



УКРАЇНА

(19) UA (11) 42561 (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 ПРОГНОЗУВАННЯ СТУПЕНЯ РИЗИКУ ВИНИКНЕННЯ УСКОДНЕНЬ У РАНЬОМУ ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНОМУ ПЕРІОДІ ПРИ УСКОДНЕНИХ ВИРАЗКАХ ШЛУНКА ТА ДВАНАДЦЯТИПАЛОЇ КИШКИ**

1

2

(21) u200901399

(22) 19.02.2009

(24) 10.07.2009

(46) 10.07.2009, Бюл.№ 13, 2009 р.

(72) САВЕЛЬЄВ СЕРГІЙ ОЛЕКСАНДРОВИЧ

(73) ОДЕСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

(57) Спосіб прогнозування ступеня ризику виникнення ускладнень у ранньому післяопераційному періоді при ускладнених виразках шлунка та дванадцятипалої кишки, що включає клініко-лабораторні, рентгенологічні та ендоскопічні обстеження, який **відрізняється** тим, що із показників клініко-лабораторних обстежень диференцію-

ють такі, що вірогідно впливають на ризик виникнення ускладнень, а саме: вік хворого, зниження маси тіла, тривалість кровотечі, наявність супутніх серцево-судинних захворювань, стану дихальної системи і підшлункової залози, а також характер оперативного втручання, обчислюють суму визначених прогностичних коефіцієнтів ризику за методом Вальде і при значеннях їх суми нижче -20 прогнозують високий ризик виникнення ускладнень у післяопераційному періоді, при сумі від 20 до -20 - помірний, а при сумі коефіцієнтів вище 20 визначають низький ризик виникнення ускладнень.

Корисна модель відноситься до області медицини, а саме до загальної хірургії і анестезіології, і може бути використана для прогнозування ступеню ризику виникнення ускладнень у ранньому післяопераційному періоді при ускладнених виразках шлунка та дванадцятипалої кишки.

Загальновідомо, що для своєчасного проведення профілактичних заходів при різних ускладненнях велику роль відіграє їх прогнозування. Незважаючи на характер оперативного втручання, ранні післяопераційні ускладнення в основному аналогічні. Частіше всього це серцево-судинні, бронхолегеневі, ниркові, які є основною причиною ранньої летальності. Об'єм лікувально-профілактичних заходів в значній мірі залежить від ступеню ризику розвитку ускладнення.

Найбільш близьким до запропонованого технічного рішення є хірургічний спосіб лікування виразки шлунка і дванадцятипалої кишки [1].

Однак, у цих випадках є певний ризик розвитку післяопераційних ускладнень. Крім того, передопераційна підготовка знеболювання під час операції, інтенсивна терапія післяопераційних ускладнень є пріоритетом анестезіолога, що вивчено недостатньо.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу прогнозування ступеню ризику виникнення ускладнень у ранньому післяопераційному періоді при ускладнених виразках шлунка та дванадцятипалої кишки шляхом ви-

вчення анамнезу та даних загальноприйнятих клініко-лабораторних, рентгенологічних та ендоскопічних методів дослідження хворих, диференціювання таких даних, що вірогідно впливають на ризик виникнення післяопераційних ускладнень, обчислення суми визначених прогностичних коефіцієнтів, яка є показником прогнозування ступеню ризику виникнення ускладнень, що дозволить з високим ступенем вірогідності прогнозувати ступінь ризику виникнення післяопераційних ускладнень.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно корисної моделі, при прогнозуванні ступеню ризику виникнення ускладнень у ранньому післяопераційному періоді при ускладнених виразках шлунка та дванадцятипалої кишки після клініко-лабораторних, рентгенологічних та ендоскопічних обстеження хворих диференціюють такі показники обстежень, що вірогідно впливають на ризик виникнення ускладнень, а саме: вік хворого, зниження маси тіла, тривалість кровотечі, наявність супутніх серцево-судинних захворювань, стану дихальної системи, підшлункової залози, а також характер операційного втручання, обчислюють суму визначених прогностичних коефіцієнтів ризику за методом Вальде і при значеннях їх суми нижче -20 прогнозують високий ризик виникнення ускладнень у післяопераційному періоді, при сумі від 20 до -20 - помірний, а при сумі коефіцієнтів

UA (11) 42561 (13) U

вище 20 визначають низький ризик виникнення ускладнень.

Спосіб виконується наступним чином.

Було проведене проспективне й ретроспективне обстеження хворих, оперованих із приводу ускладненої виразки шлунку й дванадцятипалої кишки (341 хворий).

У всіх хворих було ретельно вивчено анамнез та дані загальноприйнятих клініко-лабораторних, рентгенологічних та ендоскопічних методів дослідження.

