



УКРАЇНА

(19) UA (11) 40923 (13) A

(51) 7 G01N33/483

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ РИЗИКУ РЕЦИДИВУ ВИРАЗКОВОЇ ДУОДЕНАЛЬНОЇ КРОВОТЕЧІ

(21) 2000116326

(22) 09.11.2000

(24) 15.08.2001

(46) 15.08.2001, Бюл. № 7, 2001 р.

(72) Фомін Петро Дмитрович, Нікішаєв Володимир
Іванович, Козлов Сергій Миколайович, Ананко
Олександр Анатолійович, Лісов Олексій Ігорович,
Сидоренко Віктор Михайлович(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМ. О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

(57) Спосіб оцінки ризику рецидиву виразкової дуоденальної кровотечі, що передбачає визначення розміру (X_1) виразкового дефекту, стану гемостазу (X_2) в виразці, ступеня кровотечі (X_3) та віку хворого (X_4) і присвоєння кожній з названих змінних величин відповідної кількості балів в залежності від їх вираженості, який відрізняється тим, що вказаним змінним величинам в залежності від їх вираженості присвоюють наступні бали:

змінній X_1 - 1 бал, якщо діаметр виразки не перевищує 1 см; 2 бали, якщо діаметр виразки знаходиться в межах 1,1-2 см; 3 бали, якщо діаметр виразки перевищує 2 см; змінній X_2 - 1 бал, якщо дно виразки вкрито фібрином; 2 бали, якщо на дні виразки видно малу тромбовану судину (до 0,1см); 3 бали, якщо на дні виразки видно велику тромбовану судину (більше 0,1см); 4 бали, якщо на дні виразки видно згортки крові; змінній X_3 - 1 бал, якщо кровотеча помірного ступеня; 2 бали, якщо кровотеча середнього ступеня; 3 бали, якщо кровотеча важка; змінній X_4 - 1 бал, якщо вік пацієнта менше 60 років; 2 бали, якщо вік пацієнта перевищує 60 років; і отримані значення підставляють у кінцеву формулу:

Ризик рецидиву виразкової дуоденальної кровотечі (в балах) = $3X_1 + 2X_2 + X_3 + X_4$, причому, якщо сума балів складає менше 10, то ризик виникнення РДВК оцінюють як малий, від 10 до 16 - як середній, більше 16 балів - як високий.

Спосіб відноситься до медицини, а саме до хірургії, і призначений для оцінки ризику рецидиву виразкової дуоденальної кровотечі (РВДК).

Частота РВДК коливається від 10 до 38%, і кожний наступний рецидив, в умовах порушень гомеостазу, спричинених первинною крововтратою, призводить до їх поглиблення, зламу механізмів регуляції та компенсації, погіршує стан пацієнта, збільшує необхідний для відновлення об'єму циркулюючої крові обсяг інфузійно-трансфузійної терапії. Виконання ургентного хірургічного втручання в таких умовах супроводжується вищими в декілька разів показниками післяопераційних ускладнень та летальності.

Звідси витікає важливість розробки способів оцінки ймовірності виникнення рецидиву виразкової дуоденальної кровотечі, що дозволить зменшити кількість хворих, яких доводиться оперувати на висоті рецидивної кровотечі. Однак існуючі способи оцінки ризику рецидивних дуоденальних кровотеч, хоча є досить складними для практичного використання, мають невисоку чутливість та точність.

Так, відомий спосіб оцінки ризику рецидиву дуоденальної кровотечі [1], згідно з яким чинники

ризик поновлення кровотечі ділять на "абсолютні" - (розмір виразки більший за 3 см, а показник гемоглобіну нижчий за 50 г/л) та "відносні" (наявність високого темпу крововтрати, або наявність колапсу в анамнезі, явища нестійкого гемостазу в виразці, розмір виразки більш 0,8 см). В подальшому, за методикою прогнозування передбачається виділення лише двох груп: "відносного" та "абсолютного" ризику, що, на нашу думку, негативно впливає на адекватність прогностичної системи в цілому. Чутливість вказаної системи не перевищує 50-60%, при точності - 70%. До того ж перелік вхідних параметрів для обчислення ризику визначається емпірично.

