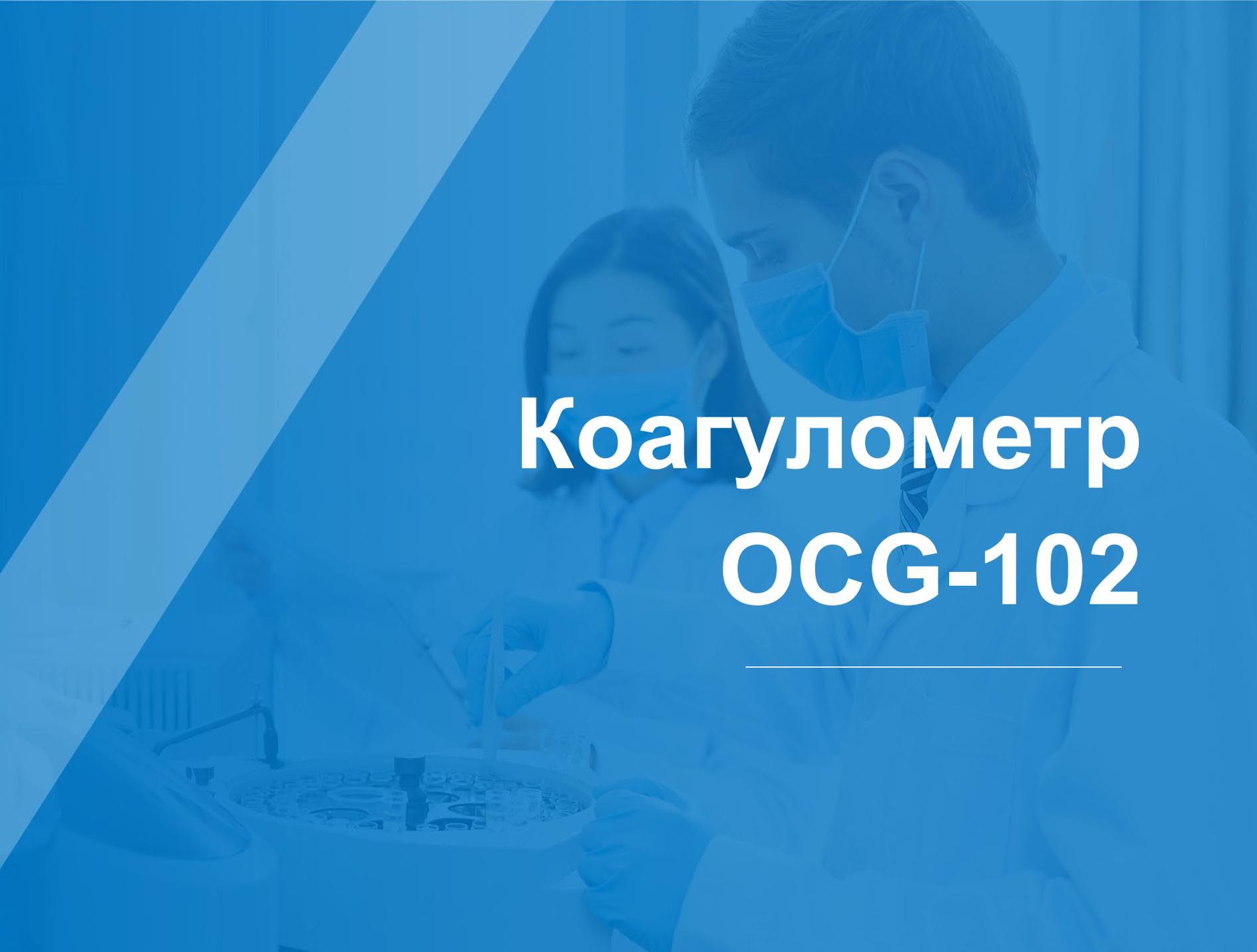


Wondfo[®]

Коагулометр OCG-102



Часть 1

коагулометр OSG-102 и конкуренты

Wondfo коагулометр

Технология

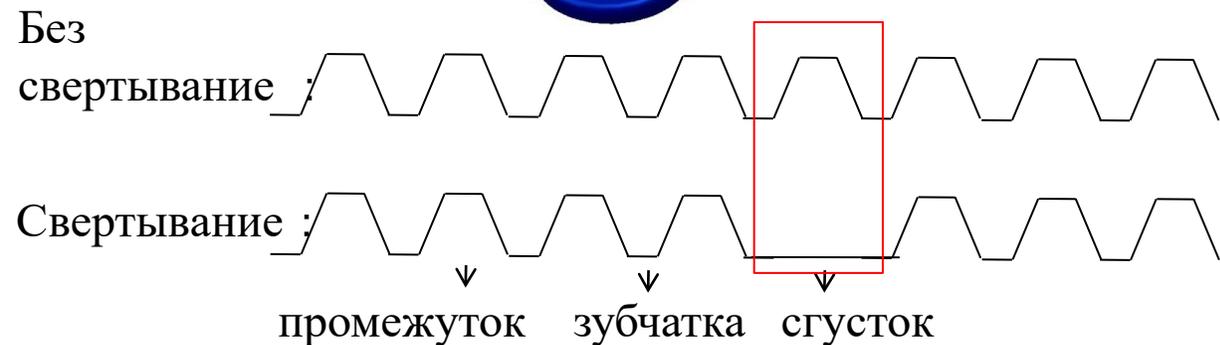
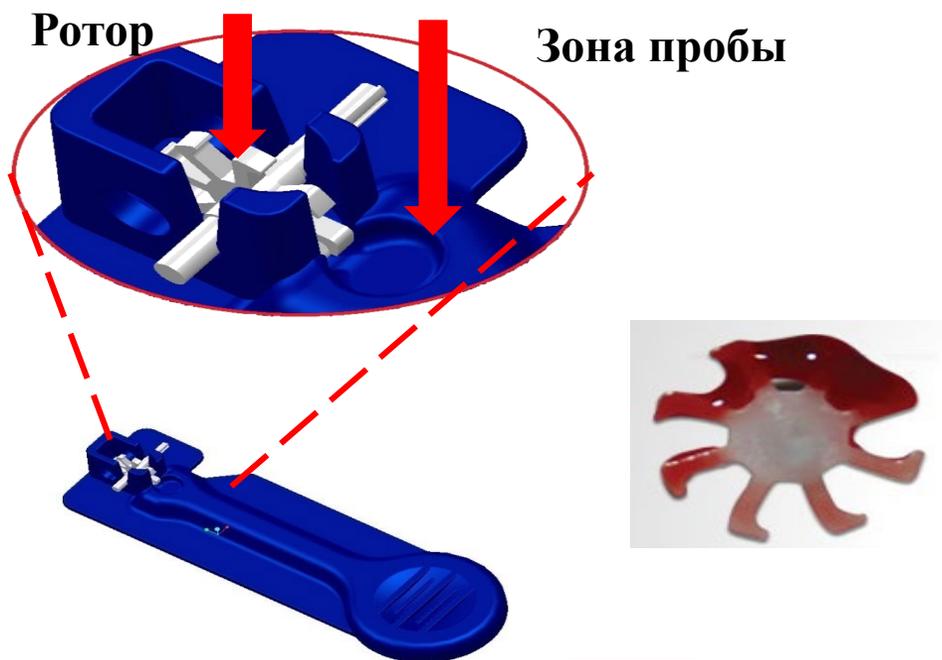
Оптико-механический метод

Активатор коагуляции встроен и высушен в зоне реакции, при работе ротора реагент растворяется и смешивается с образцом, активируя его свертывание. Когда сгусток крови отбирается ротором, время свертывания измеряется по интерференции источника света.

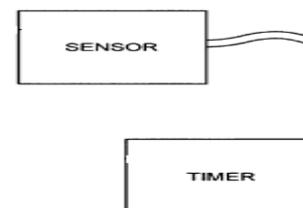


Wondfo коагулометр

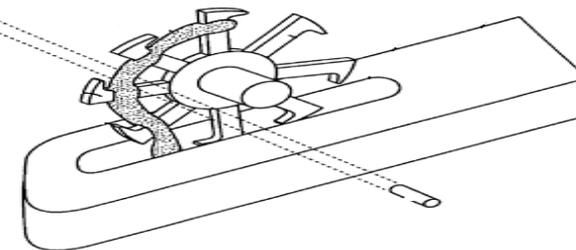
Принцип работы



Оптический



Механический



- Активатор коагуляции был добавлен и высушен на реакционной зоне полоски во время производства.
- Во время тестирования, при перемешивании ротора, реагент растворяется и смешивается с образцом, активируя его свертывание.
- Сгусток гасит вращение ротора до его остановки, механически рассчитывая время сгустка.
- Оптический датчик обнаруживает изменение состояния сгустка, оптически рассчитывая время сгустка.

Wondfo коагулометр

Операции



Вставьте
полоску



Добавьте
образцы



Прочитайте
результаты

Wondfo коагулометр

Параметры коагулометра



Название	Оптический коагулометр
Тип образца	Антикоагулированная венозная цельная кровь
Модель №.	OCG-102
WIFI	Да
Bluetooth	Да
Режим эксплуатации	3,5-дюймовый цветной сенсорный экран
Внешняя клавиатура	Нет, физическая клавиша + сенсорный экран
Язык	Английский/китайский/русский
Память	300 записей, 12 QC записей
Принтер	Внешний принтер Mini-USB
Передача данных через интернет и серийный порт	Да
Контроль температуры	Да
Размер	(220×175×130) мм
Вес	860г

Wondfo коагулометр

Тестовые предметы

Предметы	Объем образца	Диапазон измерения	Клинический справочник
PT	20 μ L	7~90 S	10~14 S
INR	/	0.5~9	0.7~1.3
APTT	20 μ L	18~120 S	22~38 S
TT	20 μ L	10~90 S	14~20 S
FIB	20 μ L	1.5~6 g/L	2~4 g/L
ACT	20 μ L	50~500 S	80~140 S

* Примечание: INR вычисляется по PT.

