



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **126053** (13) **U**
(51) МПК (2018.01)
A61B 1/00
A61B 8/00

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

| | |
|--|---|
| <p>(21) Номер заявки: u 2017 09170</p> <p>(22) Дата подання заявки: 18.09.2017</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 11.06.2018</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 11.06.2018, Бюл.№ 11</p> | <p>(72) Винахідник(и): Студеняк Тарас Олександрович (UA), Цьома Євгенія Іванівна (UA), Боровик Олеся Ігорівна (UA), Орос Михайло Михайлович (UA), Смоланка Володимир Іванович (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ДЕРЖАВНИЙ ВИЩИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД "УЖГОРОДСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ", вул. Підгірна, 46, м. Ужгород, 88000 (UA)</p> |
|--|---|

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ КЛІНІЧНОГО ВИХОДУ ПАЦІЄНТІВ ІЗ СУБАРАХНОЇДАЛЬНИМ КРОВОВИЛИВОМ

(57) Реферат:

Спосіб прогнозування клінічного виходу пацієнтів із субарахноїдальним крововиливом, що включає клінічні та параклінічні дослідження, причому пацієнту здійснюють мультиспіральну комп'ютерну томографію головного мозку, проводять ангиографію кровоносних судин та використовують шкалу прогнозування субарахноїдального крововиливу для оцінки стану пацієнта, яка окрім стандартних параметрів оцінки прогнозу перебігу захворювання враховує наявність/відсутність судоми в гострий період субарахноїдального крововиливу.

UA 126053 U

Корисна модель належить до медицини, а саме неврології та нейрохірургії, і може застосовуватись для прогнозування клінічного виходу пацієнтів із субарахноїдальним крововиливом.

5 Субарахноїдальний крововилив - це прорив крові в субарахноїдальний простір - ділянку між арахноїдальною мембраною та м'якою оболонкою головного мозку, що найчастіше виникає внаслідок розриву артеріальної аневризми. Перші клінічні симптоми субарахноїдального крововиливу (далі САК) включають інтенсивний біль голови, нудоту, блювання, сплутаність свідомості та, нерідко, судоми. Зазвичай встановлення діагнозу базується на даних невідкладної комп'ютерної томографії (КТ) головного мозку або люмбальної пункції. Вибір тактики лікування залежить від багатьох клінічних та радіологічних факторів і спрямований на попередження повторного розриву артеріальних аневризм та розвитку ускладнень. Від 10 до 10 15 % САК є фатальними, тобто пацієнт помирає, ще до того як поступив у лікарню [1, 2]. За даними деяких авторів судоми в гострий період САКу (перші 7 діб) можуть асоціюватися із зростанням летальності та інвалідності [3, 4].

15 Найбільш близьким до запропонованого способу є використання шкали коми Глазго, Hunt-Hess та WFNS. Дані шкали є достатньо простими у користуванні і дозволяють швидко оцінити стан пацієнта та певним чином передбачити перебіг захворювання. Однак не завжди є достатньо точними. [3, 5, 6]

20 Задача корисної моделі полягає у розробці способу, який дозволить більш точно і швидко прогнозувати клінічний вихід пацієнтів при САК.

Поставлена задача вирішується таким чином, що запропоновано спосіб прогнозування клінічного виходу пацієнтів із субарахноїдальним крововиливом, що включає клінічні та параклінічні дослідження, причому пацієнту здійснюють мультиспіральну комп'ютерну томографію головного мозку, проводять ангіографію кровоносних судин та використовують шкалу прогнозування субарахноїдального крововиливу для оцінки стану пацієнта, яка окрім стандартних параметрів оцінки прогнозу перебігу захворювання, враховує наявність/відсутність судоми в гострий період субарахноїдального крововиливу.

Пропонується пацієнтів оцінювати за 8 бальною шкалою прогнозування субарахноїдального крововиливу (ІЛПСК) наступним чином:

- 30
- Hunt-Hess I-II-0 балів; III-1 бал, IV-V 2 бали;
 - WFNS I-II-0 балів; III-1 бал, IV-V 2 бали;
 - ШКГ 13-15-0 балів; 10-12-1 бал; 9 і менше - 2 бали;
 - Епілептичних нападів немає - 0 балів;
 - Епінапад в гострий період САК - 2 бали.

