

УТВЕРЖДАЮ
Зам. директора по научной работе
ФБГУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» РАМН
академик РАМН, В.А. Сандриков



9 июля 2013 г.

Отзыв на систему подогревания растворов для внутривенного введения enFlow[®] производства фирмы GE Healthcare, США

Общество с ограниченной ответственностью «ДжиИ Хэлскеа» предоставило в отделение анестезиологии и реанимации II (кардиоанестезиология) ФБГУ «РНЦХ им. Акад. Б.В. Петровского» РАМН с 21 марта 2013 по 21 мая 2013 г. на апробацию систему подогревания растворов для внутривенного введения enFlow[®].

Система предназначена для согревания инфузируемых внутривенно растворов, эритроцитарной массы и свежезамороженной плазмы в госпитальных и полевых условиях для предотвращения непреднамеренной гипотермии. Система состоит из нагревателя (основной блок, модель серии 120), контроллера и одноразового картриджа (модель серии 200).

На основании опыта нашей работы с системой всесторонне изучены характеристики представленного на апробацию оборудования. Общее время работы системы составило 184 ч. За это время устройство было использовано во время различных операций у 30 кардиохирургических больных (см. таб. 1). Средний возраст больных составил 56 ± 12 (48-69) лет.

Таб. 1. Характеристика больных

| Количество больных | Диагноз | Операция | Температурный режим ИК |
|--------------------|---|---|---|
| 5 | ИБС | Реваскуляризация миокарда без искусственного кровообращения | — |
| 16 | ИБС | Реваскуляризация миокарда без искусственного кровообращения | Нормотермия (t центр. = 36.0) |
| 9 | Патология митрального и/или аортального клапана | Протезирование митрального и/или аортального клапана | Умеренная гипотермия (t центр. = 32.0) |

Дизайн и эргономика.

Система для подогревания имеет компактные размеры, ее легко разместить в современной операционной, перегруженной аппаратурой. EnFlow может работать как в горизонтальном, так и

вертикальном положении. Облегчает задачу удобная система фиксации, которая позволяет легко и надежно закрепить прибор на вертикальных стойках капельниц.

Графический интерфейс и система управления прибором имеет очевидную логику и абсолютно понятна персоналу. Принципы графической и светодиодной индикации подключения, активации и работоспособности подогревателя и контроллера весьма наглядны, хорошо читаются. Хотелось бы отметить, что система производит впечатление прибора, имеющего большой запас прочности, высокую степень надежности и долговечность.

Кабели, коннекторы и одноразовый картридж.

Кабели и коннекторы имеют высокое качество исполнения и просты в использовании. Их длины достаточно, для того чтобы максимально приблизить контроллер с одноразовым картриджем к пациенту. Близость контроллера к больному снижает теплотерю и позволяет увеличить эффективность работы системы. Одноразовый картридж имеет легко и без остаточных воздушных пузырьков заполняется раствором. Хотелось бы отметить, что для использования одноразового картриджа (модель серии 200) нет возможности использовать стандартный трехходовой кран – требуется дополнительная вставка. Это не является недостатком, но это необходимо учитывать при формировании заказа расходных материалов. Возможно, что картридж (модель серии 200) с набором удлинителей более удобен для ЛПУ. Мы в свое практике с одной стороны использовали дополнительную вставку между краном и картриджем, а с другой стороны присоединяли картридж непосредственно к центральному венозному катетеру.

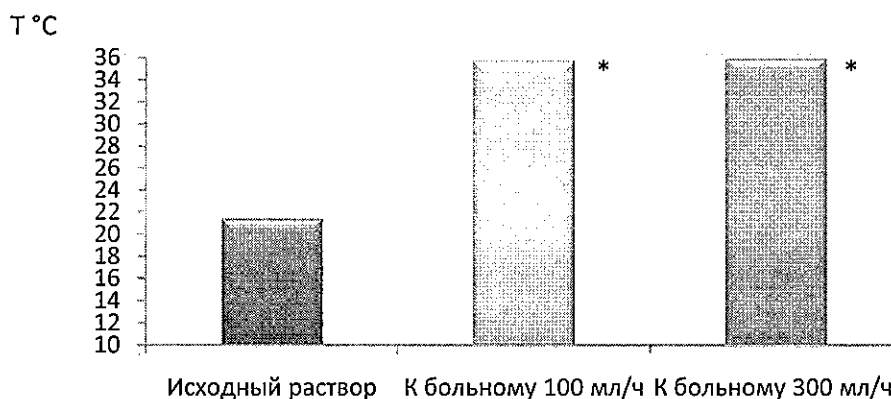
Удобство использования.

Система подогревания растворов для внутривенного введения enFlow® удобна в практическом использовании, приведение ее в рабочее состояние занимает менее 5-7 мин. Необходимо отметить, что средний медицинский персонал легко освоил работу с прибором после кратчайшего инструктажа.

Эффективность работы системы.

Одноразовый картридж не вызывал снижения скорости инфузии, которая определялась только пропускной способностью центрального венозного катетера. Согласно данным производителя, система эффективно подогревает растворы до скорости 12 л/ч. В клинических условиях крайне редко встречается потребность в переливании растворов со столь высокой скоростью. В нашем исследовании скорость введения раствора колебалась от 100 до 500 мл/ч. Для оценки эффективности работы системы было произведено измерение температуры венозной магистрали до и после одноразового картриджа системы. Использовался инфракрасный термометр AND DT-635 (производитель AND). Полученные результаты показали (см. рис.1), что при низкой скорости инфузии (100 мл/ч) не отмечено превышение пороговых значений температуры раствора. При увеличении скорости инфузии температура поступающего к больному раствора не снижается, оставаясь в целевой зоне.

