



УКРАЇНА

(19) UA (11) 55931 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61B 10/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ УСКЛАДНЕНОГО ПЕРЕБІГУ ПОШКОДЖЕНЬ ЛИЦЕВОГО ЧЕРЕПА

1

(21) u201008692

(22) 12.07.2010

(24) 27.12.2010

(46) 27.12.2010, Бюл. № 24, 2010 р.

(72) ГРИГОРОВ СЕРГІЙ МИКОЛАЙОВИЧ

(73) ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯ-  
ДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ

(57) Спосіб діагностики ускладненого перебігу пошкоджень лицевого черепа, що включає якісно-дихотомічний аналіз симптоматичних проявів, який відрізняється тим, що попередньо вимірюють швидкість поширення ультразвуку через кістку і показник його широкосмугового ослаблення, визначають дистопію елементів зубного ряду і тип

2

прикусу, а прогнозування ускладненого перебігу пошкоджень лицевого черепа виконують, використовуючи інтегральний показник ризику (ІП<sub>Р</sub>), що розраховують за формулою  $ІП_R = (ПК_1 + ПК_2 + ПК_3 + \dots + ПК_n) / Q_{\alpha-\beta}$ , де  $ПК_1 - ПК_n$  - прогностичні коефіцієнти по кожному із  $n$  врахованих індикаторів,  $Q_{\alpha-\beta}$  - показник рівня безпомилковості прогнозу при заданому рівні його точності; і, коли при послідовному додаванні прогностичних коефіцієнтів  $ІП_R \geq +1,0$ , прогнозують високий ризик; при  $ІП_R \leq -1,0$  - низький ризик; в інтервалі значень від  $-1,0$  до  $+1,0$  констатують наявність невизначеної клінічної ситуації щодо ступеня ризику формування ускладненого перебігу пошкоджень лицевого черепа.

Корисна модель відноситься до медицини, зокрема стоматології та щелепно-лицевої хірургії та прикладних аспектів клінічної генетики. Спосіб може застосовуватися для діагностики можливості ускладненого перебігу пошкоджень лицевого черепа на етапі добору лікувальної тактики та індивідуалізації лікування пацієнтів з травмами лицевого черепа.

Ускладнений перебіг пошкоджень лицевого черепа досить часто реєструється в клініці хірургічної стоматології. Серед чинників формування ускладненого перебігу виділяють вплив конституційно-біологічних факторів, так званих стигм дизембріогенезу, які розглядаються у якості індикаторів недосконалості кісткового метаболізму, зокрема - репаративної регенерації. Окрім цього, зі стигмами дизембріогенезу можуть бути пов'язані особливості сполучнотканинного метаболізму (включаючи кісткову тканину), особливостей функціонування контактно-захисних систем: імунного та антиоксидантного захисту інших.

Виникнення та розвиток ускладненого перебігу пошкоджень лицевого черепа визначається рівнем соматичного здоров'я, функціональним станом контактно-захисних систем організму пацієнта, системними рефлекторно-судинними реакціями, якістю та своєчасністю спеціалізованої медичної допомоги і проявляється запальними змінами у щелепно-лицевій ділянці, а також порушенням

репаративних процесів [Михайлова Л.Н. Репаративная регенерация костной и хрящевой ткани в условиях воздействия различных биомеханических факторов: автореферат диссертации на соискание учёной степени доктора мед. наук / Л.Н. Михайлова; Институт эволюционной морфологии и экологии животных им. А.Н. Северцова. - М., 1988. - 29с.; Астахова В.С. Иммунологические аспекты современной стоматологии и челюстно-лицевой хирургии / В.С. Астахова, В.А. Маланчук, О.Л. Серенкова // Сб. тез. Республ. конф. «Современная стоматология и челюстно-лицевая хирургия». - Киев, 1998. - С.9-10]. Неприятливими індикаторами щодо стану кісткового ремоделювання є так звані стигми сполучнотканинних порушень на ембріональному етапі розвитку, наявність яких може свідчити про первинно вищий ризик порушення метаболізму сполучної тканини, зокрема кісткової [Фролова Т.В. Популяційний аналіз частоти і тяжкості остеопенічних порушень у стратифікованих групах дітей великого промислового міста / Т.В. Фролова, С.П. Шкляр // Експер. та клінічна медицина. - 2006. - №1. - С.108-112].