35 В кінцевому результаті пацієнт отримує сумарну оцінку від 0 до 8 балів, де 0 асоціюється із максимально позитивним прогнозом, а 8 із вкрай негативним.

Спосіб реалізується наступним чином.

40 Проведено аналіз серії із 144 хворих із САК, що були під спостереженням. Усіх пацієнтів оцінено за шкалою Hunt-Hess, WFNS, ШКГ.

При аналізі серії із 127 хворих із САК внаслідок розриву аневризми, виявлено, що у 12 пацієнтів із 127 спостерігалися судоми в гострий період захворювання. У кожного 14-го пацієнта епілептичний напад був першим клінічним симптомом хвороби. Поширеність епілептичних нападів становила відповідно 9,4 %, до того ж у 4 з 12 пацієнтів із судомами САК закінчився летально, що складає 28,5 % всіх летальних випадків зафіксованих у нашій групі пацієнтів.

45 Отже, якщо у загальній групі пацієнтів судоми в гострий період зустрічалися в 1 з 10, то в групі пацієнтів із летальним закінченням хвороби - в 1 з 3. Таким чином епілептичний напад в гострий період САКу був одним із несприятливих факторів щодо перебігу захворювання.

У зв'язку із цим можна вважати судоми в дебюті САК, як один із факторів оцінки прогнозування перебігу субарахноїдального крововиливу.

50 Основною шкалою оцінки виходу пацієнтів у неврології є Glasgow Outcome Scale (GOS). Стан пацієнтів оцінюється таким чином:

- GOS 1 - смерть;
- GOS 2 - вегетативний стан;
- GOS 3 - важка інвалідність;
- 55 - GOS 4 - інвалідність при якій пацієнт може бути незалежний від оточуючих;
- GOS 5 - хороше відновлення пацієнта, відсутність інвалідності та незалежності.

Проведено порівняння між клінічними виходом пацієнтів по GOS та балом по ШПСК. Вивчено поширеність летальності серед пацієнтів в залежності від оцінки по ШПСК (таб. 1).

Таблиця 1

Летальність та показник виходу пацієнтів з САК в залежності від кількості балів, набраних по шкалі прогнозу субарахноїдального крововиливу.

| | | | | |
|--------------------------|-----|------|------|-------|
| ШПСК | 0-2 | 3-4 | 5-6 | 7-8 |
| Летальність % | 3 % | 10 % | 77 % | 100 % |
| Середній показник по GOS | 4,3 | 3,2 | 1,5 | 1 |

5 Як видно з таблиці, вищий бал у пацієнта по ШПСК, чітко корелює з вищою летальністю та, відповідно - нижчим показником GOS. Так, серед пацієнтів із оцінкою 5-6 балів по ШПСК летальність становила 77 %, серед пацієнтів із оцінкою 7-8 балів по ШПСК - 100 %.

Проведено визначення середнього показнику ШПСК залежно від клінічного виходу пацієнтів по GOS, що представлено в таблиці 2.

Таблиця 2

Середній показник за ШПСК у пацієнтів із різним клінічним виходом

| | | | | | |
|------|------|------|------|---|------|
| GOS | 5 | 4 | 3 | 2 | 1 |
| ШПСК | 0,22 | 0,79 | 1,56 | 2 | 4,14 |

10 Як видно з таблиці 2, у пацієнтів із гіршим клінічним виходом, відмічається більший показник по ШПСК. Тобто чим вищий показник за ШПСК має пацієнт на момент госпіталізації, тим більша ймовірність негативного клінічного виходу (смерть, важка інвалідність).

Можливість здійснення способу діагностується витягом із медичної документації.

15 Приклад 1. Пацієнтка Г.Л.В. 33 років. Госпіталізована ургентно із скаргами на появу раптового болю голови, порушення свідомості, через декілька хвилин виник епіанапад. Доставлена в клініку каретою ШМД. Свідомість на момент поступлення 11 балів по шкалі коми Глазго. По шкалі Hunt-Hess-4, WFNS-4. При проведенні мультиспіральної комп'ютерної томографії головного мозку виявлено субарахноїдальний крововилив. Виконано ангіографію - діагностовано мішководну аневризму середньої мозкової артерії справа. Пацієнтку ургентно
20 госпіталізовано в реанімаційне відділення. У подальшому судомні напади повторилися, на фоні яких стався повторний розрив аневризми, який призвів до летального наслідку. У даному випадку у пацієнтки визначався ряд негативних прогностичних критеріїв: показник за Hunt-Hess-4, WFNS-4, ШКГ - 11 балів. За оцінкою ШПСК у пацієнтки є 7 балів, що асоціюється із вкрай негативними прогнозом (більша ймовірність негативного наслідку, ніж при ізольованому аналізі
25 кожної шкали окремо). Стандартні шкали не враховують епілептичного нападу в гострий період САКУ, що у даної пацієнтки виявилось фатальним фактором.

