



УКРАЇНА

(19) UA (11) 60277 (13) U
(51) МПК
G01N 33/50 (2006.01)МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ ОБ'ЄМУ КРОВОВТРАТИ ПІД ЧАС ВАГІНАЛЬНИХ ПОЛОГІВ

1

2

(21) u201015459

(22) 21.12.2010

(24) 10.06.2011

(46) 10.06.2011, Бюл.№ 11, 2011 р.

(72) МОГІЛЕВКІНА ІРИНА ОЛЕКСАНДРІВНА, КА-
ЧУР ОЛЕКСАНДР ЮРІЙОВИЧ, ЧАЙКА ВОЛОДИ-
МИР КИРИЛОВИЧ, БАБЕНКО ОКСАНА МИХАЙЛІ-
ВНА, ІЛЛІНА ІРИНА ОЛЕКСІВНА, ШЕМЯКІНА
НАТАЛЯ МИКОЛАЇВНА(73) ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.ГОРЬКОГО(57) Спосіб визначення об'єму крововтрати під час
вагінальних пологів шляхом вимірювання об'єму
втраченої крові на просоченому нею матеріалі,
який **відрізняється** тим, що додатково перед по-
чатком пологів вимірюють рівень гемоглобіну крові
роділлі, після народження немовляти, але перед
відходженням плаценти замінюють всі пелюшки та
серветки під роділлем на сухі та ставлять чистий
лоток із 200 мл води для збору крові, через 2 го-
дини перебування породіллі на пологовому столі

виливають з лотка в мірний посуд всю зібрану
кров, туди ж складають всі пелюшки, серветки та
ватяні кульки, просочені втраченою під час пологів
кров'ю, доливають холодну воду до мітки сумарно-
го об'єму в 3-5 літрів так, щоб вода вкривала весь
занурений матеріал, промивні води періодично
збовтують і за допомогою товкачика виконують
руйнування в них згустків крові, через 30 хвилин
на апараті "HemoCue Plasms/Low Hb Phoptometer"
вимірюють рівень вільного гемоглобіну в промив-
них водах і розраховують об'єм крововтрати (Кв) в
мл за формулою:

$$Кв = ВГб \times СО / Гб,$$

де ВГб - рівень вільного гемоглобіну в промивних
водах, г/л;

СО - сумарний об'єм промивних вод і просоченого
кров'ю матеріалу, мл;

Гб - рівень гемоглобіну крові роділлі перед поло-
гами, г/л.

Корисна модель належить до медицини, точ-
ніше до акушерства, і може бути використана для
визначення величини крововтрати під час вагіна-
льних пологів.

Кровотечі в акушерсько-гінекологічних стаціо-
нарах до цього часу залишаються однією з основ-
них організаційних, медичних і соціальних про-
блем. За даними ВООЗ, щорічно кровотечі,
пов'язані з вагітністю, спостерігають у 14 млн. жі-
нок, з них 128 тисяч помирає від цієї патології в
перші 4 години після пологів, що складає 1,7 на
1000 пологів (Трифонов Н.С., Ищенко А.А. Сов-
ременные методы терапии акушерских кровотече-
ний // Акушерство и гинекология.- 2008. - №3. -
С.7-9). В Україні в структурі причин материнської
смертності за останні роки акушерські кровотечі
займають рейтингові місця, так у 2007 році вони
посіли друге місце та склали 25,3 % (Акушерские
кровотечения (эволюция подходов к диагностике и
лечению): Учеб.-метод. пособ./Под. ред. З.М. Ду-
боссарской, Ю.А. Дубоссарской.-Д.: «Лира ЛТД»,
2009.-186 с.)

Однією з основних причин виникнення мате-
ринської захворюваності та смертності є несвое-
часне встановлення діагнозу і, як результат, запіз-
нення у початку надання медичної допомоги (Dildy
G.A., Ill, Paine A.R., George N.C., Velasco C.
Estimating blood loss: can teaching significantly
improve visual estimation?// Obstet. Gynecol. - 2004.
- V.104, №3. - P.601-6). Для своєчасного встанов-
лення діагнозу післяпологової кровотечі та визна-
чення тактики ведення породіллі треба точно
встановити об'єм втраченої жінкою крові (Фаткул-
лин И.Ф. Организационные аспекты внедрения
органосохраняющих технологий при акушерских
кровотечениях//Акушер и гинекология.- 2008. - №3.
- С.38-40).