Статистичне опрацювання матеріалу в певній мірі умовно підрозділялося на два етапи. На першому з них вивчався вплив кожного з факторів ризику на частоту виникнення ускладнень і визначалася статистична достовірність взаємозв'язку між ними. На другому етапі вираховувалася частота ускладнень у залежності від вивчених за запропонованим способом факторів і їх градацій серед сформованих груп хворих. Для об'єктивної оцінки ступеню достовірності результатів вимірювання різних показників на основі критерію  $\chi^2$ -Пірсона визначали величину ймовірності «р». Надалі, за формулою Вальда, розраховувалася прогностична цінність ознаки у вигляді прогностичного коефіцієнту (ПК).

Після цього підраховувалась сума ПК для кожного хворого, а надалі підраховувався відсоток ускладнень при різній сумі ПК у групі хворих. Для визначення об'єктивної оцінки результатів за даною методикою статистичної обробки була проведена порівнювальна оцінка цих даних із контрольною групою, яка не включалася в попередню статистичну обробку.

В результаті досліджень виявлено, що на виникнення ускладненого перебігу раннього післяопераційного періоду (УПП) впливав вік хворого. У хворих у віці до 40 років ПК=2,9, у віці 40-60 років був -1,4, а у геріатричних хворих складав -2,1. Хоча й менш значно, ніж вік хворих, негативно впливає їх виснаження, тобто, значне зниження маси тіла ПК= -0,8. Тривалість кровотечі вірогідно збільшувала ризик, якщо перевищувала три доби. У цих випадках, зі збільшенням тривалості прогресивно зростає частота ускладнень, і якщо при короткочасній кровотечі ПК=1,8, то після трьох діб ПК= -10,5. Негативно впливає на розвиток УПП наявність супутніх серцево-судинних захворювань. Якщо вони були, то ПК складав -5,9. Аналогічно впливають і супутні захворювання органів дихальної системи - ПК= -8,0. У хворих із супутніми захворюваннями органів гепатобіліарної зони ПК= -2,0. При супутніх захворюваннях підшлункової залози ПК складає -7,8. У певній мірі на величину ПК впливає діагноз. При захворюваннях шлунку ризик був більшим, ніж при патології ДПК. Це, у значній мірі, обумовлено більшою травматичністю резекції шлунку, ніж органозберегаючих операцій.

При виразці шлунку ПК був -0,9, а при виразках ДПК, відповідно, 1,6. Ще більш суттєво впливали на частоту ускладненого перебігу розміри виразки. Коли вони перевищували 2см, то ПК знижувався до -8,2. Серед основних маркерів операційного періоду необхідно відмітити характер оперативного втручання. Більш радикальні операції підвищували ризик ускладнень. Низьким ПК був при резекції шлунку -6,68, а при органозберегаючих операціях 4,3.

Характер операції, у значній мірі, визначав її тривалість, і коли вона продовжувалася більше 2,5 годин, ПК= -3,8. У свою чергу, об'єм і тривалість оперативного втручання впливали на величину операційної крововтрати і на величину ПК. Коли крововтрата перевищувала 250мл, то ПК був -4,5. Значна операційна крововтрата, неадекватна анестезія, хоча зустрічались рідко, зменшували прогностичний коефіцієнт до -9,4. Мали значення зміни показників гемодинаміки. Тахікардія, яка спостерігалась до операції, збільшувала частоту післяопераційних ускладнень (ПК -2,2). При низькому серцевому викиді ПК складав -2,9. Загальновідомо, що артеріальна гіпотензія є об'єктивним показником серцево-судинних захворювань. При її наявності кількість ускладнень зростає, а ПК при цьому прогресивно знижується. Якщо величини АТ не досягали 90мм рт.ст., ПК дорівнював -5,1. Відношення величин ЧСС до АТ<sub>сист.</sub>, яке визначається як шоківий індекс, є більш специфічним, ніж кожний з показників розрахунку, і свідчить про значний ризик при його підвищенні до 1,5, а ПК при шоківому індексі >2 досягав -8,8. Паралельно з підвищенням шоківому індексу зменшувався ударний об'єм серця і зростала частота ускладнень, а ПК знижувався. Однією з основних причин зниження УОС при кровоточивій виразці було зменшення внаслідок крововтрати венозного підпору, а при перфоративній виразці - внаслідок дегідратації. Якщо ЦВТ не досягав 1мм вод.ст., то ПК дорівнював -4,5, а якщо перевищував 30мм вод.ст., то 4,2. Разом із тим, зміни гематокриту не впливали вірогідно на частоту ускладнень, це пов'язано з тим, що в окремих випадках переважала гемодилуція, а в інших - дегідратація.

