



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **101506** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
G01N 33/48 (2006.01)
A61B 5/00
A61B 17/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2015 04586</p> <p>(22) Дата подання заявки: 12.05.2015</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.09.2015</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.09.2015, Бюл.№ 17</p>	<p>(72) Винахідник(и): Прийменко Дмитро Сергійович (UA), Шевченко Ростислав Станіславович (UA), Шевченко Станіслав Іванович (UA), Арсен'єв Олександр Володимирович (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, пр. Леніна, 4, м. Харків, 61022 (UA)</p> <p>(74) Представник: Євтушенко Тамара Григорівна</p>
--	---

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ РОЗВИТКУ ГНІЙНО-НЕКРОТИЧНИХ УСКЛАДНЕНЬ У ХВОРИХ НА СИНДРОМ ДІАБЕТИЧНОЇ СТОПИ В ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ

(57) Реферат:

Спосіб прогнозування розвитку гнійно-некротичних ускладнень у хворих на синдром діабетичної стопи включає визначення факторів ризику з наступною їх кількісною оцінкою. До операції у хворого за результатами клінічно-інструментального обстеження та біохімічних досліджень крові визначають рівень фібриногену, розраховують лімфоцитарно-гранулоцитарний індекс, враховують наявність операцій на нижніх кінцівках та призначення інсулінотерапії в анамнезі.

UA 101506 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до хірургії, і може бути використаною для прогнозування розвитку гнійно-некротичних ускладнень у хворих на синдром діабетичної стопи в післяопераційному періоді.

5 Необхідність розробки нових способів прогнозування особливостей перебігу гнійно-некротичного процесу у хворих на синдром діабетичної стопи (СДС) обумовлена тим, що сучасний стан проблеми не володіє достатньо точними та специфічними способами прогнозування розвитку гнійно-некротичних ускладнень у хворих на синдром діабетичної стопи в післяопераційному періоді.

10 Прогностичні системи особливостей перебігу ранового процесу, які створені останнім часом, базуються на кількісній оцінці факторів ризику.

Так, наприклад, відомий спосіб визначення сприятливого або несприятливого перебігу ранового процесу у хворих з гнійно-некротичними ускладненнями діабетичної стопи, в якому використовувалися лейкоцитарні індекси: лейкоцитарний індекс інтоксикації та індекс алергізації [Милица Н.Н. Прогнозирование течения раневого процесса у больных с гнойно-некротическими осложнениями диабетической стопы / Н.Н. Милица, В.В. Солдусова // Український журнал хірургії. - 2009. - № 1. - С. 94-96].

Відомий також спосіб оцінки та прогнозування ступеня тяжкості гнійно-некротичного процесу у хворих із синдромом діабетичної стопи, згідно з яким проводять обстеження хворого, визначають фактори ризику, оцінюють їх в балах за відповідною шкалою, після чого при сумі від 1 до 25 балів, що свідчить про I категорію тяжкості стану хворого, прогнозують легкий ступінь перебігу нагнійних процесів на діабетичній стопі, при сумі від 26 до 40 балів, що свідчить про II категорію тяжкості, прогнозують середній ступінь, а при сумі 41 і більше балів, що свідчить про III категорію тяжкості, прогнозують важкий ступінь і, з врахуванням прогностичної оцінки категорії тяжкості перебігу гнійно-некротичного процесу, визначають терміни передопераційної підготовки до втручання на стопі та операційне лікування [Пат. № 40887, UA, МПК G01N 33/48; A61B 10/00; A61B 17/00. Спосіб оцінки та прогнозування ступеня важкості гнійно-некротичного процесу у хворих із синдромом діабетичної стопи / Заремба В.С., Павловський МП., Федчишин Н.Р., Король Я.А., Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького. - 3. № 200814151, Заявл. 08.12.2008; Опубл. 27.04.2009].

30 Даний спосіб прогнозування розвитку гнійно-некротичних ускладнень у хворих на синдром діабетичної стопи є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю та результатом, який може бути досягнутим, тому його вибрано за прототип.

В основу корисної моделі поставлено задачу розширення арсеналу способів прогнозування розвитку гнійно-некротичних ускладнень у хворих на синдром діабетичної стопи в післяопераційному періоді.

