УКРАЇНА

(19) UA (11) 74484 (13) U

(51) МПК (2012.01)
A61B 10/00
A61B 5/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ ВЛАСНОСТІ УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2012 05644**

(22) Дата подання заявки: **08.05.2012**

(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **25.10.2012**

(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **25.10.2012, Бюл.№ 20**

(72) Винахідник(и):
Криворучко Ігор Андрійович (UA),
Гончарова Наталя Миколаївна (UA),
Арсен'єв Олександр Володимирович (UA),
Свирепо Павло Васильович (UA),
Тесленко Сергій Миколайович (UA),
Сикал Микола Олександрович (UA),
Тонкоглас Олександр Аркадійович (UA),
Грицюта Наталя Олександрівна (UA),
Сивожелізов Андрій Володимирович (UA),
Колесник Варвара Петрівна (UA)

(73) Власник(и):
ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ,
пр. Леніна, 4, м. Харків, 61022 (UA)

(74) Представник:
Євтушенко Тамара Григорівна

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ЯКОСТІ ЖИТТЯ ХВОРИХ НА УСКЛАДНЕНІ ФОРМИ ХРОНІЧНОГО ПАНКРЕАТИТУ

(57) Реферат:

Спосіб оцінки якості життя хворих включає оцінку параметрів життєдіяльності хворого, а саме рольове функціонування, диспептичний синдром, абдомінальний біль, психічне здоров'я та синдром закрепів. Потім виконують статистичну обробку одержаних вимірів на нелінійній математичній моделі

UA 74484 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до хірургії та гастроентерології, і може бути використана для оцінки якості життя хворих на ускладнені форми хронічного панкреатиту.

Хронічний панкреатит (ХП) - запальне дистрофічне захворювання залозистої тканини підшлункової залози з порушенням прохідності її припливів, фінальною стадією якого є склероз паренхіми органа з втрачанням його екзокринної та ендокринної функції. ХП прогресуюче захворювання, перебіг якого супроводжується загостренням, що призводить до обмеження всіх аспектів нормального життя людини (фізичних, психічних, соціальних). Лікування хворих з ХП є складною проблемою, а ускладнені форми ХП потребують оперативного втручання. У післяопераційному періоді до 50-60 % хворих стають непрацездатними та отримують I-II групу інвалідності. Впровадження нових сучасних технологій, методів замісної і медикаментозної корекції супроводжується значним зниженням показників смертності, збільшенням тривалості життя хворих. У зв'язку з цим, в останні роки все більш актуальною стає проблема не тільки виживання хворого, але і якості його життя як міри оцінки успішності лікувально-реабілітаційних заходів [Циммерман Я.С. Хронический панкреатит /Я.С.Циммерман // Вестник клуба панкреатологов.-2009. - № 1. - С. 38-47], а метою сучасної медицини стає наближення параметрів якості життя (ЯЖ) хворого на ХП до показників популяції здорових осіб.

Звичайно виділяють суб'єктивні та об'єктивні критерії ЯЖ. До об'єктивних критеріїв відносять фізичну активність і трудову реабілітацію. Суб'єктивні критерії відображають емоційний статус, задоволеність життям і самопочуття хворого. Виділяють також медичну (залежну від здоров'я) складову частину ЯЖ, під якою розуміють вплив самого захворювання (обмеження функціональних здібностей, що настають у результаті хвороби), а також лікування на повсякденну життєдіяльність хворого.

В даний час існують різні методики для оцінки ЯЖ хворих на ХП. Як методики, рекомендованих для оцінки якості життя гастроентерологічних хворих використовують спеціальний опитувальник Gastrointestinal Symptom Rating Scala (GSRS) та загальний опитувальник Short Form-36 Health Status Survey (SF-36). Опитувальник GSRS складається із 5 шкал: AP - абдомінальний біль, DPS - диспептичний синдром, RS - рефлюкс синдром, DS - діарейний синдром, CS - синдром закрепів. Структура SF-36 складається з 8 шкал, які дозволяють оцінити ЯЖ хворих у досить повному об'ємі. Опитувальник включає наступні шкали: Фізичне функціонування (Physical Functioning, PF), Рольова фізична шкала (Role Physica, RP), Фізична біль (Bodyli Pain, BP), Здоров'я в цілому (General Health, GH), Вітальність (Vitality, VT), Соціальне функціонування (Social Functioning, SF), Рольова емоційна шкала (Role Emotional, RE), Психічне здоров'я (Mental Health, MH). Шкала PF характеризує діапазон здійсненої фізичної активності, RP - вплив фізичного стана на рольове функціонування, BP - виразність больового синдрому і його вплив на звичайну діяльність хворого, GH - здоров'я в цілому, загальний стан пацієнта, - "життєву енергію" у противагу втоми, SF - ступінь обмежень у соціальному житті, RE - вплив емоційного стана на рольове функціонування, MH - тривожність, депресію, зниження емоційного і поведінкового контролю. П'ять шкал (PF, RP, BP, SF, RE) визначають стан "обмеження" або "нездійсненності", і відсутність обмежень обумовлює максимальну оцінку респондентів за даними шкалами (від 0 до 100 балів). Три шкали (GH, VT, MH) є "біполярними" за своєю природою і вимірюють "рівень благополуччя" - більш широку амплітуду негативного і позитивного стана. Всі виміри виконуються в балах від 0 до 100, потім проводиться статистичне опрацювання і факторний аналіз. На підставі розрахунків визначаються всі розділи індивідуально у кожного хворого, що дозволяє спостерігати за ним у динаміці лікування і вчасно коригувати його. Відсутність обмежень формує 50 % результатів за даними шкалам, а максимальні значення (до 100 балів) - результат позитивних стверджень і сприятливої оцінки свого здоров'я/ Таким чином, добрий стан здоров'я є відображенням не тільки рівня та якості медичної допомоги, але й задоволення потреб індивідуума.

