

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
Федеральное Государственное учреждение
«Российский ордена Трудового Красного Знамени
научно–исследовательский институт
травматологии и ортопедии им. Р.Р. Вредена
Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи»
(ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»)
197946, г. Санкт-Петербург, Александровский парк, д. 5.

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТРАНЕКСАМ ПРИ ПЕРВИЧНОМ
И РЕВИЗИОННОМ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИИ
ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА
(медицинская технология)**

2010 год

Аннотация

Медицинская технология заключается в использовании кровосберегающего эффекта препарата транексамовой кислоты (Транексам, ООО «Мир-Фарм», Россия) при первичном и ревизионном эндопротезировании тазобедренного сустава. Эффект достигается за счет внутривенного введения препарата в дозе 15 мг на кг веса за 20 минут до начала операции и повторного введения через 6 часов. Такая схема использования препарата позволяет уменьшить как интраоперационную кровопотерю, так и дренажную в послеоперационном периоде.

Медицинская технология предназначена для анестезиологов-реаниматологов и травматологов-ортопедов специализированных центров эндопротезирования.

Разработчик

ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»

Соработчики:

ФГУ «Уральский НИИТО им. В.Д. Чаклина Росмедтехнологий»

ФГУ «РНЦ «ВТО» им. акад. Г.А. Илизарова Росмедтехнологий»

ГОУ ВПО «СамГМУ Росздрава»

Авторы: д.м.н., проф. Тихилов Р.М., академик РАМН, д.м.н., проф. Котельников Г.П., к.м.н. Шубняков И.И., к.м.н. Плиев Д.Г., к.м.н. Шлыков И.Л., к.м.н. Жирова Т.А., д.м.н. Ларцев Ю.В., к.м.н. Березин А.В., Кудашев Д.С., Мясоедов А.А., Моханна М.И., Кочегаров Е.Л., Серебряков А.Б.

ВВЕДЕНИЕ

В современной ортопедии операция эндопротезирования является одним из самых массовых оперативных вмешательств выполняемых при дегенеративно-дистрофических заболеваниях, травмах тазобедренного сустава и их последствиях. В Российской Федерации за последнее десятилетие наблюдается неуклонный повсеместный рост числа оперативных вмешательств данного вида, что связано с широким внедрением современных конструкций искусственных суставов, высокой эффективностью их использования и хорошими отдаленными результатами. Однако, несмотря на явные преимущества перед консервативными методами лечения разнообразной патологии тазобедренного сустава, операция эндопротезирования является тяжелым хирургическим вмешательством, связанным с высоким риском для пациента, обусловленным, в первую очередь, возможной значительной кровопотерей.

Отдельные публикации [1, 2], которые сообщают о несущественной кровопотере во время операции, в пределах 150-350 мл, как правило, базируются на анализе ограниченной группы пациентов, либо в их основе лежит визуальный метод оценки кровопотери. В подавляющем большинстве публикаций авторы оценивают среднюю интраоперационную кровопотерю в пределах 430-700 мл, а еще большее ее количество пациент теряет в послеоперационном периоде в виде дренажной и скрытой кровопотери [6, 16, 20-22].

Таким образом, суммарная кровопотеря в течение суток нередко превышает 20-25% ОЦК, приводя к развитию гиповолемии, анемии, нарушениям гемодинамики и требует выполнения гемотрансфузии, что в конечном итоге, осложняет течение послеоперационного периода и ухудшает результаты лечения в целом [5, 6, 10]. Существующие методы кровосбережения (заготовка аутоэритроцитарной массы в предоперационном периоде, использование реинфузатора в ходе оперативного вмешательства, сбор и

реинфузия дренажной крови в послеоперационном периоде) позволяют уменьшить количество переливаемой аллогенной крови и плазмы. Тем не менее, в значительном числе случаев после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава выполняется возмещение кровопотери за счет переливания донорской Эр-массы и свежезамороженной плазмы (СЗП). Такая практика не только требует значительных финансовых вложений, но и повышает риск развития гемотрансфузионных осложнений. Заболеваемость посттрансфузионным гепатитом во многих странах составляет от 2 до 17% среди лиц с трансфузиями крови в анамнезе [3].

Новым направлением, в кровосбережении при проведении оперативных вмешательств эндопротезирования тазобедренного сустава, позволяющим уменьшить частоту гемотрансфузий является использование транексамовой кислоты. Многочисленные данные литературы [6, 7, 11-13, 15, 17, 19, 23] свидетельствуют о высокой эффективности применения транексамовой кислоты для уменьшения кровопотери при различных хирургических вмешательствах, в том числе и при ортопедических операциях.