Відомий також спосіб оцінки ризику [2] рецидивних дуоденальних кровотеч, побудований на основі багатофакторного аналізу, що обраний нами в якості прототипу, в якому використовуються такі вхідні параметри - ендоскопічна характеристика розмірів виразки та стану гемостазу, ступінь крововтрати, вік хворого - яким присвоєна певна кількість балів. Розподіл хворих на групи ризику проводився в залежності від суми балів - до 7 - група незначного ризику, від 7 до 14 - помірного,

більш 14 - високого. Але досить низькі його чутливість - лише 54,1% та точність - 67,8% значно обмежують його використання. До того ж відсутній метод розподілу хворих на диференційовані клінічні групи ризику.

Винахід, що заявляється, вирішує задачу оцінки ризику РДВК шляхом врахування меншої кількості чинників ризику в їх взаємодії з використанням покровового аналізу цих чинників.

Технічний результат, що досягається, полягає у підвищенні чутливості та точності прогнозування рецидивів виразкових дуоденальних кровотеч.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі визначення ймовірності РДВК, що передбачає визначення розміру (X_1) виразкового дефекту, стану гемостазу (X_2) в виразці, ступеня кровотечі (X_3) та віку хворого (X_4) і присвоєння кожній з названих змінних величин відповідної кількості балів в залежності від ступеня їх вираженості, який відрізняється тим, що згідно винаходу вказаним змінним величинам в залежності від ступеня їх вираженості присвоюють наступні бали: змінній X_1 - 1 бал, якщо діаметр виразки не перевищує 1 см; 2 бали, якщо діаметр виразки знаходиться в межах 1,1-2 см; 3 бали, якщо діаметр виразки перевищує 2 см; змінній X_2 - 1 бал, якщо дно виразки вкрито фібрином; 2 бали, якщо на дні виразки видно малу тромбовану судину (до 0,1 см); 3 бали, якщо на дні виразки видно велику тромбовану судину (більше 0,1 см), 4 бали, якщо на дні виразки видно згортки крові; змінній X_3 - 1 бал, якщо кровотеча помірного ступеня; 2 бали, якщо кровотеча середнього ступеня; 3 бали, якщо кровотеча важка; змінній X_4 - 1 бал, якщо вік пацієнта менше 60 років; 2 бали, якщо вік пацієнта перевищує 60 років; і отримані значення підставляють у кінцеву формулу:

Ризик РДВК (в балах) = $3 \times X_1 + 2 \times X_2 + X_3 + X_4$, причому, якщо сума балів складає менше 10, то ризик виникнення РДВК оцінюють як малий, від 10 до 16 - як середній, більше 16 балів - як високий.

Відмінною особливістю способу, що заявляється, є використання для оцінки ризику РДВК емпіричної формули обчислення в покрововому дискримінантному аналізі та головних чинників РДВК у їх взаємодії. За рахунок високої чутливості і точності такого підходу досягається більша об'єктивізація віднесення кожного хворого до відповідної групи ризику. За доступними літературними даними такий спосіб оцінки РДВК невідомий.

Спосіб здійснюється таким чином.

При госпіталізації хворому з гастродуоденальною кровотечею в ургентному порядку виконується ендоскопічне дослідження, під час якого оцінюються розміри (X_2) виразкового дефекту (до 1 см - 1 бал, від 1,1 до 2 см - 2 бали, або більше 2 см - 3 бали) та стан гемостазу (X_2) у виразці - фібрин (1 бал), мала (2 бали) або велика (3 бали) тромбована судина, згортки крові (4 бали), визначають основні гемодинамічні та лабораторні показники і на їх основі визначається ступінь кровотечі (X_3) за В.Д.Братусем [3] - помірний ($AT_{сист}$ більше 110 мм рт.ст., рівень гемоглобіну більше 100 г/л, пульс менше 90 за хвилину; 1 бал), середній ($AT_{сист}$ 100-110 мм рт.ст., рівень гемоглобіну більше 80-100 г/л, пульс 90-110 за хвилину; 2 бали)

або важкий ($AT_{сист}$ менше 100 мм рт.ст., рівень гемоглобіну менше 80 г/л, пульс - 110 за хвилину та більше; 3 бали). Також враховується вік хворого (X_4) - до 60 років - 1 бал, більше 60 років - 2 бали.

