



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2016146065, 23.11.2016

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
23.11.2016Дата регистрации:
13.11.2017

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 23.11.2016

(45) Опубликовано: 13.11.2017 Бюл. № 32

Адрес для переписки:

630091, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, 17, ФГБУ
"ННИИТО им. Я.Л. Цивьяна" Минздрава
России, Патентный отдел

(72) Автор(ы):

Лебедева Майя Николаевна (RU),
Иванова Анастасия Александровна (RU),
Лукинов Виталий Леонидович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное
учреждение "Новосибирский
научно-исследовательский институт
травматологии и ортопедии им. Я.Л.
Цивьяна" Министерства здравоохранения
Российской Федерации (ФГБУ "ННИИТО
им. Я.Л. Цивьяна" Минздрава России) (RU)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2521363 C1, 27.06.2014.ИВАНОВА А.А. и др. Влияние
морфологических особенностей костной и
мышечной тканей на величину кровопотери
в хирургии идиопатического сколиоза // *Хирургия позвоночника*. 2014. №.3, с.72-76.
ЛЕБЕДЕВА М.Н. и др. Применение метода
низкочастотной пьезотромбоэластографии
для оценки гемостатического потенциала
крови у больных (см. прод.)**(54) СПОСОБ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ КРОВОПОТЕРИ У БОЛЬНЫХ С ИДИОПАТИЧЕСКИМ СКОЛИОЗОМ**

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к ортопедии, представляет собой способ прогнозирования интраоперационной кровопотери у больных идиопатическим сколиозом путем исследования системы гемостаза, отличающийся тем, что исследование системы гемостаза проводят на основании оценки функционального состояния системы гемостаза с помощью низкочастотной пьезоэлектрической тромбоэластографии (НПТЭГ), определяют массу тела пациента, количество планируемых к выполнению уровней транспедикулярной фиксации и прогнозируют объем

интраоперационной кровопотери в процентах от объема циркулирующей крови по формуле
% ОЦК=35-0,3*M+0,22*ТПФ-0,24*ИПС-0,56*ИРЛС±9,

где % ОЦК - прогнозируемый объем кровопотери в процентах от объема циркулирующей крови; М - масса тела пациента; ТПФ - количество уровней транспедикулярной фиксации; ИПС - интенсивность полимеризации сгустка крови; ИРЛС - интенсивность лизиса и ретракции сгустка крови. Изобретение обеспечивает повышение точности прогнозирования. 1 ил., 2 пр.

(56) (продолжение):

с идиопатическим сколиозом // Бюллетень СО РАМН. 2014. Т.34, No.6, с.61-66. IALENTI M.N. et al. Predicting operative blood loss during spinal fusion for adolescent idiopathic scoliosis // J Pediatr Orthop. 2013. Vol.33, No.4, p.372-376. GUAY J. et al. Predicting blood loss in surgery for idiopathic scoliosis // Can J Anaesth. 1994. Vol.41, No.9, p.775-781.

R U 2 6 3 5 5 0 3 C 1

R U 2 6 3 5 5 0 3 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(21)(22) Application: 2016146065, 23.11.2016

(24) Effective date for property rights:
23.11.2016Registration date:
13.11.2017

Priority:

(22) Date of filing: 23.11.2016

(45) Date of publication: 13.11.2017 Bull. № 32

Mail address:

630091, g. Novosibirsk, ul. Frunze, 17, FGBU
"NNIITO im. YA.L. Tsivyana" Minzdrava Rossii,
Patentnyj otdel

(72) Inventor(s):

Lebedeva Majya Nikolaevna (RU),
Ivanova Anastasiya Aleksandrovna (RU),
Lukinov Vitalij Leonidovich (RU)

(73) Proprietor(s):

