

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра

_____ Р.А. Часнойть
27 апреля 2007 г.
Регистрационный № 138-1106

**МЕТОД РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ СИНДРОМА ДВС
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ТЕСТА Д-ДИМЕРЫ
В АКУШЕРСКОЙ ПРАКТИКЕ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ: УО «Гродненский государственный медицинский университет», УЗ «Больница скорой медицинской помощи» г. Гродно

АВТОРЫ: Л.С. Бут-Гусаим, канд. мед. наук, доц. Т.Ю. Егорова, канд. мед. наук, доц. Ю.В. Киселевский, канд. мед. наук Н.А. Оганесян

Минск 2007

Инструкция предназначена для ранней диагностики синдрома ДВС в акушерской практике, позволяющей эффективно лечить данное осложнение у беременных, рожениц и родильниц, либо исключить его наличие.

Метод может быть использован в родовспомогательном учреждении любого уровня врачами акушерами-гинекологами, реаниматологами, врачами лабораторной диагностики и другими специалистами.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, ПРЕПАРАТОВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Одноразовые медицинские шприцы (по 10 мл).
2. Пластиковые пробирки.
3. Раствор цитрата натрия 3,8%.
4. Автоматические пипетки-дозаторы объемом 1000 мкл, 50 мкл.
5. Центрифуга.
6. Набор для определения АЧТВ.
7. Набор для определения протромбинового времени.
8. Набор для количественного определения фибриногена.
9. Коагулометр, включая опцию или блок для определения Д-димеров.
10. Набор для определения уровня Д-димеров.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Наличие у пациентки патологии, ассоциированной с высоким риском развития синдрома ДВС:
 - 1.1. Шок любой этиологии.
 - 1.2. Гнойно-септические осложнения.
 - 1.3. Внутрисосудистый гемолиз любой этиологии.
 - 1.4. Внутриутробная гибель плода.
 - 1.5. Эмболия околоплодными водами.
 - 1.6. Преждевременная отслойка нормально расположенной плаценты.
 - 1.7. Акушерские кровотечения с патологической кровопотерей.
 - 1.8. Тяжелые гестозы второй половины беременности.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СПОСОБА

Предлагаемый алгоритм диагностики синдрома ДВС у пациенток акушерского профиля состоит из двух этапов.

Клинический этап

Основная цель – оценить клинический риск наличия синдрома ДВС у пациентки. Для этого оценивают наличие у пациентки патологии, ассоциированной с высоким риском ДВС, признаков полиорганной дисфункции или шока, а также клинических проявлений коагулопатии потребления:

1. *Патология, ассоциированная с высоким риском развития синдрома ДВС:*
 - 1.1. Преждевременная отслойка нормально расположенной плаценты.

- 1.2. Эмболия околоплодными водами.
- 1.3. Сепсис и септические состояния.
- 1.4. Акушерские кровотечения с патологической кровопотерей.
- 1.5. Внутриутробная гибель плода.
- 1.6. Внутрисосудистый гемолиз любой этиологии.
- 1.7. Тяжелые гестозы второй половины беременности (сумма баллов оценки тяжести гестозов по Савельевой >12).

2. Осложнения, являющиеся следствием основного заболевания, ассоциированного с высоким риском развития синдрома ДВС:

- 2.1. Клиника шока.
- 2.2. Синдром полиорганной дисфункции.

3. Клинические признаки нарушений гемостаза: макрогематурия, геморрагическая пурпура, включая кровоизлияния в слизистые оболочки, кровоточивость и гематомы в местах инъекций, отсутствие сгустков крови при маточных кровотечениях.

В случае наличия у пациентки хотя бы одного из перечисленных признаков, ее относят к группе высокого риска по развитию ДВС, что требует лабораторного подтверждения.

Лабораторный этап

Количественно определяют уровень Д-димеров в плазме крови пациентки, оцениваются основные тесты рутинной коагулограммы: АЧТВ (с расчетом $R_{АЧТВ} = АЧТВ_{пациента} / АЧТВ_{контроль}$), МНО или ПТИ, уровень фибриногена и число тромбоцитов.

Основными задачами данного этапа является лабораторное подтверждение или исключение синдрома ДВС.

Методика определения уровня Д-димеров.

Преаналитический этап. Материал для исследования: цитратная бестромбоцитарная плазма (для определения Д-димеров, АЧТВ, ПВ и уровня фибриногена). Для определения числа тромбоцитов используется цельная венозная кровь с ЭДТА.