Саме тому, врахування факторів які сприяють формуванню та виникненню ускладненого перебігу пошкоджень лицевого скелета, зокрема первісного стану кісткового метаболізму, дистопії елементів зубного ряду, порушення прикусу, готичного піднебіння, аномалій вушних раковин, сандалеви-

(19) UA (11) 55931 (13) U

дної щілини та інших потребує інтегрального підходу, оскільки немає таких фізіологічних чи патологічних процесів у організмі, перебіг яких не міг позначитися на динаміці метаболізму, а надалі - на мікро- й макроархітектоніці кістки [Суханов А.В. Перестройка костной ткани после нарушения целостности костей /А.В. Суханов, А.С. Аврунин, Н.В. Корнилов // Морфология. - 1997. - №6. - С.82-87; Рожинская Л.Я. Остеопороз: диагностика нарушения метаболизма костной ткани и кальций-фосфорного обмена /Л.Я. Рожинская //Клин. лаб. диагностика. - 1998. - №5. - С.25-32]. Окрім того, прогнозування ускладненого перебігу пошкоджень лицевого скелета може ґрунтуватися на сукупності анамнестичних даних, скарг пацієнта, клінічних проявах, даних променевого, біохімічного та, у окремих випадках, гістоморфологічного досліджень, що може свідчити про особливості перебігу репаративного остеогенезу [Нагірний Я.П. Шляхи оптимізації репаративного остеогенезу у хворих з травматичними переломами нижньої щелепи // Дис... д-ра мед наук: 14.01.22 - стоматологія. - Тернопільський держ. мед. університет, 2008. - 298с.].

Незважаючи на достатню кількість методів за допомогою яких можливо прогнозувати ускладнений перебіг травматичних пошкоджень лицевого черепа, на теперішній час, загальновизнаний підхід передбачає урахування несприятливого впливу факторів ризику, структурно - функціонального стану кісткової тканини [Шубич М.Г. Проблемы минерализации и деминерализации тканей скелета / М.Г. Шубич, Г.М. Могиляная // Матер. съезда травматологов-ортопедов Беларуси. - Минск, 1984. - Т.2. - С.188].

Для прогнозування ускладненого перебігу травматичних пошкоджень застосовується біоенергетична рентгенівська та фотонна абсорбціометрія, рентгенографія, кількісне ультразвукове дослідження і кількісна комп'ютерна томографія, котрі не знайшли широкого застосування у зв'язку з технічною складністю та високою вартістю процедури інструментальних досліджень та прогнозування. Зокрема, прогнозування виникнення порушень ремоделювання кісткової тканини виконують за даними комп'ютерної фотоденситометрії [Северин М.В. Регенерация костной ткани при экстремальных воздействиях на организм / М.В. Северин, Б.Г. Юшков, А.П. Ястребов. - Екатеринбург: Из-во Уральского гос. мед. института, 1993. - 246с.], яку проводять у разі наявності в анамнезі двох та більше переломів трубчатих кісток. Водночас, для прогнозування тяжкості порушень структурно-функціонального стану кісткової тканини застосовують комплексний підхід з використанням клініко-анамнестичних індикаторів щодо наявності/відсутності окремих факторів ризику та симптоматичних проявів [Пат. №2194994, RU, МПК7 G01N33/68 Способ диагностики тяжести остеопороза / Гос. федеральное учреждение науки Уральского НИИ. Трифонова Е.Б., Гюльназарова С.В. Заявка №2001120188/14 от 18.07.2001. Опубл. 20.12.2002].