40 Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі прогнозування розвитку гнійно-некротичних ускладнень у хворих на синдром діабетичної стопи, який включає визначення факторів ризику з наступною їх кількісною оцінкою, згідно з корисною моделлю, до операції у хворого за результатами клінічно-інструментального обстеження та біохімічних досліджень крові визначають рівень фібриногену, розраховують лімфоцитарно-гранулоцитарний індекс (ІЛГ), враховують наявність операцій на нижніх кінцівках та призначення інсулінотерапії в анамнезі, одержані виміри оцінюють кількісно за формулою:

$$Y = 71,25 - 0,7 \cdot \text{"Фібриноген"} + 0,78 \cdot \text{"ІЛГ"} - 2,56 \cdot \text{"Операції на нижніх кінцівках"} - 0,43 \cdot \text{"Інсулінотерапія"} - 1,83 \cdot \text{"Температура"},$$

45 де Y - значення прогнозу; числа перед результатами вимірів - це дискримінантні коефіцієнти та константи, які встановлені на підставі дискримінантного аналізу даних статистично значущої вибірки хворих, при цьому розвиток гнійно-некротичних ускладнень у хворих на синдром діабетичної стопи в післяопераційному періоді прогнозують при значенні Y менше нуля.

50 Технічний ефект корисної моделі, а саме розширення арсеналу способів прогнозування розвитку гнійно-некротичних ускладнень у хворих на синдром діабетичної стопи в післяопераційному періоді, обумовлений синергізмом заходів, що заявляються.

Спосіб виконують наступним чином: До операції у хворого за результатами клініко-інструментального обстеження та біохімічних досліджень крові визначають рівень фібриногену, розраховують лімфоцитарно-гранулоцитарний індекс (ІЛГ), враховують наявність операцій на нижніх кінцівках та призначення інсулінотерапії в анамнезі, одержані виміри оцінюють кількісно за формулою:

$$Y = 71,25 - 0,7 \cdot \text{"Фібриноген"} + 0,78 \cdot \text{"ІЛГ"} - 2,56 \cdot \text{"Операції на нижніх кінцівках"} - 0,43 \cdot \text{"Інсулінотерапія"} - 1,83 \cdot \text{"Температура"};$$

60 де Y - значення прогнозу; числа перед результатами вимірів - це дискримінантні коефіцієнти та константи, які встановлені на підставі дискримінантного аналізу даних статистично значущої

вибірки хворих, при цьому розвиток гнійно-некротичних ускладнень у хворих на синдром діабетичної стопи в післяопераційному періоді прогнозують при значенні Y менше нуля.

Ефективність способу ілюструють наступні приклади його клінічного використання.

5 Приклад 1. Хвора З., 56 років, прийнята до хірургічного відділення з діагнозом синдром діабетичної стопи, змішана форма, гангрена 4 пальця лівої стопи. Хворіє цукровим діабетом 2 типу впродовж 12 років, тяжка форма. Приймає пероральні цукрознижуючі засоби, інсулінотерапія до моменту надходження до лікарні не проводилась. Оперативних втручань на нижніх кінцівках не виконувалось. На момент надходження до стаціонару у хворої температура тіла - 36,8 °С. При огляді спостерігався помірно виражений набряк та ціаноз 4 пальця лівої стопи. Спостерігається незначний набряк тильної поверхні стопи. При пальпації 4 палець є холодним на дотик, болючим. Пульсація на периферійних артеріях лівої нижньої кінцівки різко знижена, на підколінній артерії - знижена. Клінічний аналіз крові: еритроцити 4,2 г/л; гемоглобін 130×10^{12} /л; лейкоцити - $8,0 \times 10^9$ /л; еозинофіли - 2 %; паличкоядерні нейтрофіли - 4 %; сегментоядерні нейтрофіли - 71 %; лімфоцити - 18 %; моноцити - 5 %; швидкість осідання еритроцитів (ШОЕ) - 14 мм/г. Гематологічні індекси: індекс зсуву лейкоцитів крові (ІЗЛК) - 3,35; загальний індекс - 3,46; ІЛГ - 2,34. Рівень глікемії - 8,4 ммоль/л. Фібрин - 18 мг; фібриноген - 4,0 г/л.

