



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 113184

(13) U

(51) МПК

A61M 1/34 (2006.01)

A61M 5/165 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2016 10975**

(22) Дата подання заявки: **31.10.2016**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.01.2017**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.01.2017, Бюл.№ 1**

(72) Винахідник(и):

**Клигуненко Олена Миколаївна (UA),
Яровенко Володимир Володимирович
(UA),
Площенко Юлія Олександрівна (UA)**

(73) Власник(и):

**ДЕРЖАВНИЙ ЗАКЛАД
"ДНІПРОПЕТРОВСЬКА МЕДИЧНА
АКАДЕМІЯ МОЗ УКРАЇНИ",
вул. Севастопольська, 19, м. Дніпро, 49005
(UA),
Яровенко Володимир Володимирович,
вул. Князя Володимира Великого, 28, м.
Дніпро, 49070 (UA),
Клигуненко Олена Миколаївна,
вул. Володимира Вернацького, 9, м. Дніпро,
49044 (UA),
Площенко Юлія Олександрівна,
вул. Володимира Вернацького, 9, м. Дніпро,
49044 (UA)**

(54) СПОСІБ ПРОФІЛАКТИКИ СИНДРОМУ СИСТЕМНОЇ ЗАПАЛЬНОЇ ВІДПОВІДІ У ДОРΟΣЛИХ КАРДІОХІРУРГІЧНИХ ПАЦІЄНТІВ, ОПЕРОВАНИХ В УМОВАХ ШТУЧНОГО КРОВООБІГУ

(57) Реферат:

Спосіб профілактики синдрому системної запальної відповіді у дорослих кардіохірургічних пацієнтів, оперованих в умовах штучного кровообігу, що включає модуляцію первинного об'єму заповнення апарату штучного кровообігу шляхом додавання збалансованого кристалоїду, синтетичного колоїдного розчину гідроксіетилкрохмалю, маніту, розчину бікарбонату натрію та гепарину, канюлювання висхідної аорти та правого передсердя та запуск штучного кровообігу з послідовним охолодженням та зігріванням пацієнту. Під час проведення штучного кровообігу додатково виконують контрольовану ультрафільтрацію крові протягом усього періоду зігрівання пацієнта.

UA 113184 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до кардіохірургії, і може бути використана під час проведення операцій на серці в умовах штучного кровообігу.

Процедура проведення штучного кровообігу включає в себе нефізіологічні фактори, які можуть провокувати розвиток системного запалення, що може стати причиною органних дисфункцій у ранньому післяопераційному періоді. До цих факторів належать: гемодилуція, гіпотермія, зниження кисневотранспортної функції крові та збільшення продукції цитокінів.

Відомий спосіб профілактики синдрому системної запальної відповіді під час штучного кровообігу (Huey-Ling Liou, Chun-Che Shih, Yann-Fen C. Chao. Inflammatory Response to Colloids Compared to Crystalloid Priming in Cardiac Surgery Patients with Cardiopulmonary Bypass. Chinese Journal of Physiology, 2012. - 55(3): 210-218), який включає модуляцію первинного об'єму заповнення апарату штучного кровообігу шляхом додавання збалансованого кристалоїду, синтетичного колоїдного розчину гідроксіетилкрохмалю, маніту, розчину натрію бікарбонату та гепарину, канюлювання висхідної аорти та правого передсердя та запуск штучного кровообігу з послідовним охолодженням та зігріванням пацієнта. Для штучного кровообігу використовують роликотний насос та мембранний оксигенатор. Після запуску штучного кровообігу при швидкості потоку 2,4 л/хв/м² тіло пацієнта охолоджують до 32 °С. При цьому первинний об'єм заповнення складається зі 450 мл збалансованого кристалоїду, 500 мл гідроксіетилкрохмалю 200/0,5, 3 мл/кг маніту, 5 мл/кг розчину бікарбонату натрію та 5000 МО гепарину.