Сбор материала и пробоподготовка. Взятие крови производится из локтевой вены сухой стерильной иглой. Кровь помещают в пластиковую пробирку с 3,8% раствором цитрата натрия в соотношении 1 часть цитрата натрия плюс 9 частей крови. Далее для получения бедной тромбоцитами плазмы образцы крови, собранной в пробирку с цитратом натрия, центрифугируют при 2000 g в течение 15 мин. Для достижения уровня центробежной силы 2000 g в каждой конкретной центрифуге необходимо выбрать значение скорости центрифугирования в зависимости от радиуса центрифуги (радиус определяется от центра центрифуги до центра пробирки).

Далее собирают плазму из верхней части пробирки автоматической пипеткой. При этом нельзя допускать контаминации плазмы клетками.

Образцы следует центрифугировать сразу после взятия, либо не позднее 1 ч после взятия крови отобрать плазму.

Стабильность Д-димеров в цитратной плазме при комнатной температуре составляет 24 ч после сбора материала, в замороженном состоянии (-20°C) образец можно хранить в течение 4 недель. Оттаивание замороженной плазмы следует производить на водяной бане при 37°C в течение 15 мин.

Аналитический этап

Требования к методу определения уровня Д-димеров в плазме для диагностики синдрома ДВС:

1. Количественное определение уровня Д-димеров в диапазоне от 0,1 до 20 мг/л с минимальным шагом не более 0,1 мг/л.
2. Отсутствие перекрестных реакций с острофазовыми белками и продуктами деградации фибриногена.
3. Возможность выполнения единичных тестов в любое время суток.
4. Клинически достаточная скорость выполнения: продолжительность измерения (включая запуск аппарата, калибровку и т. п.) не более 10 мин (требования к неотложным тестам).
5. Возможность проведения теста прямо в клиническом отделении.

Технология применения метода

Диагностика синдрома ДВС (приложение)

На клиническом этапе оценивают вероятность развития у пациентки синдрома ДВС по наличию у нее патологии, ассоциированной с высоким риском ДВС, признаков полиорганной дисфункции или шока, а также клинических проявлений тромбгеморрагического синдрома.

В случае наличия у пациентки клинического риска развития синдрома ДВС переходят к лабораторному этапу и измеряют уровень Д-димеров для подтверждения или исключения диагноза ДВС.

Если уровень Д-димеров $1,15$ мг/л и менее, то диагноз ДВС исключают при нормальных значениях АЧТВ ($0,8 < R_{\text{АЧТВ}} < 1,2$), протромбинового времени ($0,7 < \text{МНО} < 1,1$) и тромбоцитов (более $120 \times 10^3/\text{л}$). Если при уровне Д-димеров $\leq 1,15$ мг/л имеются патологические сдвиги в показателях традиционной коагулограммы, то оценку уровня Д-димеров повторяют через 3 ч.

Если уровень Д-димеров менее $2,5$ мг/л, но более $1,15$ мг/л, делается заключение о сомнительном ДВС и повторяют тест через 3 и/или 6 ч (в зависимости от клинической динамики). Если при повторном измерении уровень Д-димеров нарастает, то диагноз ДВС синдрома подтверждается.

Если уровень Д-димеров $\geq 2,5$ мг/л, но $< 5,0$ мг/л при уровне фибриногена более $1,5$ г/л и тромбоцитов более $120 \times 10^3/\text{л}$, то выставляется диагноз синдром ДВС I.

Если уровень Д-димеров ≥ 5 мг/л, при уровне фибриногена $< 1,5$ г/л, числе тромбоцитов менее $120 \times 10^3/\text{л}$, уровне $R_{\text{АЧТВ}} > 1,2$ и/или ПТИ $< 0,75$ или имеется прогрессирующее снижение концентрации фибриногена ($> 30\%$ за сутки) и/или числа тромбоцитов ($> 30\%$ за сутки), делается заключение о наличии у больной синдрома ДВС II-III.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. Преаналитический этап.

Не допускается определение Д-димеров в плазме, в которой образовался микросгусток. В этом случае необходимо повторить сбор материала.

2. Этап интерпретации результатов (постаналитический).

На сегодняшний день методы определения уровня Д-димеров не стандартизированы и результаты, полученные различными диагностическими наборами, иногда не соответствуют друг другу. Этот факт связан с тем, что в различных коммерческих наборах используются разные моноклональные антитела к Д-димеру. Учитывая это, в мировой практике принято определять диагностические величины уровней Д-димеров для конкретной патологии у конкретной клинической группы и для конкретных диагностических наборов.

Диагностика ДВС-синдрома

