



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **87653** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61B 5/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2013 11421	(72) Винахідник(и): Шепетько Євген Миколайович (UA), Єфремов Володимир Вікторович (UA)
(22) Дата подання заявки: 27.09.2013	(73) Власник(и): НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ, бул. Шевченка, 13, м. Київ-4, 01601 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.02.2014	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.02.2014, Бюл.№ 3	

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ ПОВТОРНОЇ ВИРАЗКОВОЇ КРОВОТЕЧІ У ВІДДАЛЕНОМУ ПЕРІОДІ

(57) Реферат:

Спосіб прогнозування повторної виразкової кровотечі у віддаленому періоді передбачає визначення дискримінантних змінних. Визначають розмір виразкового дефекту (менше або більше 1 см), вік пацієнта (менше або більше 60 років), клас призначеного антихелікобактерного препарату (монотерапія або інша), таким чином, що при розмірі виразкового дефекту більше 1 см, віку хворого більше 60 років, має місце прямий кореляційний зв'язок з повторною виразковою кровотечею у віддаленому періоді, а при застосуванні виду антихелікобактерної терапії (монотерапія або інша), - зворотний кореляційний зв'язок між класом препаратів та частотою повторної виразкової кровотечі у віддаленому періоді. Оцінюється вид лікування, що пацієнт отримував (оперативне чи консервативне), причому оперативне лікування знижує ризик повторної гострої виразкової дуоденальної кровотечі в 11,36 разів.

UA 87653 U

Корисна модель, що заявляється, належить до медицини, а саме до хірургії, і призначена для оцінки повторної гострої виразкової дуоденальної кровотечі (ГВДК) у хворих у віддаленому періоді після стаціонарного лікування.

Частота виразкових кровотеч протягом останніх років, незважаючи на застосування сучасних інгібіторів протонної помпи, ендоскопічного гемостазу та антихелікобактерної терапії не має тенденції до зниження. Значною є кількість пацієнтів з тривалим виразковим анамнезом, що додатково перенесли кровотечу і лікувались консервативно. Після виписки зі стаціонару диспансерний нагляд за цією групою хворих ускладнений.

Вельми важливим здається винайдення методу, що дозволив би прогнозувати ризик повторної виразкової кровотечі у віддаленому періоді після стаціонарного лікування у хворих, що знаходяться на стаціонарне лікуванні з приводу ГВДК.

Відомі фактори летальності у хворих з виразковими гастродуоденальними кровотечами (Фомін П.Д., Запорожан С.Й., 2007):

1. Вік старше 60 років.
2. Важка супутня патологія.
3. Пізні терміни госпіталізації.
4. Розміри виразки більше 1 см.
5. Наявність множинних кровоточивих виразкових дефектів.

Відомий спосіб прогнозування раннього рецидиву виразкової дуоденальної кровотечі, розроблений на ґрунті покрового дискримінантного аналізу з визначенням дискримінантних змінних, що є критеріями (ознаками) значимості ризику розвитку РРК (до 72 годин), із розрахунком ІПІ РРК [2]. Оцінка ризику РРК здійснюється за формулою з обчисленням інтегрального прогностичного індексу (ІПІ) в балах:

Ризик РРК = $3 \times X_1 + 2 \times X_2 + X_3 + X_4$, де

X_1 - розмір виразки ($X_1=1$, якщо виразка до 1 см, $X_1=2$, якщо від 1 до 2 см, $X_1=3$, якщо перевищує 2 см); X_2 - стан гемостазу у виразці за Forrest ($X_2=1$, якщо Forrest III, $X_2=2$ при Forrest IIc, $X_2=3$ при Forrest IIa, $X_2=4$ при Forrest IIb);

X_3 - ступінь крововтрати за класифікацією В.Д. Братуся ($X_3=1$, якщо визначена помірна ступінь, $X_3=2$, якщо середня, $X_3=3$ якщо важка);

X_4 - вік хворого ($X_4=1$, якщо вік пацієнта не перевищує 60 років, $X_4=2$, якщо пацієнт є старшим 60 років).