Federalnoe gosudarstvennoe byudzhethnoe
uchrezhdenie "Novosibirskij
nauchno-issledovatel'skij institut travmatologii
i ortopedii im. YA.L. Tsivyana" Ministerstva
zdravookhraneniya Rossijskoj Federatsii (FGBU
"NNIITO im. YA.L. Tsivyana" Minzdrava
Rossii) (RU)(54) **METHOD FOR PREDICTION OF INTRAOPERATIVE BLOOD LOSS IN PATIENTS WITH IDIOPATHIC SCOLIOSIS**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: method is characterized by the hemostasis system study performed on the basis of an evaluation of the hemostatic system functional state using low-frequency piezoelectric thromboelastography (LPTEG), patient's body weight, the number of planned transpedicular fixation levels are determined, and the amount of intraoperative blood loss is predicted as a percentage of the circulating blood volume by the

formula $\% \text{CBV} = 35 - 0.3 \cdot M + 0.22 \cdot \text{TPF} - 0.24 \cdot \text{CPI} - 0.56 \cdot \text{CLRI} \pm 9$, where % CBV is the predicted volume of blood loss as a percentage of the circulating blood volume; M is the patient's body weight; TPF is the number of transpedicular fixation levels; CPI is the intensity of blood clot polymerization; CLRI is the intensity of blood clot lysis and retraction.

EFFECT: higher prediction accuracy.
1 dwg, 2 ex

Изобретение относится к медицине, а именно к ортопедии, и может быть использовано для прогнозирования объема интраоперационной кровопотери при хирургической коррекции деформаций позвоночника у больных с идиопатическим сколиозом.

Известны способы прогнозирования интраоперационной кровопотери при операциях на позвоночнике у больных сколиозом, основанные на сопоставлении таких факторов как: длительность хирургического вмешательства, количество позвонков, включенных в зону заднего спондилодеза позвоночника, минеральная плотность костной ткани (Ульрих Г.Э. Анестезиологическое обеспечение операций на позвоночнике у детей: Автореф. дис. д-ра мед. наук. - СПб., 2005. - 40 С.; Elder A., Murray D.G., Forbes R.B. Blood loss during posterior spinal fusion in patients with neuromuscular disease: is there an increased risk? // Paediatr. Anaesth. - 2003. - Vol. 13. - P. 818-822; Guay J., Haig M., Lortie L., et al. Predicting blood loss in surgery for idiopathic scoliosis. // Can. J. Anaesth. - 1994. - Vol. 41 (9). - P. 775-781; Modi H.N., Suh S.W., Hong J.Y., Song S.H., Yang J.H. Intraoperative blood loss during different stages of scoliosis surgery: A prospective study. // Scoliosis. - 2010. - Vol. 5. - PI 6).

Однако проведенные исследования выявили лишь незначительную корреляционную зависимость объема интраоперационной кровопотери от протяженности зоны заднего спондилодеза, продолжительности операции и минеральной плотности костной ткани (Лебедева М.Н. Анестезиологическая защита на этапах хирургического лечения больных с тяжелыми деформациями позвоночника. // Диссерт. на соискание степени доктора мед. наук. Н. - 2010. - 312 с.; Лебедева М.Н. с соавт. Ретроспективный анализ интраоперационной кровопотери в хирургии идиопатического сколиоза // Хирургия позвоночника. - 2012. - №2. - С. 70-78).

Наиболее близким к заявляемому является способ прогнозирования интраоперационной кровопотери у больных с идиопатическим сколиозом путем определения активности свертывающего и противосвертывающего звеньев гемостаза (патент РФ №2521363, МПК G01N 33/50, опубл. 27.06.2014). В данном способе определяют количественное содержание в сыворотке крови сульфатированных гликозаминогликанов и при повышении уровня сульфатированных гликозаминогликанов в сыворотке крови более 2,14 мкг/мл, снижении количественного содержания фактора XII до 80 мкг/мл и менее, замедлении фибринолитической активности до 17 мин и более, снижении уровня Д-димеров крови до 160 нг/мл и менее прогнозируют кровопотерю свыше 20% объема циркулирующей крови (ОЦК).

Недостатком способа по патенту РФ №2521363 является недостаточная точность прогноза величины (объема) интраоперационной кровопотери у конкретного пациента, требуемое для проведения биохимических лабораторных тестов время и наличие специальных реактивов.