Wondfo коагулометр

Параметры тестирования

- Тестовые предметы

Предметы	CV	
	Нормальные образцы	Аномальные образцы
PT/c	≤5.0%	≤10.0%
APTT/c	≤5.0%	≤10.0%
ACT/c	≤15.0%	≤20.0%
TT/c	≤15.0%	≤20.0%
FIB/(г/л)	≤10.0%	≤20.0%

- Условия работы

Условия работы	Температура	Влажность
Операция	10°C~32°C	10%~80% (нет конденсата)
Хранение	10°C~50°C	10%~90%

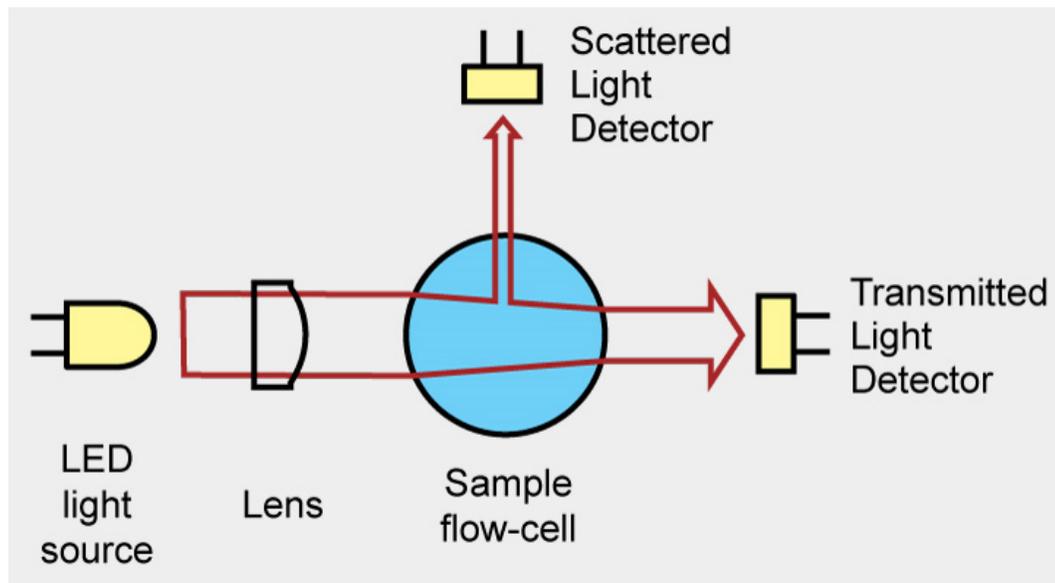
Преимущества коагулометра



Преимущества коагулометра OCG-102

№ 1. Передовая методология

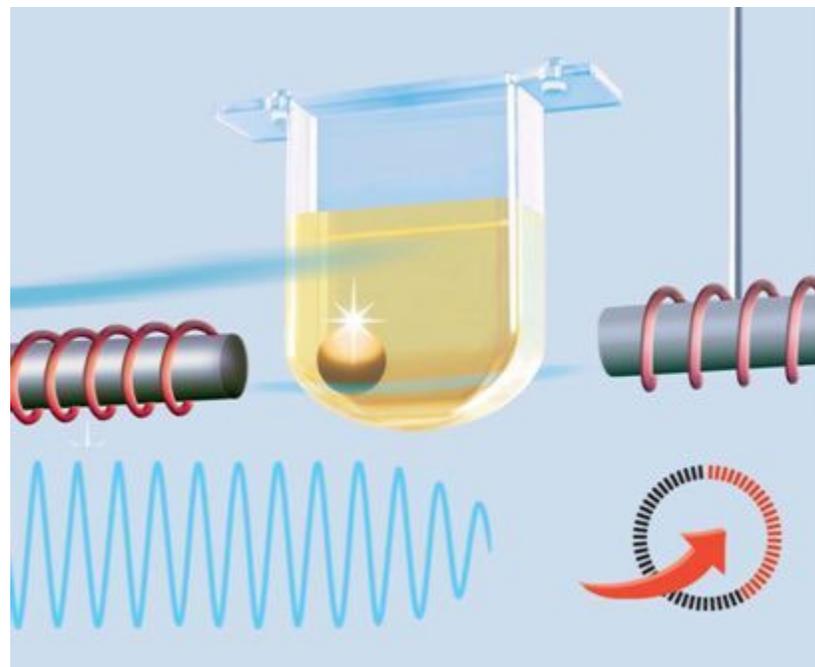
Традиционные методологии



Оптический метод

Оптический коагулометр измеряет функцию коагуляции на основе изменения мутности во время свертывания.

Простая конструкция, низкая стоимость, но восприимчивость к аномальной плазме.



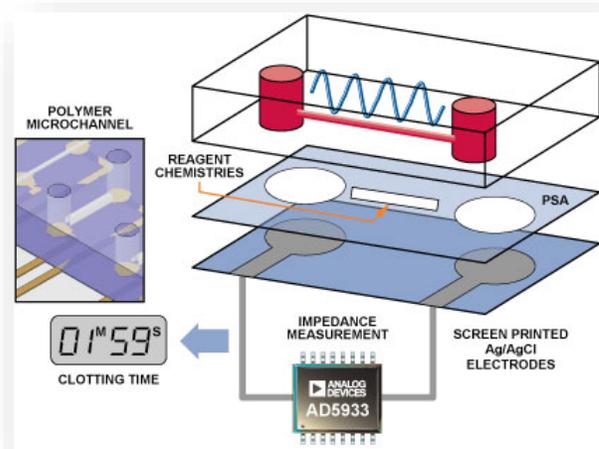
Магнитный метод

Магнитные шарики измеряют функцию коагуляции на основе изменения вязкости во время свертывания. Результат **не вмешивается аномальной плазмой, но качеством магнитных шариков, гладкостью стенок и т.д.**

Преимущества коагулометра OCG-102

№ 1. Передовая методология

Современные методологии РОС коагуляции

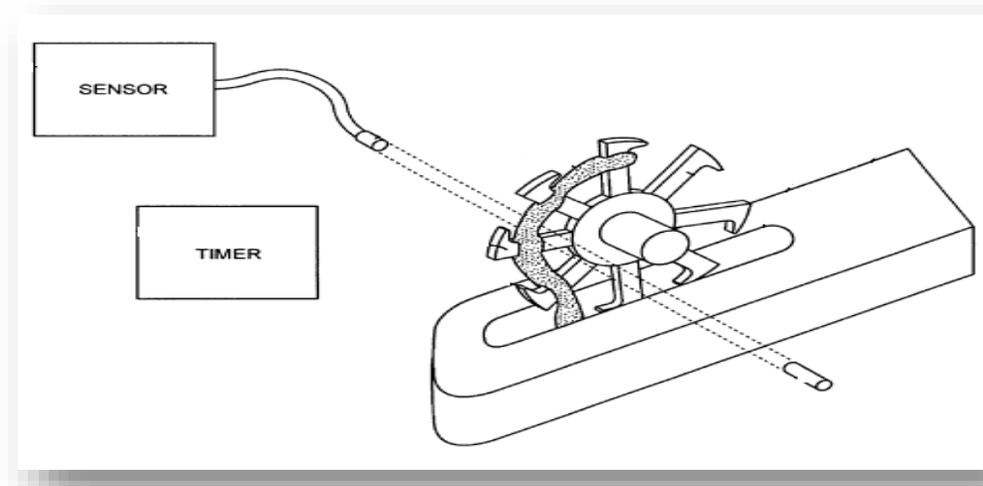


Электрохимические методы

Импедиметрические коагулометры измеряют изменение импеданса во время коагуляции.

Амперометрические анализаторы измеряют электрохимический сигнал в виде электротока на электродах, встроенных в тест-полоски.

Комбо-тест может быть разработан.



Оптико-механический метод

Сочетая **оптический** и **механический** методы, измеряет время свертывания крови. Он дает **прямой результат без преобразования сигнала** (напр., электрического), **обеспечивая стабильные результаты. Антиинтерференция.**

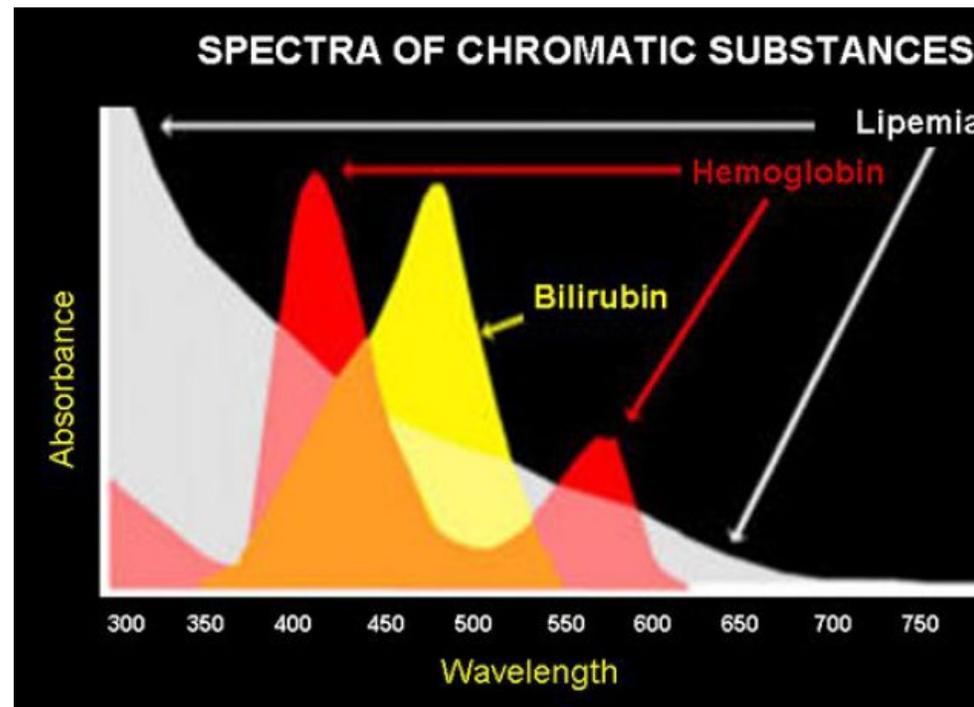
Wondfo® | RACING FOR LIFE

Преимущества коагулометра OCG-102

№ 1. Передовая методология - *оптико-механический метод*



По сравнению с электрохимическими методами результаты **стабильны**, в них **меньше вмешиваются** клетки крови, липиды и другие **компоненты крови**.



Длина волны Wondfo коагулометра = **940нм** (ИК)
Минимальные интерференции видимого света.

Преимущества коагулометра OCG-102

№ 2. Возможность немедленного тестирования

Обращение с образцом и его исследование сразу после взятия, максимально избегая ошибок перед анализом.

Образцы коагуляции особенно восприимчивы

- Взятие пробы инициирует свертывание
- PT и PTT являются сложными ферментативными реакциями

Ошибки могут возникать:

- **Преаналитические - отбор, транспортировка и обработка образцов (напр., центрифугирование) и их хранение**
- Аналитические - тестирование, контроль качества, проверка и верификация результатов
- Постаналитические - формат отчета, время выполнения, отчет о критических значениях, хранение образцов, интерпретация результатов

До **70%** ошибок происходит на **преаналитическом** этапе

Wondfo POC коагулометр предлагает немедленное тестирование без подготовки образцов крови.



Преимущества коагулометра OCG-102

№ 3. Полное меню тестирования

APTT, PT/INR, ACT, TT, FIB предлагают полное меню тестирования.