Даний спосіб оцінки якості життя хворих є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю і результатом, який може бути досягнутим, тому його вибрано за найближчий аналог.

Основним недоліком способу-прототипу є його громіздкість та недостатня точність за рахунок того, що медична складова не виділяє найбільш специфічні критерії для хворих на ХП, а математичний апарат не відповідає сучасним можливостям та вимогам статистичної обробки клінічного матеріалу.

В основу корисної моделі поставлено задачу підвищення точності оцінки ЯЖ хворих на ускладнені форми ХП наряду із спрощенням способу.

Поставлена задачу вирішують тим, що у відомому способі оцінки ЯЖ хворих, який включає відображення клінічного стану хворого як результату медичної допомоги, згідно з корисною моделлю, у хворого на ХП та його ускладнені форми оцінюють такі параметри його

життєдіяльності як рольове функціонування, диспептичний синдром, абдомінальний біль, психічне здоров'я та синдром закрепів, всі виміри оцінюють в балах, затим виконують статистичну обробку одержаних вимірів на нелінійній математичній моделі за формулами:

Добра ЯЖ = -23,13+0,156 × рольове функціонування+0,076 × диспептичний синдром+1,19 × абдомінальний біль+0,36 × психічне здоров'я+0,05 × синдром закрепів;

Задовільна ЯЖ = -14,83+0,011 × рольове функціонування+0,78 × диспептичний синдром+0,93×абдомінальний біль+0,26×психічне здоров'я+0,024 × синдром закрепів;

Незадовільна ЯЖ = -25,1+0,023 × рольове функціонування+1,01 × диспептичний синдром+1,72 × абдомінальний біль+0,17 × психічне здоров'я+0,3 × синдром закрепів;

де ЯЖ - критерій якості, числа - значення класифікаційних функцій і, якщо критерій ≥ 15, ЯЖ оцінюють як добру, якщо 4 < критерій < 15, ЯЖ оцінюють як задовільну, якщо критерій ≤ 4, ЯЖ оцінюють як незадовільну.

Технічний ефект корисної моделі обумовлений тим, що специфічність критеріїв, їх інформаційну значущість та характер математичної моделі було встановлено в клінічних дослідженнях хворих з ХП, в тому числі і його ускладненими формами.

Спосіб виконують наступним чином: у хворого на ХП та його ускладнені форми оцінюють такі параметри його життєдіяльності як рольове функціонування, диспептичний синдром, абдомінальний біль, психічне здоров'я та синдром закрепів, всі виміри оцінюють в балах, затим виконують статистичну обробку одержаних вимірів на нелінійній математичній моделі за формулами: добра ЯЖ = -23,13+0,156 × рольове функціонування + 0,076×диспептичний синдром + 1,19 × абдомінальний біль + 0,36 × психічне здоров'я + 0,05 × синдром закрепів; задовільна ЯЖ = -14,83+0,011 × рольове функціонування + 0,78 × диспептичний синдром + 0,93 × абдомінальний біль + 0,26 × психічне здоров'я + 0,024 × синдром закрепів; незадовільна ЯЖ = -25,1+0,023 × рольове функціонування + 1,01 × диспептичний синдром + 1,72 × абдомінальний біль + 0,17 × психічне здоров'я + 0,3 × синдром закрепів; де ЯЖ - критерій якості, числа - значення класифікаційних функцій. Якщо критерій ≥ 15, ЯЖ оцінюють як добру. Якщо критерій знаходиться в границях від 4 до 15, ЯЖ оцінюють як задовільну. Якщо критерій ≤ 4, ЯЖ оцінюють як незадовільну.