Відомий спосіб, яким вибірково використовуються дані щодо впливу біологічних та генеалогіч-

них факторів для прогнозування порушень кісткового метаболізму [Method for diagnosis and management of osteoporosis: Пат. 6249692 США, МКИ<sup>7</sup>, А61В5/00. Cowin Stephen C, The Research Foundation of City Univ. of New York. №09/641634; Заявл. 17.08.2000; Опубл. 19.06.2001; НКИ 600/407]. Цей спосіб дозволяє в системі клінічного моніторингу урахувати необхідну кількість факторів для прогнозування, однак його застосування орієнтовано лише на пацієнтів з порушенням структурно-функціонального стану кісткової тканини, що не дозволяє урахувати стигми дисембріогенезу з локалізацією у зубо - щелепній ділянці; окрім того, спосіб базується на якісно - дихотомічному аналізі цих факторів, що унеможлиблює отримання інтегральної оцінки ризику з урахуванням віко-статевих особливостей стану кісткового метаболізму конкретного пацієнта.

Вищезгаданий спосіб є найбільш близьким до технічної суті та результату, який може бути досягнуто, тому його обрано за прототип.

В основу корисної моделі покладено задачу удосконалення способу діагностики ускладненого перебігу пошкоджень лицевого черепа, в якому за рахунок зміни характеру дослідження, досягається реєстрація наявних у пацієнта стигм дисембріогенезу і вимір показників структурно - функціонального стану кісткової тканини.

Задача, яку покладено в основу корисної моделі, вирішується тим, що у відомому способі діагностики ускладненого перебігу пошкоджень лицевого черепа, який включає якісно - дихотомічний аналіз симптоматичних проявів, згідно з корисною моделлю, попередньо вимірюють швидкість поширення ультразвуку через кістку і показник його широкосмугового ослаблення, визначають дистопію елементів зубного ряду і тип прикусу, а діагностику ускладненого перебігу пошкоджень лицевого черепа виконують використовуючи інтегральний показник ризику ( $IP_r$ ), що розраховують за формулою  $IP_r = (PK_1 + PK_2 + PK_3 + \dots + PK_n) / Q_{\alpha-\beta}$ , де  $PK_1 - PK_n$  - прогностичні коефіцієнти по кожному із  $n$  врахованих індикаторів,  $Q_{\alpha-\beta}$  - показник рівня безпомилковості прогнозу при заданому рівні його точності; і коли, при послідовному додаванні прогностичних коефіцієнтів,  $IP_r \geq +1,0$ , діагностують високий ризик; при  $IP_r \leq -1,0$  - низький ризик; в інтервалі значень від  $-1,0$  до  $+1,0$  констатують наявність невизначеної клінічної ситуації щодо ступеня ризику формування ускладненого перебігу пошкоджень лицевого черепа.

Підвищення точності діагностики ускладненого перебігу пошкоджень лицевого черепа досягають тим, що комплексно враховують наявні у пацієнта стигми дисембріогенезу та первісний структурно-функціональний стан кісткового метаболізму. Останнє відіграє вирішальну роль у підвищенні точності діагностики ускладненого перебігу пошкоджень лицевого скелета, оскільки враховуються найбільш ранні та прогностично значимі індикатори розвитку ускладненого перебігу. Окрім того, принцип прийняття прогностичного рішення досить простий і зводиться до додавання патометричних коефіцієнтів, за умов додержання послідовності аналізу індикаторів - стигм фенотипу та показників

ультразвукової денситометрії. Вказаний алгоритм не тільки враховує наявні індикатори, але і зводить до мінімуму кількість кроків прогностичної технології за рахунок застосування найбільш інформативних критеріїв. Отже, застосування корисної моделі, спроможне надавати допомогу лікарям стоматологам щелепно-лицевим хірургам у діагностиці можливості виникнення ускладненого перебігу пошкоджень лицевого черепа, зокрема - на етапі добору тактики та індивідуалізації лікування пацієнтів з травмами лицевого черепа.

Спосіб виконують наступним чином: безпосередньо у натуральних умовах, зокрема при первинному огляді пацієнта з травматичним пошкодженням лицевого черепа, реєструють наявні у пацієнта стигми дизембріогенезу (дистопія елементів зубного ряду, типи порушення прикусу, інші) та у плановому порядку (впродовж терміну до 5 діб) виконують оцінку структурно - функціонального стану кісткової тканини, застосовуючи ультразвукову денситометрію, після чого виконують процедуру діагностування можливості виникнення ускладненого перебігу пошкоджень лицевого черепа; для кожного із індикаторів використовують відповідні прогностичні коефіцієнти, а послідовність їх використання при проведенні процедури прогнозування визначається діагностичною цінністю індикаторів.

