-600 мл крови (эксфузия проводится дробно по 300 - 400 мл с промежуточным контролем состояния больного) с параллельным одновременным замещением изъятых объема физиологическим раствором хлорида натрия (натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9%). Минимально допустимый уровень гемодилюции: гематокрит не менее 0,28 л/л; гемоглобин не менее 90-100 г/л. Проведение ИНГ достаточно безопасно при использовании мониторинга гемоглобина и гематокрита периферической крови, артериального давления, пульса, центрального венозного давления, газотранспортной функции крови. Ввиду того, что компенсаторный механизм при ИНГ предполагает увеличение ударного объема сердца и соответственно нагрузки на левый желудочек, необходим тщательный мониторинг состояния коронарного кровообращения. Рекомендуется дополнительно у больных с клинически значимой патологией сердца определять перед ИНГ фракцию выброса левого желудочка. При значении фракции выброса менее 40% необходимо корректировать объемы заготавливаемой крови и применять альтернативные варианты трансфузионного обеспечения.

Одним из преимуществ ИНГ перед обычной предоперационной эксфузией крови является благоприятное воздействие на гемодинамику и гемореологию больного непосредственно перед оперативным вмешательством. ИНГ позволяет обеспечить резерв свежезаготовленной аутокрови с повышенным содержанием кислорода. Кроме того, исключаются психоэмоциональные реакции больного на эксфузию и снижаются экономические затраты на хранение аутологичной крови.

При проведении интраоперационной гиперволемической гемодилуции (ИГГ) замещение эксфузируемой крови проводят с превышением объема эксфузии на 10 – 40% и достижением гематокрита 0,23-0,25, что способствует уменьшению потери глобулярного объема, стабильности гемодинамики и стимуляции функции почек. Опасностью ИГГ является опасность перегрузки системы кровообращения объемом жидкости, чего можно избежать тщательным предоперационным обследованием и интраоперационным мониторингом больного.

При подготовке и проведении эксфузии следует обратить особое внимание на технику проведения эксфузии (скорость тока крови и ее перемешивание с консервирующим раствором), а также предусмотреть возможность эксфузии из катетера центральных вен. Это крайне важно для получения аутологичной крови с максимально сохраненными биологическими свойствами.

При планировании и подготовке ИНГ (ИГГ) необходимо учитывать, что анестезия будет начата до момента эксфузии. Осложнения в проведении эксфузии могут привести к срыву обеспечения трансфузионной средой (аутологичной кровью) операции. Поэтому этап эксфузии должен быть подготовлен тщательно перед началом анестезии.

ОРГАНИЗАЦИЯ ХРАНЕНИЯ АУТОЛОГИЧНОЙ КРОВИ

Хранение аутологичной крови и ее компонентов проводится в учреждении, где была заготовлена кровь. По окончании предоперационной заготовки аутологичной крови и (при необходимости) фракционирования продукция осматривается врачом - трансфузиологом отделения переливания крови (кабинета переливания крови), после чего она регистрируется в журнале движения крови и ее компонентов и осуществляется закладка ее на хранение. Эtiquетирование контейнеров с аутологичными гемокомпонентами проводится только этикетками, принятыми в службе крови, со специальным обозначением «Аутологичная кровь! Для аутологичной трансфузии».

Хранение аутологичной крови и ее компонентов осуществляют строго отдельно от донорских гемокомпонентов (в том числе необследованных и забракованных).

Для этого используются отдельные холодильные емкости, в виде временной меры может использоваться отдельный закрывающийся на замок ящик (секция) внутри холодильного оборудования. Холодильное оборудование для хранения аутологичной крови и ее компонентов должно находиться вне экспедиции с запасами донорской крови. Все оборудование для хранения аутологичных гемокомпонентов должно иметь обязательную маркировку красного цвета «АУТОЛОГИЧНАЯ КРОВЬ!» Условия хранения и температурный режим, контроль хранения, полностью соответствуют требованиям нормативных документов службы крови к компонентам донорской крови.

