



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **105958** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
A61B 5/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 10085	(72) Винахідник(и): Денисенко Анатолій Іванович (UA)
(22) Дата подання заявки: 15.10.2015	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА НАУКОВА УСТАНОВА "НАУКОВО-ПРАКТИЧНИЙ ЦЕНТР ПРОФІЛАКТИЧНОЇ ТА КЛІНІЧНОЇ МЕДИЦИНИ" ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ СПРАВАМИ, вул. Верхня, 5, м. Київ, 01014 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 11.04.2016	(74) Представник: Черепов Леонід Володимирович, реєстр. №19
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 11.04.2016, Бюл.№ 7	

(54) СПОСІБ ПЕРИОПЕРАЦІЙНОЇ ОЦІНКИ ТЯЖКОСТІ СТАНУ ХВОРИХ

(57) Реферат:

Спосіб періопераційної оцінки тяжкості стану хворих включає визначення транспорту та споживання кисню. В режимі реального часу за допомогою наркозо-дихального моніторного обладнання з вбудованим газовим аналізатором та газового аналізатора складу крові визначають хвилинну вентиляцію легень, парціальний тиск вуглекислого газу суміші, яку видихає пацієнт, парціальний тиск вуглекислого газу, об'ємний склад кисню в артеріальній крові, фракції складу кисню в суміші, яку вдихає та видихає пацієнт, серцевий індекс за допомогою реокардіографічного комплексу методом інтегральної реовазографії, споживання кисню, транспорт кисню і на основі одержаних показників оцінюють клінічний стан пацієнта та прогноз імовірності періопераційних ускладнень за формулою:

$$P = \left[100 \times \frac{\exp(0,88 - 0,016 \times VO_2)}{1 + \exp(0,32 - 0,00176 \times VO_2)} \right] + 12 \times \left(3,57 - \frac{DO_2}{VO_2} \right),$$

де P - тяжкість стану (%);

VO₂ - споживання кисню (мл/хв×м²);

DO₂ - транспорт кисню (мл/хв×м²).

UA 105958 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до анестезіології та інтенсивної терапії, і може бути використана в клінічній діагностиці.

Відомо багато способів оцінки клінічного стану хірургічного хворого та прогнозування смертельного наслідку хвороби APACHE II та APACHE III (Acute Physiology Age Chronic Health Evaluation), в основі яких лежить визначення різноманітних функціональних і клініко-лабораторних показників, віку, наявності та виду патології [Knaus W.A., Wagner D.P. et al. 1981, 1991]. Способи, відрізняючись різноманітністю та кількістю показників, алгоритмами розрахунків, є досить трудомісткими. Вони не дозволяють оцінювати клінічний стан хворих у режимі реального часу периопераційного перебігу, виявляти слабку ланку кисневого стану, давати випереджаючу оцінку ефективності анестезіологічного забезпечення хірургічних втручань та інтенсивної терапії.

Недостатня ефективність цих способів пояснюється тим, що зміни більшості їх оціночних показників, як правило, є наслідком глибоких патофізіологічних механізмів, які виникають в організмі хворого протягом оперативного втручання та периопераційного періоду, в основі яких лежить неузгодженість енерго-кисневого транспорту та метаболізму органів життєзабезпечення. Чим більша незбалансованість транспорту та споживання кисню, тим більша втрата функціональної можливості тканин органів життєзабезпечення внаслідок анаеробного метаболізму, а отже, і вищі тяжкість стану і ризик смертельного наслідку [Shoemaker W.C. et al. 1981; Шифрін Г.А. 2010, 2012].