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

1. Операции первичного эндопротезирования тазобедренного сустава
2. Операции ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

АБСОЛЮТНЫЕ

1. Повышенная чувствительность к компонентам препарата
2. Субарахноидальное кровоизлияние
3. Инфаркт миокарда и его последствия

ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ

1. Острое нарушение мозгового кровообращения и его последствия
2. Тромбоз (тромбофлебит глубоких вен, тромбоэмболический синдром)
3. Тромбогеморрагические осложнения (в сочетании с гепарином и непрямыми антикоагулянтами)
4. Нарушения цветового зрения
5. Гематурия из верхних отделов мочевыводящих путей
6. Почечная недостаточность

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

1. Транексам (Транексамовая кислота) ООО «Мир-Фарм» Россия, Калужская обл., г. Обнинск. Регистрационное удостоверение лекарственного средства № ЛСР-001709/07 от 02.04.2008г.
2. Натрия хлорид раствор для инфузий 0,9%, флаконы полиэтиленовые по 250 мл. Производитель ООО «Гематек», Россия. Регистрационное удостоверение лекарственного средства № РН 003832/01 от 29.10.2009 года.
3. Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая, хирургическая, стерильная и нестерильная хлопковая. Регистрационное удостоверение № ФС 01012006/5007-06 от 14 декабря 2006г.
4. Перчатки медицинские: хирургические и диагностические, латексные и синтетические, стерильные и нестерильные. Производства Ansell Kedah Sdn Bhd, Ansell (UK) Ltd, Ansell Malaysiy Sdn Bhd, Ansell, Ansell Lanka (Pvt) Ltd, Ansell (AMBI) Sdn Bhd, Ansell (Thailand) Limited. Малайзия, КНР, Великобритания, Франция, Шри-Ланка, Малайзия, Тайланд. Регистрационное удостоверение ФС № 2005/667 от 11 мая 2005 года.
5. Устройство полимерное для внутривенных вливаний инфузионных растворов и кровозаменителей с инъекционным узлом, стерильное, одноразового применения. Производства Хельм Медикал ГмбХ, Германия. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02983 от 27 ноября 2008 года.

6. Шприцы инъекционные однократного применения объемом 2,5, 10, 20 мл, с иглами и без игл. Производства «Хельм Фармасьютикале ГмбХ» Германия. Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/00033 от 6 февраля 2008 года.

7. Приборы инфузионные шприцевые ПЕРФУЗОР СПЕЙС (Perfusor Space) с принадлежностями. Производства B.BRAUN Melsungen AG, ФРГ. Регистрационное удостоверение ФС № 2004/1675 от 23 декабря 2004 года

ОПИСАНИЕ МЕТОДА

Введение транексамовой кислоты осуществляется двукратно. Первое введение препарата выполняется сразу после индукции анестезии за 10-20 минут до начала операции. Разовая доза рассчитывается в зависимости от веса пациента, и должна составлять 15 мг/кг массы тела в разведении на 250 мл. натрия хлорида 0,9%. После того, как определена разовая доза, необходимо проверить наименование лекарственного средства в ампуле (ампулах), его дозировку, процентную концентрацию, срок годности, отсутствие признаков непригодности. Проводится гигиеническая обработка рук стандартным способом. На руки надеваются одноразовые перчатки. Перед вскрытием ампулы обрабатываются ватным шариком смоченным раствором антисептика, от широкой части к узкой, тем же шариком отламывается верхушка ампулы (предварительного надпила узкой части не производится). Вскрывается и компонуется одноразовый шприц (перед вскрытием необходимо убедиться в сроке годности и целостности упаковки изделия). Ампула берется в руку и переворачивается, в другую руку берется одноразовый шприц. Не касаясь краев ампулы, в нее вводится игла шприца. После введения иглы в ампулу поршень шприца вытягивается «на себя», лекарственный препарат набирается из ампулы в необходимом количестве, после чего игла снимается со шприца. Вскрывается новая одноразовая игла (перед вскрытием необходимо убедиться в сроке годности и целостности упаковки изделия) и надевается на шприц с препаратом, шприц помещается внутрь стерильной укладки находящейся на