Задача (технический результат) предлагаемого изобретения - разработать способ, обеспечивающий максимально точное прогнозирование объема интраоперационной кровопотери у конкретного больного с идиопатическим сколиозом.

Поставленная задача решается тем, что способ прогнозирования объема интраоперационной кровопотери у больных с идиопатическим сколиозом осуществляют путем исследования на предоперационном этапе функционального состояния целостной системы гемостаза (сосудисто-тромбоцитарное звено, плазменное звено, фибринолитическая активность) с помощью низкочастотной пьезоэлектрической тромбозластографии (НПТЭГ), определяют массу тела пациента, планируемое количество для включения в зону заднего спондилодеза уровней транспедикулярной фиксации и прогнозируют интраоперационную кровопотерю в процентах от объема

циркулирующей крови по формуле

$$\% \text{ ОЦК} = 35 - 0,3 * M + 0,22 * \text{ТПФ} - 0,24 * \text{ИПС} - 0,56 * \text{ИРЛС} \pm 9,$$

где % ОЦК - прогнозируемый объем кровопотери в процентах от объема циркулирующей крови;

5 М - масса тела пациента;

ТПФ - количество уровней транспедикулярной фиксации;

ИПС - интенсивность полимеризации сгустка крови;

ИРЛС - интенсивность лизиса и ретракции сгустка крови.

Предлагаемый способ позволяет максимально точно прогнозировать
10 интраоперационную кровопотерю пациента, что, в свою очередь, дает возможность разработать рациональную схему заготовки аутокрови или подготовить достаточный резерв компонентов донорской крови и провести соответствующую предоперационную медикаментозную подготовку.

Решение поставленной задачи достигается за счет комплексного учета физических
15 и функциональных характеристик пациента и специфических особенностей планируемого хирургического лечения.

В основу анализа НПТЭГ положены изменения регистрируемых значений вязкоупругих свойств крови, происходящих во время процесса коагуляции: за период
20 - «повреждение сосудистой стенки - достижение максимальной плотности сгустка крови в процессе его полимеризации и ретракции».

Динамика исследуемого процесса - переход крови в ходе коагуляции от жидкого состояния в твердоэластичное - определяется изменениями агрегатного состояния крови и регистрируется в виде интегрированной кривой линии (НПТЭГ), каждая точка которой определяется состоянием системы в определенный момент времени исследования.

25 Масса тела пациента. Оценка степени тяжести кровопотери в клинической практике производится в процентах (%) от объема циркулирующей крови (ОЦК). Как известно, ОЦК является достаточно постоянной величиной относительно массы тела человека и представляет собой гемодинамический показатель, который указывает на суммарный объем жидкости, находящейся в функционирующих кровеносных сосудах. Для каждого
30 человека этот показатель является индивидуальной величиной, так как рассчитывается в мл на кг массы тела. У мужчин он составляет 7,0% от массы тела, у женщин 6,5%. Поэтому определение массы тела пациента является обязательным компонентом в комплексе предоперационного обследования.

Количество уровней транспедикулярной фиксации. Другим важным показателем
35 является количество выполняемых уровней транспедикулярной фиксации. Технологически установка транспедикулярных винтов это сложная операция, сопровождающаяся повреждением костной ткани тела позвонков, что в свою очередь является причиной венозного кровотечения. Количество выполняемых уровней ТПФ определяют продолжительность хирургического вмешательства и, как следствие,
40 результирующий объем интраоперационной кровопотери.

ИПС - интенсивность полимеризации сгустка. Данный показатель оценивает полимеризационный этап III-ей фазы гемокоагуляции, на которой происходит образование поперечных межмолекулярных связей в нитях фибрина, что является качественным показателем плотности и прочности сгустка крови.

45 ИРЛС - интенсивность ретракции и лизиса сгустка. Данный показатель характеризует процесс фибринолиза тромбов, позволяя оценивать как скорость, так и эффективность растворения кровяного сгустка.