Найближчим до корисної моделі, що заявляється, є спосіб визначення клінічного індексу тяжкості стану хворих (KITC), який базується на визначенні середнього арифметичного значення загроzoneбезпеки виникнення енерго-кисневого дефіциту тканини організму та критичності порушень метаболізму [Шифрін Г.А., Шифрін А.Г. Статусметрия и мониторинг эффективности лечения. Метод. Рекомендации. - Запорожье, 1996. - 12 с.] Рівень загроzoneбезпеки (ЗН) та критичності (К) оцінюється різницею значень транспорту (DO₂) і споживання (VO₂) кисню відносно найбезпечніших їх значень у критичних хворих відповідно 600 мл/хв×м² і 170 мл/хв×м² в % за наступними формулами:

$$ЗН = 100 \times (600 - DO_2) / 600 (\%)$$

$$К = 100 \times (170 - VO_2) / 170 (\%)$$

KITC розраховується як середнє арифметичне значення загроzoneбезпеки та критичності згідно з формулою:

$$KITC = (ЗН + К) / 2.$$

Спосіб не може в повній мірі визначати тяжкість стану, тому що він визначається як середнє арифметичне значення відхилень транспорту та споживання кисню від умовно названих "безпечних" значень (відповідно 600 мл/хв×м² і 170 мл/хв×м²) для хворих, які знаходилися тільки у вкрай тяжкому стані [Shoemaker W.C., Appel P.L., Kram H.B. Role of oxygen debt in the development of organ failure sepsis, and death in high-risk surgical patients //Chest. - 1992. - Vol.102, № 1. - P. 208-215].

В основу корисної моделі поставлено задачу створення надійного способу периопераційної оцінки тяжкості стану хворих, в якому за рахунок підвищення точності діагностики можливо було б оцінювати клінічний стан та визначати імовірність виникнення периопераційних ускладнень і, таким чином, передбачати та запобігати можливість їх розвитку, зробити проведення анестезіологічного забезпечення та периопераційну інтенсивну терапію безпечнішими.

Поставлену задачу вирішують тим, що у способі периопераційної оцінки тяжкості стану хворих, який включає визначення транспорту та споживання кисню, згідно з корисною моделлю, в режимі реального часу за допомогою наркозо-дихального моніторного обладнання з вбудованим газовим аналізатором та газового аналізатора складу крові визначають хвилинну вентиляцію легень, парціальний тиск вуглекислого газу суміші, яку видихає пацієнт, парціальний тиск вуглекислого газу, об'ємний склад кисню в артеріальній крові, фракції складу кисню в суміші, яку вдихає та видихає пацієнт, серцевий індекс за допомогою реокардіографічного комплексу методом інтегральної реовазографії, споживання кисню, транспорт кисню і на основі одержаних показників оцінюють клінічний стан пацієнта та прогноз імовірності периопераційних ускладнень за формулою:

$$P = \left[100 \times \frac{\exp(0,88 - 0,016 \times VO_2)}{1 + \exp(0,32 - 0,00176 \times VO_2)} \right] + 12 \times \left(3,57 - \frac{DO_2}{VO_2} \right),$$

де P - тяжкість стану (%).

VO₂ - споживання кисню (мл/хв×м²).

DO₂ - транспорт кисню (мл/хв×м²).

Як наркозно-дихальне моніторне обладнання з вбудованим газовим аналізатором використовують біомонітор Infynity Delta сумісно з дихальним апаратом Drager Fabius Tiro, ФРН.
Як газовий аналізатор складу крові використовують Cobas b 221 Roche Diagnostics GmbH.
Як реокардіографічний комплекс використовують "Реоспектр-3".

5 Споживання кисню розраховують за формулою:

$$VO_2 = K \times \frac{MVL \times \frac{PeCO_2}{PaCO_2} \times (FiO_2 - FeO_2)}{S},$$

де K - коефіцієнт перетворення значень із системи STPD до системи BTPS (звичайно його приймають рівним 0,863 (Jeretin N. et al., 1971);

S - площа поверхні тіла хворого, яку розраховують за формулою ДюБуа, м²:

10 $S = M^{0,425} \times L^{0,725} \times 0,007184,$

де M - вага хворого, кг;

L - зріст хворого, см.

Транспорт кисню розраховують за формулою $DO_2 = CI \times CaO_2$

15 Для розрахунків периопераційної оцінки тяжкості стану хворих використовують комп'ютерну програму.