Одним із показників, якій свідчив про підвищення ризику розвитку ускладнень, була лімфопенія. Якщо частка лімфоцитів не досягала 15%, ПК= -2,0, а коли "більше 15%, то 4,9. Більш інформативними були деякі біохімічні показники крові. Це особливо відноситься до сечовини крові й рівня глікемії. Якщо рівень глюкози перевищував 6ммоль/л, то ПК був -3,0. Ще більш інформативними були показники сечовини крові. Навіть про незначній гіперазотемії кількість ускладнень у ранній післяопераційний період зростала, і ПК досягав -9,2 (таблиця 1).

Таблиця 1.

Значення прогностичного коефіцієнта для різних маркерів

<b>Вік, роки</b>	<b>ПК</b>	<b>печінки</b>		<b>90-100мм рт.ст.</b>	<b>2,9</b>
<40	2,9	не має	0,1.	>100мм рт.ст.	1,3
40-60	-1,4	є	-2,0	<b>УОС, мл</b>	
>60	-2,1	<b>Захворювання підшлункової залози</b>		<40	-2,9
<b>Маса - тіла</b>		не має	0,1	40-50	1,6
Норма	0,5	є	-7,8	>50	-0,9
виснаження	-0,8	<b>Діагноз</b>		<b>Шоковий індекс</b>	
<b>Кровотеча, доба</b>		Виразка шлунку	-0,9	<1	2,8
немає	1,8	Виразка ДПК	1,6	1-1,5	1,2
1 доба	-0,2	<b>Вид операції</b>		1,5-2,0	-1,8
2 доби	-3,0	Резекція	-2,5	>2	-8,8
≥3 доби	-5,4	Ушивання	1,6	<b>Лімфоцити до операції</b>	
<b>Захворювання серцево-судинної системи</b>		<b>Розмір виразки, см</b>		<15%	-1,5
не має	1,2	<2	1,5	>15%	3,0
є	-2,8	>2	-8,2	<b>Сечовина до операції</b>	
<b>Захворювання дихальної системи</b>		<b>Пульс</b>		До 8,6 ммоль/л	0,9
Не було	0,5	До 100 уд/хв.	0,3	8,6 ммоль/л і більше	-9,2
було	-8,0	100 уд/хв і більше	-2,2	<b>Глюкоза, ммоль/л</b>	
<b>Захворювання</b>		<b>АТ сист.</b>		6 ммоль/л	1,1
		<90мм рт.ст.	-5,1	>6 ммоль/л	-3,0

Вищенаведені дані дають уявлення про питому вагу кожного з факторів (маркерів) у розвитку післяопераційних ускладнень. Для кількісної оцінки їх впливу на УПП була використана методика послідовного аналізу Вальда, за якою розраховувався прогностичний коефіцієнт кожного критерія, від

якого залежала частота УШІ. Це дало можливість за їх сумою (СПК) прогнозувати частоту ускладнень. У тих випадках, коли ПК були від'ємні, це свідчило про негативний вплив того, чи іншого маркера, а коли позитивний, то цей вплив був незначний чи відсутній (таблиця 2).

Таблиця 2.

Залежність частоти ускладнень перебігу післяопераційного періоду від величин СПК

СПК	Післяопераційні ускладнення			
	Не були n (%)	Були n (%)	t	p
<-60	0(0)	9 (100)		
-60	0(0)	13(100)		
-40	6(14)	37 (88)±3,6	2,13	<0,05
-20	11 (23)	37 (77)±6,8	1,82	>0,05
+20	40 (47)	46 (53)±5,3	2,21	<0,05
+40	50(61)	32 (39)±5,4	1,92	>0,05
+60	71 (78)	20 (22)±4,3	2,41	<0,05
>60	24 (89)	13(11)±6,0	1,32	>0,05

Таким чином, коли у хворого переважала сума негативних ПК, це свідчило про ризик розвитку УПП, і чим більша вона була, тим гірший був прогноз.

Отже, було визначено, що, коли сума прогностичних коефіцієнтів перевищувала «20», то ризик розвитку ускладнень був низький, коли СПК був у межах «-20» - «20», то ризик був помірний, а якщо знижувався нижче «-20», то був високим. В залежності від цього планувався об'єм профілактичних заходів.

Таким чином, в порівнянні з найближчим аналогом, розроблений спосіб визначення ступеня

ризик розвитку ускладненого перебігу раннього післяопераційного періоду у хворих, що прооперовані із приводу ускладненої виразкової хвороби шлунку й ДПК, дозволяє з високим ступенем вірогідності своєчасно проводити профілактичні заходи, направлені на запобігання даних ускладнень, на скорочення числа летальних виходів.

Література:

1. Полянський І.Ю., Гринчук Ф.В. Деякі аспекти хірургічної тактики при ускладненнях виразкової хвороби у пацієнтів із супровідною патологією. // Харківська хірургічна школа. - 2003. - №1. - С.23 - 25.