Рис. 1 Скорость инфузии и температура поступающего к больному раствора (n=10)

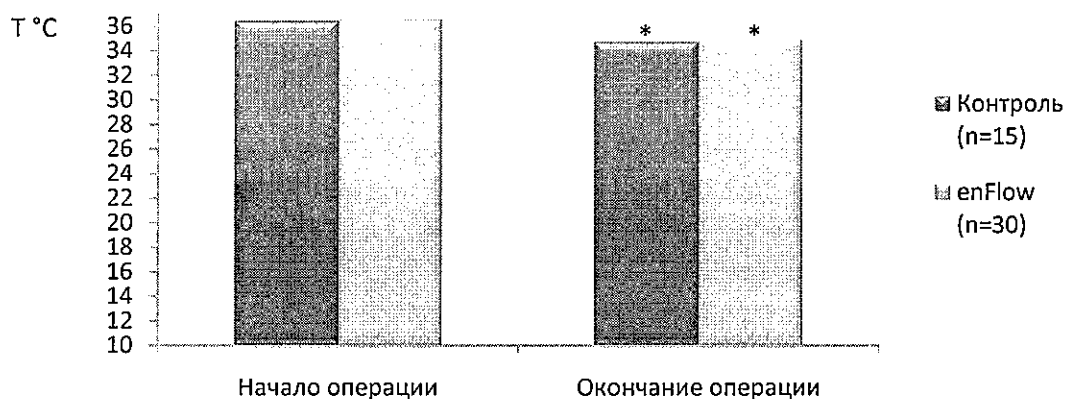


* $p < 0.05$ по сравнению с исходом

Ограничением нашего исследования являлось то, что температура измерялась с наружной стороны капельницы и центрального венозного катетера, а также инфракрасный метод измерения температуры.

При использовании системы подогревания растворов для внутривенного введения enFlow® не обнаружено разницы в центральной температуре тела больных при сравнении с контрольной группой пациентов (n=15), не отличающихся по антропометрическим данным и типу операции (см. рис. 2).

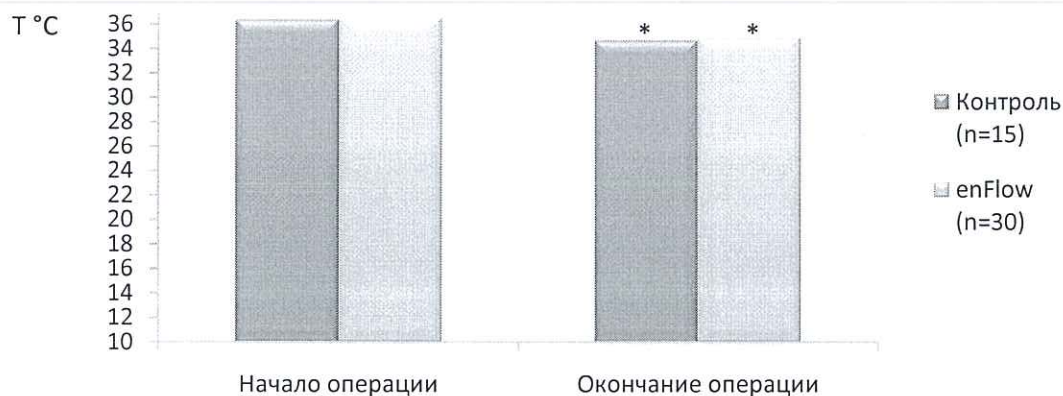
Рис. 2 Ректальная температура



* $p < 0.05$ по сравнению с исходом

В то же время, когда больным через систему подогревания переливались растворы с температурой 20-21 °C (размороженная, но не согретая плазма) снижение температуры не наблюдалось (см. рис. 3). Косвенно это отражает эффективную работу системы и совпадает с данными литературы. Переливание больших объемов холодных растворов способствует возникновению непреднамеренной гипотермии. Широко известно, что согревание растворов не может согреть пациента или полностью предотвратить непреднамеренную гипотермию. Однако, обязательное подогревание растворов для внутривенной инфузии включено во все международные рекомендации по поддержанию адекватного термобаланса в анестезиологии и реаниматологии. Необходимо отметить, что в условиях острой кровопотери использование согревающей системы сокращает время подготовки к переливанию крови и плазмы.

Рис. 3 Ректальная температура при переливании растворов с температурой 20-21 °С



* $p < 0.05$ по сравнению с исходом

Заключение

Система подогревания растворов для внутривенного введения enFlow[®] эффективно обеспечивает подогревание инфузионных растворов. Система стабильна в работе, проста и надежна в эксплуатации. На протяжении всего времени работы неисправностей и сбоев в работе прибора не отмечено.

Рекомендации ЛПУ

Система подогревания растворов для внутривенного введения enFlow[®] может быть с успехом использована в отделениях анестезиологии и реанимации любого профиля в комплексной профилактике и лечении непреднамеренной гипотермии. Система обеспечивает быстрое и безопасное согревание инфузионных сред и препаратов крови, что помогает быстрее начать терапию. Наиболее целесообразно применение системы enFlow у больных, нуждающихся в переливании больших объемов жидкости.

В.н.с. отделения анестезиологии и реанимации II

(кардиоанестезиология)

ФБГУ «РНЦХ им. Акад. Б.В. Петровского» РАМН, д.м.н.

Аксельрод Б.А.

8 июля 2013 г.