



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **92843** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61B 5/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 02544	(72) Винахідник(и): Рощін Георгій Георгійович (UA), Крилюк Віталій Омелянович (UA), Кузьмін Валерій Юрійович (UA), Іванов Володимир Ігорович (UA)
(22) Дата подання заявки: 13.03.2014	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.09.2014	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.09.2014, Бюл.№ 17	(73) Власник(и): НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ ІМЕНІ П.Л. ШУПИКА, вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112 (UA)

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СТАНУ ТА РИЗИКУ ГОСПІТАЛЬНОЇ СМЕРТІ У ПОСТРАЖДАЛИХ З ПОЄДНАНОЮ ЗАКРИТОЮ АБДОМІНАЛЬНОЮ ТРАВМОЮ

(57) Реферат:

Спосіб оцінки тяжкості стану та ризику госпітальної смерті у постраждалих з поєднаною закритою абдомінальною травмою включає відповідний комплекс клініко-діагностичних досліджень, на основі виміру у пацієнта: систолічного та діастолічного тиску, частоту серцевих скорочень та центрального венозного тиску, парціального тиску кисню (PaO_2) та фракції кисню у повітрі, що вдихається (FiO_2), рівня порушень свідомості за шкалою ком Глазго, показника тромбоцитів, білірубину, креатиніну в центральній венозній крові та оцінка тяжкості функціональних розладів шляхом дискримінантного аналізу з визначенням балів за шкалою MODS. Додатково вносять добуток значення абдомінального перфузійного тиску, оцінюють кваліметричну оцінку ступеня важкості стану постраждалого та ризик госпітальної смерті, відповідно, до встановленого інтервалу за показником експериментальної шкали MODS-N.

UA 92843 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до хірургії та може бути використана, як в загально-хірургічних стаціонарах, так і в спеціалізованих відділеннях політравми та використовуватись для визначення початку розвитку поліорганної недостатності та встановлення ступеня тяжкості стану постраждалого, для своєчасного прогнозування терміну вірогідної летальності для подальшого вибору диференційної хірургічної тактики "damage control" вже на ранньому госпітальному етапі.

В структурі травматизму останніх десятиліть значно збільшилась питома вага множинних та поєднаних поранень та пошкоджень [див. Гуманенко Е.К. Политравма. Актуальные проблемы и новые технологии в лечении // Новые технологии в военно-полевой хирургии и хирургии поврежденных мирного времени. - СПб.-2006. - С. 4-14.] Незважаючи на те, що у структурі травматизму, поєднана травма спостерігається у 8,0-30,0 % випадках, на її частку припадає до 70,0 % летальних випадків [див. Селезнев С. А. Травматическая болезнь и ее осложнения / С. А. Селезнев, С. Ф. Багненко, Ю. Б. Шапот и соавт. - СПб.: Политехника, 2004. - С. 12]. На підставі певних критеріїв, розроблених доказовою медициною, в медичну практику було введено низку стандартизованих систем оцінки (ССО), які дозволяють об'єктивно оцінити стан постраждалого, тяжкість отриманої ним травми та, в деякій мірі, передбачити подальший перебіг травматичного процесу [див. Царенко СВ., Болякина Г.К. Доказательная медицина и критические состояния // Вестн. Интенсивной терапии.-2003. - № 1 - С. 79].

Найбільш близьким аналогом є спосіб оцінки ризику госпітальної смерті у постраждалих з поліорганною недостатністю за допомогою функціональної шкали MODS [див. Marshall J.C. et al. Multiple organ dysfunction score: a reliable descriptor of a complex clinical outcome // Crit Care Med.-1995. - № 23. - P. 1638-1652].

Недоліком способу є те, що він визначає тільки смертність в ОПІТ або ризик госпітальної смерті, який вимірюється у відсотках. У зв'язку з цим, метою нашої роботи було: своєчасне прогнозування терміну вірогідної летальності на основі удосконалення існуючої функціональної шкали MODS шляхом урахування показника абдомінального перфузійного тиску (АПТ) - як функціонально-значимого предиктора початку розвитку поліорганної недостатності у постраждалих на ранньому госпітальному етапі.