Існують різні методи визначення величини
крововтрати. Умовно їх можна розділити на емпі-
ричні, клінічні та лабораторні. Емпіричні або візу-
альні методи базуються на середньостатистичному
значенні показника, притаманного для того чи ін-
шого пошкодження, та суб'єктивній оцінці лікаря.
Лабораторні методи розділяють на апаратні, інди-
каторні та розрахункові. Вони базуються на визна-

(13) U

(11) 60277

(19) UA

ченні показників крові: гематокриту, гемоглобіну, відносної щільності та в'язкості крові та потребують деякого часу. Відомі методики не дають об'єктивної інформації про об'єм крововтрати в реальному часі. Крововтрату об'ємом до 500 мл вважають фізіологічною, від 500 мл - патологічною, а від 1000 мл масивною (Наказ МОЗ України № 676 від 31.12.2004 «Про затвердження клінічних протоколів з акушерської та гінекологічної допомоги. Акушерські кровотечі». – К.: 2005. - С. - 71-95).

Відомий спосіб визначення об'єму крововтрати під час вагінальних пологів шляхом постійного спостереження лікарем за станом жінки під час пологів і в ранньому післяпологовому періоді, який включає визначення тонуусу матки, висоти стояння дна матки, показників гемодинаміки, облік об'єму крововтрати та його перерахунок на 1 кг маси тіла (Акушерство / За ред. академіка Грищенка В.І. - Харків: «Основа», 1996. - С.465).

Клінічні ознаки крововтрати за відомим способом є найдоступнішими для оцінки, однак вони не є ранніми та виникають у разі втрати не менше 20-30 % об'єму циркулюючої крові, тобто по суті є симптомами геморагічного шоку. Окрім того, недоліком відомого способу є низька точність діагностики через суб'єктивний фактор.

Відомий, вибраний за прототип, спосіб визначення об'єму крововтрати під час вагінальних пологів, який є найближчим до способу, що заявляється, по суті та досягнутому технічному результату та включає вимірювання післяпологової крововтрати шляхом визначення різниці у вазі бавовняного матеріалу (пелюшки, серветки, ватяні кульки), просоченого кров'ю роділлі, та сухого цього ж матеріалу (Камінський В.В., Голяновський О.В., Ткаченко Р.О., Чернов А.В. Масивні акушерські кровотечі.- К.: «Тріумф», 2010. - С. 48).

Недоліком відомого способу-прототипу є низька точність визначення об'єму втраченої крові.

Причиною недоліку є неповне врахування згустків крові, що утворюються під час пологів, бо вони мають меншу вагу, ніж рідка кров, за рахунок втрати рідкої частини.

В основу корисної моделі поставлено задачу в способі визначення об'єму крововтрати під час вагінальних пологів шляхом розробки оригінальної методики підготовки промивних вод, який дозволяє оцінити рівень вільного гемоглобіну в промивних водах з урахуванням гемоглобіну, зв'язаного у згустках крові, забезпечити підвищення точності визначення об'єму втраченої крові. Це сприяє своєчасному наданню породіллям адекватної медичної допомоги. Порівняно з відомим способом-прототипом за способом, що заявляється, вдається враховувати в середньому 27,44 % втраченої крові додатково.

Поставлена задача вирішується тим, що створено спосіб визначення об'єму крововтрати під час вагінальних пологів шляхом вимірювання об'єму втраченої крові на просоченому нею матеріалі.

Новим у створеному способі є те, що додатково перед початком пологів вимірюють рівень гемоглобіну крові роділлі, після народження немовляти, але перед відходженням плаценти замінюють всі пелюшки та серветки під роділлею на сухі та

ставлять чистий лоток із 200 мл води для збору крові, через 2 години перебування породіллі на пологовому столі виливають з лотка в мірний посуд всю зібрану кров, туди ж складають всі пелюшки, серветки та ватяні кульки, просочені втраченою під час пологів кров'ю, доливають холодну воду до мітки сумарного об'єму в 3-5 літрів так, щоб вода вкривала весь занурений матеріал, промивні води періодично збовтують та за допомогою товкачика виконують руйнування в них згустків крові, через 30 хвилин на апараті «HemoCue Plasms/Low Hb Phoptometer» вимірюють рівень вільного гемоглобіну в промивних водах і розраховують об'єм крововтрати (Кв) в мл за формулою:

$$K_b = \text{ВГб} \times \text{СО} / \text{Гб}$$

де ВГб - рівень вільного гемоглобіну в промивних водах, г/л;

СО - сумарний об'єм промивних вод і просоченого кров'ю матеріалу, мл;

Гб - рівень гемоглобіну крові роділлі перед пологами, г/л.

