



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **97890** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61B 10/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2014 11199</p> <p>(22) Дата подання заявки: 14.10.2014</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.04.2015</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.04.2015, Бюл.№ 7</p>	<p>(72) Винахідник(и): Саволюк Сергій Іванович (UA), Годлевський Аркадій Іванович (UA), Клімас Андрій Сергійович (UA), Мельник Тарас Олександрович (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА, вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)</p>
---	---

(54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ СТУПЕНЯ ТЯЖКОСТІ ПОЄДНАНОЇ АБДОМІНАЛЬНОЇ ТРАВМИ

(57) Реферат:

Спосіб визначення ступеня тяжкості поєднаної абдомінальної травми передбачає визначення в сироватці крові травмованого хворого впродовж перших 6 годин з моменту отримання травми прозапального інтерлейкіну-6 та маркерів клітинного імунітету лімфоцита та CD95. Легкий ступінь тяжкості поєднаної травми діагностують при значеннях ІЛ-6 \leq 12 пг/мл, лімфоцитів \geq 25 %, CD95 \leq 7,2 %; середній ступінь тяжкості - при значеннях ІЛ-6 $>$ 12 \leq 24 пг/мл, лімфоцитів $<$ 25 \geq 15 %, CD95 $>$ 7,2 \leq 7,6 %; важкий ступінь тяжкості - при значеннях ІЛ-6 $>$ 25 пг/мл, лімфоцитів $<$ 14 %, CD95 $>$ 7,7 %.

UA 97890 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до хірургії, а саме до способів визначення вихідного ступеня тяжкості госпіталізованого пацієнта з поєднаною абдомінальною травмою шляхом цифрової стратифікації наявних змін лабораторних показників цитокінового профілю та імунного статусу. Може бути використана як діагностична технологія стратифікації госпіталізованих хворих, в тому числі при їх масовій госпіталізації, з поєднаними травмами органів черевної порожнини для їх градації за вихідним ступенем тяжкості, що буде визначальним як для відділення госпіталізації (хірургічний стаціонар, відділення політравми при легкій травмі, палати інтенсивної терапії цих відділень при поєднаній абдомінальній травмі середнього ступеня тяжкості або відділення реанімації та інтенсивної терапії в випадку важкого ступеня тяжкості), так і для визначення та пріоритетної реалізації принципів хірургічної тактики з виконанням радикальних втручань та етапної корекції згідно з доктриною "damage control, second look", що здійснюється під прикриттям інтенсивної превентивної консервативної терапії корекція критичних процесів та вітальних функцій організму травмованого пацієнта.

Наявні системи об'єктивної та прогностичної оцінки ступеня тяжкості отриманих пошкоджень у травмованих пацієнтів (Абакумов М.М., Повреждения живота при сочетанной травме / М.М. Абакумов, Н.В. Лебедев, В.И. Малярчук. М.: Медицина, 2005. 176 с.; Хирургия тяжёлых повреждений при политравме / П.Н. Замятин, Н.К. Голобородько, В.В. Бойко. - Х.: Консум, 2004. - 137 с.; Цыбуляк Г.Н. Общая хирургия поврежденных. СПб.: Гиппократ, 2005. 648 с.), що використовуються в закладах практичної охорони здоров'я різних рівнів надання кваліфікованої та спеціалізованої невідкладної медичної допомоги, розроблені згідно з та на основі вимог доктрини доказової медицини для хірургії пошкоджень (Бисенков Л.Н. Неотложная хирургия груди и живота. СПб, 2006. - 560 с.; Черкасов М.Ф. Повреждения живота при множественной и сочетанной травме. Диагностика и лечения. - Ростов-на-Дону Новочеркасск: Набла, 2005. - 304 с.; Бойко В.В., Кононенко М.Г. Закрыта травма живота. Харків, 2008. 528 с.), вимагають для свого функціонування певного часового терміну для накопичення та обробки первинного масиву об'єктивної клінічної (рівень артеріального тиску, частота серцевих скорочень, шоківий індекс Альговера), лабораторної (Сперанский И.И., Самойленко Г.Е., Лобачева М.В. Общий анализ крови все ли возможности исчерпаны? Интегральные индексы интоксикации как критерии оценки тяжести течения эндогенной интоксикации, ее осложнений и эффективности проводимого лечения // Интенсивная терапия. - 2009. - № 6. - С. 26-31; Сипливый В.А., Конь Е.В., Евтушенко Д.В. Прогнозирование исхода перитонита с использованием гематологических индексов // Харківська хірургічна школа. - 2009. - № 4.1 (36). - С. 355-357) (гематокрит, лейкоцити та лейкоцитарна формула, парціальний тиск газів крові, ціла низка традиційних та сучасних біохімічних параметрів сироватки крові) (Чернов В.Н., Химичев В.Г., Бабиев В.Ф. Сывороточный миоглобин как показатель эндотоксикоза при острой непроходимости тонкой кишки // Хирургия им. Пирогова. - 1999. - № 4. - С. 43-46; Мороз В.В., Кравченко-Бережная Н.Р. Мещеряков Г.Н. Эффективная концентрация альбумина - маркер эндотоксемии при тяжелой механической травме // Анестезиология реаниматология. - 2000. - № 6. - С. 7-10; Келина Н.Ю., Васильков В.Г., Безручко Н. Методология доказательной биохимической оценки развития эндотоксикозу // Вестник интенсивной терапии. 2002. - № 4. С. 13-19) та інструментальної (УЗД, КТ, лапароскопія) інформації різного ступеня складності (в залежності від ступеня устаткування та профілюючої спеціалізації стаціонару) про стан травмованого пацієнта в режимі реального часу, що дозволяє оперувати прогностичними маркерами та предикторами перебігу основної патології (домінуючого пошкодження), виникнення та прогресування ускладнень (органної та поліорганної дисфункції, гнійно-септичних ускладнень абдомінальної та екстраабдомінальної локалізації, в тому числі в післяопераційному періоді, періоди перебігу травматичної хвороби) та прогнозованої летальності, в тому числі післяопераційної.