Факт, обнаруженный в проведенном нами исследовании: отмечена обратная

зависимость между показателем фибринолитической активности (значение ИРЛС) и объемом интраоперационной кровопотери. Это объясняется тем обстоятельством, что в клинических ситуациях, когда фибринолитическая активность находится в пределах нормальных значений, образуются продукты распада фибрина, которые тормозят избыточное тромбообразование - состояние компенсации системы гемостаза (Заболелания крови. Полный справочник Дроздов А.А., Дроздова М.В. М.: Эксмо, 2008. - 151 с. ISBN: 978-5-699-29525-8; Физиология человека: В 3-х томах. Т. 2. Пер. с англ. / Под ред. Р. Шмидта и Г. Тевса. - 3-е изд. М. Цимерман, В. Ениг, В. Вутке с соавторами - М.: Мир, 2004. - 314 с., ил. ISBN 5-03-003576-1). Если же интенсивность фибринолиза снижена, продукты распада фибрина не образуются в должном количестве и формируются новые тромбы. Получается, что система гемостаза постоянно находится в состоянии ГИПЕРкоагуляции, что не является нормальным. При этом резервы ее вследствие чрезмерной активности коагуляции находятся в «истощенном» состоянии - субкомпенсация системы гемостаза. В ситуациях, когда действительно требуется повышенное свертывание крови для остановки кровотечения (хирургическое вмешательство), система гемостаза не может полноценно формировать тромбы, так как исходно она находилась в состоянии «истощения», происходит ее декомпенсация и, следовательно, отмечается повышенная кровоточивость вынужденно травмируемых в зоне операции тканей (мышечная, костная).

Предлагаемое изобретение поясняется иллюстрирующими материалами, где на чертеже представлена интегрированная кривая линия НПТЭГ.

Способ осуществляют следующим образом.

На предоперационном этапе пациенты с идиопатическим сколиозом проходят стандартное клиничко-лабораторное и исследование гемостатического потенциала крови методом низкочастотной пьезотромбоэластографии.

Для своевременной и правильной оценки гемостатического потенциала крови - интегративной составляющей полного цикла гемокоагуляции, применен аппаратно-программный комплекс АРП-01М «Меднорд», Россия (регистрационное свидетельство ФРС №2010/09767), действующий на основе регистрации изменения сопротивления исследуемой среды резонансным колебаниям иглы-резонатора, закрепленной на пьезоэлектрическом элементе и опущенной в кювету с кровью пациента (Низкочастотная пьезотромбоэластография в диагностике гемостазиологических расстройств (методическое руководство) (Тютрин И.И., Удут В.В., Шписман М.Н. Томск: Меднорд-Техника, 2013. 67 с.). При этом управление электромеханическим трактом осуществляется измерительной схемой аппарата, а все вычисления, вывод графиков и цифровых параметров исследования, а также управление работой комплекса выполняет персональный компьютер, который использует специализированную компьютерную программу «ИКС ГЕМО - 3».

Кровь из кубитальной вены получают без наложения жгута (1 мл) в 3-компонентный силиконированный шприц ($V=2,5$ мл, производства SFM Hospital Products GmbH, Германия) для разовой кюветы из медицинского пластика ($V=0,45$ мл, производства «Меднорд», Россия) с немедленным (10-12 с) началом исследования. Динамику исследуемого процесса определяют изменениями агрегатного состояния крови и регистрируют в виде интегрированной кривой линии НПТЭГ (см. чертеж), каждая точка которой определяется состоянием системы в определенный момент времени. При этом регистрируют следующие показатели: A_0 - начальное значение амплитуды в момент времени t_0 , в относительных единицах (о.е.); t_1 - период реакции (время от

начала исследования до достижения максимального снижения амплитуды НПТЭГ - A_1 , мин); A_1 - максимальное снижение амплитуды за время « t_1 » (период реакции); t_2 - время достижения амплитуды A_2 НПТЭГ, мин; A_2 - увеличение амплитуды НПТЭГ на 100 о.е. ($A_2 - A_1$), о.е.; t_3 - время свертывания крови (точка желирования), определяют автоматически при измерении tg угла наклона кривой на 50%, мин; A_3 - величина амплитуды НПТЭГ в точке желирования, о.е.; A_4 - значение амплитуды НПТЭГ через 10 мин после достижения точки желирования, о.е.; t_5 - время достижения максимальной амплитуды НПТЭГ (A_5) (время формирования фибрин-тромбоцитарной структуры сгустка), мин; A_6 - значение амплитуды НПТЭГ через 10 мин после достижения максимальной амплитуды, о.е.