Point of Care	Конкурененты	Тестовые предметы
В стране	Wondfo	PT/APTT/TT/FIB/ACT
	Micropoint	PT/APTT/TT/FIB
	Keyicheng(Beijing)	ACT
	Kaimai(Beijing)	ACT
За рубежом	Roche	PT
	Alere	PT
	Abbott	PT/ACT
	Werfen	PT/APTT/ACT
	Medtronic	ACT
	Helena	ACT

Wondfo предлагает наиболее полное меню тестов, подходящее для самых широких применений (напр., операционная, первичная помощь, отделение неотложной помощи и т.д.).

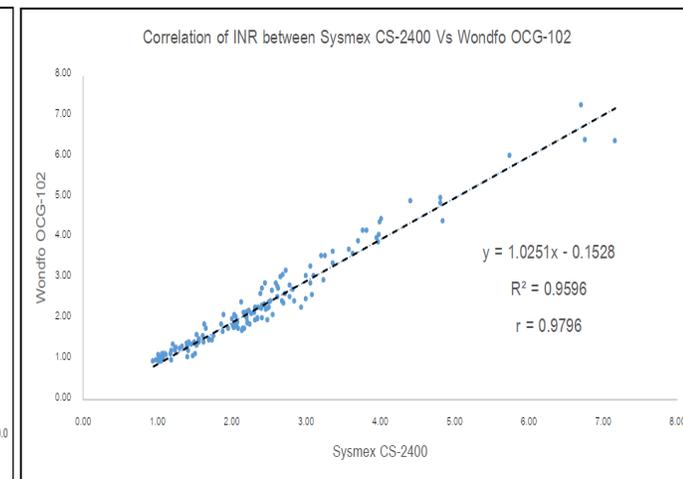
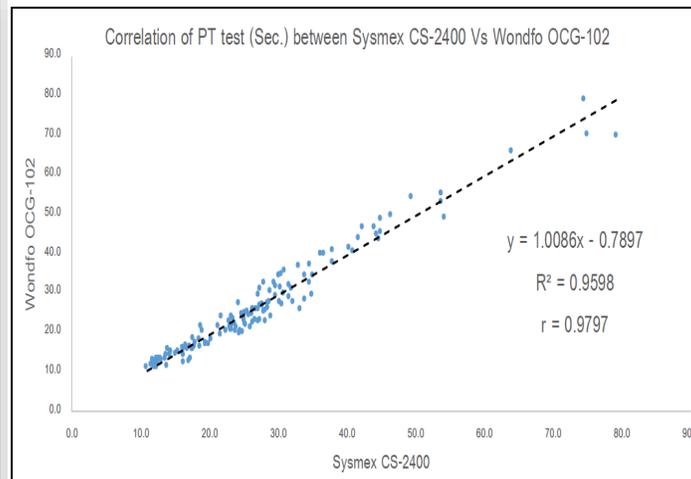
PT отбор крови из пальца позволяет быстро вести пациентов.

Преимущества коагулометра

№ 4. Точная характеристика

Wondfo OCG-102 Within-run Precision

No.	Coagulation Control Plasma I		Coagulation Control Plasma II	
	PT (Sec.)	INR	PT (Sec.)	INR
1	12.8	1.07	42.6	3.96
2	12.7	1.05	40.6	3.76
3	12.6	1.05	40.7	3.77
4	12.8	1.07	41.5	3.85
5	13.3	1.11	40.9	3.79
6	13.3	1.11	42.6	3.96
7	12.3	1.02	42.8	3.97
8	12.6	1.04	40.1	3.71
9	12.7	1.06	39.7	3.67
10	13.4	1.11	40.5	3.75
11	13.0	1.09	42.9	3.98
12	12.8	1.06	42.5	3.95
13	13.5	1.13	42.3	3.93
14	12.2	1.02	42.4	3.94
15	12.3	1.02	42.5	3.95
16	12.8	1.06	42.3	3.93
17	13.0	1.08	44.8	4.17
18	12.0	0.99	43.0	3.99
19	13.1	1.10	44.7	4.16
20	12.7	1.06	42.0	3.90
Average (Mean)	12.8	1.1	42.1	3.9
Standard deviation (SD)	0.41	0.04	1.36	0.13
Coefficient of variation (%CVw)	3.17	3.43	3.24	3.40
TEa's performance criteria of CLIA	≤ 3.75%			
Acceptable CV's performance criteria of manufacturer	≤ 5%			
Performance (Pass/Fail)	Pass	Pass	Pass	Pass



Оценка продукта в Таиланде

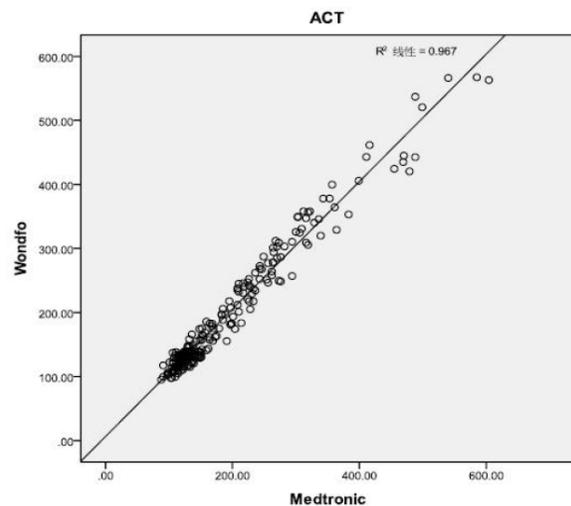
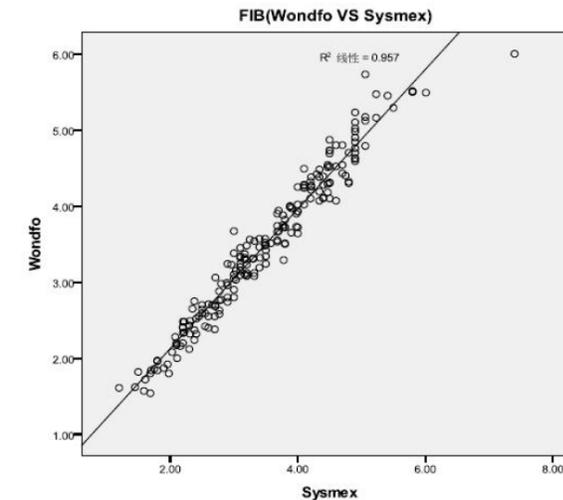
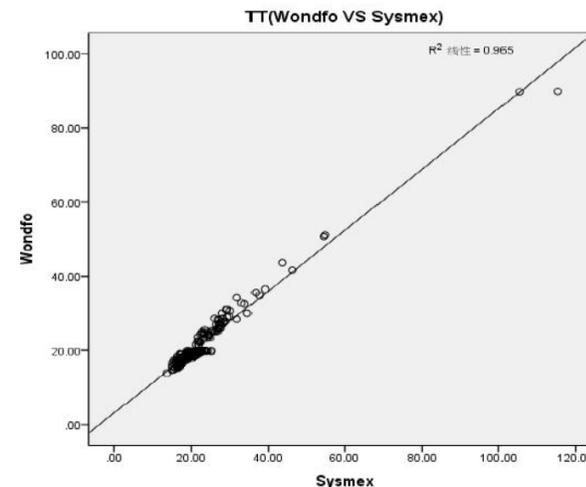
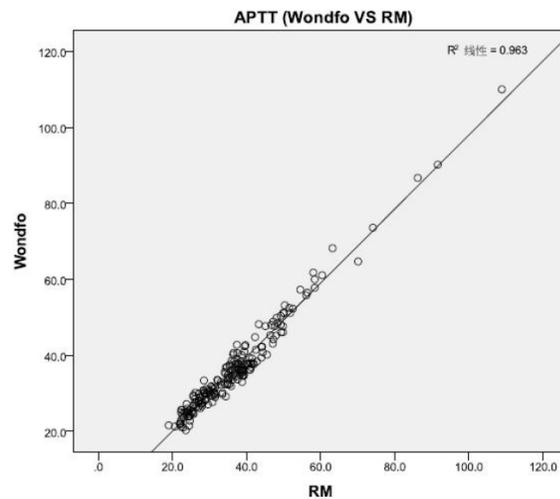
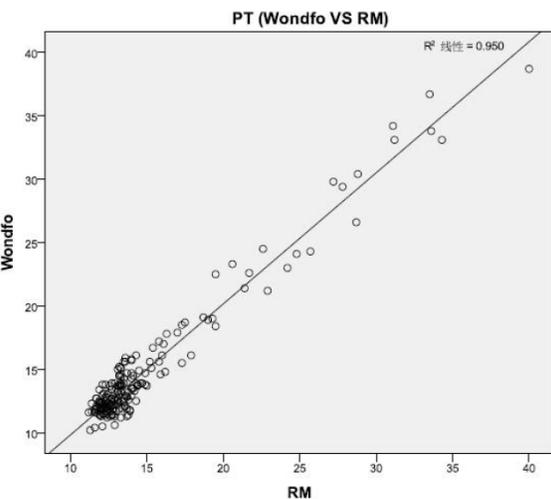
Внутрисерийная точность: $\leq 5\%$

Корреляция PT и INR между Sysmex и Wondfo

$R^2 \geq 0.95$

Преимущества коагулометра

№ 4. Точная характеристика

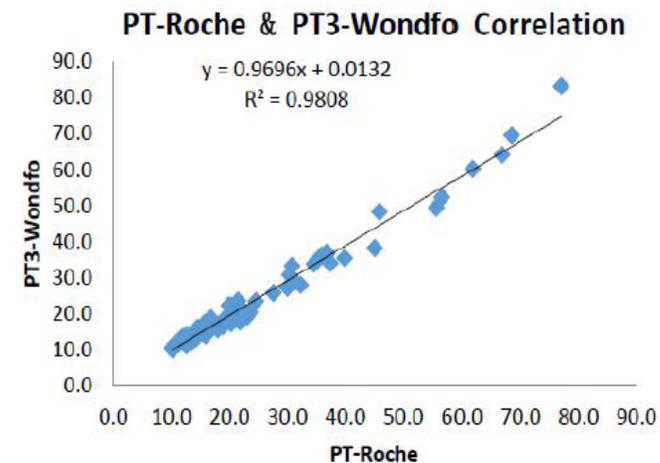
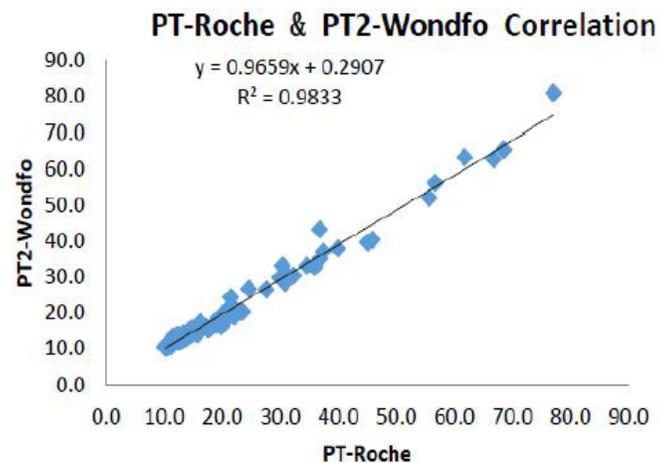
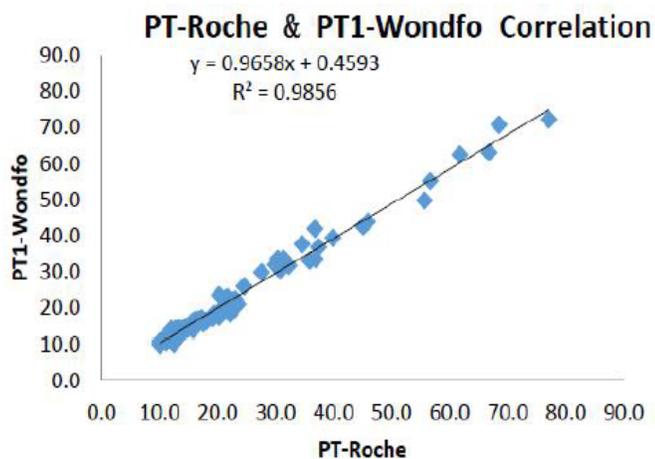