Аутологичные гемокомпоненты с истекшим сроком или непригодные к дальнейшему хранению подлежат списанию и уничтожению. Списание и уничтожение проводится комиссией, установленной администрацией учреждения здравоохранения.

Заготовка крови при ИНГ (ИГГ) оформляется в журналах заготовки и регистрации движения крови с указанием «заготовлено и перелито при ИНГ (ИГГ)»; заявка на кровь лечащего врача не оформляется. Обязательно этикетирование контейнера с аутологичной кровью, оформление протокола ИНГ (ИГГ) в истории болезни.

При применении ИНГ (ИГГ) хранение аутологичной крови до возврата больному проводится в операционной, где была заготовлена кровь. Запрещается хранить ее рядом с донорской кровью (на одном столике).

ОРГАНИЗАЦИЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ АУТОЛОГИЧНОЙ КРОВИ

Переливание аутологичной крови и гемокомпонентов вне зависимости от методики ее заготовки проводится в соответствии с действующим Приказом №363 Минздрава России от 25.11.02. «Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови». Сроки годности аутологичной крови (аутологичной эритроцитной массы) полностью соответствуют таким же донорским гемокомпонентам. При трансфузии аутологичной крови, заготовленной в предоперационном периоде, рекомендуется использовать лейкоцитарные фильтры. Применение лейкоцитарных фильтров предотвращает негативные эффекты переливания цельной крови, тем более что применение аутологичной крови может сочетаться с использованием донорских гемокомпонентов.

В ходе операции момент переливания выбирается по клиническим показаниям, однако предпочтительно проводить реинфузию после завершения хирургического гемостаза и в составе комплексной инфузионной терапии.

ПРОГРАММА ЗАГОТОВКИ И ПРИМЕНЕНИЯ АУТОЛОГИЧНОЙ КРОВИ У БОЛЬНОГО ГЕМОФИЛИЕЙ:

1. Решение лечащего врача (ортопеда) о применении трансфузии крови (гемокомпонентов) в ходе операции.
2. Расчет программы трансфузиологического обеспечения операции и определение объемов аутологичных и при необходимости аллогенных гемокомпонентов.
3. Оценка противопоказаний к заготовке аутологичной крови у больного.
4. Психологическая подготовка больного к заготовке и применению аутологичной крови.
5. Получение информированного согласия больного на заготовку и трансфузию аутологичной и донорской крови.
6. Согласование точной даты операции и прогнозирование объема кровопотери.
7. Дополнительное клинико-лабораторное исследование больного и оценка факторов риска эксфузии.
8. Определение момента назначения терапии железом.
9. Принятие решения трансфузиологом о методике заготовки и объемы заготовки аутологичной крови.
10. Заготовка аутологичной крови, ее компонентов и их хранение.
11. Оценка состояния больного после эксфузии крови.
12. Хранение аутологичной крови.
13. Реинфузия аутологичной крови.
14. Утилизация неиспользованной аутологичной крови.
15. Документирование аутологичной крови на всех этапах ее заготовки и применения.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

/ ОСЛОЖНЕНИЯ ЗАГОТОВКИ И ПРИМЕНЕНИЯ АУТОЛОГИЧНОЙ КРОВИ/

Осложнения при заготовке и переливании аутологичной крови обусловлены нарушением организационно- методических основ использования аутологичной крови, изложенных выше.

1. Осложнения, связанные с эксфузией аутологичной крови:

- гиповолемическое состояние;
- постэксфузионная анемия;
- бактериальная контаминация гемокомпонентов.

2. Осложнения, связанные с нарушением правил хранения аутологичной крови:

- гемолиз в эритроцитарных трансфузионных средах;
- бактериальное загрязнение.