Наявні прогностичні шкали, що будуються за анатомічним чи функціональним принципом, чи за переліком прогностичних предикторів, в першу чергу, не враховують базові патофізіологічні механізми розвитку ускладнень травматичної хвороби, до яких відносяться ініціальні механізми запуску органних дисфункцій це взаємопов'язані та взаємообумовлюючі механізми функціонування маркерів цитокінового профілю та імунного статусу (Абакумов М.М. Булава Г.В. Повреждение груди, живота и иммунная система. - М.: ООО "СТРОМ", 2006. - 176 с.; Козлов В.К. Сепсис: этиология, патогенез, концепция иммунотерапии. - К.: "АННА - Т", 2007. - 296 с.).

В основу корисної моделі "Спосіб визначення ступеня тяжкості поєднаної абдомінальної травми" поставлено задачу шляхом використання окремих прогностично значимих предикторів цитокінового профілю (інтерлейкін-6) та імунного статусу (лімфоцити, CD95 - маркер динаміки опосередкованого Т-лімфоцитами апоптозу) здійснити стратифікацію хворих з поєднаною травмою органів черевної порожнини за ступенем тяжкості (легкий, середній, тяжкий згідно з

цифровими змінами концентрації досліджуваних показників, що дозволить визначати відділення госпіталізації, інтенсивність динамічного нагляду, принципи реалізації хірургічної тактики (радикальна чи етапна корекція) та адекватність медикаментозного коригуючого превентивного лікування, що доповнить існуючі лікувально-діагностичні стандарти та протоколи надання невідкладної хірургічної допомоги згідно з моніторингом змін маркерів базових механізмів ініціації, розвитку та прогресування обумовлюючих проявів травматичної хвороби.

Поставлена задача реалізується способом визначення ступеня тяжкості поєднаної абдомінальної травми, який передбачає визначення в сироватці крові травмованого хворого впродовж перших 6 годин з моменту отримання травми прозапального інтерлейкіну-6 та маркерів клітинного імунітету - лімфоцити та CD95: легкий ступінь тяжкості поєднаної травми діагностують при значеннях ІЛ-6 \leq 12 пг/мл, лімфоцитів \geq 25 %, CD95 \leq 7,2 %; середній ступінь тяжкості - при значеннях ІЛ-6 $>$ 12 \leq 24 пг/мл, лімфоцитів $<$ 25 \geq 15 %, CD95 $>$ 7,2 \leq 7,6 %; тяжкий ступінь тяжкості - при значеннях ІЛ-6 $>$ 25 пг/мл, лімфоцитів $<$ 14 %, CD95 $>$ 7,7 %.

Спосіб визначення ступеня тяжкості поєднаної абдомінальної травми здійснюють наступним чином: при госпіталізації хворого до хірургічного стаціонару здійснюють забір венозної крові впродовж перших 6 годин з моменту отримання травми органів черевної порожнини, в якій визначають вміст інтерлейкіну-6 шляхом твердофазного імуноферментного аналізу на аналізаторі "Stat Fax 303 Plus" (США) (референтне значення 4,2 \pm 0,72 пг/мл) стандартним патентованим набором фірми IMMUNOTECH (Франція), кількість в відсотковому відношенні загальної кількості лімфоцитів за результатом підрахунку лейкоцитарної формули (референтне значення 1,77 \pm 0,04 \times 10⁹/л, 32,8 \pm 0,8 %) та значення CD95 (динаміка опосередкованого Т-лімфоцитами апоптозу) шляхом субпопуляційної ідентифікації методом прямої імунофлюоресценції відповідними моноклональними антитілами фірми "Ortho Diagnostic System" поверхневих структур Т-лімфоцитів (7,1 \pm 0,03 %). Після отримання результатів лабораторних досліджень здійснюють стратифікацію госпіталізованого хворого згідно ступеня важкості (легкий, середній, важкий) отриманої поєднаної травми органів черевної порожнини: легкий ступінь тяжкості поєднаної травми діагностують при значеннях ІЛ-6 \leq 12 пг/мл, лімфоцитів \geq 25 %, CD95 \leq 7,2 %; середній ступінь тяжкості - при значеннях ІЛ-6 $>$ 12 - \leq 24 пг/мл, лімфоцитів $<$ 25 \geq 15 %, CD95 $>$ 7,2 \leq 7,6 %; тяжкий ступінь тяжкості - при значеннях ІЛ-6 $>$ 25 пг/мл, лімфоцитів $<$ 14 %, CD95 $>$ 7,7 %. Згідно такого розподілу госпіталізованих хворих здійснюють корекцію інтенсивності медикаментозного коригуючого лікування, динамічного спостереження, в тому числі використання інвазивних інструментальних методів діагностики (лапароцентез, лапароскопія), та реалізовувати принципи радикальної одномоментної корекції та етапної хірургічної тактики ("damage control, second look"), застосовуючи методи хірургічної паузи на кожному з етапів ліквідації наслідків поєднаної травми живота.