20 Для прогнозування розвитку гнійно-некротичних ускладнень у хворої на синдром діабетичної стопи в післяопераційному періоді обчислюють кількісне значення факторів ризику за формулою:

$$Y=71,25-(0,7 \cdot 4,0)+(0,78 \cdot 2,34)-(2,56 \cdot 0)-(0,43 \cdot 0)-(1,83 \cdot 36,8)=2,93.$$

Оскільки значення Y більше нуля, то прогнозується відсутність прогресування гнійно-некротичних ускладнень у хворої.

25 Хворій проведено оперативне втручання - екзартикуляція 4 пальця лівої стопи. Післяопераційний період проходив без ускладнень. Рана загоювалась вторинним натягом. Опороздатність стопи збережена, хвора при ходьбі використовувала засоби розвантаження нижньої кінцівки.

30 Приклад 2. Хворий Б., 49 років, прийнятий до хірургічного відділення з діагнозом синдром діабетичної стопи, змішана форма, гангрена 1, 2 пальців лівої стопи. Хворіє цукровим діабетом 2 типу впродовж 6 років, важка форма. Приймає пероральні цукрознижуючі засоби, інсулінотерапія до моменту надходження до лікарні не проводилась. Оперативні втручання на нижніх кінцівках не виконувалися. На момент надходження до стаціонару у хворого температура тіла - 38,6 °С. При огляді спостерігався помірно виражений набряк та ціаноз 1, 2 пальців лівої стопи, незначний набряк тильної поверхні стопи. При пальпації 1, 2 пальці були холодними на дотик, відчувався біль. Пульсація на периферійних артеріях лівої нижньої кінцівки різко знижена, на підколінній артерії - знижена. Клінічний аналіз крові: еритроцити $3,64 \times 10^{12}$ /л; гемоглобін 115 г/л; лейкоцити - $12,0 \times 10^9$ /л; паличкоядерні нейтрофіли - 7 %; сегментоядерні нейтрофіли - 81 %; лімфоцити - 10 %; моноцити - 2 %; ШОЕ -40 мм/г. Гематологічні індекси: ІЗЛК - 7,3; ЗІ - 5,94; ІЛГ - 1,136. Рівень глікемії - 11,1 ммоль/л. Фібрин - 24 мг; фібриноген - 5,34 г/л.

40 Для прогнозування розвитку гнійно-некротичних ускладнень у хворого на синдром діабетичної стопи в післяопераційному періоді обчислюють кількісне значення факторів ризику за формулою:

$$Y=71,25-(0,7 \cdot 5,34)+(0,78 \cdot 1,136)-(2,56 \cdot 0)-(0,43 \cdot 0)-(1,83 \cdot 38,6)=-2,24$$

45 Значення Y менше нуля, це свідчить про розвиток гнійно-некротичних ускладнень.

50 Враховуючи клінічні ознаки наявності гангрені пальців, хворому проведено оперативне втручання - екзартикуляція 1, 2 пальців лівої стопи. У післяопераційному періоді проводилась комплексна скорегована антибактеріальна, антикоагулянтна та судинна терапія. Незважаючи на це, у хворого спостерігалось прогресування гнійно-некротичного процесу на стопі, на 16 добу післяопераційного періоду була виконана висока ампутація лівої нижньої кінцівки на рівні стегна. Подальший післяопераційний період проходив без ускладнень.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

55 Спосіб прогнозування розвитку гнійно-некротичних ускладнень у хворих на синдром діабетичної стопи, який включає визначення факторів ризику з наступною їх кількісною оцінкою, який **відрізняється** тим, що до операції у хворого за результатами клінічно-інструментального обстеження та біохімічних досліджень крові визначають рівень фібриногену, розраховують лімфоцитарно-гранулоцитарний індекс (ІЛГ), враховують наявність операцій на нижніх кінцівках та призначення інсулінотерапії в анамнезі, одержані виміри оцінюють кількісно за формулою:

$Y = 71,25 - 0,7 \cdot \text{"Фібриноген"} + 0,78 \cdot \text{"ІЛГ"} - 2,56 \cdot \text{"Операції на нижніх кінцівках"} - 0,43 \cdot \text{"Інсулінотерапія"} - 1,83 \cdot \text{"Температура"}$,

де Y - значення прогнозу; числа перед результатами вимірів - це дискримінантні коефіцієнти та константи, які встановлені на підставі дискримінантного аналізу даних статистично значущої вибірки хворих, при цьому розвиток гнійно-некротичних ускладнень у хворих на синдром діабетичної стопи в післяопераційному періоді прогнозують при значенні Y менше нуля.

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

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