Компьютерная программа автоматически рассчитывает следующие параметры: начальный этап коагуляции - интенсивность контактной коагуляции (ИКК, о.е.); константа тромбиновой активности (КТА, о.е.); интенсивность коагуляционного драйва (ИКД в о.е.); интенсивность полимеризации сгустка (ИПС, о.е.); коэффициент суммарной противосвертывающей активности (КСПА, о.е.); интенсивность ретракции и лизиса сгустка (ИРЛС, о.е.); максимальная амплитуда сгустка (МА, о.е.).

На предоперационном этапе определяют массу тела пациента и планируемое к выполнению количество уровней ТПФ.

Полученные данные используют в расчетной формуле и определяют прогнозируемый объем интраоперационной кровопотери у данного пациента.

Клинический пример 1

Больной А. 16 лет, № ИБ 91401. Клинический диагноз: Идиопатический неосложненный прогрессирующий мобильный компенсированный правосторонний грудной сколиоз III ст (47°). Задний правосторонний реберный горб. Масса тела 60 кг. Планируемое количество уровней ТПФ - 11. На предоперационном этапе было проведено обследование гемостатического потенциала методом НПТЭГ. Зарегистрированы показатели: ИПС 16, ИРЛС 0,56. По результатам расчетов предполагаемая интраоперационная кровопотеря $16 \pm 9\%$ ОЦК. Проведена хирургическая коррекция деформации позвоночника инструментарием НИТЕК. Транспедикулярная фиксация выполнена на 11 уровнях. Интраоперационная кровопотеря составила 14% ОЦК (600 мл).

Клинический пример 2

Больной В. 15 лет, № ИБ 71289. Клинический диагноз: Идиопатический неосложненный прогрессирующий субкомпенсированный ригидный правосторонний грудной сколиоз IV степени 98° с противоискривлением в поясничном отделе позвоночника 70° . Задний правосторонний реберно-позвоночный горб. Масса тела 46 кг. Планируемое количество уровней ТПФ 3. На предоперационном этапе было проведено обследование гемостатического потенциала методом НПТЭГ. Зарегистрированы показатели: ИПС 12,90, ИРЛС 0,92. Расчетная интраоперационная кровопотеря $19 \pm 9\%$ ОЦК. Проведено хирургическая коррекция деформации позвоночника инструментарием НИТЕК. Транспедикулярная фиксация выполнена на 3 уровнях. Интраоперационная кровопотеря составила 28% ОЦК (900 мл).

(57) Формула изобретения

Способ прогнозирования интраоперационной кровопотери у больных идиопатическим сколиозом путем исследования системы гемостаза, отличающийся тем, что исследование системы гемостаза проводят на основании оценки функционального

состояния системы гемостаза с помощью низкочастотной пьезоэлектрической
тромбоэластографии (НПТЭГ), определяют массу тела пациента, количество
планируемых к выполнению уровней транспедикулярной фиксации и прогнозируют
объем интраоперационной кровопотери в процентах от объема циркулирующей крови

5 по формуле

$$\% \text{ ОЦК} = 35 - 0,3 * M + 0,22 * \text{ТПФ} - 0,24 * \text{ИПС} - 0,56 * \text{ИРЛС} \pm 9,$$

где % ОЦК - прогнозируемый объем кровопотери в процентах от объема
циркулирующей крови;

М - масса тела пациента;

10 ТПФ - количество уровней транспедикулярной фиксации;

ИПС - интенсивность полимеризации сгустка крови;

ИРЛС - интенсивность лизиса и ретракции сгустка крови.

15

20

25

30

35

40

45

СПОСОБ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ ИНТРАОПЕРАЦИОННОЙ КРОВОПОТЕРИ У БОЛЬНЫХ С ИДИОПАТИЧЕСКИМ СКОЛИОЗОМ