анестезиологическом столике. Берется заранее приготовленный флакон NaCl 0,9 % емкостью 250 мл, перед применением необходимо проверить наименование лекарственного средства во флаконе, его дозировку, процентную концентрацию, срок годности, отсутствие признаков непригодности. Вскрывается одноразовая стерильная система для внутривенных инфузий (перед вскрытием необходимо убедиться в сроке годности и целостности упаковки изделия). Ватным шариком, смоченным раствором антисептика обрабатывается мембрана, находящаяся на крышке флакона. Флакон NaCl 0,9% емкостью 250 мл, соединяется с системой для внутривенных инфузий посредством острого пластмассового наконечника системы, который вводится во флакон путем прокалывания им мембраны. После соединения на резервуаре системы, открывается клапан для поступления воздуха с целью уравнивания атмосферного давления и воздуха во флаконе с раствором NaCl 0,9%. Емкость с инфузионным раствором закрепляется над больным на высоте 1.0-1,5 метров, после чего открывается ток инфузионного раствора посредством роликового клапана, расположенного на трубке системы. Резервуар системы заполняется жидкостью наполовину, для контроля скорости поступления лекарства, пластмассовая трубка заполняется раствором полностью так, чтобы не было пузырьков воздуха, после чего роликовый клапан перекрывается. Ватным шариком, смоченным раствором антисептика обрабатывается мембрана, находящаяся на крышке флакона NaCl 0,9%. Из стерильной укладки берется одноразовый шприц с ранее набранным препаратом, с иглы снимается защитный чехол. Через мембрану игла шприца вводится во флакон NaCl 0,9% емкостью 250 мл, после чего поршень шприца отдавливается «от себя», препарат из шприца вводится во флакон полностью. Далее с дистального конца системы для внутривенных инфузий снимается игла для пункции вены. Штекер системы присоединяется к заранее установленному по правилам асептики и антисептики в вену катетеру для внутривенных инфузий, после чего открывается роликовый клапан системы. Раствор вводится

внутривенно со скоростью 1 мл/мин (20 капель в минуту). Во время инфузии препарата врач внимательно следит за состоянием пациента, производится аппаратное измерение артериального давления, контроль пульса и частоты дыхания. После введения всего объема раствора из флакона роликовый клапан системы перекрывается. Система отсоединяется от внутривенного катетера.

Второе введение транексамовой кислоты, осуществляется через шесть часов после первого. Дозирование, разведение препарата и его введение осуществляется по той же схеме, что и первое.

Суточная доза транексамовой кислоты не должна превышать 40 мг/кг массы тела, или не более 4,0 в сутки.

Выбор типа анестезиологического пособия в соответствии с соматическим состоянием пациента и тактикой, принятой в учреждении. Интра и послеоперационная профилактика тромбоэмболических осложнений проводится по стандартным протоколам (Отраслевой стандарт. Протокол ведения больных. Профилактика эмболии легочной артерии при хирургических и иных инвазивных вмешательствах (ОСТ 91500.11.0007-2003), утвержденный приказом МЗ РФ №233 от 09.06.2003).

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

- Тромбоз или тромбоэмболия - прекращение введения препарата. Внутривенно, одномоментно, медленно вводится нефракционированный гепарин в соответствующих дозах. Далее введение гепарина осуществляется в течение суток, через инфузамат в дозе 20-30000 единиц. Параллельно производится ингаляция 100% кислородом, при нарастании дыхательной недостаточности интубация.
- Аллергические реакции (сыпь, кожный зуд, крапивница) - остановить введение лекарственного препарата. Обязательно внутривенное введение антигистаминных препаратов в соответствующих дозах. Если есть отеки,

сливающиеся элементы сыпи, не реагирующие на введение антигистаминных препаратов, вводятся гормональные препараты. Параллельно проводится инфузионная терапия коллоидными и кристаллоидными растворами.

- Головокружение, слабость, сонливость, диспептические явления, как правило, возникают при повторном введении. Прекращение введения препарата приводит к быстрому купированию симптомов.
- При быстром внутривенном введении может развиваться гипотония, тахикардия, боль в грудной клетке. При появлении этих симптомов введение препарата прекращают, специфического лечения, как правило, не требуется, поскольку симптомы стихают самостоятельно.
- Нарушение цветового зрения, нечеткость зрительного восприятия, как правило, связаны с недостаточной диагностикой патологии зрения в предоперационном периоде. Симптомы стихают самостоятельно, специфического лечения не требуют;

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

В клинике ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий» в период с 05 марта 2009 по 01 декабря 2009 года проведено проспективное рандомизированное исследование эффективности и безопасности применения Транексама (ООО «Мир-Фарм», Россия) при эндопротезировании тазобедренного сустава.