3. Осложнения, связанные с трансфузией аутологичной крови:

- переливание аутологичных гемокомпонентов другим реципиентам (организационно-технические ошибки).
- переливание некачественного (гемолизированного/бактериально загрязненного) гемокомпонента.

ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ:

1. Лечение осложнений, связанных с эксфузией аутологичной крови:

- гиповолемическое состояние – проведение инфузионной терапии физиологическим раствором натрия хлорида, раствор для инфузий 0,9%, с мониторингом гемодинамики и общего состояния пациента; при отсутствии улучшения или при ухудшении состояния – применение плазмозамещающих растворов, реинфузия аутологичной крови и ее компонентов;
- постэксфузионная анемия – при значениях гемоглобина более 70 г/л и отсутствии клинических проявлений анемии, факторов риска сердечно-сосудистой и легочно-сердечной недостаточности показана терапия препаратами

железа; при значениях гемоглобина менее 70 г/л, отсутствии эффекта от терапии препаратами железа, наличии факторов риска сердечно-сосудистой и легочно-сердечной недостаточности показана реинфузия аутологичной крови.

- бактериальная контаминация гемокомпонентов- предотвращается тщательной обработкой кожи аутодоноров согласно нормативных документов службы крови (8,9).

2. Предотвращение осложнений, связанных с нарушением правил хранения аутологичной крови (гемолиз в эритроцитарных трансфузионных средах; бактериальное загрязнение) осуществляется тщательным осмотром аутологичной крови и гемокомпонентов перед трансфузией и во время хранения, соблюдением и контролем надлежащих температурных условий хранения согласно нормативных документов службы крови (7,8,9).

3. Лечение осложнений, связанных с трансфузией аутологичной крови (переливание аутологичных гемокомпонентов другим реципиентам, переливание гемолизированного или бактериально загрязненного гемокомпонента) проводить как лечение посттрансфузионного осложнения донорской крови и ее компонентов согласно нормативно - методических документов службы крови (7) с последующим комиссионным разбором причин возникновения посттрансфузионного осложнения и выработкой мер по предотвращению посттрансфузионных осложнений в дальнейшем при использовании аутологичной крови и ее компонентов.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Эффективность метода доказана наблюдением в период с 2003 по 2008 гг 30 больных гемофилией, которым проводилось плановое ортопедическое оперативное лечение. Для трансфузионного обеспечения оперативного лечения применена заготовка и интраоперационная реинфузия аутологичной крови или аутологичной эритроцитной массы.

Таб. 5

Характеристика оперативных вмешательств

Операция	n
Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава	6
Тотальное эндопротезирование коленного сустава	9

корректирующая надмышцелочковая остеотомия с металлоостеосинтезом	2
удаление псевдоопухоли пястной кости	1
артроскопическая синовэктомия	3
Другие операции	9

Возраст больных составлял в среднем 29 лет (от 15 до 46 лет). Гемофилией А страдали 27 больных, гемофилией В – 3 больных. Тяжесть заболевания у всех больных оценивалась как тяжелая и средне - тяжелая.

Заготовку аутологичной крови у всех пациентов применяли в виде интраоперационной нормоволемической гемодилуции (ИНГ), так как эта технология позволяла минимизировать этап хранения аутологичной крови. Эксфузия проводилась только после интубации больного и перевода его на искусственную вентиляцию легких. В ходе анестезиологического пособия проводился непрерывный мониторинг гемодинамических показателей. Замещение объема эксфузируемой крови проводили физиологическим раствором хлорида натрия (натрия хлорид, раствор для инфузий 0,9%). Применение коллоидных растворов было полностью исключено ввиду их возможного негативного воздействия на свертывающую систему крови. В 5 случаях в дополнение к ИНГ применялась предоперационная заготовка за 21 - 3 суток до операции.

У больных проводилась оценка показателей красной крови, системы гемостаза, биохимических показателей перед операцией, сразу же по ее окончании и перед выпиской. Гемодинамические параметры (артериальное давление, пульс) контролировались до, при проведении и после окончания заготовки аутологичной крови.