30 Приклад 2. Пацієнт К.В.М. 66 років. У пацієнта вперше в житті відбувся судомний напад та з'явився біль голови. При поступленні виявлено позитивні менінгіальні знаки, свідомість 15 балів по ШКГ. Запідозрено субарахноїдальний крововилив, Hunt-Hess-1, WFNS-1. При проведенні ургентної СКТ головного мозку виявлено ознаки субарахноїдального крововиливу, 2 бали за шкалою Фішера. При проведенні СКТ ангіографії виявлено аневризму передньої-сполучної артерії. На другий день у пацієнта виник судомний напад, на фоні якого наступив повторний субарахноїдальний крововилив, який призвів до смерті хворого. Таким чином, згідно
35 зі стандартними шкалами у пацієнта був хороший прогноз, однак саме епілептичний напад в дебюті став тим негативним прогностичним фактором, який призвів до негативного виходу. Застосування ШПСК в даному випадку прогнозує негативний прогноз.

40 Запропонована шкала прогнозування субарахноїдального крововиливу дозволяє більш чітко прогнозувати перебіг захворювання, що сприяє вчасній корекції тактики лікування, і визначає кращий вихід пацієнтів. Також дана шкала, враховує епілептичний напад в дебюті захворювання, що не враховується в інших шкалах.

Корисну модель можна використовувати в неврології та нейрохірургії для прогнозування перебігу субарахноїдального крововиливу.

Джерела інформації:

45 1. Feigin, V.L. Riskfactors for subarachnoid hemorrhage: an updated systematicreview of epidemiological studies [Text] / V.L. Feigin, G.J.E. Rinkel, C.M.M. Lawes, A. Algra, D.A. Bennett, J.

van Gijn, C.S. Anderson // Stroke. - 2005. Vol. 36, Issue 12. P. 2773-2780. doi: 10.1161/01.str.0000190838.02954.e8.

2. van Gijn, J. Subarachnoid hemorrhage: diagnosis, causes and management [Text] / J. van Gijn, G.J. Rinkel // Brain. - 2001. - Vol. 124. - P. 249-278.

5 3. Rosen, D.S. Subarachnoid hemorrhage grading scales: A systematic review [Text] / D.S. Rosen, R.L. Macdonald // Neurocritical Care. - 2005. - Vol. 2, Issue 2. - P. 110-118. doi: 10.1385/ncc:2:2:110.

4. van Gijn, J. Subarachnoid haemorrhage [Text] / J. van Gijn, R.S. Kerr, G.J.E. Rinkel // The Lancet. - 2007. - Vol. 369, Issue 9558. - P. 306-318. doi: 10.1016/s0140-6736(07)60153-6 57.

10 5. Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги: епілепсії у дорослих. - Київ, 2013. - 72 с - Прототип.

6. Fung C. Impact of early-onset seizures on grading and outcome in patients with subarachnoid hemorrhage [Text] / C. Fung, M. Balmer, M. Murek, W.J. Z'Graggen [et al.] // J Neurosurg. - 2015. - Vol. 122, Issue 2. - P. 408-413.

15

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

20 Спосіб прогнозування клінічного виходу пацієнтів із субарахноїдальним крововиливом, що включає клінічні та параклінічні дослідження, який **відрізняється** тим, що пацієнту здійснюють мультиспіральну комп'ютерну томографію головного мозку, проводять ангиографію кровоносних судин та використовують шкалу прогнозування субарахноїдального крововиливу для оцінки стану пацієнта, яка окрім стандартних параметрів оцінки прогнозу перебігу захворювання враховує наявність/відсутність судоми в гострий період субарахноїдального крововиливу.

Комп'ютерна верстка О. Рябко

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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