Клінічний приклад. Хворий В., 1974 р. н., історія хвороби № 4286, 23.05.2013 року госпіталізований в ургентну клініку кафедри хірургії № 2 Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова МОЗ України з діагнозом: закрыта тупа травма грудної клітини, забій правої половини грудної клітини, закритий перелом ребер справа, закрыта травма живота, пошкодження органів черевної порожнини, закрыта черепно-мозкова травма, струс головного мозку. Анамнез травми - ДТП, пасажир на передньому сидінні легкового автомобіля без ременя безпеки, прямий удар в живіт в ділянку мезогастральної області. Здійснено забір венозної крові після 6 годин з моменту отримання травми для визначення інтерлейкіну-6, лімфоцитів, CD95 згідно з розробленим діагностичним способом. Хворий госпіталізований до відділення політравми для здійснення ургентного інструментального обстеження та ретельного динамічного спостереження: на оглядовій рентгенографії органів грудної клітини справа виявлено закритий перелом VII, VIII ребер справа без ознак гемо- та пневмоторакса, на ургентній УСГ в черевній порожнині запідозрена наявність вільної рідини в черевній порожнині в підпечінковому просторі, в зв'язку з чим хворому виконано діагностичну лапароскопію, під час якої не виявлено прямих та непрямих ознак пошкодження органів черевної порожнини, в зв'язку з чим діагностична лапароскопія завершена виконанням перитонеального лаважу та встановленням для динамічного спостереження пошукового катетеру з контрольною метою. Констатовано середній ступінь важкості отриманої травми: рівень ІЛ-6 18 пг/мл, кількість лімфоцитів становить 20 %, CD95 7,5 %. Спіральна комп'ютерна томографія підтвердила встановлений діагноз струсу головного мозку середнього ступеня тяжкості. Впродовж 7 діб, що хворий знаходився на стаціонарному лікуванні, отримував консервативну терапію згідно з існуючими стандартами та протоколів надання медичної допомоги, динамічний нагляд здійснювався за пошуковим катетером (виділення відсутні) та результатами динамічної ультрасонографії паренхіматозних органів та констатації появи вільної рідини в черевній порожнині в її відлогих місцях та органах заочеревинного простору. Дані лабораторно-

інструментального моніторингу засвідчили відсутність ознак пошкодження органів черевної порожнини та заочеревинного простору, на 4 добу пошуковий катетер був видалений, на 7 добу хворий в задовільному стані був виписаний з відділення політравми.

- 5 Запропонована корисна модель дозволяє здійснювати стратифікацію госпіталізованих хворих з поєднаною травмою живота за ступенем тяжкості, що доповнює існуючі лікувально-діагностичні протоколи та стандарти надання невідкладної хірургічної допомоги травмованим хворим, визначаючи відділення доцільної госпіталізації, інтенсивність динамічного спостереження, регламентуючи необхідність активного використання інвазивних діагностичних технологій (лапароцентез, лапароскопія), якісний склад превентивної коригуючої
- 10 медикаментозної терапії та її обсяги, скеровуючи вибір принципів хірургічної тактики - радикальна одномоментна корекція та етапні хірургічні втручання ("damage control, second look", вибір хірургічної паузи при виконанні етапної оперативної корекції).

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 15 Спосіб визначення ступеня тяжкості поєднаної абдомінальної травми, який **відрізняється** тим, що передбачає визначення в сироватці крові травмованого хворого впродовж перших 6 годин з моменту отримання травми прозапального інтерлейкіну-6 та маркерів клітинного імунітету
- 20 лімфоцита та CD95: легкий ступінь тяжкості поєднаної травми діагностують при значеннях ІЛ-6 \leq 12 пг/мл, лімфоцитів \geq 25 %, CD95 \leq 7,2 %; середній ступінь тяжкості - при значеннях ІЛ-6 $>$ 12 \leq 24 пг/мл, лімфоцитів $<$ 25 \geq 15 %, CD95 $>$ 7,2 \leq 7,6 %; важкий ступінь тяжкості - при значеннях ІЛ-6 $>$ 25 пг/мл, лімфоцитів $<$ 14 %, CD95 $>$ 7,7 %.

Комп'ютерна верстка В. Мацело

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

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