В основу корисної моделі поставлено задачу створити такий спосіб оцінки тяжкості стану та ризику госпітальної смерті, завдяки якому можливо встановити ступінь тяжкості стану постраждалого, підвищується точність прогнозування терміну вірогідної летальності виключно у постраждалих з поєднаною закритою абдомінальною травмою.

Поставлена задача вирішується за рахунок визначення показників відповідного комплексу клініко-діагностичних досліджень, на основі виміру у пацієнта: систолічного, діастолічного (АТсис, АТдіаст., мм.рт.ст.) та центрального венозного тиску (ЦВТ, мм.вод.ст.), частоту серцевих скорочень (ЧСС, за 1 хв.), парціального тиску кисню та фракції кисню у повітрі, що вдихається (PaO_2/FiO_2 , мм.рт.ст.), рівня порушень свідомості за шкалою ком

Глазго, показника тромбоцитів венозної крові ($10^3/мл$), білірубіну та креатиніну сироватки венозної крові (мкмоль/л), та оцінки тяжкості функціональних розладів шляхом дискримінантного аналізу з визначенням балів за шкалою MODS, за стандартною методикою, до якої нами вноситься добуток значення абдомінального перфузійного тиску, який розраховується у балах: 81 мм.рт.ст. та більше - 0 балів, від 66 до 80 мм.рт.ст.-1 бал, від 35 до 65 мм.рт.ст.-2 бали, 34 мм.рт.ст. та менше - 3 бали.

На основі цього, кваліметричну оцінку ступеня тяжкості стану постраждалого та ризик госпітальної смерті оцінюють, відповідно до встановленого інтервалу за показником експериментальної шкали MODS-N, а саме: в інтервалі показника за шкалою MODS-N від 1 до 4 балів ризик госпітальної смерті складає 2-3 % та в інтервалі від 5 до 8 балів - 5-11 %, що вважається I ступенем тяжкості стану постраждалого та сприятливим прогнозом для життя; від 9 до 12 балів ризик госпітальної смерті складає 18-26 % та від 13 до 16 балів - 28-44 %, що вважається II ступенем тяжкості стану постраждалого з сумнівним прогнозом для життя, розвитком синдрому поліорганної недостатності та травматичної хвороби; від 17 до 20 балів ризик смертності складає 53-82 % та від 21 до 24 балів - 91-96 %, що вважається III ступенем тяжкості стану постраждалого, з несприятливим прогнозом для життя та вірогідною летальністю постраждалого продовж шокowego періоду; 25 балів та більше -100 %, що вважається травмою, несумісною з життям, з вірогідною добовою летальністю.

Спосіб здійснюється таким чином:

У постраждалого з поєднаною закритою абдомінальною травмою шляхом відповідного комплексу клініко-діагностичних досліджень на ранньому госпітальному етапі визначають: систолічний та діастолічний тиск (АТсис, АТдіаст., мм.рт.ст.), частоту серцевих скорочень (ЧСС, за 1 хв.), центральний венозний тиск (ЦВТ, мм.вод.ст.), парціальний тиск кисню та фракцію

кисню у повітрі, що вдихається ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$, мм.рт.ст.), рівня порушень свідомості за шкалою ком Глазго, показник тромбоцитів венозної крові ($\text{Trb} \cdot 10^3/\text{мл}$), білірубін та креатинін сироватки венозної крові (мкмоль/л), абдомінальний перфузійний тиск (АПТ, мм.рт.ст.), який представлено за бальною шкалою: 81 мм.рт.ст. та більше - 0 балів, від 66 до 80 мм.рт.ст.-1 бал, від 35 до 65 мм.рт.ст.-2 бали, менше 34 мм.рт.ст.-3 бали; і потім, за стандартною методикою, визначають бал за функціональною шкалою MODS, враховуючи отриманий бал показника АПТ.