Настоящее исследование проводилось в соответствии с Правилами проведения качественных клинических исследований в России.

В исследование было включено 150 пациентов с различной патологией тазобедренного сустава, проходивших лечение в клинике ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий».

Все пациенты были разделены на две группы: в основную группу (75 человек) вошли пациенты, у которых с целью уменьшения кровопотери производилось введение препарата транексамовой кислоты, в контрольную группу (75 человек) включили пациентов, у которых транексамовая кислота не применялась.

В ходе исследования клиническая и лабораторная эффективность применения данной медицинской технологии определялась по первичным (измеряемые варианты кровопотери во время операции и в послеоперационном периоде, потребность в переливании крови и ее компонентов после операции) и вторичным (показатели гемоглобина и гематокрита на этапах исследования) параметрам эффективности.

Оценка безопасности применения данной медицинской технологии осуществлялась клиническими методами.

Пациенты в группах сравнения несколько отличались по тяжести оперативного вмешательства, не смотря на четкую рандомизацию, что связано с наличием в основной группе большего числа пациентов после предшествующих оперативных вмешательств, в том числе с наличием металлоконструкций (табл. 1). Показателем тяжести при условии выполнения всех хирургических манипуляций одной бригадой ортопедов может служить средняя длительность оперативного вмешательства, которая была статистически значимо больше в основной группе (табл. 2). В основной группе пациентов отмечалось статистически значимое уменьшение интраоперационной кровопотери приблизительно на 10,5% ($p=0,02$). Практически такое же уменьшение наблюдалось и среди пациентов, которым выполнялось первичное эндопротезирование тазобедренного сустава ($p=0,025$).

Косвенным свидетельством кровосберегающего эффекта является частота дренирования раны, которое выполнялось у 16,7% (25случаев) всех пациентов (табл. 2). Кровосберегающий эффект определялся также по разнице скрытой кровопотери, которая в наименьшей степени зависит от

качества хирургического гемостаза и времени операции, поскольку основным источником кровотечения в послеоперационном периоде является костная рана. В основной группе скрытая кровопотеря в среднем отличалась от контрольной на 19,6%, однако разница не была статистически значимой ($p=0,2$).

Частота гемотрансфузий была практически в два раза меньше в основной группе (табл. 2), при этом средний объем перелитой эритроцитарной массы и свежезамороженной плазмы был в 3,3 раза меньше в основной группе ($p<0,001$) (табл. 3).

Важным показателем, свидетельствующим о выраженном кровосберегающем эффекте Транексама (ООО «Мир-Фарм», Россия) явилась динамика показателей гемоглобина. Если до операции среднее содержание гемоглобина в группах практически не различалось ($p=0,5$), то уже на первые сутки после операции разница становится статистически значимой ($p=0,018$), а к пятым суткам среднее содержание гемоглобина в основной группе больше на 7 г/л ($p=0,008$) (табл. 4). Такая же картина наблюдается в отношении показателей гематокрита. До операции данные показатели в обеих группах были идентичны (табл. 5), но уже сразу после операции разница в показателях гематокрита становится статистически значимой и остается таковой вплоть до пятых суток с момента операции.

Дополнительным параметром эффективности Транексама можно считать статистически значимое уменьшение среднего срока пребывания пациентов в стационаре, который в основной группе составил 17,1 суток, а в контрольной 20,6 ($p<0,001$) (табл. 6).

В течение исследования наблюдался лишь один случай аллергической реакции у женщины 49 лет с отягощенным аллергическим анамнезом, который был купирован сразу после прекращения введения препарата.

В послеоперационном периоде ни у одного из пациентов обеих групп не отмечалось клинических признаков артериальных или венозных тромботических осложнений.

Таким образом, оценивая результаты применения данной медицинской технологии при проведении операций первичного и ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава можно однозначно сказать, что по всем основным показателям эффективности наблюдался положительный кровосберегающий эффект.

Снижение интра и послеоперационной кровопотери, хорошая динамика восстановления основных лабораторных показателей в основной группе и как следствие улучшение реабилитационного потенциала привело, в свою очередь, к уменьшению сроков пребывания пациентов в стационаре (койко-день в основной группе был на 3-е суток короче, $p < 0,001$).