Спосіб, що заявляється, дозволяє підвищити точність оцінки периопераційного клінічного стану хворих, тому що основними критеріями його є безпосередньо показники кисневого режиму, найбільш чутливі з точки зору розгляду метаболічних процесів, які виникають в організмі хворих під час анестезіологічних забезпечень оперативних втручань та периопераційної інтенсивної терапії, що робить їх проведення безпечнішими.

20 Наявність кількісного визначення тяжкості стану та ризику перипопераційних ускладнень, яка ґрунтується на показниках кисневого режиму та динамічному моніторингу транспорту і споживання кисню, дозволяє в режимі реального часу визначати тяжкість стану хворих, ризик виникнення периопераційних ускладнень, виявляти слабку ланку кисневого стану, робити конкретні шляхи по його усуненню, давати випереджаючу оцінку ефективності анестезіологічного забезпечення та інтенсивної терапії у хворих, яким проводяться хірургічні втручання.

Спосіб здійснюють наступним шляхом.

30 У режимі реального часу за допомогою біомонітора дихального апарата "Drager Fabius Tiro" з газовим аналізатором "Infynity Delta" (Німеччина) та аналізатора газового, електролітного, кислотно-лужного складу крові "Cobas b 221" (Roche Diagnostics GmbH, Німеччина, Австрія) визначають показники:

35 - хвилину вентиляцію легень (MVL, мл/хв), парціальний тиск вуглекислого газу суміші, яку видихає пацієнт ($PeCO_2$, мм рт. ст.), парціальний тиск вуглекислого газу ($PaCO_2$, мм рт. ст.) та об'ємний склад кисню (CaO_2 , мл/л) в артеріальній крові, фракції складу кисню в суміші, яку вдихає (FiO_2) та видихає пацієнт (FeO_2);

- серцевий індекс (CI, мл/хв×м²) у режимі реального часу реокардіографічним комплексом "Реоспектр-3" (Україна, Росія, 2013) методом інтегральної реовазографії по Тищенко з використанням комп'ютерної програми заводу-виробника;

40 - споживання кисню (VO_2 , мл/хв×м²), яке розраховують за формулою:

$$VO_2 = K \times \frac{MVL \times \frac{PeCO_2}{PaCO_2} \times (FiO_2 - FeO_2)}{S},$$

де K - коефіцієнт перетворення значень із системи STPD до системи BTPS (звичайно його приймають рівним 0,863 (Jeretin N. et al., 1971);

S - площа поверхні тіла хворого, яку розраховують за формулою ДюБуа, м²:

45 $S = M^{0,425} \times L^{0,725} \times 0,007184,$

де M - вага хворого, кг;

L - зріст хворого, см;

- транспорт кисню (DO_2 , мл/хв×м²), що розраховують за формулою:

$$DO_2 = CI \times CaO_2.$$

50 Отримані величини споживання та транспорту кисню використовують для визначення тяжкості стану та імовірності виникнення ускладнень у хворого в периопераційному періоді в конкретний момент часу при конкретному рівні інтенсивної терапії та виді знеболення. Для

прискорення розрахунків та отримання показників в режимі реального часу використовують комп'ютерну програму. Це дозволяє постійно уточнювати план інтенсивної терапії та підвищувати її ефективність на реальному відрізку часу (змінювати режим вентиляції, інфузійну терапію, своєчасно проводити гемотрансфузії, при необхідності змінювати вид знеболення і т. і.), оцінювати стан хворого з урахуванням попередніх показників, зумовлених використанням методів інтенсивної терапії на попередніх етапах лікування.

Цільовими показниками транспорту та споживання кисню вважаються відповідно 600 і 170 мл/хв×м² [Shoemaker W.C. and al., 1995, 2000]. Слабку ланку механізму кисневого забезпечення визначають по відхиленню поточних серцевого, респіраторного індексів, SaO₂, PaCO₂, PeCO₂, вмісту гемоглобіну в крові від референтних значень. Корекцію порушень споживання кисню проводять, в першу чергу, за рахунок дотримання цільових показників його транспорту, з урахуванням показників газового складу та кислотно-лужного стану крові. Якість та ефективність анестезіологічного забезпечення та інтенсивної терапії оцінюють по змінах показників тяжкості стану, розрахованих по заявленій формулі (4). Вважається, що анестезіологічне забезпечення та інтенсивна терапія проводяться безпечно, якщо імовірність периопераційних ускладнень нижче 13-15 %.