Згідно наступної таблиці кожному клінічному параметру (дискримінантній змінній) присвоюють відповідну кількість балів в залежності від ступеня вираженості ознаки. Змінні та їх інформаційна цінність обчислені попередньо за методикою покровового дискримінантного аналізу на дослідній вибірці, яку становили 350 хворих з виразковими дуоденальними кровотечами, що лікувались в клініці на протязі 1993-1995 років.

Для зручності вищенаведена оцінка основних показників стану хворого наведена у вигляді таблиці.

Значимість кожного з вказаних факторів було отримано шляхом обчислення обраних змінних величин методом покровового дискримінантного аналізу, що дозволило отримати емпіричну формулу:

Ризик РДВК (в балах) = $3 \times X_1 + 2 \times X_2 + X_3 + X_4$

Якщо сума балів складала менше 10, то ризик розвитку РДВК розцінювався як низький, від 10 до 16 - як середній, більше 16 - як високий.

Приклади конкретного виконання.

Приклад 1.

Хворий Н. (медична карта № 1537), 35 років, був госпіталізований 4.01.1993 р. з приводу виразкової кровотечі. АД = 150/100 мм Hg, Ps - 116 уд. в 1^1 , Hb - 86 г/л.

При екстреній ФГДС - дванадцятипала кишка деформована, на задній стінці виразка до 1,5 см, яка прикрита згортком крові. Для стабілізації гемостазу виразку оброблено "Ліфузолем". Від операції хворий категорично відмовився.

Визначаємо значення дискримінантних перемінних для нашого пацієнта:

X_1 - розмір виразки - виразка до 1,5 см, тобто $X_1 = 2$ бали;

X_2 - стан гемостазу - згортки крові; $X_2 = 4$ бали;

X_3 - ступінь крововтрати - за гемодинамічним та гематологічним показникам $X_3 = 2$ бали;

X_4 - вік хворого - 35 років; $X_4 = 1$ бал.

Після підстановки значень X_1 , X_2 , X_3 , X_4 в формулу отримуємо:

Ризик РДВК (хворого Н.) = $3 \times 2 + 2 \times 4 + 2 + 1 = 17$, що відповідає групі високого ризику. В подальшому у хворого виник рецидив кровотечі, але врахування високого ризику його розвитку за вказаною формулою дозволило адекватно підготуватися до його виникнення та зупинити рецидив кровотечі найбільш показаними та безпечними в таких випадках заходами.

Приклад 2.

Хворий К. (медична карта № 2596), 65 років, був госпіталізований 7.02.1999 р. з приводу виразкової кровотечі. АД = 130/80 мм Hg, Ps - 104 уд. в 1^1 , Hb - 96 г/л. При екстреній ФГДС - дванадцятипала кишка помірно деформована, на задній стінці виразка 0,9 см, на дні якої - тромбована судина діаметром більше 0,1 см.

Визначаємо значення дискримінантних перемінних для нашого пацієнта:

X_1 - розмір виразки - виразка до 1 см, тобто $X_1 = 1$ бал;

X_2 - стан гемостазу - велика тромбована судина; $X_2 = 3$ бали;

X_3 - ступінь крововтрати - за гемодинамічним та гематологічним показникам $X_3 = 2$ бали;

X_4 - вік хворого - 65 років ; $X_4 = 2$ бали.

Після підстановки значень X_1 , X_2 , X_3 , X_4 в формулу отримуємо:

Ризик РДВК (хворого К.) = $3x_1 + 2x_3 + 2 + 2 = 17$, що відповідає групі середнього ризику. В зв'язку із цим хворому виконано ендоскопічну стабілізацію гемостазу та запропоновано операцію в ранньому відстроченому періоді (після проведення короткочасної передопераційної підготовки).

Приклад 3.

Хворий П. (медична карта № 11529), 52 роки, був госпіталізований 14.10.1998 р. з приводу виразкової кровотечі. АД = 150/90 мм Hg, Ps - 76 уд. в 1', Hb - 123 г/л. При екстреній ФГДС - дванадцятипала кишка помірно деформована, на передній стінці виразка 0,5 см в діаметрі, під фібрином.