Недоліком відомого способу є те, що він є недостатньо ефективним тому, що при штучному кровообігу накопичується рідина у інтерстиціальному секторі, що викликає утворення набряків паренхіматозних органів. Також під час штучного кровообігу активуються клітини крові, які продукують велику кількість прозапальних цитокінів, що утворює високий ризик виникнення післяопераційних ускладнень. Разом з тим, гіпотермічний штучний кровообіг з зупинкою серця є вкрай нефізіологічним станом для серцево-судинної системи, що призводить до порушень гемодинаміки з необхідністю у інотропній підтримки після хірургічного втручання.

Також призначення гідроксіетилкрохмалю 200/0,5 (середня молекулярна маса 200000, ступінь молярного заміщення 0,5) для первинного заповнення апарату штучного кровообігу під час операцій на відкритому серці не призводить до зменшення проявів синдрому системної запальної відповіді, а саме зниження концентрації прозапальних цитокінів у сироватці крові, що ускладнює клінічний перебіг раннього післяопераційного періоду. При заявленій у відомому способі молекулярній масі та ступені заміщення розчину гідроксіетилкрохмалю накопичується у плазмі крові та повільно виділяється з організму людини, що призводить до порушень у діяльності нирок та у системі згортання крові.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу профілактики синдрому системної запальної відповіді у дорослих кардіохірургічних пацієнтів, оперованих в умовах штучного кровообігу, шляхом контрольованої ультрафільтрації крові та використання гідроксіетилкрохмалю 130/0,4, що забезпечить покращення результатів лікування та зменшить ризик розвитку інтра- та післяопераційних ускладнень.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі профілактики синдрому системної запальної відповіді у дорослих кардіохірургічних пацієнтів, оперованих в умовах штучного кровообігу, що включає модуляцію первинного об'єму заповнення апарату штучного кровообігу шляхом додавання збалансованого кристалоїду, синтетичного колоїдного розчину гідроксіетилкрохмалю, маніту, розчину бікарбонату натрію та гепарину, канюлювання висхідної аорти та правого передсердя та запуск штучного кровообігу з послідовним охолодженням та зігріванням пацієнта, відповідно до корисної моделі, під час проведення штучного кровообігу додатково виконують контрольовану ультрафільтрацію крові протягом усього періоду зігрівання пацієнта.

Як синтетичний колоїдний розчин гідроксіетилкрохмалю використовують гідроксіетилкрохмаль 130/0,4.

Використання ультрафільтрації крові протягом усього періоду зігрівання пацієнта під час штучного кровообігу дозволяє видалити "зайву" рідину із інтерстиціального сектора, зменшити набряк паренхіматозних органів, поліпшити гемодинаміку та видалити максимальну кількість шкідливих цитокінів із циркуляції.

Завдяки контрольованій ультрафільтрації крові збільшується час гемоконцентрації та можливо виконати ультрафільтрацію крові протягом усього періоду зігрівання пацієнта. Подовження тривалості ультрафільтрації дозволяє видалити максимальну кількість шкідливих цитокінів, які утворюються під час штучного кровообігу.

При використанні гідроксіетилкрохмалю 130/0,4 для первинного заповнення апарату штучного кровообігу відсутній негативний вплив препарату на функцію нирок та систему

згортання крові. Завдяки молекулярній масі та ступеню заміщення розчину він не накопичується у плазмі крові та швидко елімінується з організму людини.

Спосіб профілактики синдрому системної запальної відповіді у дорослих кардіохірургічних пацієнтів, оперованих в умовах штучного кровообігу, здійснюють таким чином. Контур для ультрафільтрації (УФ) збирають одночасно з усією системою. На припливній магістралі гемофільтра встановлюють регулюючий затискач та флуометр. Перед підключенням апарату штучного кровообігу (ШК) до пацієнта модулюють первинний об'єм заповнення апарату штучного кровообігу, заповнюючи контур циркуляції та УФ розчином, який складається зі збалансованого кристалоїду (400 мл) гідроксіетилкрохмалю 130/0,4 (500 мл), маніту (3,4 мл/кг), розчину бікарбонату натрію (3 мл/кг) та гепарину (5000 МО). Виконують канюляцію висхідної аорти та правого передсердя. ШК здійснюють апаратом Terumo Advanced Perfusion System 1 (Sarns Terumo, США) в непульсуючому режимі з об'ємною швидкістю перфузії 2,4 л/хв/м² у режимі помірного охолодження (30 °С). Зігрівання пацієнта починають після зняття затиску з аорти та відновлення електричної активності серця. Контрольовану УФ починають з включення доступу крові в ультрафільтр. Кров проходить через ультрафільтр зі швидкістю 300 мл/хв., що контролюється флуометром та затискачем. Одночасно, на час УФ, збільшується об'ємна швидкість перфузії (відповідно на 300 мл/хв.). Контрольовану УФ проводять протягом усього періоду зігрівання, поки об'єм видаленої рідини досягне більше 30 мл/кг. УФ закінчують припиненням подачі вакууму, після чого припиняють подачу крові. Після зігрівання пацієнта до 36 °С поступово зупиняють ШК. Після видалення канюль з магістральних судин пацієнта весь залишковий об'єм перфузату повертають до центральної вени хворого.