Всем больным назначали препараты железа в минимальной дозе за 5-7 дней до первой эксфузии. Железо сыворотки составило в предэксфузионном периоде на фоне приема препаратов железа в среднем – $15,83 \pm 5,08$ ммоль/л, что показывает отсутствие железодефицитного состояния.

Отмену препаратов железа проводили через 4 недели после операции с клинически значимой кровопотерей.

Средняя концентрация гемоглобина перед ИНГ составила $144,4 \pm 14,6$ г/л. Концентрация гемоглобина после окончания реинфузии составила $141,55 \pm 9,5$ г/л.

Концентрация эритроцитов до эксфузии составила $4,8 \pm 0,8 \times 10^{12}/л.$, после эксфузии - $4,1 \pm 0,9 \times 10^{12}/л.$ В 6 случаях в послеоперационном периоде (на 4-7 сутки) наблюдалось снижение концентрации гемоглобина до $85 \pm 9,6$ г/л; с последующим восстановлением до нормальных значений к 14 суткам послеоперационного периода на фоне приема препаратов железа.

Эксфузия проводилась в объеме 5-10 мл/кг веса тела пациента, что составило в среднем $444,3 \pm 60,6$ мл консервированной аутологичной крови от одной эксфузии.

Реинфузия осуществлялась во всех случаях после завершения этапа хирургического гемостаза. У 2 пациентов с ингибитором к фактору свертывания УШ проведено разделение аутологичной крови на эритроцитную массу и плазму, выполнена реинфузия только эритроцитной массы ввиду наличия ингибитора в плазме для предотвращения повышения содержания ингибитора в периферической крови.

Оценка воздействия заготовки аутологичных гемокомпонентов на биохимические показатели, отражающие функцию печени, не выявила их отрицательной динамики после эксфузии:

1.АЛТ: до эксфузии - $1,1 \pm 0,76$ ммоль/л; после эксфузии - $0,80 \pm 0,23$ ммоль/л ($p < 0,001$);

2.Билирубин: до эксфузии - $13,47 \pm 6,48$ ммоль/л; после эксфузии $14,88 \pm 7,23$ ммоль/л ($p < 0,01$).

Показатели коагулограммы составили:

1.АПТВ (индекс): до эксфузии - $2,14 \pm 0,68$; после эксфузии - $1,60 \pm 0,26$ ($p < 0,05$);

2.Фактор 8; до эксфузии - $7,1 \pm 1,61\%$; после эксфузии - $13,25 \pm 1,70\%$ ($p < 0,05$);

3.Фибриноген до эксфузии - $3,0 \pm 0,83$ г/л; после эксфузии $2,9 \pm 0,76$ г/л ($p < 0,01$);

Дополнительно к аутологичной крови трансфузии донорской эритроцитной массы в периоперационном периоде потребовались только в 3 случаях: в 2х случаях - при проведении тотального эндопротезирования тазобедренного сустава - интраоперационно по 2 дозы (400,0 и 530,0 мл соответственно), в 1 случае в раннем послеоперационном периоде после проведения корригирующей остеотомии (1 доза - 280 мл). Показанием к переливанию донорских гемокомпонентов стали: снижение гемоглобина ниже 80 г/л при оттоке по дренажу более 100мл в час; нарастание клинических признаков анемии. Значения концентрации гемоглобина

при выписке составили в среднем $138 \pm 7,3$ г/л. Таким образом, 90% больных (27 из 30) было проведено возмещение кровопотери только аутологичной кровью.

Кровопотеря интраоперационно и в первые сутки послеоперационного периода составила, в среднем, 640 мл, максимальные значения наблюдались (до 2500 мл, в среднем 1450мл) при тотальном эндопротезировании тазобедренного и коленного суставов.