В подальшому, отриману сумму балів підставляють у Таблицю №1 (перший стовпчик) та враховуючи інтервальний ряд балів за експериментальною шкалою MODS-N визначають ступінь тяжкості стану постраждалого, термін вірогідної летальності та ризик госпітальної смерті, який вимірюють у відсотках.

Таблиця 1

Оцінка ступені тяжкості стану та ризику госпітальної смерті у постраждалих з поєднаною закритою абдомінальною травмою за шкалою MODS-N.

Бали за шкалою MODS-N	Ступінь тяжкості стану	Термін вірогідної летальності	Ризик госпітальної смерті, (%)
1-4	I	Сприятливий прогноз для життя, можлива смерть від інших предикторів ускладнень травматичної хвороби	2-3
5-8			5-11
9-12	II	Сумнівний прогноз для життя, вірогідний розвиток синдрому поліорганної недостатності та травматичної хвороби	18-26
13-16			28-44
17-20	III	Несприятливий прогноз для життя, вірогідна летальність впродовж шокowego періоду	53-82
21-24			91-96
>25	Травма несумісна з життям, вірогідна добובה летальність		100

При використанні способу, що заявляється, прогностична цінність експериментальної шкали MODS-N доведена наступними статистичними методами.

Для встановлення статистичної залежності між функціональними показниками за шкалою MODS та показником АПТ проведено кореляційний аналіз по Пірsonу (r_p), з визначенням сили зв'язку по Чертоку.

Прогнозування строків смерті у постраждалих, на основі розрахунків за функціональною шкалою MODS, з визначенням показника АПТ, як предиктора ускладнень перебігу ТП, проведено з застосуванням рівняння множинної регресії через формулу Крамера. Оцінка статистичної значущості рівняння множинної регресії здійснюється за допомогою F-критерію Фішера, коли $F_{\text{факт}} > F_{\text{крит.}}$ при $p < 0,01$.

Отримані дані перевірено з застосуванням пакета прикладних програм STATISTICA 8.0 (StatSoft Inc.JJSA, 2007).

Заявлений спосіб був апробований в Київській міській клінічній лікарні швидкої медичної допомоги (КМКЛ ШМД) на основі рандомізованого одночасного ретроспективного дослідження 119 постраждалих з поєднаною закритою абдомінальною травмою. Всі постраждалі були прооперовані та знаходились на лікуванні у відділенні політравми з 2010 по 2012 роки. Загальний масив постраждалих був розподілений на дві групи: в першу групу включено постраждалих, що одужали ($n=62$), в другу ті, що померли ($n=57$) (див. Таблицю 2 та 3).

Таблиця 2

Показники раннього госпітального етапу у постраждалих, що померли ($n=57$)

Показники	$M \pm m$	$DI_{95\%}$	r_p	P
Термін фактичної смерті постраждалого, (діб)	$4,6 \pm 1,2$	3,2-6,1	-	-
MODS, (бал)	15 ± 1	14-16	-0,63*	$p < 0,05$
АПТ, (мм.рт.ст.)	42 ± 3	37-48	-0,59 [#]	$p < 0,05$

Продовження таблиці 2

MODS-N, (бал)	17±1	16-18	-0,69*	p<0,05
Строки прогнозованої смерті, (діб)	4,7±1,0	3,8-5,7	0,71*	p<0,05
F-критерій Фішера	F _{факт} = 25,94 при F _{крит.} =3,15			p<0,01

* - кореляція з показником термін фактичної смерті постраждалого;

- кореляція з показником за шкалою MODS.

За отриманими даними, в групі постраждалих, що померли, відмічається середньої сили кореляційний зв'язок показника АПТ з показником за шкалою MODS ($r_p=-0,59$). При цьому спостерігається середньої сили кореляційна залежність показника терміну фактичної летальності постраждалих з показником за шкалою MODS ($r_p=-0,63$) (Фіг.1). За обома трендами, залежності терміну фактичної летальності постраждалих від показника за шкалою MODS та показника абдомінального перфузійного тиску, признається статистична надійність формули множинної регресії ($F_{\text{факт}}=25,94$, при $F_{\text{крит.}}=3,15$ $p<0,01$).