Для діагностики застосовують відповідні прогностичні коефіцієнти по наступним індикаторам (подані в порядку зменшуваної інформативності): швидкість поширення ультразвуку через кістку: більша референтних значень ( $PK_1=+5,8$ ), нормальна або менша ( $PK_1=-1,6$ ); широкосмугове ослаблення ультразвуку при проходженні через кістку: менше референтних значень ( $PK_2=+4,7$ ), нормальне або більше ( $PK_2=-1,2$ ); наявність аномалій росту зубів ( $PK_3=+5,1$ ) чи відсутність таких аномалій ( $PK_3=-1,2$ ); наявність ( $PK_4=+4,6$ ) чи відсутність високого піднебіння ( $PK_4 = -0,7$ ); наявність дистального прикусу ( $PK_5=+6,7$ ), відсутність ( $PK_5=-0,2$ ); наявність/відсутність херувізму ( $PK_6: +8,3; -0,2$ ); наявність/відсутність патології прикусу ( $PK_7: +3,2; -0,5$ ).

Застосовуючи відповідні прогностичні коефіцієнти, діагностують ризик ускладненого перебігу, попередньо дібравши необхідний рівень точності

прогнозу: наприклад, при заданій точності на рівні  $p \leq 0,03$ ,  $Q_{\alpha-\beta}=15,0$ ; і коли, при послідовному доданні прогностичних коефіцієнтів,  $IP_r \geq +1,0$ , прогнозують високий ризик; при  $IP_r \leq -1,0$  - низький ризик; в інтервалі значень від  $-1,0$  до  $+1,0$  констатують наявність невизначеної клінічної ситуації щодо ступеня ризику формування ускладненого перебігу пошкоджень лицевого черепа.

Приклад, який демонструє спосіб: Віталій К., 27р., звернувся до спеціалізованого відділення щелепно-лицевої хірургії через 3 роки після травми лицевого черепа (перелом нижньої щелепи). За результатами денситометричних вимірів з використанням п'яtkового денситометра "Sonost - 2000" та клінічного обстеження з'ясовано, що показник швидкості поширення ультразвуку через кістку перевищує референтні значення ( $PK_1=+5,8$ ); широкосмугове ослаблення ультразвуку при проходженні через кістку - менше референтних значень ( $PK_2=+4,7$ ), аномалій росту зубів не виявлено ( $PK_3=-1,2$ ); не виявлено також високого піднебіння ( $PK_4=-0,7$ ), однак має місце дистальний прикус ( $PK_5=+6,7$ ); процедуру діагностування призупинено, оскільки, як показують розрахунки  $IP_r=(+5,8+4,7+(-1,2)+(-0,2)+6,7)/13=15,8/13=1,21$ , досягнуто діагностичного порогу. Отже, підвищену проникність кістки для ультразвукових променів з одночасним зменшенням широкосмугового ослаблення ультразвуку можна пояснити первісно незадовільним структурно - функціональним станом кісткової тканини і процесів кісткового ремоделювання, що, як відомо, не сприяє репаративному остеогенезу. Окрім того, у пацієнта має місце дистальний прикус, як індикатор несприятливого перебігу травми. Ці індикатори і визначили високий ризик ускладненого перебігу пошкоджень лицевого черепа у Віталія К.

Загалом, верифікація розробленого алгоритму діагностики виконана на двох клінічних групах пацієнтів (з ускладненим та неускладненим перебігом пошкоджень лицевого черепа) і показала, що частота помилок першого роду (гіпердіагностики високого ризику) становить близько 1,0%, а помилок другого роду (гіподіагностики високого ризику) складає близько 4,0%. Наведене свідчить, що специфічність прогностичного алгоритму становить 96,0%, а його чутливість - 99,0%.