Гемодинамика: Все аутодоноры в предоперационном периоде обследованы с помощью ЭКГ и консультированы кардиологом. В 1 случае выявлена физиологическая брадикардия без признаков сердечной недостаточности. При проведении эксфузии в 4 случаях наблюдалось снижение систолического АД на 10-15 мм рт.ст., с тахикардией до 100 уд/мин. Эти явления носили преходящий характер и быстро купировались продолжением инфузионной терапией без применения вазотоников.

Планирование и проведение заместительной гемостатической терапии концентратами факторов свертывания проводилось расчетным методом, исходя из достижения уровня 100% активности фактора в периферической крови в момент начала операции. Введение концентратов осуществляли после проведения эксфузии. Не потребовалось дополнительного применения препаратов факторов свертывания сверх расчетной дозы, кроме случая корригирующей остеотомии с большой площадью пересечения губчатых костей. При исследовании уровня билирубинемии, трансаминаз, размеров печени и ультразвуковой картины в сроки наблюдения от 1 месяца до 3 лет признаков обострения хронических вирусных гепатитов, выявленных в предоперационном периоде, не обнаружено.

Как видим из представленных данных, заготовка и применение аутологичных эритроцитосодержащих гемокомпонентов (крови и эритроцитарной массы) позволило значительно уменьшить количество перелитых донорских гемокомпонентов и тем самым повысить безопасность трансфузионного обеспечения планового оперативного ортопедического лечения больных гемофилией; не оказало отрицательного воздействия на гемостаз и гемодинамику, выявило достаточный антианемический эффект, в том числе отсроченный. Во всех случаях послеоперационный период протекал без осложнений, заживление достигнуто первичным натяжением.

Таким образом, применение аутологичных гемокомпонентов при оперативном лечении больных гемофилией позволяет предотвращать иммунологические и инфекционные осложнения гемотрансфузий.

Предоперационная и интраоперационная заготовка аутологичной крови могут быть включены в протокол трансфузионного обеспечения планового ортопедического оперативного лечения больных гемофилией.

Литература.

1. Андреев Ю.А. Актуальные проблемы хирургического лечения опорно-двигательной системы у больных гемофилией.// Гематология и трансфузиология. М., 2001, т. 46, №3, с. 65-74.
2. Федорова З.Д. Гемофилия и ее лечение. Л. "Медицина", 1977, С - 183.
3. «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22.07.93г. № 5487-1
4. Приказ № 364 Минздрава России от 14.09.2001г «Об утверждении порядка медицинского обследования доноров крови и ее компонентов»
5. Приказ № 172 Минздрава России от 29.05.97г
«О введении в номенклатуру врачебных и провизорских специальностей «Трансфузиология»»
6. Методические рекомендации "Организация трансфузионной терапии в лечебно -профилактических учреждениях" (Утв. Зам. министра здравоохранения РСФСР Г.В.Сергеев 28.11.1986) , МЗ РСФСР, 1986г., с.43
7. Приказ №363 Минздрава России от 25.11.02. «Об утверждении Инструкции по применению компонентов крови»
8. Инструкция по заготовке и консервированию донорской крови, Утв. 29.05 1995г.; МЗ РФ, 1995г.
9. Инструкция по фракционированию консервированной крови на клеточные компоненты и плазму, Утв. 11.06.1987г.; МЗ РФ, 1987г.
10. Протокол ведения больных. Гемофилия. М. Ньюдиамед, 2006, с.120
11. Переходов С.Н., Володин Ю.С., Исмаилов Х.Г., Жибурт Е.Б. Амбулаторная подготовка трансфузиологического обеспечения при эндопротезировании тазобедренного сустава, Вестник службы крови России, №1, 2008, с.20- 22
12. Guidelines for policies on alternatives to allogeneic blood transfusion.1. Predeposit autologous blood donation and transfusion/ Transfusion Medicine 2007, N17, pp. 354-365