Таблиця 3

Показники раннього госпітального етапу у постраждалих, що одужали (n=62)

Показники	M±m	Ді ₉₅ %	r _p	P
Ліжко-день, (діб)	19,6±0,7	18,3-21,0	-	-
MODS, (бал)	11±1	10-12	0,88*	p<0,05
АПТ, (мм рт.ст.)	62±2	59-65	-0,28 [#]	p=0,039
MODS-N, (бал)	13±1	12-14	0,89*	p<0,05
Прогнозований термін лікування, (діб)	19,6±0,6	18,3-20,7	0,89*	p<0,05
F-критерій Фішера	F _{факт} = 104,54 при F _{крит.} =3,15			p<0,01

* - кореляція з показником ліжко-день;

- кореляція з показником за шкалою MODS.

В групі постраждалих, що одужали, відмічається сильна кореляційна залежність показника ліжко-день від показника за шкалою MODS ($r_p=0,88$), та слабкий кореляційний зв'язок, але статистично достовірний ($p=0,039$), між показниками за шкалою MODS та АПТ ($r_p=-0,28$) (див. фігуру 2). За обома трендами, залежності терміну ліжко-днів від показника за шкалою MODS та показника АПТ ($F_{\text{факт}} = 104,54$ при $F_{\text{крит.}}=3,15$), признається статистична надійність формули множинної регресії.

Таким чином, на основі прогнозування строків смерті або терміну лікування в рандомізованому масиві постраждалих, стає можливим визначення ступені тяжкості стану та ризику госпітальної смерті відповідно до інтервального ряду балів за експериментальною шкалою MODS-N (Таблиця 1).

Застосування заявленого способу ілюструється наступними прикладами.

Приклад № 1.

Постраждалий, 43 років, госпіталізований 12.08.11р. о 06.40 хв. Механізм травми: кататравма, падіння с 3-го поверху. При госпіталізації: АТсис.-105 мм.рт.ст., АТдиа.-65 мм.рт.ст., ЧСС - 96 за 1 хв., ЦВТ - 21 мм.вод.ст., РаО₂-72 мм.рт.ст. та FiO₂-43 мм.рт.ст, рівень свідомості по ШКГ - 10 балів, показник тромбоцитів крові - $160 \cdot 10^3$ /мл, білірубину - 26 мкмоль/л, креатинину - 96 мкмоль/л в центральній венозній крові, показник АПТ -59 мм.рт.ст.

Діагноз: Краніо-торако-абдоміно-скелетна травма. Закрита черепно-мозкова травма, забій головного мозку. Закрита травма грудної клітки, переломи ребер зліва, забій лівої легені. Закрита травма живота, розрив селезінки, брижі сигмоподібної кишки. Перелом лівої гомілки. Гемоперитоніум - 500 мл. Комбінований шок І-II ст.

Операція: Лапаротомія, спленектомія, ушивання розривів брижі сигмоподібної кишки. Фіксація кісток лівої гомілки АЗФ. Дата фактичної смерті постраждалого - 18.08.11р. о 13.20 хв. (6 ліжко-днів).

За шкалою MODS отримаємо 8 балів, що відповідає 3-5 % летальності в ОПІТ та 16 % ризику госпітальної смертності. У даного постраждалого, розрахований показник АПТ відповідає

2 балам. При складанні, отримаємо 10 балів, що за шкалою MODS-N відповідає ризику госпітальної смерті 18-26 %, II ступеня тяжкості стану постраждалого, з сумнівним прогнозом для життя, вірогідному розвитку синдрому поліорганної недостатності та травматичної хвороби.

Приклад № 2.