Корисна модель пояснюється прикладами використання способу.

Приклад 1

Хвора 3., 80 р. Рак правої нирки. Операція: правобічна лапароскопічна нефректомія. Знеболення - інгаляційна анестезія з використанням інгаляційного анестетика севофлюрану в умовах низькопоточної анестезії та фентаніла (+ індукція пропофолом) в умовах штучної вентиляції легенів. Етапи дослідження: перед операцією (1-й етап дослідження), початок операції (2-й етап), нефректомія (3-й етап), кінець операції (4-й етап), перед транспортуванням в палату (5-й етап). Показники наведені в Таблиці 1.

Таблиця 1

Показники	Перед операцією 1-й етап	Початок операції 2-й етап	Травм, етап операції 3-й етап	Кінець операції 4-й етап	Перед транспортуванням в палату 5-й етап
DO ₂ (мл/хв×м ²)	533	511	439	533	541
VO ₂ (мл/хв×м ²)	145	135	94	134	139
P(%)	10,2	10,8	11,5	8,6	8,7

P - тяжкість стану (%).

VO₂ - споживання кисню (мл/хв×м²).

DO₂ - транспорт кисню (мл/хв×м²).

Периопераційна динаміка показників кисневого режиму свідчить про безпечність перебігу периопераційного стану хворої, який забезпечувався підтриманням цільових значень газообміну, гемодинаміки та не потребував додаткової корекції та методів інтенсивної терапії. Тяжкість стану на всіх етапах втручання не перевищувала 11,5 %, що є достатньо безпечним. Хвора швидко прокинулась, швидко відновились м'язовий тонус, спонтанне дихання та через 15 хвилин після закінчення операції була переведена в палату. Не зважаючи на наявність супутньої патології (ІХС, стенокардії покою та напруги, дифузного кардіосклерозу, перенесеного АКШ-4 в 2013 році, СН НА, церебрального атеросклерозу, дисциркуляторної енцефалопатії Зет.) проявів серцево-судинних та когнітивних порушень не спостерігалось.

Приклад 2

Хвора Н., 72 р. Гострий деструктивний холецистит. Розлитий перитоніт. Операція: лапароскопічна холецистектомія, санація та дренування черевної порожнини. Знеболення - інгаляційна анестезія з використанням інгаляційного анестетика севофлюрану в умовах низькопоточної анестезії та фентаніла (+ індукція пропофолом) в умовах штучної вентиляції легенів. Етапи дослідження: перед операцією (1-й етап дослідження), початок операції (2-й етап), холецистектомія (3-й етап), кінець операції (4-й етап), перед транспортуванням в палату (5-й етап). Показники наведені в Таблиці 2.

Таблиця 2

Показники	Перед операцією 1-й етап	Початок операції 2-й етап	Травм, етап операції 3-й етап	Кінець операції 4-й етап	Перед транспортуванням в палату 5-й етап
DO2 (мл/хв×м ²)	317	460	420	521	532
VO2 (мл/хв×м ²)	68	100	118	131	136
P(%)	31,2	10,2	17,4	9,3	9,0