Між сукупністю ознак корисної моделі та технічним результатом, якого можна досягти при її реалізації, існує причинно-наслідковий зв'язок.

Вимірювання вільного гемоглобіну в промивних водах під час оперативного втручання дозволяє об'єктивно оцінити величини крововтрати під час хірургічних пологів (A.Gupta, I.J.Wrench, M.J.Feast, J.D.Alderson. Use of the HemoCue near patient testing device to measure the concentration of haemoglobin in suction fluid at elective Caesarean section // Anaesthesia-2008.-V.63.-P.531-4). Проте застосувати цей метод для вагінальних пологів неможливо через утворення при зовнішній кровотечі великої кількості згустків крові. Досліджень по вивченню можливості застосування даного методу для оцінки післяпологової крововтрати в разі вагінальних пологів (як одного з варіантів зовнішньої крововтрати) не існує.

Відомий спосіб-прототип на сьогодні вважається «золотим стандартом» вимірювання величини післяпологової крововтрати, що передбачає визначення різниці у вазі бавовняного матеріалу (пелюшки, серветки, ватяні кульки), просоченого кров'ю роділлі, та сухого цього ж матеріалу.

Низька точність визначення об'єму втраченої крові за відомим способом-прототипом пояснюється тим, що в разі зовнішньої крововтрати лікар завжди має справу зі згустками крові (що рідко спостерігається в разі внутрішньої крововтрати), маса яких (як і об'єм) завжди менша від маси (як і об'єму) рідкої крові, яка формує ці згустки.

Враховуючи особливості крововтрати після пологів (більша частина її представлена згустками крові, що є нормальним та свідчить про нормальне функціонування системи згортання крові), авторами розроблена оригінальна методика підготовки промивних вод, основана на:

- збиранні крові під час пологів в лоток із 200 мл (оптимальний об'єм, підібраний дослідним шляхом) води, що дозволяє запобігти згортанню стікаючої в лоток крові;

- механічному руйнуванні згустків крові в промивних водах;

- урахуванні рівня вільного гемоглобіну в промивних водах та гемоглобіну, зв'язаного в згустках;

- застосуванні для визначення рівня вільного гемоглобіну в промивних водах при вагінальних пологах (зовнішня кровотеча зі згустками крові) апарата «HemoCue Plasms/Low Hb Phoptometer», що призначений для такого ж застосування лише при хірургічних втручаннях (внутрішня кровотеча без згустків крові);

- застосуванні математичної формули розрахунку об'єму втраченої крові при вагінальних пологах (зовнішня кровотеча), що звичайно застосовується для розрахунку об'єму втраченої крові лише при хірургічних втручаннях (внутрішня кровотеча).

Всі ці заходи дозволили точніше визначити об'єм крововтрати під час вагінальних пологів, ніж за відомим способом-прототипом: вдається враховувати в середньому 27,44 % втраченої крові додатково.

Для порівняння ефективності способу визначення об'єму крововтрати під час вагінальних пологів, що заявляється, та відомого способу-прототипу були проведені клінічні дослідження на 30 роділлях з вагінальними пологами, щодо яких застосовували обидва способи послідовно. За віком, кількістю вагітностей, паритетом, терміном вагітності на момент пологів, видом пологів, масою тіла, зростом, індексом маси тіла жінки суттєво не відрізнялися та могли бути порівняні.

Усім 30 жінкам при надходженні до пологового відділення вимірювали рівень гемоглобіну (Гб) відомим способом (аналізатор марки "Kone-Progress-Plus", Фінляндія). Після народження дитини та перетинання пуповини виконували заміну лотка для контролю крововтрати, пелюшок, серветок, готували стерильні ватяні кульки для промивання крові. В лоток вливали 200 мл холодної водопровідної води для запобігання згортанню зібраної крові. Впродовж 2-х наступних годин після відходження плаценти лікар-акушер виконував огляд жінки, проводив відновлення цілісності пологових шляхів і будь-які інші маніпуляції з метою профілактики (масаж матки) або зупинки післяпологової кровотечі. Далі проводили визначення об'єму крововтрати під час вагінальних пологів за

відомим способом-прототипом і пропонованим способом.