5 Постраждалий, 38 років, госпіталізований 23.01.12р. о 04.50 хв. Механізм травми: ДТП, водій. При госпіталізації: АТсис.-90 мм.рт.ст., АТдіа.-50 мм.рт.ст., ЧСС - 110 за 1 хв., ЦБТ - 18 мм.вод.ст., РаО₂-52 мм.рт.ст. та FiO₂-39 мм.рт.ст., рівень свідомості по ШКГ - 6 балів, показник тромбоцитів крові - $72 \cdot 10^3$ /мл, білірубін - 132 мкмоль/л, креатиніну - 247 мкмоль/л в центральній венозній крові, показник АПТ - 32 мм.рт.ст...

10 Діагноз: Тяжка краніо-торако-абдоміно-скелетна травма. Відкрита черепно-мозкова травма, перелом піраміди скроневої кістки справа, забій головного мозку, отогемолікворея справа. Закрита травма грудної клітки, переломи ребер справа, гемопневмоторакс справа. Закрита травма живота, розчавлена правої доля печінки, гемоперітонеум 1600 мл. Перелом кісток таза. Комбінований шок II-III ст.

15 Операція: Лапаротомія, ушивання та тампонада серветками розривів печінки, формування лапаростомії. Фіксація кісток таза АЗФ. Дата фактичної смерті постраждалого - 24.01.12р. о 18.45 хв. (1 ліжко-день).

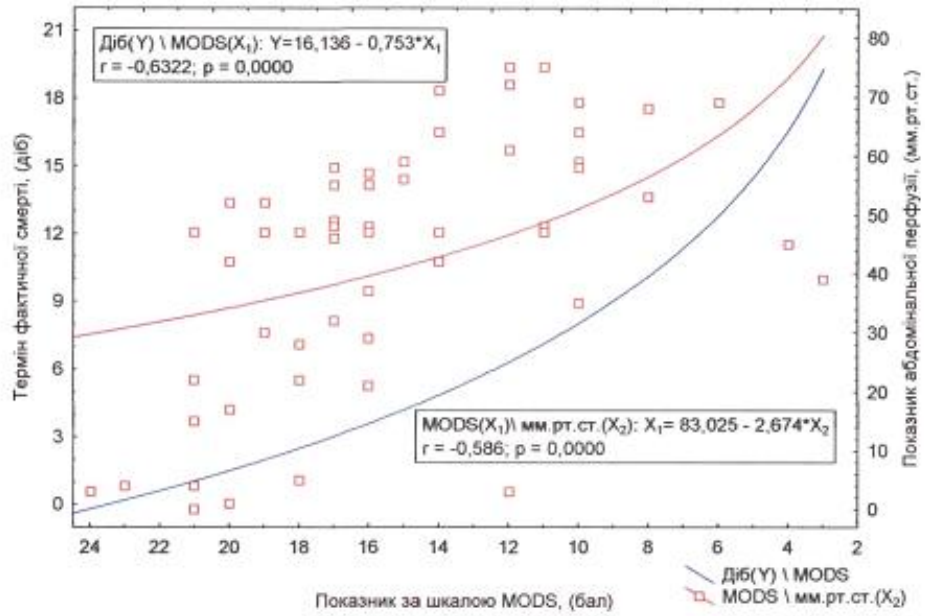
20 За шкалою MODS отримаємо 18 балів, що відповідає 75 % летальності в ОПІТ та 82 % ризику госпітальної смерті. У даного постраждалого, розрахований показник АПТ - 32 мм.рт.ст., що відповідає - 3 балам. При складанні, отримаємо 21 бал, що за шкалою MODS-N відповідає ризику госпітальної смерті 91-96 %, III ступеня тяжкості стану постраждалого, з несприятливим прогнозом для життя та вірогідною летальністю впродовж шокowego періоду.

25 Таким чином, запропонований спосіб дає можливість визначити початок розвитку поліорганної недостатності та встановити ступінь тяжкості стану постраждалого з поєднаною закритою абдомінальною травмою, та прогнозувати термін вірогідної летальності впродовж шокowego періоду, що дозволяє обґрунтувати подальший вибір диференційної хірургічної тактики "Damage control" та післяопераційного ведення постраждалого. Крім того, спосіб що заявляється, простий, не вимагає спеціальної дорогої апаратури.