Исследование корреляции
Основные методы vs. Wondfo оптический коагулометр

$$R^2 \geq 0.96$$

Преимущества коагулометра

№ 4. Точная характеристика



Roche CoaguChek® XS

Исследование корреляции
Roche CoaguChek® vs. Wondfo оптический коагулометр

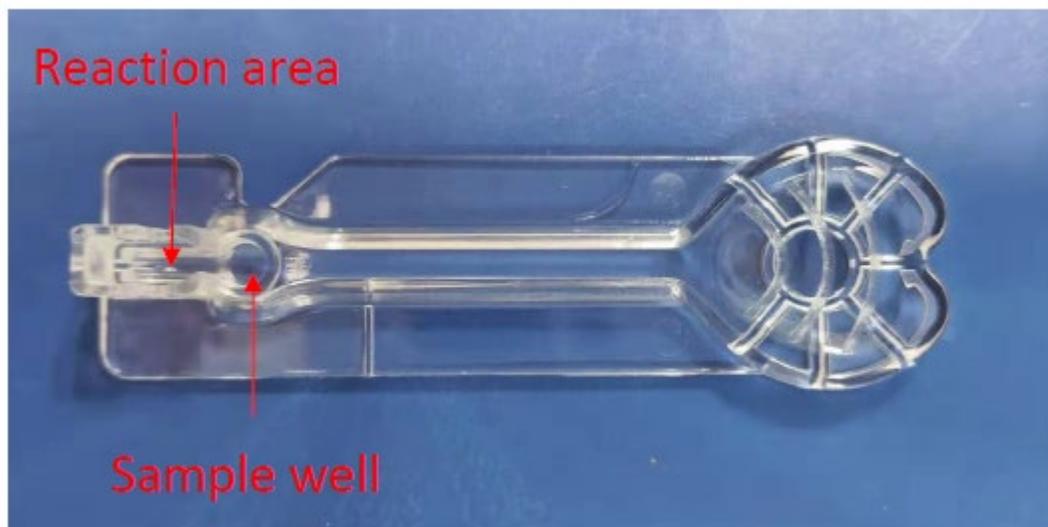
$R^2 \geq 0.98$

Преимущества коагулометра

№ 5. Не требует обслуживания



**Отсутствие системы
жидкостных трубок**



Тестирование на основе полоски

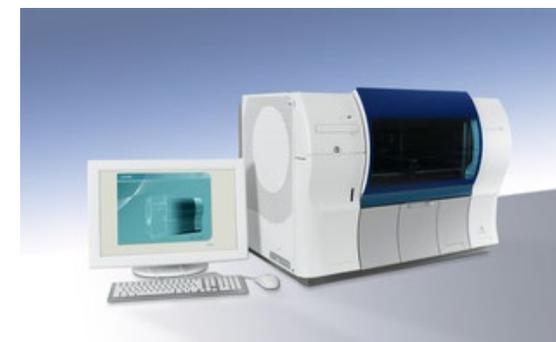
Конкурененты

Непрямые конкуренты

Автоматический	Конкурененты	Тестовые предметы
За рубежом	Sysmex	PT/APTT/TT/FIB
	Stago	PT/APTT/TT/FIB
	Werfen	PT/APTT/ACT
В Китае	Londisland(mindray)	PT/APTT/TT/FIB
	Sunbio	PT/APTT/TT/FIB
Полу-автоматический		
За рубежом	Human	PT/APTT/TT/FIB/DD
	TECO	PT/APTT/TT/FIB/DD



Sysmex



Stago STA Compact Max®

Конкурененты



Полуавтоматический коагулометр

- Похожее меню тестов: PT APTT TT FIB Д-димер
- Лабораторные условия, низкая производительность
- Экономические цены
- Относительно сложная операция



Полностью автоматический коагулометр

- Более полное меню: обычные и специальные анализы
- Лабораторные условия, высокая производительность
- Относительно высокие цены
- Полностью автоматический



РОСТ коагулометр

- Похожий/более простой тест
- РОСТ условия, низкая производительность
- Относительно высокие цены
- Простая операция

Непрямая конкуренция;

- Для продвижения, различайте сценарии применения (Wondfo уделяет внимание РОСТ сценариям, напр., ED, хирургия), перехватите образцы из этих сценариев, и перенесите на Wondfo.
- Если существует прямая конкуренция при проведении теста с небольшим объемом образцов, продвигайтесь, исходя из фактической стоимости/теста и методологии.

Конкурененты

Прямые конкуренты

Point of Care	Конкурененты	Тестовые предметы	Плюсы	Минусы	Заключение
В Китае	Micropoint	PT/APTT/TT/FIB	Обычный 2/3/4 комбо тест, портативный	Нет АСТ, высокая цена, результат не соотносится с основными методами	Плюсы Wondfo: 1. Полное меню тестов с АСТ 2. Доступная цена 3. Точность 4. Передовая методология
За рубежом	Roche	PT	Бренд, портативный	Нет обычных тестов	
	Abbott POC	ACT Kaolin, ACT Celite, PT/INR	Бренд, портативный	Высокая цена, нет обычных тестов, трудно загрузить образец	
	Medtronic, Helena	ACT	Специально для АСТ	Высокая цена, только АСТ	



Roche CoaguChek® XS



Medtronic ACT



Helena ACT

Abbott I-stat



На что обратить внимание?

Забор крови



Assay	Sodium citrate plasma	EDTA plasma	Serum
APTT (sec)	29	68	>180
PT (sec)	12.4	23	>60
FVII Act (%)	115	116	308
FVIII Act (%)	141	4.5	4.5
FIX Act (%)	122	115	350
VWF:Ag (%)	122	143	101
VWF:RCo (%)	114	131	74
PC Act (%)	111	152	< 1
PS Act (%)	96	30	< 1

- Кровь должна быть собрана в пробирке с цитратом натрия (с голубой крышкой)
 - 105 to 109 ммоль/л = 3.13% to 3.2% (обычно как 3.2%) предпочтительнее
- ЭДТА (с фиолетовой крышкой) и гепарин (с зеленой крышкой) плазма, сыворотка неприемлема
 - Приводит к неточности (например, удлиненный PT и APTT)
- Соотношение крови и антикоагулянта (объем заполнения): 9 частей крови к 1 части антикоагулянта
 - Недополненные пробирки могут привести к удлинению времени свертывания крови

На что обратить внимание?

Транспортировка и хранение, если коагулометр установлен в центральной лаборатории



- **Транспортировка цельной крови при комнатной температуре, 2- 4° С не рекомендуется**
- **В идеале обычные коагуляционные тесты, такие как PT и APTT, должны быть проведены в течение 4 часов после забора крови.**
- **Задержки в транспортировке могут влиять, в частности, на лабильные факторы (V, VIII), что приводит к увеличению времени свертывания крови и *in vitro* потере активности факторов.**

Часть 2

Сценарии применения - хирургия

Предоперационный скрининг

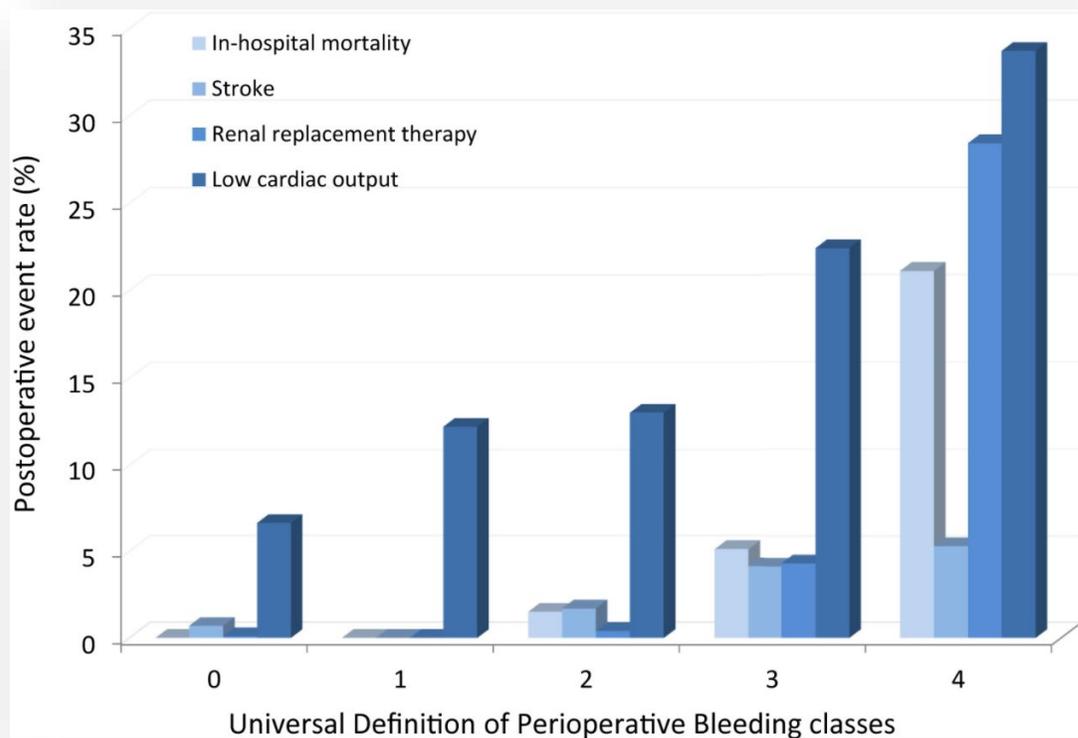
Хирургические процедуры часто нарушают баланс системы гемостаза, что приводит к склонности к тромбозам или кровотечениям во время операций.