1. Відомий спосіб-прототип: шляхом зважування пелюшок, серветок і кульок, просочених кров'ю, які збирали протягом 2 годин у лоток, з урахуванням ваги сухого матеріалу (пелюшки, серветки та вата у вигляді кульок), визначення різниці між двома вимірюваннями, яка і відповідала вазі втраченої крові мінус 200 г добавленої в лоток води. Враховуючи щільність крові, яка у жінок дорівнює 1,051-1,060 г/см³ (Рагимов А.А., Щербачев Г.Н. Руководство по инфузионно-трансфузионной терапии.- М.: ООО «Медицинское информационное агенство», 2003. - 184 с), припускали, що 1 г крові дорівнював 1 мл. Тобто, вага крововтрати чисельно дорівнювала її об'єму.

2. Пропонований спосіб: через 2 години перебування породіллі на пологовому столі весь зібраний матеріал (пелюшки, серветки та кульки, просочені кров'ю) та всю зібрану кров з лотка з добавленою водою (200 мл) та згустками крові поміщали у мірний посуд і заливали водою до мітки сумарного об'єму (СО) в 3-5 літрів так, щоб вода вкривала весь занурений матеріал. Промивні води періодично збовтували та за допомогою товкачика (наприклад, із лабораторної ступки), виконували руйнування в них згустків крові. Через 30 хвилин після руйнування всіх згустків крові та перемішування на апараті «HemoCue Plasms/Low Hb Phoptometer» вимірювали рівень вільного гемоглобіну (ВГб) в промивних водах і розраховували об'єм крововтрати (Кв) в мл за формулою:

$$K_b = BГб \times CO / Гб$$

Результати визначення об'єму крововтрати за двома способами занесені до таблиці. При визначенні об'єму кровтрати за обома способами розраховували середні показники (М), стандартне відхилення (СВ). Застосовували параметричні (критерій Т) та непараметричні критерії (Wilcoxon / Kruskal-Walis Test) для оцінки розбіжностей. В разі $p < 0,05$ різниця вважалась достовірною. Статистичну обробку матеріалу виконували за допомогою програми IMP.

Порівняльна точність способу визначення об'єму крововтрати, що заявляється, та відомого способу-прототипу під час вагінальних пологів 30 роділь

Таблиця

Показники	М (СВ), n=30	Р
Об'єм крововтрати, визначений, мл за способом, що заявляється	390,96(179,92)	0,000
Об'єм крововтрати, визначений мл за прототипом	283,67 (82,94)	0,031
Середня різниця об'єму крововтрати, визначеного за двома способами, мл	107,29(139,82)	0<,00

Як видно з таблиці, використання запропонованого способу визначення об'єму крововтрати під час вагінальних пологів забезпечує підвищення точності вимірювань в середньому на 27,44 %, що

складає в середньому 107,29 мл додатково врахованої крові.

Таким чином, проведене дослідження показало, що запропонований спосіб дозволяє визначити об'єм крововтрати точніше, ніж зважуванням за

відомим способом-прототипом, який досьогодні вважається «золотим стандартом» у випадку зовнішньої кровтрати. Запропонована методика може застосовуватися у всіх випадках оцінки зовнішньої кровтрати та стати «золотим стандартом» оцінки кровтрати під час пологів.

Спосіб визначення об'єму кровтрати під час вагінальних пологів, що заявляється, реалізують таким чином.