При обчисленні кількості балів за даною формулою малий ризик РРК (5,6 %) спостерігався при показнику ІПІ менше 10 балів, середній (34 %) - від 10 до 16 балів, високий ризик (89,1 %) - 17 балів і вище.

В той же час способу прогнозування повторної виразкової кровотечі у віддаленому періоді не розроблено.

В основу корисної моделі поставлено задачу створення способу прогнозування виникнення повторної виразкової кровотечі у віддаленому періоді, що дозволяє оптимізувати тактику хірургічного лікування виразкових дуоденальних кровотеч.

Суть корисної моделі, що заявляється, полягає у тому, що у запропонованому способі оцінюється розмір виразкового дефекту (менше або більше 1 см, прямий кореляційний зв'язок), вік пацієнта (менше або більше 60 років, прямий кореляційний зв'язок), клас призначеного антихелікобактерного препарату (монотерапія або інша, зворотний кореляційний зв'язок), таким чином, що при розмірі виразкового дефекту більше 1 см, віку хворого більше 60 років, має місце прямий кореляційний зв'язок з повторною виразковою кровотечею у віддаленому періоді, а при застосуванні виду антихелікобактерної терапії (монотерапія або інша), - зворотний кореляційний зв'язок між класом препаратів та частотою повторної виразкової кровотечі у віддаленому періоді; оцінюється вид лікування, що пацієнт отримував (оперативне чи консервативне), причому оперативне лікування знижує ризик повторного ГВДК в 11,36 разів.

Технічний результат досягається тим, що у запропонованому способі оцінюється розмір виразкового дефекту (менше або більше 1 см, прямий кореляційний зв'язок, $r=1$, $p<0,00001$), вік пацієнта (менше або більше 60 років, прямий кореляційний зв'язок, $r=1$, $p<0,00001$), клас призначеного антихелікобактерного препарату (монотерапія або інша, зворотний кореляційний зв'язок, $r=-0,9$, $p=0,037$), таким чином, що при розмірі виразкового дефекту більше 1 см, віку хворого більше 60 років, має місце прямий кореляційний зв'язок з повторною виразковою кровотечею у віддаленому періоді, а при застосуванні виду антихелікобактерної терапії (монотерапія або інша), - зворотний кореляційний зв'язок між класом препаратів та частотою повторної виразкової кровотечі у віддаленому періоді; оцінюється вид лікування, що пацієнт отримував (оперативне чи консервативне), причому оперативне лікування знижує ризик повторного ГВДК в 11,36 разів ($\chi^2=9,889711$, $df=1$, $p=0,00166$).

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі, який передбачає визначення дискримінантних змінних, згідно з корисною моделлю оцінюють розмір виразкового дефекту (менше або більше 1 см, прямий кореляційний зв'язок, $r=1$, $p<0,00001$), вік пацієнта (менше або більше 60 років, прямий кореляційний зв'язок, $r=1$, $p<0,00001$), клас призначеного антихелікобактерного препарату (монотерапія або інша, зворотний кореляційний зв'язок, $r=-0,9$, $p=0,037$), таким чином, що при розмірі виразкового дефекту більше 1 см, віку хворого більше 60 років, має місце прямий кореляційний зв'язок з повторною виразковою кровотечею у віддаленому періоді, а при застосуванні виду антихелікобактерної терапії (монотерапія або інша), - зворотний кореляційний зв'язок між класом препаратів та частотою повторної виразкової кровотечі у віддаленому періоді; оцінюється вид лікування, що пацієнт отримував (оперативне чи консервативне), причому оперативне лікування знижує ризик повторного ГВДК в 11,36 разів ($\chi^2=9,889711$, $df=1$, $p=0,00166$).

При проведенні даного дослідження проаналізовані віддалені результати лікування 690 хворих, що перебували на лікуванні в Київському міському центрі шлунково-кишкових кровотеч за періоди 1994, 1996 роки (контрольна група, 220 осіб) та 2004-2008 роки (основна група, 470 осіб), з приводу гострих виразкових дуоденальних кровотеч. Повторна кровотеча у віддаленому періоді виникла всього у 55 хворих (7,97 %): у 35 (7,44 %) хворих основної групи та у 20 (9,09 %) контрольної.