Теоретичною основою способу стало те, що як показали чисельні експерименти, математичні моделі для визначення ЯЖ, які засновані для лінійної комбінації перерахованих показників, не виявили задовільної точності для класифікації. Тому були розглянуті й нелінійні моделі. Однак, у цьому випадку використання балів для перерахування, отриманих за допомогою опитувача SF-36, були неприйнятними. Так, у деяких випадках нульові значення одного з показників приводили до невиправданої відсутності впливу інших показників. Тому в нелінійних моделях було більш доцільним використання сирих балів опитувача. Враховуючи характер змін цих показників у залежності від ЯЖ, можна припустити просту нелінійну математичну модель для оцінки ЯЖ. Вона зводиться до обчислювання критерію ЯЖ (КЯЖ) за формулою: КЯЖ = рольове функціонування х психічне здоров'я / диспептичний синдром.

Усі показники наведені в балах згідно з сирими даними опитувача SF-36. Обчислені середні значення КЯЖ та їх довірчий інтервал для трьох груп за рівнем ЯЖ. Вони значуще відрізняються та можуть бути надійним індикатором рівня ЯЖ.

За допомогою таблиць співнапруги та критерію χ^2 були визначені пороги, які розрізняють рівні ЯЖ.

Для 115 пацієнтів, що спостерігались, пороги складали (при значеннях χ^2 більш 153 та p<0,000): добра ЯЖ (КЯЖ ≥ 15); задовільна ЯЖ (4< КЯЖ <15); незадовільна ЯЖ (КЯЖ ≤ 4). Збіг обчислених значень КЯЖ з реальними даними (115 пацієнтів) засвідчило добру загальну точність - 87 %.

За допомогою багатомірного дискримінантного аналізу були вирахувані значення класифікаційних функцій (табл. 1).

Таблиця 1

Значення класифікаційних функцій

Змінна	Функції класифікації		
	Добра ЯЖ	Задовільна ЯЖ	Незадовільна ЯЖ
Рольове функціонування	0,1563	0,0113	-0,0225
Психічне здоров'я	0,3611	0,2618	0,1732
Абдомінальний біль	1,1866	0,9330	1,7218
Диспептичний синдром	0,0758	0,7834	1,0142
Синдром закрепів	0,0545	-0,0242	0,2965
Константа	-23,1296	-14,8375	-25,1242

Пацієнт належав до тієї групи ЯЖ, класифікаційна функція якої була максимальною.

Ефективність способу ілюструє наступний приклад його використання.

Була оцінена якість життя хворих у післяопераційному періоді після наступних оперативних втручань: ПДР (n=9), дуоденозберігаючих резекцій (n=34), дренуючих операцій (n=27), симптоматичних оперативних втручань (n=45)

Оцінка ЯЖ була виконана за способом, що заявляється.

Було встановлено, що після ПДР у 11,1 % хворих отримані добрі, у 77,8 % -задовільні та у 11,2 % - незадовільні результати; після дуоденозберігаючих операцій у різних модифікаціях добрі результати отримані у 79,5 %, задовільні - у 20,6 %, незадовільні - у 5,9 %; після дренуючих операцій добрі результати отримані у 22,2 %, задовільні - у 44,5 %, незадовільні - у 33,3 %; | після симптоматичних операцій добрі результати отримані у 8,9 %, задовільні - у 62,2 % та незадовільні - у 28,9 % в терміни від 1 до 7 років після операції.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб оцінки якості життя (ЯЖ) хворих, що включає відображення клінічного стану хворого як результату медичної допомоги, який **відрізняється** тим, що у хворого на хронічний панкреатит та його ускладнені форми оцінюють такі параметри його життєдіяльності як рольове функціонування, диспептичний синдром, абдомінальний біль, психічне здоров'я та синдром закрепів, всі виміри оцінюють в балах, потім виконують статистичну обробку одержаних вимірів на нелінійній математичній моделі за формулами: Добра ЯЖ=-23,13+0,156×рольове функціонування+0,076×диспептичний синдром+1,19×абдомінальний біль+0,36×психічне здоров'я+0,05×синдром закрепів;

Задовільна ЯЖ=-14,83+0,011×рольове функціонування+0,78×диспептичний синдром+0,93×абдомінальний біль+0,26×психічне здоров'я+0,024×синдром закрепів;

Незадовільна ЯЖ=-25,1+0,023×рольове функціонування+1,01×диспептичний синдром+1,72×абдомінальний біль+0,17×психічне здоров'я+0,3×синдром закрепів;

де ЯЖ - критерій якості, числа - значення класифікаційних функцій і, якщо критерій $\geq$ 15, ЯЖ оцінюють як добру, якщо 4 < критерій < 15, ЯЖ оцінюють як задовільну, якщо критерій $\leq$ 4, ЯЖ оцінюють як незадовільну.

Комп'ютерна верстка М. Мацело

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

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