



УКРАЇНА

(19) UA (11) 45411 (13) U
(51) МПК (2009)
G01N 33/48

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ ТЯЖКОСТІ ПЕРЕБІГУ ЛЕПТОСПІРОЗУ

1

2

(21) u200905496

(22) 01.06.2009

(24) 10.11.2009

(46) 10.11.2009, Бюл.№ 21, 2009 р.

(72) ЗУБАЧ ОЛЕНА ОЛЕКСАНДРІВНА, ЗІНЧУК
ОЛЕКСАНДР МИКОЛАЙОВИЧ, ШЕВЧЕНКО ЛЕО-
НІД ЮРІЙОВИЧ

(73) ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

(57) Спосіб прогнозування тяжкості перебігу лептоспірозу шляхом лабораторного дослідження крові, який **відрізняється** тим, що в день прийому пацієнта до стаціонару визначають кількість лейкоцитів, тромбоцитів, рівень сечовини, креатиніну, вітаміну РР крові та NO₂ сироватки крові і на основі математичної багатофакторної моделі розраховують прогностичний індекс тяжкості перебігу лептоспірозу.

Корисна модель стосується медицини, зокрема клініки інфекційних хвороб, і може бути використана для визначення тяжкості перебігу лептоспірозу.

Відомим способом лабораторного дослідження тяжкості перебігу лептоспірозу є визначення білірубінглюкорунідів в крові хворих. Спосіб базується на визначенні фракцій прямого білірубину - білірубінмоноглюкоруніду та білірубіндиглюкоруніду прямим спектрофотометричним методом з наступним визначенням співвідношення фракцій прямого білірубину [1]. Однак цей спосіб дає можливість прогнозувати тяжкість перебігу лише у пацієнтів із жовтяничними формами лептоспірозу. До того ж, частина науковців доводить, що гіпербілірубінемія не є абсолютно несприятливою прогностичною ознакою при лептоспірозі [2].

В основу корисної моделі поставлене завдання створення способу, який дозволив би визначати тяжкість перебігу при всіх формах лептоспірозу на ранніх стадіях інфекційного процесу і був би простіший, інформативніший і краще відтворюваний, порівняно з визначенням білірубінглюкорунідів в крові.

Поставлене завдання досягається тим, що у способі прогнозування тяжкості перебігу лептоспірозу шляхом лабораторного дослідження крові, згідно з корисною моделлю, в день прийому пацієнта до стаціонару визначають кількість лейкоцитів, тромбоцитів, рівень сечовини, креатиніну, вітаміну РР крові та NO₂ сироватки крові і на основі математичної багатофакторної моделі розраховують прогностичний індекс тяжкості перебігу лептоспірозу.

При лептоспірозі раннє прогнозування тяжкості перебігу дозволяє вчасно призначити адекватну терапію, що дає змогу попередити несприятливий перебіг та знизити летальність. Виявлення незалежних предикторів тяжкого перебігу лептоспірозу та створення на їх основі багатофакторної моделі прогнозу є запорукою успішного лікування пацієнтів з цією недугою.

Переваги запропонованого способу полягають у тому, що він враховує потребу прогнозування тяжкості перебігу як для жовтяничної, так і для безжовтяничної форм лептоспірозу, і може бути використаний на момент поступлення хворого до стаціонару, коли об'єктивних даних і результатів традиційних лабораторних досліджень часто недостатньо для адекватної оцінки прогнозу перебігу хвороби. Точність розробленої багатофакторної моделі, до складу якої входять запропоновані параметри, складає 92,7%, чутливість – 80% специфічність - 92,5%. Простота використання розрахунку прогностичного індексу та можливість автоматизації обліку результатів робить спосіб доступним для широкого впровадження в клінічну практику.

Для реалізації поставленого завдання створено діагностичну таблицю для визначення тяжкості перебігу лептоспірозу. До неї входять шість незалежних предикторів тяжкого перебігу (колонка 1), що є складовими багатофакторної моделі прогнозу, розробленої за допомогою прямого покрокового (forward stepwise) дискримінантного аналізу [3, 4]. В таблиці представлені порогові точки (колонка

(19) UA (11) 45411 (13) U

2) для кожного з шести предикторів тяжкого перебігу, обраховані одноразово послідовним методом Вальда, та діагностичні коефіцієнти (колонка 3),

визначені за допомогою послідовної процедури розпізнавання за Е.В. Гублером [5].