Перед початком пологів вимірюють рівень гемоглобіну крові роділлі. Після народження немовляти та перетинання пуповини, але перед відходженням плаценти замінюють всі пелюшки та серветки під роділлею на сухі, готують стерильні ватяні кульки для промокання крові та ставлять чистий лоток для збору крові із 200 мл води для запобігання згортанню зібраної крові. Через 2 години перебування роділлі на пологовому столі виливають з лотка в мірний посуд всю зібрану кров з добавленою водою (200 мл) та згустками крові, туди ж складають всі пелюшки, серветки та ватяні кульки, просочені втраченою під час пологів кров'ю, доливають холодну воду до мітки сумарного об'єму в 3-5 літрів так, щоб вода вкривала весь занурений матеріал. Промивні води періодично збовтують та за допомогою товкачика виконують руйнування в них згустків крові. Через 30 хвилин на апараті «HemoCue Plasms/Low Hb Phoptometer» (HemoCue AB, Angelholm, Швеція) вимірюють рівень вільного гемоглобіну в промивних водах і розраховують об'єм кровтрати (Кв) в мл за формулою:

$$K_b = BG \times CO / Gb,$$

де BG - рівень вільного гемоглобіну в промивних водах, г/л; CO - сумарний об'єм промивних вод і просоченого кров'ю матеріалу, мл; Gb - рівень гемоглобіну крові роділлі перед пологами, г/л.

Конкретний приклад реалізації способу лікування, що заявляється. Приклад. Вагітна К., 22 років, була прийнята у пологове відділення з діагнозом: вагітність перша, 39 тижнів. Крупний плід. Аналіз крові при надходженні: гемоглобін - 113 г/л, гематокрит - 33 %, еритроцити $3,43 \times 10^6$, тромбоцити -225×10^3 , час згортання крові: 3 хв.; 3 хв. 20 сек. Через 4 години відбулися пологи, що ускладнилися глибоким розривом піхви та його ушиванням. Після народження дитини та перетинання пуповини виконали заміну лотка для контролю кровтрати, пелюшок, серветок, приготували стерильні ватяні кульки для промокання крові. В лоток

налили 200 мл води для запобігання згортання зібраної крові. Впродовж 2-х наступних годин після відходження плаценти та відновлення цілісності пологових шляхів за жінкою наглядали в пологовій залі. Лікар-акушер суб'єктивно візуально визначив об'єм кровтрати в 400 мл, яку за медичними критеріями вважають фізіологічною. Далі провели визначення об'єму кровтрати під час вагінальних пологів за відомим способом-прототипом і запропонованим способом. За відомим способом-прототипом (зважуванням) вона оцінена в 600 мл і визнана патологічною. За способом, що заявляється, через 2 години перебування роділлі на пологовому столі весь зібраний матеріал (пелюшки, серветки та кульки, просочені кров'ю) та всю зібрану кров з лотка з добавленою водою (200 мл) та згустками крові помістили у мірний посуд і залили холодною водою до мітки сумарного об'єму (CO) в 4 літри, щоб вода вкривала весь занурений матеріал. Промивні води періодично збовтували та за допомогою товкачика виконали руйнування в них всіх згустків крові. Аналіз крові через 2 години після пологів: гемоглобін (Гб) - 103 г/л, гематокрит - 34 %, еритроцити $3,09 \times 10^6$, тромбоцити - 250×10^3 , час згортання крові - 3 хв. 10 сек., 3 хв. 20 сек. Через 30 хвилин після руйнування всіх згустків крові, періодичного перемішування промивних вод виміряли на апараті «HemoCue Plasms/Low Hb

Phoptometer» рівень вільного гемоглобіну (BGb) в промивних водах, який склав 28,5 г/л, гемоглобін (Гб) крові дорівнював 103 г/л. Сумарний об'єм (CO) промивних вод і просоченого матеріалу склав 4000 мл. Використовуючи формулу

$$K_b = BG \times CO / Gb, \quad \text{підраховали:} \\ K_b = 28,5 \text{ г/л} / 103 \text{ г/л} \times 4000 \text{ мл} = 1108 \text{ мл}.$$

Таким чином, лікар-акушер візуально оцінив об'єм кровтрати як фізіологічний, відомий спосіб-прототип вказав на те, що кровотрата патологічна, оскільки складала понад 500 мл. Об'єм кровтрати, оцінений за корисною моделлю, що заявляється, вказав на масивну кровотрату. Отже, жінка потребувала інтенсивної терапії, спрямованої на корекцію кровтрати. Роділлі провели відповідну інтенсивну терапію. Післяпологовий період перебігав задовільно. Пацієнтку К. з немовлям з лікарськими рекомендаціями виписали з пологового відділення на 4-й день після пологів під патронажний нагляд. Стан роділлі задовільний, рівень гемоглобіну крові при виписці дорівнював 105 г/л.