Предоперационный скрининг

Цель: предсказать и предотвратить периоперационное кровотечение

Периоперационное кровотечение остается одним из основных осложнений во время и после операции, что приводит к увеличению заболеваемости и смертности.



GUIDELINES

Management of severe perioperative bleeding: guidelines from the European Society of Anaesthesiology

First update 2016

1.1. Evaluation of coagulation status

Before surgery or invasive procedures, we recommend the use of a structured patient interview or standardised questionnaire which considers clinical and family bleeding history and detailed information on the patient's medication. **1C**

We recommend the use of standardised questionnaires on bleeding and drug history as preferable to the routine use of conventional coagulation screening tests such as activated partial thromboplastin time (aPTT), international normalised ratio (INR) and platelet count in elective surgery. **1C**

Предоперационный скрининг

Цель: предсказать и предотвратить периоперационное кровотечение

ACTA MEDICA LITUANICA. 2012. Vol. 19. No. 3. P. 166–171
© Lietuvos mokslų akademija, 2012

Coagulation tests and their association with postoperative blood loss after cardiac surgery with cardiopulmonary bypass

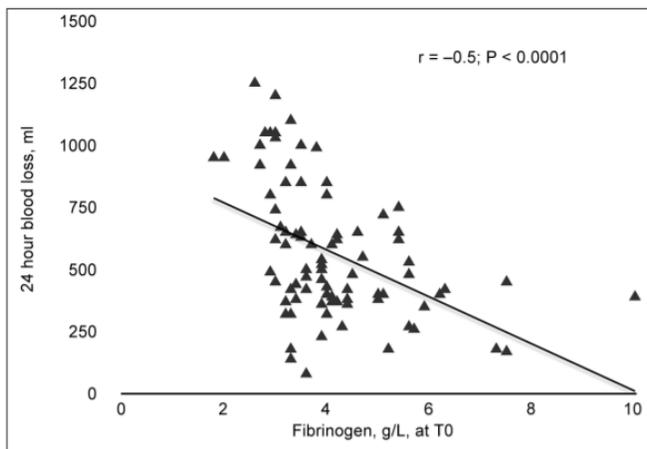


Fig. 2. Scattergram of 24-hour postoperative blood loss versus preoperative plasma fibrinogen levels

Relationships between preoperative (T0) plasma fibrinogen levels and blood loss in 24 hours of patients subjected to cardiac surgery employing cardiopulmonary bypass

Research | [Open Access](#) | [Published: 09 October 2021](#)

Use of laboratory testing for prediction of postoperative bleeding volume in cardiovascular surgery

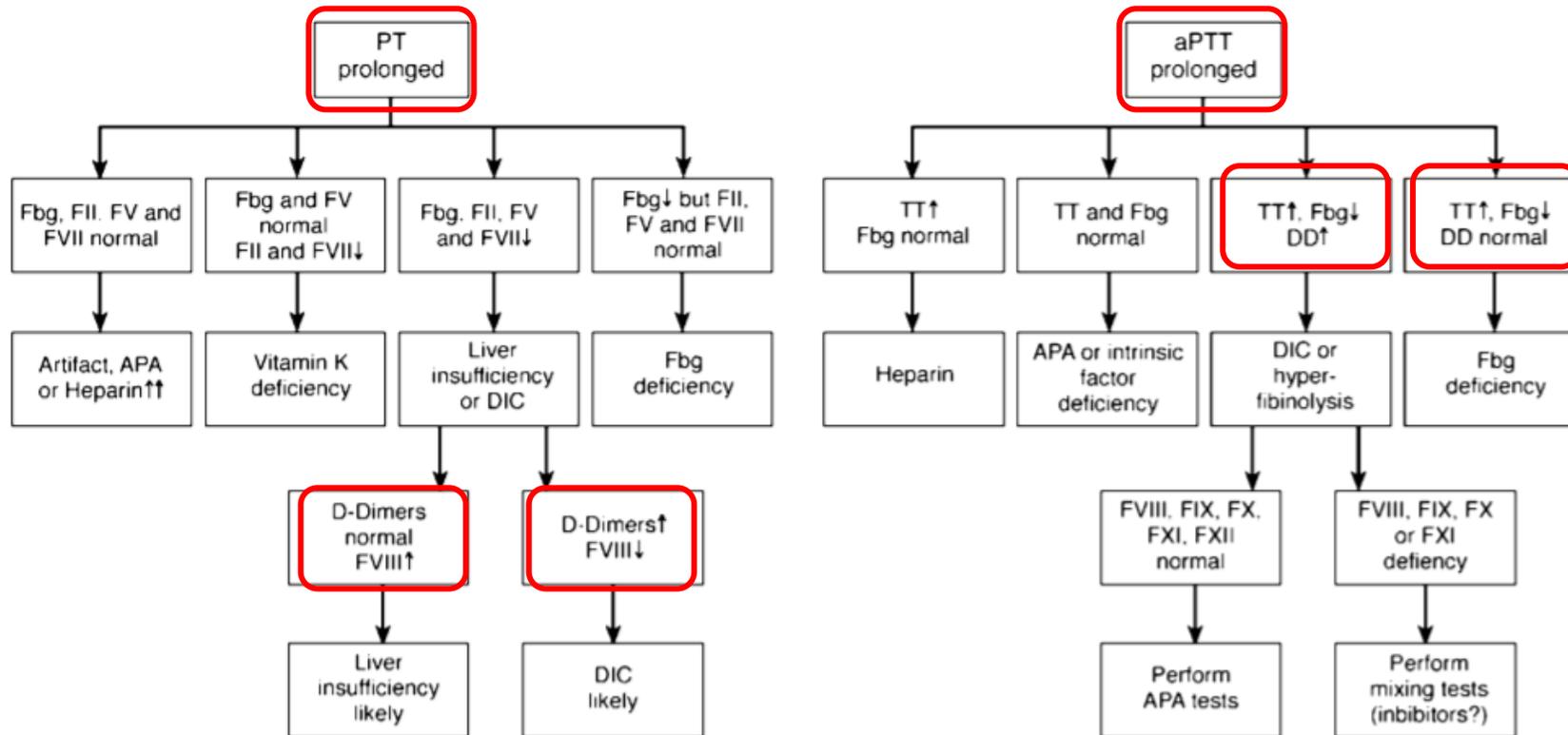
[Yoshie Kawahara](#), [Kohei Ohtsuka](#), [Kimine Tanaka](#), [Mayumi Yamanaka](#), [Hiroyuki Kamiya](#), [Takayuki Kunisawa](#) & [Satoshi Fujii](#)

[Thrombosis Journal](#) **19**, Article number: 70 (2021) | [Cite this article](#)

- Более низкий уровень фибриногена перед операцией связан с **большей послеоперационной кровопотерей**, а самая высокая корреляция была обнаружена между пред- и послеоперационным фибриногеном.
- Снижение уровня фибриногена связано с **увеличением кровотечения и смертности** после операции.

Предоперационный скрининг

Цель: предсказать дефект коагуляции



Необходимо оценить состояние пациента с подозрением на дефект коагуляции.

Внимание: АРТТ, РТ могут быть нормальными у пациентов с высоким риском развития ВТЭ. Поэтому Д-димер можно рассматривать как скрининг первого уровня перед операциями высокого риска.

- Хирургия или серьезная травма - это окончательное испытание для системы гемостаза.
- У пациентов, у которых никогда не было кровотечения в сколь угодно значительной степени, во время операции может возникнуть обильное кровотечение.
- Быстрая и правильная диагностика для выявления возможного основного дефекта гемостаза имеет первостепенное значение.

Предоперационный скрининг

Кому следует пройти предоперационный скрининг?



Free Access

Guidelines on the assessment of bleeding risk prior to surgery or invasive procedures

British Committee for Standards in Haematology

Summary of key recommendations

- 1 Indiscriminate coagulation screening prior to surgery or other invasive procedures to predict postoperative bleeding in unselected patients is not recommended. (Grade B, Level III).
- 2 A bleeding history including detail of family history, previous excessive post-traumatic or postsurgical bleeding and use of anti-thrombotic drugs **should be taken in all patients** preoperatively and prior to invasive procedures. (Grade C, Level IV).
- 3 If the bleeding history is negative, no further coagulation testing is indicated. (Grade C, Level IV).
- 4 If the bleeding history is positive or there is a clear clinical indication (e.g. liver disease), a **comprehensive assessment, guided by the clinical features is required.** (Grade C, Level IV).

Рекомендуется проводить скрининговые тесты на коагуляцию, такие как РТ, АРТТ, **только для пациентов с высоким риском:**

- **С семейным анамнезом;**
- **С кровотечением или тромбозом в анамнезе;**
- **С любым гемостатическим риском, предполагаемым при обследовании;**
- **На антикоагулянтной терапии;**
- **Предстоит хирургическое вмешательство с высоким риском.**

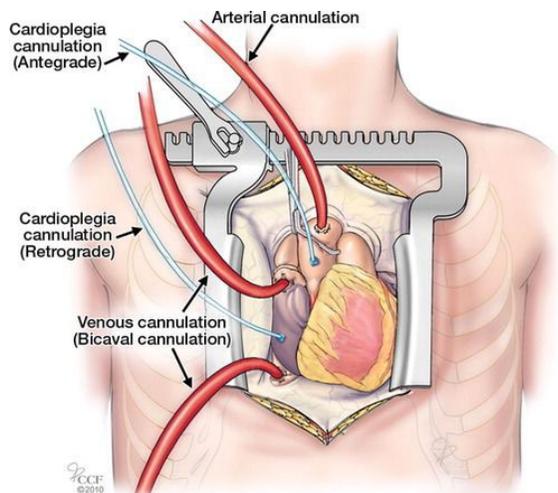
Интраоперационный мониторинг

Цель: мониторинг применения гепарина

Drugs & Diseases > Perioperative Care

Perioperative Anticoagulation Management

Updated: May 08, 2018 | Author: Brian J Daley, MD, MBA, FACS, FCCP, CNSC; Chief Editor: William A Schwer, MD [more...](#)



Гепарин - это препарат, который препятствует свертыванию крови (антикоагулянт) и обычно вводится через вену (внутривенно), путем инъекции или непрерывной инфузии.

High doses of heparin are given, for example, before, during, and for a short time after, open heart surgeries.

During these operations, the patient's heart and lungs are often bypassed. This means their blood is filtered and oxygenated outside of the body using mechanical devices. The blood's contact with artificial surfaces activates platelets and coagulation, initiating a sequence of steps that results in blood clot formation. A high dose of heparin prevents clot formation but leaves the body in a delicate dynamic balance between clotting and bleeding.

At this level of anticoagulation, the PTT is no longer clinically useful as a monitoring tool. The PTT test involves an *in vitro* clotting reaction and at high levels of heparin, it will not clot. In these cases, the ACT must be used for monitoring.