На базе ФГУ «Уральский НИИТО им. В.Д. Чаклина Росмедтехнологий» с января по август 2009 года проведено исследование эффективности и безопасности применения Транексама (ООО «Мир-Фарм», Россия) при операциях эндопротезирования тазобедренного сустава. В исследование были включены 55 человек перенесших оперативное вмешательство в объеме тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. По основным факторам, влияющим на результаты и исход лечения, пациенты в исследуемых группах были распределены равномерно. Достоверных отличий между группами не выявлено. Данные представлены в (табл. 7).

Объем интраоперационной кровопотери составил в основной группе $362,2 \pm 191,3$ мл., в контрольной – $672,2 \pm 377,6$ мл ($p = 0,000$). В послеоперационном периоде дренажная кровопотеря была определена в объеме $331,1 \pm 155,7$ мл. в группе, где использовалась транексамовая кислота и $586,7 \pm 234,9$ мл у пациентов, которым транексамовая кислота не вводилась ($p = 0,000$). Общая кровопотеря в основной группе составила $693,3 \pm 252,2$ мл., против $1259 \pm 454,6$ в контрольной группе ($p = 0,000$).

Таким образом, в основной группе кровопотеря была достоверно меньше по сравнению с контрольной группой.

Снижение интраоперационной кровопотери позволило снизить количество

перелитой донорской крови и ее компонентов. В среднем на одного пациента в группе, где использовалась транексамовая кислота, пришлось $0,07 \pm 0,33$ дозы донорской крови, в то время как в контрольной группе этот показатель составил $1,27 \pm 1,4$ дозы ($p = 0,000$). В основной группе переливаний СЗП не было. Количество перелитых доз СЗП в контрольной группе в среднем на одного пациента составил $0,29 \pm 1,06$ дозы ($p = 0,07$).

Предоперационный уровень гемоглобина и гематокрита в исследуемых группах достоверно не отличался ($p = 0,866$ и $0,014$ соответственно). Далее, на всех этапах уровень гемоглобина не имел статистически значимых отличий между группами. Тем не менее, он был несколько выше в группе, где применялась транексамовая кислота. В отличие от содержания гемоглобина показатель гематокрита был достоверно выше в основной группе по сравнению с контрольной на основных этапах исследования и только через две недели после операции (на 12 – 15 сутки) уровень гематокрита в обеих группах принял близкое значение ($p = 0,082$). Динамика гематологических показателей представлена в (табл. 8).

В клинике ФГУ «РНЦ «ВТО» им. акад. Г.А. Илизарова Росмедтехнологий» оценены результаты применений Транексама (ООО «Мир-Фарм», Россия) у 100 пациентов перенесших оперативное вмешательство в объеме тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. По данным авторов интраоперационная кровопотеря в группе, где применялась транексамовая кислота составила в среднем 414 мл (от 150 до 1200мл), в контрольной группе соответственно 525мл (от 200 до 2000мл). Таким образом интраоперационная кровопотеря, при всех равных условиях, при использовании транексама была на 25% меньше. В ближайший послеоперационный период применяли систему для сбора и реинфузии дренажной крови в течение первых 4 часов. Перед реинфузией обязательно выполнялся контроль содержимого дренажей на гемолиз. Количество отделяемого в исследуемой группе в среднем 131 мл (50 – 500 мл), в

контрольной группе 500 мл (50 – 1500мл), т.е. на 76% меньше. Чистая потеря после подсоединения обычной активной дренажной системы в первые сутки в исследуемой группе 239мл (30 – 600мл), в контрольной группе 273мл (30 – 800мл). В последующие сутки общая дренажная потеря составила в исследуемой группе 437 мл (20 – 1400мл), в контрольной группе 370 мл (0 – 1100мл).

В исследуемой группе необходимость в трансфузии донорской эр. массы составила 7%, в контрольной группе 15%. Аппаратная аутореинфузия применялась примерно с одинаковой частотой, так как назначалась обычно в плановом порядке, учитывая тяжесть оперативного вмешательства, сопутствующую патологию и предоперационные лабораторные показатели.