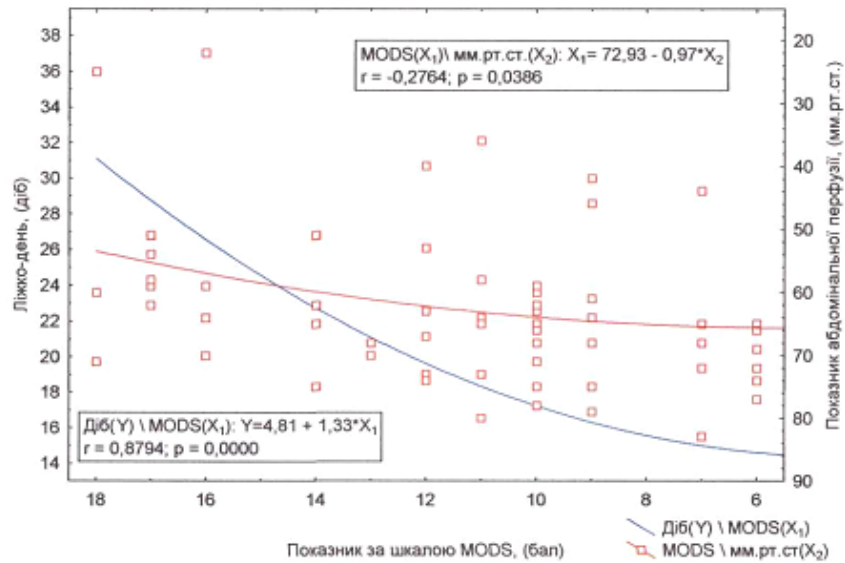
30

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб оцінки тяжкості стану та ризику госпітальної смерті у постраждалих з поєднаною закритою абдомінальною травмою, який включає відповідний комплекс клініко-діагностичних досліджень, на основі виміру у пацієнта: систолічного (АТсис.) та діастолічного тиску (АТдіаст.), частоту серцевих скорочень (ЧСС) та центрального венозного тиску (ЦБТ), парціального тиску кисню (РаО₂) та фракції кисню у повітрі, що вдихається (FiO₂), рівня порушень свідомості за шкалою ком Глазго, показника тромбоцитів, білірубіну, креатиніну в центральній венозній крові та оцінка тяжкості функціональних розладів шляхом дискримінантного аналізу з визначенням балів за шкалою MODS, за стандартною методикою, який **відрізняється** тим, що додатково вносять добуток значення абдомінального перфузійного тиску, який розраховують у балах: 81 мм рт. ст. та більше - 0 балів, від 66 до 80 мм рт. ст. - 1 бал, від 35 до 65 мм рт. ст. - 2 бали, 34 мм рт. ст. та менше - 3 бали, на основі цього, кваліметричну оцінку ступеня тяжкості стану постраждалого та ризик госпітальної смерті оцінюють, відповідно, до встановленого інтервалу за показником експериментальної шкали MODS-N, а саме: в інтервалі показника за шкалою MODS-N від 1 до 4 балів ризик госпітальної смерті складає 2-3 % та в інтервалі від 5 до 8 балів - 5-11 %, що вважається I ступенем тяжкості стану постраждалого та сприятливим прогнозом для життя; від 9 до 12 балів ризик госпітальної смерті складає 18-26 % та від 13 до 16 балів - 28-44 %, що вважається II ступенем тяжкості стану постраждалого з сумнівним прогнозом для життя, розвитком синдрому поліорганної недостатності та травматичної хвороби; від 17 до 20 балів ризик госпітальної смерті складає 53-82 % та від 21 до 24 балів - 91-96 %, що вважається III ступенем тяжкості стану постраждалого, з несприятливим прогнозом для життя та вірогідною летальністю постраждалого впродовж шокowego періоду; 25 балів та більше - 100 %, що вважається травмою, несумісною з життям, з вірогідною добовою летальністю.



Фіг. 1



Фіг. 2

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

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

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