Интраоперационный мониторинг

Цель: мониторинг применения гепарина

Значение мониторинга

THE IMPACT OF HEPARIN CONCENTRATION AND ACTIVATED CLOTTING TIME MONITORING ON BLOOD CONSERVATION

АСТ может использоваться для мониторинга функций коагуляции реального времени при операции, что позволяет корректировать дозировку гепарина для поддержания у пациентов баланса между кровотечением и свертыванием крови.

Monitoring is a vital part of the anticoagulation therapy because the blood thinning (anticoagulant) effect of heparin can affect each person a little bit differently. If the amount of heparin administered is not enough to inhibit the body's clotting system, blood clots may form in blood vessels throughout the body. If there is too much heparin, excessive, even life-threatening, bleeding can occur.

Интраоперационный мониторинг

Почему для мониторинга гепарина выбрать АСТ?

In moderate doses, heparin is used to help prevent and treat inappropriate blood clot formation (thrombosis or thromboembolism) and is monitored using the partial thromboplastin time (PTT) or the heparin anti-factor Xa test.



Use of the Activated Clotting Time in Anticoagulation Monitoring of Intravascular Procedures

Согласно предыдущим исследованиям, АРТТ также можно использовать для мониторинга применения гепарина, **НО**:

- При высоких уровнях антикоагуляции АРТТ больше не является клинически полезным инструментом мониторинга.
- АРТТ более чувствителен к гепарину. При высоких уровнях гепарина оно будет превышать предел обнаружения.

В этих случаях для мониторинга можно использовать **только АСТ**.

Интраоперационный мониторинг

Почему для мониторинга гепарина выбрать АСТ?

Reviews

The Use of Activated Clotting Times to Monitor Heparin Therapy during and after Interventional Procedures

JOHN BOWERS, M.D., AND JAMES J. FERGUSON III, M.D.

Texas Heart Institute, St. Luke's Episcopal Hospital, and Baylor College of Medicine, Houston, Texas, USA

available devices. Intraprocedural ACT monitoring has become the standard of care in invasive intravascular procedures, even though no sharply defined guidelines for its use have been established. Until other, more convenient methods of anticoagulation measurement become available, the role of ACT will continue to be refined. At present, the ACT appears to be an extremely useful bedside monitor of heparin therapy and of anticoagulation adequacy.

- Интрапроцедурный мониторинг АСТ стал **стандартом лечения** при инвазивных внутрисосудистых процедурах, хотя четких рекомендаций по его использованию еще не разработано.
- В настоящее время АСТ представляется **чрезвычайно полезным прикроватным монитором** терапии гепарином и достаточности антикоагуляции.

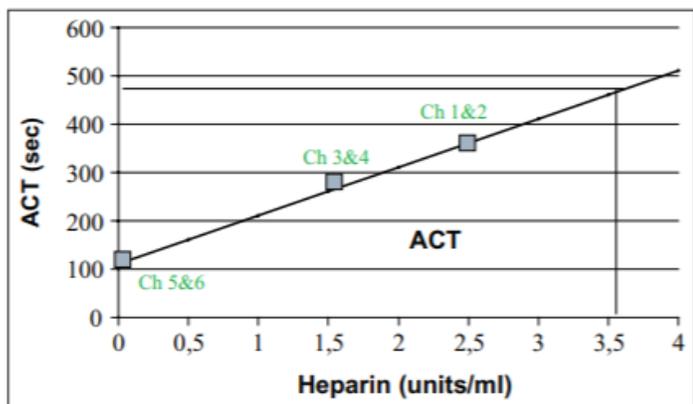
Интраоперационный мониторинг

Как использовать АСТ для мониторинга гепарина?

1 АСТ можно использовать для построения двухточечной кривой доза-ответ гепарина на основе значений АСТ в исходном состоянии и через 5 минут после введения гепарина.

2 Значение АСТ в любой последующий промежуток времени может быть использовано для оценки остаточной активности гепарина по кривой. Затем следует рассчитать количество повторных инъекций, требуемых для поддержания целевого значения АСТ.

3 Наконец, в конце процедуры проводился тест для определения концентрации гепарина в образце крови и, также, для определения дозы протамина, требуемой для нейтрализации гепарина.



Подтверждение АСТ:
Через 10 минут после введения протамина

Примечание: не стандартизировано!

Wondfo® | RACING FOR LIFE

Интраоперационный мониторинг

Почему выбрать Point-of-care АСТ?



Comparative Study > Asian Cardiovasc Thorac Ann. 2004 Mar;12(1):47-52.

doi: 10.1177/021849230401200112.

Activated clotting time during cardiopulmonary bypass: is repetition necessary during open heart surgery?

Praveen Kumar Neema ¹, Prabhat Kumar Sinha, Ramesh Chandra Rathod

- АСТ должно проводиться сразу после забора крови, рядом с пациентом, обычно у постели больного, в операционной или в лаборатории, расположенной недалеко от этих мест.
- Регулярный тест АСТ необходим для постоянного мониторинга.
- **Point-of-care testing** может удовлетворить обеспечить быстрое и регулярное

тестирование

Интраоперационный мониторинг

Какие операции необходимо контролировать с помощью АСТ? (

TABLE I Uses of bedside coagulation monitoring

Cardiopulmonary bypass
To maintain adequate anticoagulation
To assess adequacy of protamine reversal
Interventional procedures (such as PTCA)
Before the procedure (in patients on heparin infusions)
To assess heparin requirements
During the procedure
To maintain adequate anticoagulation
To give additional heparin if necessary
To use during impending abrupt closure of vessel
After the procedure
To maintain anticoagulation
To determine optimal time for sheath removal
Heparin infusions (for any indication)
Rapid bedside assessment of adequacy of infusion
Cardiac catheterization
To guide heparin administration when necessary
Assessment of new anticoagulants

АСТ может использоваться для мониторинга эффектов антикоагуляции, например, от **высокодозного гепарина** до, во время и сразу после процедур, требующих **интенсивного введения антикоагулянтов**, таких как:

- **Искусственное кровообращение (ИК);**
- **Интервенционные процедуры;**
- **Тромболизис;**
- **Экстракорпоральная мембранная оксигенация (ЭКМО);**
- **Непрерывный диализ;**
- ...

Во время операции АСТ измеряется через определенные **промежутки времени** для достижения и поддержания стабильного уровня антикоагуляции гепарином. После операции АСТ мониторируется до стабилизации состояния пациента и снижения дозы гепарина и/или его нейтрализации с помощью противосвертывающего агента, например, протамина сульфата.

Послеоперационный тест

Цель: предсказать и предотвратить послеоперационную тромбоэмболию

Гиперкоагуляция

ORIGINAL ARTICLES

Postoperative changes in procoagulant factors after major surgery

Lison, Susanne^{a,b}; Weiss, Georg^b; Spannagl, Michael^a; Heindl, Bernhard^b

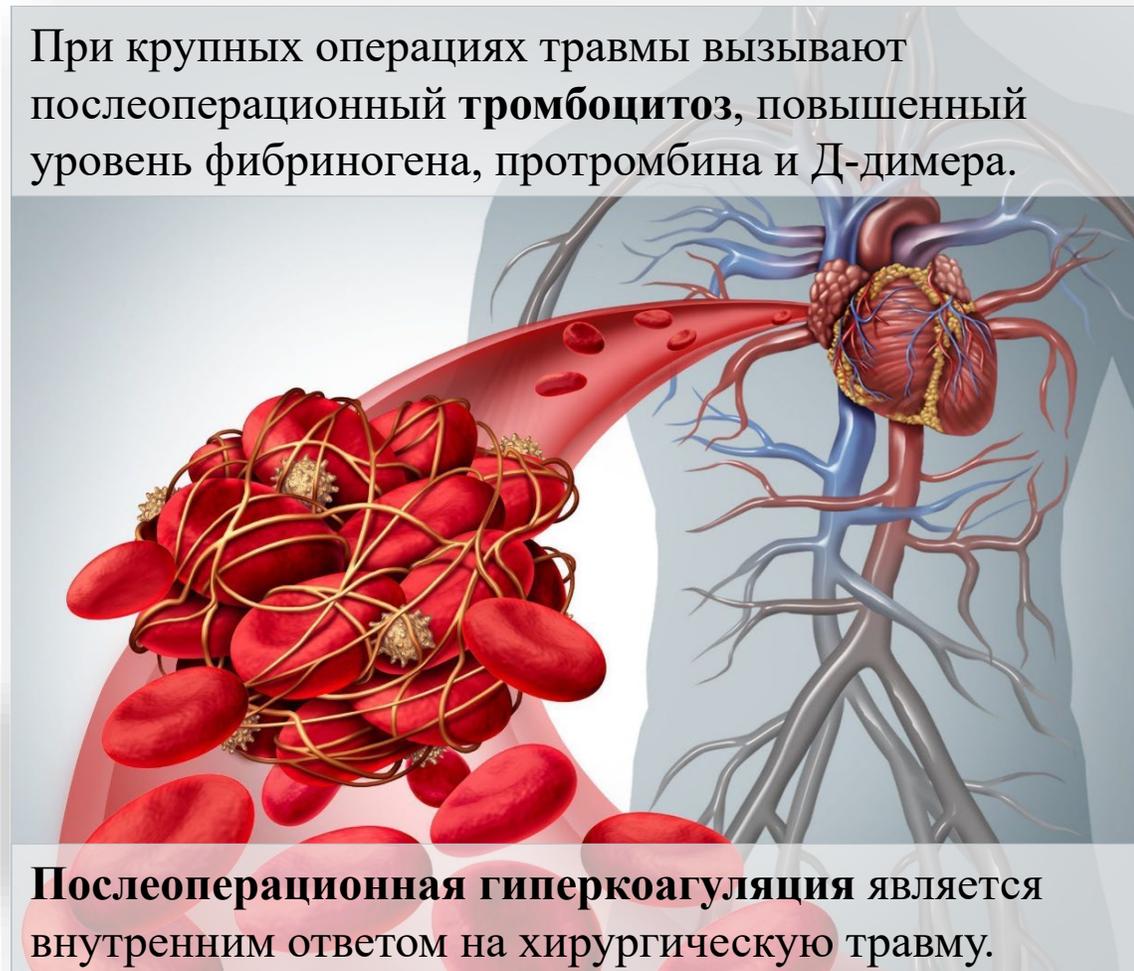
Author Information 

Blood Coagulation & Fibrinolysis: [April 2011 - Volume 22 - Issue 3 - p 190-196](#)

doi: 10.1097/MBC.0b013e328343f7be

Surgical patients are primarily at an increased risk of perioperative bleeding; however, after surgery, these patients develop hypercoagulability that favors thrombotic events. Currently, the time

При крупных операциях травмы вызывают послеоперационный **тромбоцитоз**, повышенный уровень фибриногена, протромбина и Д-димера.



Послеоперационная гиперкоагуляция является внутренним ответом на хирургическую травму.