Запропонований спосіб, апробований у 22 хворих, дозволяє видаляти максимальну кількість прозапальних цитокінів з сироватки крові хворих завдяки проведенню протягом усього періоду зігрівання контрольованої ультрафільтрації. Таким чином поліпшуються результати лікування, що підтверджується зменшенням числа хворих, яким використовували інотропну терапію, скороченням тривалості штучної вентиляції легень та тривалості перебування пацієнтів, як у відділенні анестезіології та інтенсивної терапії, так і у відділенні кардіохірургії.

Приклад. Хворий Х., 1964 р.н., був госпіталізований з діагнозом: ВВС. Двостулковий аортальний клапан, комбінована аортальна вада серця з перевагою стенозу III ст. СН II А ст. III по NYHA. Після обстеження йому проведене хірургічне лікування - протезування аортального клапана серця. Під час операції, до первинного об'єму заповнення додавали розчин гідроксіетилкрохмалю 130/0,4 та проводили ультрафільтрацію крові протягом усього періоду зігрівання пацієнта. ШК здійснювали в непульсуючому режимі з об'ємною швидкістю перфузії 2,4 л/хв/м² у режимі помірної (30 °С) гіпотермії. Зігрівання пацієнта починали після зняття затиску з аорти та відновлення електричної активності серця. УФ починали з включення доступу крові в ультрафільтр. Кров проходила через ультрафільтр зі швидкістю 300 мл/хв., що контролювали флуометром та затискачем. Одночасно, на час УФ, збільшилася об'ємна швидкість перфузії (відповідно на 300 мл/хв.). Контрольовану УФ проводили протягом усього періоду зігрівання, об'єм видаленого ультрафільтрату - 2500 мл. Після зігрівання пацієнта до 36 °С поступово ШК зупинили. А після видалення канюль з магістральних судин пацієнта, весь залишковий об'єм перфузату повернули до центральної вени хворого. Тривалість операції 210 хв., штучного кровообігу - 107 хв., перетиску аорти - 81 хв. Післяопераційний період перебігав без ускладнень. Ознак органної недостатності не спостерігалось. Пацієнт у задовільному стані на 3 добу був переведений до загальної палати, а на 7 добу після операції був виписаний під нагляд сімейного лікаря.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб профілактики синдрому системної запальної відповіді у дорослих кардіохірургічних пацієнтів, оперованих в умовах штучного кровообігу, що включає модуляцію первинного об'єму заповнення апарату штучного кровообігу шляхом додавання збалансованого кристалоїду, синтетичного колоїдного розчину гідроксіетилкрохмалю, маніту, розчину бікарбонату натрію та гепарину, канюлювання висхідної аорти та правого передсердя та запуск штучного кровообігу з послідовним охолодженням та зігріванням пацієнта, який **відрізняється** тим, що під час проведення штучного кровообігу додатково виконують контрольовану ультрафільтрацію крові протягом усього періоду зігрівання пацієнта.

2. Спосіб профілактики синдрому системної запальної відповіді у дорослих кардіохірургічних пацієнтів, оперованих в умовах штучного кровообігу за п. 1, який **відрізняється** тим, що як синтетичний колоїдний розчин гідроксіетилкрохмалю використовують гідроксіетилкрохмаль 130/0,4.

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601