Таблиця

Діагностична таблиця для прогнозування тяжкості перебігу лептоспірозу на день поступлення пацієнта до стаціонару

Предиктори	Порогові точки	Діагностичний коефіцієнт, бали	Інформація по хворому
			Значення діагностичного коефіцієнту
1	2	3	4
Лейкоцити, (x 10 ⁹)	<12	-2	
	>12	5	
Тромбоцити, (x 10 ⁹)	<80	7	
	>80	-2	
Сечовина, ммоль/л	<14	-7	
	>14	6	
Креатинін, ммоль/л	≤0,2	-6	
	>0,2	6,5	
Вітамін PP, мкмоль/л	<30	7	
	>30	-7	
NO ₂ в сироватці крові, (г/л)	≤0,3	-6	
	>0,3	6	
Сума балів у хворого (≥-13 - тяжкий перебіг лептоспірозу, <-13 - сприятливий перебіг)			

В колонку 4 підставляють значення діагностичних коефіцієнтів, виходячи із значень предикторів. Всі отримані коефіцієнти в балах підсумовують та роблять висновок про тяжкість перебігу лептоспірозу.

Спосіб прогнозування тяжкості перебігу лептоспірозу здійснюють таким чином.

При прийомі хворого на лептоспіроз в стаціонар визначають кількість лейкоцитів, тромбоцитів, рівень сечовини, креатиніну, вітаміну PP крові та NO₂ сироватки крові.

Виходячи з отриманих даних лабораторних досліджень, за допомогою діагностичної таблиці, в якій представлені порогові точки, визначають діагностичні коефіцієнти для кожного предиктора тяжкості.

Сумують розраховані діагностичні коефіцієнти. Якщо отримана сума дорівнює чи є більшою 13 балів, прогнозують тяжкий перебіг лептоспірозу. Якщо отримана сума діагностичних коефіцієнтів всіх шести предикторів ознак дає суму -13 балів і менше, можна прогнозувати сприятливий (легкий чи середньо тяжкий) перебіг лептоспірозу. Якщо ж сума всіх діагностичних коефіцієнтів не сягає значення жодного з порогів, вважають, що відповідь неоднозначна: отриманої інформації недостатньо для диференційної діагностики тяжкого/сприятливого перебігу лептоспірозу з вірогідністю помилки не більше 5%. Відтак, виправданою є клінічна настороженість щодо тяжкості перебігу лептоспірозу, тому рекомендується випадки лептоспірозу, в яких результати сумування діагностичних коефіцієнтів потрапляють в "сіру зону" (від -13 до 13 балів), піддавати особливо інтенсивному спостереженню, оскільки у них ризик розвитку тяжкої форми лептоспірозу є особливо високим. Діаг-

ностична цінність розрахованого прогностичного індексу виглядає таким чином: чутливість - 95,9%, специфічність - 83,3%, загальна точність - 91,7%.

Клінічне спостереження за пацієнтами на лептоспіроз (n=34), серед яких було 3 (8,8%) хворих з легким, 9 (26,5%) - із середньо тяжким та 22 (64,7%) - із тяжким перебігом хвороби засвідчило, що за допомогою запропонованого способу на ранньому етапі хвороби (в день поступлення пацієнта до стаціонару) передбачити тяжкий перебіг вдалося у 19 хворих, відтак, чутливість склала 86,3%, сприятливий перебіг - у 10 пацієнтів, відповідно специфічність склала 83,3%, а загальна точність способу - 85,2%.

Таким чином, запропонований спосіб визначення тяжкості перебігу лептоспірозу є простим та доступним для клінічної практики і рекомендований для широкого використання.

Джерела інформації:

1. Жукова Л.И. Библирубинглюкоруниды в определении тяжести лептоспироза / Жукова Л.И. //Клиническая лабораторная диагностика. - 2003. - №9. - С.37-38.

2. Impact of clinical and laboratory findings on prognosis in leptospirosis /Saban Esen, Mustafa Sunbul, Hakan Leblebicioglu [et al.] //Swiss. Med. wklly. - 2004. - №134. - P.347-352.

3. Гланц С. Медико-биологическая статистика /Гланц С. /Пер. с англ. - М: Практика, 1999. - 459с.

4. Мінцер О.П. Оброблення клінічних і експериментальних даних у медицині: навчальний посібник /Мінцер О.П., Вороненко Ю.В., Власов В.В. - К: Вища школа, 2003. - 350с.

5. Гублер Е.В. Вычислительные методы анализа и распознавания патологических процессов / Гублер Е.В. - Л.: Медицина, 1978. - 244с.