Послеоперационный тест

Цель: предсказать и предотвратить послеоперационную тромбоземболию



AMERICAN HEART ASSOCIATION

What Is Excessive Blood Clotting (Hypercoagulation)?

После остановки кровотечения и восстановления организм должен разрушить и убрать сгустки крови. Но иногда сгустки крови образуются слишком легко или не растворяются правильно и перемещаются по организму, ограничивая или блокируя кровоток. Это называется чрезмерной свертываемостью крови или гиперкоагуляцией и может быть очень опасным.



AMERICAN HEART ASSOCIATION

Why Excessive Blood Clotting Matters

The outlook and treatment for excessive blood clotting depend on the cause of the blood clots, how severe they are, and how well they can be controlled.

Возможные последствия тромбов включают:

- Инсульт
- Сердечный приступ
- Почечная недостаточность
- Тромбоземболия лёгочной артерии (ТЭЛА)
- Тромбоз глубоких вен (ТГВ)
- Венозная тромбоземболия (ВТЭ)
- Заболевания периферических артерий (ЗПА)
- Проблемы, связанные с беременностью (например, выкидыши, мертворождения, преэклампсия)

Послеоперационный тест

Цель: предсказать и предотвратить послеоперационную коагулопатию

Intraoperative and Postoperative Patient Monitoring.

- Periodically conduct a visual assessment of the surgical field jointly with the surgeon to assess the presence of excessive microvascular (*i.e.*, coagulopathy) or surgical bleeding.
- Use standard methods for quantitative measurement of blood loss, including checking suction canisters, surgical sponges, and surgical drains.
- Monitor for perfusion of vital organs using standard ASA monitors (*i.e.*, blood pressure, heart rate, oxygen saturation, electrocardiography) in addition to observing clinical symptoms and physical exam features. [\[1\]\[11\]](#)
 - Additional monitoring may include echocardiography, renal monitoring (urine output), cerebral monitoring (*i.e.*, cerebral oximetry and NIRS), analysis of arterial blood gasses, and mixed venous oxygen saturation.
- If anemia is suspected, monitor hemoglobin/hematocrit values based on estimated blood loss and clinical signs.
- If coagulopathy is suspected, obtain standard coagulation tests (*e.g.*, INR, aPTT, fibrinogen concentration) or viscoelastic assays (*e.g.*, TEG and ROTEM), if available, as well as platelet count.



Practice Parameter | February 2015

Practice Guidelines for Perioperative Blood Management: An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Perioperative Blood Management*

ASA (Американское общество анестезиологов)
рекомендует:

Во время *интраоперационного и послеоперационного мониторинга пациентов:*

- При подозрении на коагулопатию **проведите стандартные коагуляционные тесты (например, INR, АРТТ, FIB)** или **вискоэластические анализы (например, TEG и ROTEM)**, если они доступны, а также подсчет тромбоцитов.

Послеоперационный тест

Цель: руководство послеоперационной трансфузией крови

Postoperative Blood Transfusion



- Трансфузия в послеоперационном периоде обычно происходит из-за **анемии**.
- Послеоперационная анемия может быть следствием нескольких факторов, но наиболее часто упоминается **острая и хроническая кровопотеря**.
- Хотя **интраоперационная или травматическая кровопотеря** обычно восполняется во время хирургического вмешательства, значительное число пациентов все равно выходят из операционной **с той или иной степенью анемии**.
- Возможно, более опасной является **хроническая кровопотеря, которая может сама возникнуть в послеоперационный период**. Причинами этого являются продолжающиеся кровотечения из места операции (например, дренирование грудной клетки).

Послеоперационный тест

Цель: руководство послеоперационной трансфузией крови

Plasma products (e.g., FFP, PF24, or Thawed Plasma)‡

- FFP is indicated:
 - For correction of excessive microvascular bleeding (*i.e.*, coagulopathy) in the presence of an INR greater than 2.0, in the absence of heparin
 - For correction of excessive microvascular bleeding secondary to coagulation factor deficiency in patients transfused with more than one blood volume (approximately 70 ml/kg) and when PT or INR and aPTT cannot be obtained in a timely fashion
 - For urgent reversal of warfarin therapy when PCCs are not available
 - For correction of known coagulation factor deficiencies for which specific concentrates are unavailable
- FFP is not indicated:
 - If PT or INR and aPTT are normal
 - Solely for augmentation of plasma volume or albumin concentration
- Administer FFP in doses calculated to achieve a minimum of 30% of plasma factor concentration. Four to five platelet concentrates, 1 unit single-donor apheresis platelets, or 1 unit fresh whole blood§ provide a quantity of coagulation factors similar to that contained in one unit FFP

Cryoprecipitate

- Cryoprecipitate is indicated:
 - When a test of fibrinogen activity indicates a fibrinolysis
 - When the fibrinogen concentration is less than 80–100 mg/dl in the presence of excessive bleeding||
 - As an adjunct in massively transfused patients when fibrinogen concentrations cannot be measured in a timely fashion
 - For patients with congenital fibrinogen deficiencies
 - Whenever possible, decisions regarding patients with congenital fibrinogen deficiencies should be made in consultation with the patient's hematologist
- Transfusion of cryoprecipitate is rarely indicated if fibrinogen concentration is greater than 150 mg/dl in nonpregnant patients.

Предлагаемые критерии трансфузии СЗП

Practice Parameter | February 2015

ANESTHESIOLOGY
Trusted Evidence: Discovery to Practice®

**Practice Guidelines for Perioperative Blood Management:
An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists
Task Force on Perioperative Blood Management***

ASA также рекомендует:

В лечении чрезмерного кровотечения:

- Проведите **коагуляционные тесты (т.е. PT или INR и АРТТ)** перед трансфузией СЗП, если это возможно
- Оцените **уровень фибриногена** перед введением криопреципитата, если это возможно

Настоятельно рекомендуется
проводить коагуляционные тесты
(PT или INR и АРТТ, FIB) для
руководства трансфузией СЗП.

LIFE

Послеоперационный тест

РОСТ в проведении трансфузии крови

Monitoring of hemostasis in cardiac surgical patients: impact of point-of-care testing on blood loss and transfusion outcomes

GEORGE J. DESPOTIS,* J. HEINRICH JOIST,¹ and LAWRENCE T. GOODNOUGH

- Point-of-care тесты позволяют быстро оценить гемостаз и дают важные рекомендации при использовании алгоритма коагуляции. Это может **способствовать оптимальному, целенаправленному введению фармакологических средств и компонентов крови** у пациентов с чрезмерным кровотечением после ИК.
- По данным исследований, пациенты, которые лечились с использованием РОС алгоритма трансфузии, получили **значительно меньше аллогенных трансфузий**, чем контрольная группа.

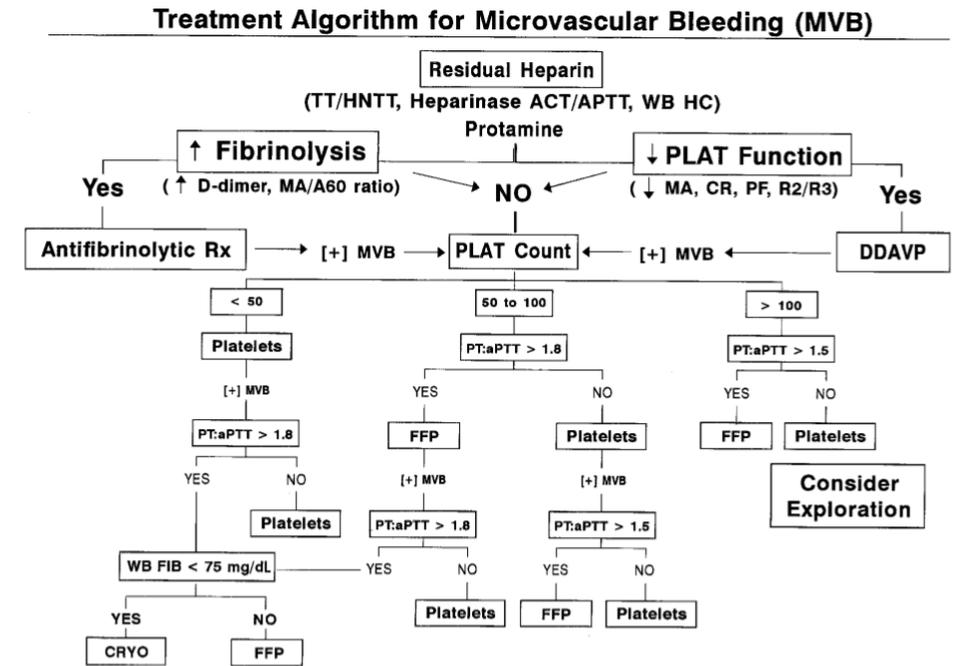


Fig. 4. Treatment algorithm for patients with excessive post-CPB MVB.

TT/HNTT, whole-blood thrombin time/heparin-neutralized thrombin time test (Hemochron instrument). Heparinase ACT, heparinase kaolin ACT test (ACT instrument). Heparinase APTT, heparinase-activated partial thromboplastin time test (Coagucheck Plus). WB HC, whole-blood heparin concentration cartridge (Hepcon instrument). D-dimers, whole-blood D-dimer assay (SimpleRED test). MA/A60 ratio, maximum amplitude/amplitude at 60 min (TEG). CR, clot ratio values (hemoSTATUS cartridge, Hepcon instrument). PF, platelet force measurements (Hemodyne Instrument). R2/R3, R2 and R3 slope values (Sonoclot instrument). WB FIB, whole-blood fibrinogen test (Hemochron instrument). Platelets, platelet transfusion (6 units of random donor or apheresis unit equivalent). Antifibrinolytic Rx, antifibrinolytic therapy (e.g., ε-aminocaproic acid, tranexamic acid, aprotinin). FFP, plasma therapy (2 units of FFP); [+] MVB, continued MVB; PT:aPTT, prothrombin time and activated partial thromboplastin time control values (values/mean values from a normal reference population); PLAT Count, platelet count (1000/ μ L). (See text for detailed description.)

Напр., алгоритм использования коагуляции для руководства трансфузией

Хирургия

Вопрос

Каково значение коагулоционного теста в хирургии?