У хворої при госпіталізації тяжкий стан (P=31 %) був зумовлений достатньо низькими показниками транспорту (317 мл/хв×м²) та споживання (68 мл/хв×м²) кисню за рахунок гіповолемії (серцевий індекс (CI) - 1,9 мл/хв×м², середній артеріальний тиск (САТ) - 55 мм рт. ст., центральний венозний тиск (ЦВТ) - 2 мм. рт. ст.). Хвора потребувала короткої передопераційної інфузійної терапії, направленої на відновлення напруженого об'єму крові (САТ-80-90 мм рт. ст., ЦВТ - 6-7 мм рт. ст.), що робило подальше операційне втручання безпечнішим і контрольованим. Після короточасного внутрішньовенного крапельного введення кристалоїдів (зі швидкістю 30-40 мл/хв. протягом 40 хв.) САТ=86 мм рт. ст., ЦВТ = 6 мм рт. ст., CI = 3,2 мл/хв×м², а рівень тяжкості стану по показниках кисневого режиму став достатньо безпечним - 10,2 %. Розпочато оперативне втручання. Надалі слабкі ланки енергокисневого забезпечення корегувалися з урахуванням відхилення поточних серцевого, респіраторного індексів, SaO₂, PaCO₂, PeCO₂, показників центральної гемодинаміки та вмісту гемоглобіну в крові від референтних значень. Корекція порушень споживання кисню проводилася за рахунок дотримання цільових показників його транспорту, з урахуванням показників газового складу та кислотно-лужного стану крові. Найвища тяжкість енергокисневих порушень була під час видалення жовчного міхура (травматичний етап операції) - 17,4 %. Надалі показники транспорту та споживання кисню стабілізувалися на цифрах, близьких до референтних. На кінець операції транспорт кисню становив 521 мл/хв×м², споживання - 131 мл/хв×м², а рівень тяжкості стану став безпечним - 9,3 %. Хвора прокинулася, відновилися м'язовий тонус, адекватне спонтанне дихання, проведена екстубація трахеї. Через 25 хвилин після пробудження при тяжкості стану в 9 % хвора переведена у відділення інтенсивної терапії. Протягом доби після операції стан хворої був середньої тяжкості, стабільний, рівень тяжкості коливався від 7 до 11 %. Когнітивних порушень не спостерігалось. Наступного дня хвора була переведена в палату. Подальший післяопераційний перебіг без особливостей.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб периопераційної оцінки тяжкості стану хворих, який включає визначення транспорту та споживання кисню, який **відрізняється** тим, що в режимі реального часу за допомогою наркозо-дихального моніторного обладнання з вбудованим газовим аналізатором та газового аналізатора складу крові визначають хвилинну вентиляцію легень, парціальний тиск вуглекислого газу суміші, яку видихає пацієнт, парціальний тиск вуглекислого газу, об'ємний склад кисню в артеріальній крові, фракції складу кисню в суміші, яку вдихає та видихає пацієнт, серцевий індекс за допомогою реокардіографічного комплексу методом інтегральної реовазографії, споживання кисню, транспорт кисню і на основі одержаних показників оцінюють клінічний стан пацієнта та прогноз імовірності периопераційних ускладнень за формулою:

$$P = \left[100 \times \frac{\exp(0,88 - 0,016 \times VO_2)}{1 + \exp(0,32 - 0,00176 \times VO_2)} \right] + 12 \times \left(3,57 - \frac{DO_2}{VO_2} \right),$$

де P - тяжкість стану (%);

VO₂ - споживання кисню (мл/хв×м²);

DO₂ - транспорт кисню (мл/хв×м²).

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що як наркозо-дихальне моніторне обладнання з вбудованим газовим аналізатором використовують біомонітор Infinity Delta сумісно з дихальним апаратом Dräger Fabius Tiro, ФРН.

3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що як газовий аналізатор складу крові використовують Cobas b 221 Roche Diagnostics GmbH.

4. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що як реокардіографічний комплекс використовують "Реоспектр-3" (Україна, Росія, 2013).

5. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що споживання кисню розраховують за формулою:

$$VO_2 = K \times \frac{MVL \times \frac{PeCO_2}{PaCO_2} \times (FiO_2 - FeO_2)}{S},$$

де К - коефіцієнт перетворення значень із системи STPD до системи BTPS (звичайно його приймають рівним 0,863 (Jeretin N. et al., 1971));

S - площа поверхні тіла хворого, яку розраховують за формулою ДюБуа, м²:

5 $S = M^{0,425} \times L^{0,725} \times 0,007184,$

де М - вага хворого, кг;

L - зріст хворого, см.

6. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що транспорт кисню розраховують за формулою $DO_2 = CI \times CO_2$.

10 7. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що для розрахунків периопераційної оцінки тяжкості стану хворих використовують комп'ютерну програму.

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

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