Таким образом, на основании проведенных исследований можно сделать однозначный вывод о высокой эффективности использования данной медицинской технологии с целью кровосбережения при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава, а отсутствие специфических осложнений свидетельствует о безопасности использования данной технологии.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Богданов, А.Н. Особенности лечения пострадавших пожилого и старческого возраста с переломами шейки бедренной кости в условиях городского многопрофильного стационара скорой медицинской помощи : автореф. дис. ... канд. мед. наук / Богданов Андрей Николаевич. – СПб., 2005. – 22 с.
2. Войтович, А.В. Снижение травматичности операций эндопротезирования при переломах проксимального отдела бедренной кости у больных пожилого и старческого возраста / А.В. Войтович [и др.] // Травматология и ортопедия России. – 1996. – № 3. – С. 71–73.
3. Голосова Т.В. Инфекционная безопасность гемотрансфузионной терапии / Т.В. Голосова // http://www.vector-best.mhost.ru/nvb/st3_1.htm
4. Колосков, А.В. Современное представление о показаниях для трансфузии эритроцитарных компонентов крови / А.В. Колосков // Гематология и трансфузиология. – 2004. – Т. 49, № 6. – С. 38–42.
5. Шевченко, Ю.Л. Кровосберегающий эффект транексамовой кислоты при протезировании коленного сустава / Ю.Л. Шевченко [и др.] // Общая реаниматология. – 2008. – Т. IV, № 6. – С. 1–4.
6. Benoni, G. Blood conservation with tranexamic acid in total hip arthroplasty: A randomized, double-blind study in 40 primary operations / G. Benoni [et al.] // *Acta Orthop. Scand.* – 2001. – Vol. 72. – P. 442–448.
7. Engel, J.M. Regional hemostatic status and blood requirements after total knee arthroplasty with and without tranexamic acid or aprotinin / J.M. Engel [et al.]. – *Anesth. Analg.* – 2001. – Vol. 92. – P. 775–780.
8. Harkness M. A questionnaire-based survey of perioperative blood conservation practice for revision hip arthroplasty in Scotland / M. Harkness, J.B. Palmer, D. Watson, T.S. Walsh // *Transfus. Med.* – 2008. – Vol. 18, N 5. – P. 296–301.
9. Henry, D.A. Anti-fibrinolytic use for minimising perioperative allogeneic blood transfusion / D.A. Henry [et al.] // *Cochrane Database of Systematic Reviews.* – 2007, Issue

10. Hourlier, H. A novel blood-saving plan for less-invasive primary total hip replacement / H. Hourlier, P. Fennema, B. Liné // *Orthopedics*. – 2008. – Vol. 31, N 12, Suppl. 2. – pii: orthosupersite.

11. Jansen, A.J. Use of tranexamic acid for an effective blood conservation strategy after total knee arthroplasty / A.J. Jansen [et al.] // *Br. J. Anaesth.* – 1999. – Vol. 83. – P. 596–601.

12. Johansson, T. Mild hypothermia does not increase blood loss during total hip arthroplasty / T. Johansson, B. Lisander, I. Iverson // *Acta Anaesthesiol. Scand.* – 1999. – Vol. 43, N 10. – P. 1005–1010.

13. Kagoma, Y.K. Use of antifibrinolytic therapy to reduce transfusion in patients undergoing orthopedic surgery: a systematic review of randomized trials / Y.K. Kagoma // *Thromb. Res.* – 2009. – Vol. 123, N 5. – P. 687–696.

14. Rajesparan, K. The effect of an intravenous bolus of tranexamic acid on blood loss in total hip replacement / K. Rajesparan, L.C. Biant, M. Ahmad, R.E. Field // *J. Bone Joint Surg.* – 2009. – Vol. 91, N 6. – P. 776–783.

15. Schmied, H. Mild hypothermia increases blood loss and transfusion requirements during total hip arthroplasty / H. Schmied // *Lancet*. – 1996. – Vol. 347, N 8997. – P. 289–292.

16. Winkler, M. Aggressive warming reduces blood loss during hip arthroplasty / M. Winkler [et al.] // *Anesth. Analg.* – 2000. – Vol. 91, N 4. – P. 978–984.

17. Yasunaga H. High-volume surgeons in regard to reductions in operating time, blood loss, and postoperative complications for total hip arthroplasty / H. Yasunaga, K. Tsuchiya, Y. Matsuyama, K. Ohe // *J. Orthop. Sci.* – 2009. – Vol. 14, N 1. – P. 3–9.