Предоперационный: скрининг риска операции и коагулопатии

**Интраоперационный: мониторинг использования гепарина;
руководство аномальными кровотечениями**

**Послеоперационный: скрининг коагулопатии;
руководство послеоперационной трансфузией крови**

Часть 3

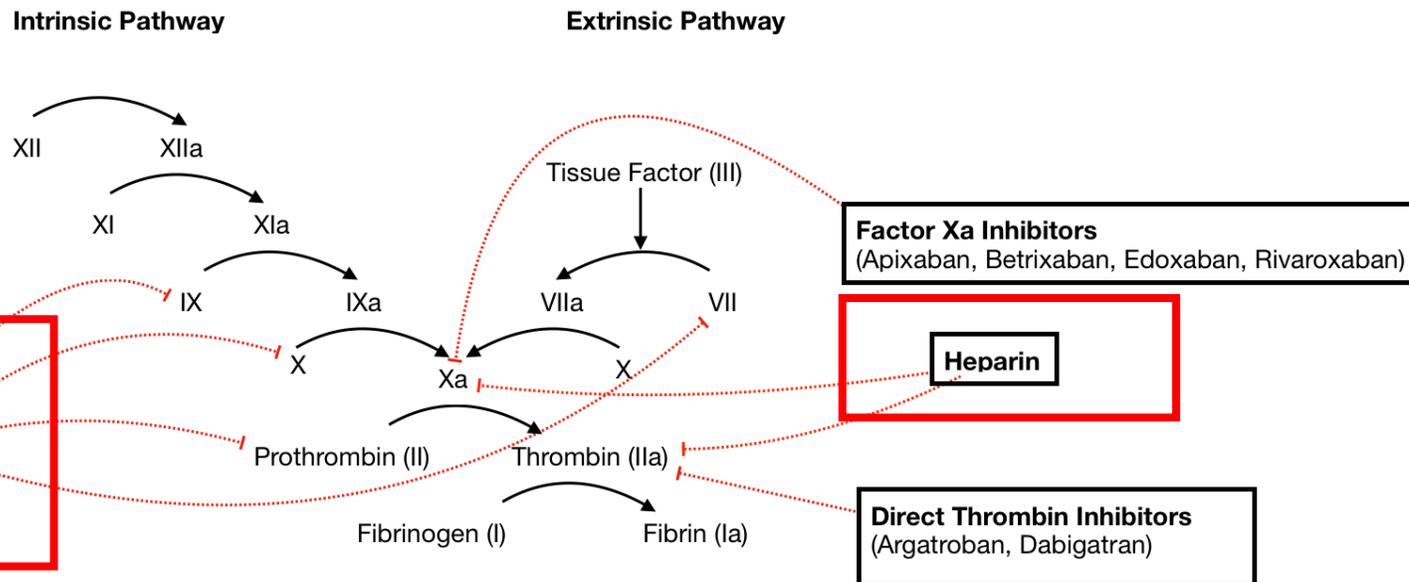
Сценарии применения
- мониторинг лекарства

Антикоагулянты

Антикоагулянты - это лекарства, которые **помогают предотвратить синтеза тромбов**. Их назначают людям с высоким риском образования тромбов, чтобы снизить вероятность развития таких серьезных заболеваний, как инсульт и инфаркт.



Оральный, PT/INR



Внутривенный, АРТТ

Антикоагулянты

Варфарин

NHS National Health Service

Варфарин используется для лечения людей, у которых ранее был тромбоз, например:

- тромб в ноге (ТГВ)
- тромб в легких (ТЭЛА).

Он также используется для профилактики тромбов, если у вас **высокий риск** их появления в будущем.

К ним относятся люди с:

- аномальным сердцебиением (фибриляция предсердий)
- замененным или механическим клапаном сердца
- нарушением свертываемости крови, например, тромбофилия
- повышенной вероятностью образования тромбов после операции



Why do I have blood tests?

The aim of treatment with warfarin is to thin your blood but not stop it clotting completely. Getting this balance right means your dose of warfarin **must be carefully monitored**.

You'll have a regular blood test called the international normalised ratio (INR). It measures how long it takes your blood to clot. The longer your blood takes to clot, the higher the INR.

Most people taking anticoagulants have a ratio of between 2 and 3.5. This means their blood takes 2 to 3.5 times longer to clot than usual.

The dose of warfarin you need depends on your blood test result. If the blood test result has gone up or down, your warfarin dose will be increased or decreased.

Антикоагулянты

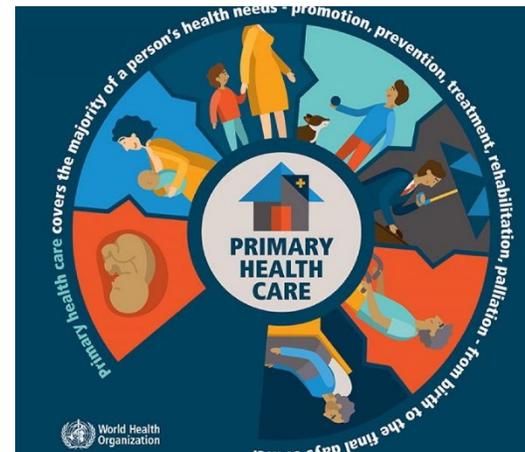
Мониторинг в различных сценариях

You'll have the blood tests at your GP surgery or local hospital's anticoagulant clinic.

If your blood test results are stable, you might only need a blood test once **every 8 to 12 weeks**. If it's unstable or you have just started on warfarin, you might need to have a blood test **every week**.

Для пациентов, находящихся на долгосрочном лечении варфарином, регулярные тесты INR необходимы для контроля дозы.

Эти тесты в основном находятся в **клиники, врач общей практики, первичная помощь, амбулаторное отделение.**



Антикоагулянты

Гепарин



Review > Thromb Haemost. 2006 Nov;96(5):547-52.

Monitoring unfractionated heparin with the aPTT: time for a fresh look

John W Eikelboom ¹, Jack Hirsh

So, why do we monitor heparin levels? Simply, heparin shows a wide range of activity from patient-to-patient. Heparin may bind nonspecifically to plasma proteins as well as blood and endothelial cells. Binding to the acute phase proteins, such as fibrinogen or **Factor VIII**, leads to decreases in the effectiveness of heparin and reported aPTT times. Different diseases as well as extremes on either end of the body-mass index spectrum also lead to its wide range of dose responses.

The aPTT has historically been the most commonly used assay to monitor heparin in patients. Clinicians target a heparin dosage that provides an aPTT of 1.5 to 2.5 of a normal control value within 24 hours of start of therapy. Sub-therapeutic heparin levels during these first 24 hours are associated with a high incidence of venous thromboembolism (VTE) recurrence. Too high a dose of heparin may lead to uncontrolled bleeding and hemorrhage; so clinicians need to balance the risk of clotting and bleeding.

Гепарин используется:

- для профилактики или лечения некоторых заболеваний **кровеносных сосудов, сердца и легких;**
- для предотвращения свертывания крови во время **операций на открытом сердце, ИК, диализа почек и трансфузии крови;**
- **для предотвращения образования тромбов у некоторых пациентов, особенно у тех, кому предстоят определенные виды операций или кто вынужден долгое время находиться в постели (в низких дозах);**
- для лечения **серьезного заболевания крови, называемого диссеминированным внутрисосудистым свертыванием.**

Антикоагулянты

Мониторинг в различных сценариях

Since its introduction in 1953, the activated partial thromboplastin time (aPTT) has been used to monitor the treatment effect that heparin is having on a sample of blood. And for about as long, a



АРТТ является тестом выбора для мониторинга терапии нефракционированным гепарином, поскольку оно **чувствительно ко всем факторам свертывания крови, на которые направлен гепарин.** Для госпитализированных пациентов, которые получали гепарин во время или после операций, АРТТ можно проверить **в стационаре.**

Часть 4

Сценарии применения - неотложная помощь

Отделение неотложной помощи

Коагуляционные тесты в отделении неотложной помощи (ED)



Коагуляционные тесты являются одними из наиболее распространенных диагностических тестов в отделении неотложной помощи, особенно при хирургических или тромботических состояниях.

Acta Medica Mediterranea, 2015, 31: 597

THE IMPACT OF COAGULATION TESTING ON PATIENT MANAGEMENT IN THE EMERGENCY DEPARTMENT

OLCAY GÜRSOY¹, FERIDE ÇALIŞKAN TÜR², ERSİN AKSAY³, IŞIK TEPE⁴, SİBEL ŞAHİN⁵, ERHAN DÜZENLİ⁶, HÜSEYİN CAN⁷

¹Spec. Dr., Ersin Arslan State Hospital, Clinic of Emergency Medicine, Gaziantep - ²Spec. Dr., İzmir Tepecik Education and Research Hospital, Clinic of Emergency Medicine, İzmir - ³Prof. Dr., Dokuz Eylül University Medical Faculty, Department of Emergency Medicine - ⁴Spec. Dr., Necip Fazıl State Hospital, Clinic of Emergency Medicine, Kahramanmaraş - ⁵Spec. Dr., Artvin State Hospital, Clinic of Emergency Medicine, Artvin - ⁶Spec. Dr., Medicine Hospital, Clinic of Emergency Medicine, Konya - ⁷Assist. Prof. Dr., İzmir Katip Çelebi University Medical Faculty, Department of Family Medicine, Turkey

Отделение неотложной помощи 急诊

Кому необходимо проводить исследование функции коагуляции в ED? (适用于什么人群)

The annual incidence of hemorrhage among patients taking Warfarin is 6-39%, and among these patients the severe bleeding rate is approximately 0.9 to 2.7% (9, 10). INR>6 occurred in at least 33% of chronic Warfarinized (use of more than 5 years) patients⁽¹¹⁾. In this study, INR above therapeutic levels was detected in 24.8% of the patients taking Warfarin. A change in patient management occurred in 28% of the patients receiving a coagulation test due to the use of Warfarin, and in almost all of the patients with a final diagnosis of Warfarin overdose. Therefore, coagulation testing should be performed in the emergency room on patients taking Warfarin for any reason.

patients with abnormal coagulation results had a history indicative of bleeding disorder (use of Warfarin, use of Heparin, liver failure). The authors stated that among patients with chest pain, the coagulation test is required only for those patients with a history of Warfarin/Heparin use or cirrhosis. In our study population, coagulation test results justified a change in clinical management in 7.9% of patients with acute coronary syndrome.

In this study, patients who ultimately confirmed to have a tendency to hemorrhage (acute liver failure, sepsis and multiple organ failure), management was altered as a result of coagulation testing in 18% of patients according to the pre-diagnosis. While coagulation test resulted in changes to the management of 30% of patients according to the final diagnosis. Therefore, in the event that acute liver failure, sepsis, and multiple organ failure are revealed during the initial assessment in the emergency department, the use of the coagulation test should be considered appropriate. Milbrandt et al

Coagulation tests are routine in the management of patients with gastrointestinal bleeding. In a study of 4478 patients, coagulopathy (INR>1.5) occurred in 16% of the patients with nonvariceal upper gastrointestinal bleeding.

- Тестирование на свертываемость крови настоятельно рекомендуется пациентам, имеющим **либо историю использования варфарина, либо длительное применение.**
- Хотя большинство коагуляционных тестов проводится по неуместным клиническим показаниям.
- В отделении неотложной помощи экономически эффективное применение коагуляционного тестирования по-прежнему относится к пациентам, **принимающим варфарин, и пациентам с предварительным диагнозом полиорганной недостаточности, сепсиса, недостаточности печени, желудочно-кишечного кровотечения.**