Визначаємо значення дискримінантних перемінних для нашого пацієнта:

X_1 - розмір виразки - виразка 0,5 см, тобто $X_1 = 1$ бал;

X_2 - стан гемостазу - фібрин ; $X_2 = 1$ бал;

X_3 - ступінь крововтрати - за гемодинамічним та гематологічним показникам $X_3 = 1$ бал;

X_4 - вік хворого - 52 роки ; $X_4 = 1$ бал.

Після підстановки значень X_1 , X_2 , X_3 , X_4 в формулу отримуємо:

Ризик РДВК (хворого П.) = $3x_1 + 2x_1 + 1 + 1 = 7$, що відповідає групі низького ризику. В зв'язку з цим міри ендоскопічного гемостазу в такого хворого не проводились, оперативне втручання не пропонувалося, проведено консервативне лікування з використанням сучасних противиразкових препаратів дало позитивний ефект. Рецидиву кровотечі не виникло, хворий одужав.

За способом, що заявляється, в період з 1997 по 2000 роки в Центрі по наданню невідкладної допомоги хворим з шлунково-кишковими кровотечами на базі клінічної лікарні № 12 м.Києва обчислення ризику виникнення рецидиву кровотечі здійснено в 550 хворих, високий ризик обчислений у 81 хворого, середній у 132 хворих, малий - у 337. В групі малого ризику рецидиву кровотечі не було. Точність способу становила 93% при його специфічності 96%. Ретроспективний аналіз 350 випадків прогнозування розвитку рецидивних виразкових дуоденальних кровотеч за способом-прототипом виявив точність 65% при специфічності 72%.

Таким чином, запропонований спосіб є більш точним у визначенні ризику рецидиву кровотечі при гострокровоточивих виразках 12-палої кишки, та більш простим у практичному застосуванні; дозволяє обирати оптимальну індивідуальну лікувальну тактику і таким чином значно знизити ризик розвитку рецидиву кровотечі за рахунок виконання попереджувальних оперативних втручань в групах середнього та високого ризику. Питома вага оперативних втручань на висоті рецидиву кровотечі знизилась з 20% до 8% при зниженні післяопераційної летальності з 6% до 1,5%.

Використана література:

1.Затєвахин И.И., Щеголев А.А., Титков Б.Е. Современные подходы к лечению язвенных гастродуоденальных кровотечений.- Анналы хирургии. - 1997.-№ 1.-С. 40-45.

2. Елін А.Ф. Хірургічне лікування хворих з неадекватним гемостазом при гострих кровотечах виразок шлунка і дванадцятипалої кишки: Автореф. дис. ... канд. мед.наук. - Харків, 1997. - 24 с.

3. Братусь В. Д., Шерман Д.М. Геморрагический шок: патологические и клинические аспекты - К.: Наук. думка, 1989. - 304 с.

Дискримінантна змінна величина	Значення дискримінантної змінної (бали)
1. Розмір виразки (X_1)	$X_1=1$, якщо діаметр виразки не перевищує 1см
	$X_1=2$, якщо діаметр виразки знаходиться в межах 1.1-2 см
	$X_1=3$, якщо діаметр виразки перевищує 2 см
2. Стан гемостазу у виразці (X_2)	$X_2=1$, якщо дно виразки вкрито фібрином
	$X_2=2$, якщо на дні виразки видно малу тромбовану судину (до 0,1см)
	$X_2=3$, якщо на дні виразки видно велику тромбовану судину (більше 0,1см)
	$X_2=4$, якщо на дні виразки видно згорток крові
3. Ступінь кровотечі (X_3)	$X_3=1$, якщо кровотеча помірного ступеня
	$X_3=2$, якщо кровотеча середнього ступеня
	$X_3=3$, якщо кровотеча важкого ступеня
4. Вік (X_4)	$X_4=1$, якщо вік пацієнта менше 60 років
	$X_4=2$, якщо вік пацієнта перевищує 60 років

Тираж 50 екз.

Відкрите акціонерне товариство «Патент»

Україна, 88000, м. Ужгород, вул. Гагаріна, 101

(03122) 3 – 72 – 89 (03122) 2 – 57 – 03