18. Zufferey, P. Do Antifibrinolytics Reduce Allogeneic Blood Transfusion in Orthopedic Surgery? / P. Zufferey [et al.] // *Anesthesiology*. – 2006. – Vol. 105, N 5. – P. 1034–1046.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Таблица 1

Сравнительная характеристика групп пациентов

	Основная группа	Контрольная группа
Кол-во пациентов	75	75
Мужчины	25	16
Женщины	50	59
Средний возраст	56,3 SD 10,6	57,7 SD 13,3
Первичная артропластика	57	70
Ревизионная артропластика	5	1
Конверсионная артропластика	13	4

Таблица 2

Основные показатели периоперационной кровопотери

	Основная группа	Контрольная группа	Статистическая значимость
Средняя длительность оперативного вмешательства (мин.)	100,9 SD 40,2	91,0 SD 26,8	P=0,01
Интраоперационная кровопотеря (мл)	369,5 SD 157,6	412,8 SD 176,6	P=0,02
Интраоперационная кровопотеря при первичной	361,4 SD 153,9	409,4 SD 175,7	P=0,025

артропластике (мл)			
Дренажное дренирование раны	10 (13,3%)	15 (20%)	
Дренажная кровопотеря (мл)	278,3 SD 187,3	354,1 SD 296,8	P<0,001
Скрытая кровопотеря (мл)	266,4 SD 217,0	331,2 SD 224,6	P=0,2
Потребность в гемотрансфузиях	30,6%	64,0%	

Таблица 3

Объем гемотрансфузий

	Основная группа	Контрольная группа	Статистическая значимость
Объем Эр-массы	107,2 SD 173,0	354,5 SD 128,6	P<0,001
Объем СЗП	124,9 SD 184,5	408,7 SD 182,0	P<0,001

Таблица 4

Показатели гемоглобина на этапах исследования

	Нв до операции	Нв 1 сутки	Нв 5 сутки
Контрольная группа	132,6 SD 13,0	105,5 SD 13,1	100,2 SD 12,9
Основная группа	134,8 SD 14,9	111,3 SD 14,0	107,1 SD 12,5
Статистическая значимость	P=0,5	P=0,018	P=0,008

Показатели гематокрита на этапах исследования

	Основная группа	Контрольная группа	Статистическая значимость
До операции	40,2 SD 3,8	40,2 SD 3,8	P=0,9
В конце операции	33,7 SD 3,9	31,8 SD 4,8	P=0,001
Первые сутки после операции	32,6 SD 3,8	31,1 SD 5,4	P=0,03
Пятые сутки после операции	31,9 SD 3,8	30,4 SD 3,5	P=0,08

Таблица 6

Средний срок пребывания пациентов в стационаре

	Основная группа	Контрольная группа	Статистическая значимость
Койко-день	17,1 SD 8,8	20,6 SD 6,1	P<0,001

Таблица 7

Распределение больных в исследуемых группах

Критерий	Транексам	Контроль	P
Возраст (m ± s)	56,2 ± 11,5	52 ± 11,4	0,083
Оценка операционно-анестезиологического риска по шкале Московского Научного Общества Анестезиологов-Реаниматологов (n)	II ст	1	0,616
	III ст	44	

Количество пациентов		30	25	
Анестезия (n)	КСЭА	34	33	1,0
	в/в с ИВЛ	11	12	
Основное заболевание (n)	ДОО	35	34	1,0
	СЗСТ	10	11	
Аутоотрансфузия	Кол-во пациенто в	7	6	1,0
	Кол-во доз	7	10	0,591

Таблица 8

Динамика гематологических показателей

Показатель	До операции	После операции	1 сутки	2 сутки	3 – 5 сутки	7 – 9 сутки	12 – 15 сутки
Нв Транексам	134,4 ± 13,14	110,1 ± 12,82	103 ± 14,14	100,1 ± 13,34	97,89 ± 14,36	105,7 ± 12,87	110,9 ± 10,74
Нв Контроль	134,8 ± 12,95	104,8 ± 15,79	100,1 ± 11,1	97,09 ± 12,82	93,97 ± 10,22	103,2 ± 10,14	109,7 ± 11,8
Нт Транексам	41,4 ± 3,86	33,77 ± 3,89	31,4 ± 4,27	30,42 ± 3,65	30,16 ± 4,28	32,86 ± 3,99	34,28 ± 3,84
Нт Контроль	39,27 ± 4,2	30,3 ± 5,11	28,86 ± 3,69	27,84 ± 3,53	27,36 ± 2,67	30,25 ± 2,78	32,65 ± 3,26