На основі кореляційного аналізу встановлені фактори повторної виразкової кровотечі у віддаленому періоді:

1) критерій рангового коефіцієнту кореляції Спирмена підтверджує прямий кореляційний зв'язок між розміром виразки від 1 см і вище та частотою повторної виразкової кровотечі у віддаленому періоді ($r=1$, $p<0,00001$);

2) критерій рангового коефіцієнту кореляції Спирмена підтверджує прямий кореляційний зв'язок між віком з 60 років і старше і частотою повторної виразкової кровотечі у віддаленому періоді ($r=1$, $p<0,00001$),

3) критерій рангового коефіцієнту кореляції Спирмена підтверджує зворотний кореляційний зв'язок між класом препаратів та частотою повторної виразкової кровотечі у віддаленому періоді ($r=-0,9$, $p=0,037$) (таблиця).

Таблиця

Повторні ГВДК в залежності від виду антихелікобактерної терапії

Групи пацієнтів	Монотерапія	Клатинол	Клацид + амоксил + оmez або ланзап	Орністат	пілобакт-нео
Основна група (%)	368 (23,34 %)	72 (4,57 %)	177 (11,22 %)	229 (14,52 %)	627 (39,76 %)
Повторна кровотеча(%)	15 (20 %)	3 (23,08 %)	5 (8,77 %)	5 (7,46 %)	7 (3,57 %)
Контрольна група (%)	310 (89,86 %)	2 (0,58 %)	1 (0,29 %)	0	1(0,29 %)
Повторна кровотеча(%)	17 (15,6 %)	0	0	0	0

4) вид лікування, що застосовується (консервативне чи оперативне, що знижує ризик повторної ГВДК в 11,36 разів; $\chi^2=9,889711$, $df=1$, $p=0,00166$).

Відмінною особливістю корисної моделі, що заявляється, є те, що при прогнозуванні повторної виразкової кровотечі у віддаленому періоді оцінюється розмір виразкового дефекту (менше або більше 1 см), вік пацієнта (менше або більше 1 см), клас призначеного антихелікобактерного препарату, таким чином, що при розмірі виразкового дефекту більше 1 см, віку хворого більше 60 років, а при застосуванні виду антихелікобактерної терапії (монотерапія або інша), - зворотний кореляційний зв'язок між класом препаратів та частотою повторної виразкової кровотечі у віддаленому періоді; оцінюється вид лікування, що пацієнт отримував (оперативне чи консервативне), причому оперативне лікування знижує ризик повторного ГВДК в 11,36 разів.

Наявність зазначених відмітних ознак у порівнянні із прототипом робить їх істотними і служить підставою до подання представленого способу в якості корисної моделі.

Спосіб здійснюється наступним чином.

У пацієнтів на етапі стаціонарного лікування оцінюється вік (менше або більше 60 років), розмір виразкового дефекту (менше або більше 1 см) від антихелікобактерної терапії (монотерапія або інша) та методу лікування (консервативне чи оперативне), що дозволяє зробити висновок про вірогідність повторної виразкової кровотечі у віддаленому періоді та оптимізувати тактику хірургічного лікування виразкових дуоденальних кровотеч.

Спосіб прогнозування РРК може бути використаний в практиці хірургічних відділень міських, обласних лікарень, центрах шлунково-кишкових кровотеч.

Джерела інформації:

1. Фомін П.Д., Запорожан С.Й. Фактори ризику летальності у хворих з гастродуоденальними кровотечами виразкового генезу // Укр. журнал малоінвазивної та ендоскопічної хірургії. - 2007. - № 1. - Vol. 11. - С. 25-26.

2. Фомін П.Д., Нікішаєв В.І., Козлов С.М., Ананко О.А., Ліссов О.І., Сидоренко В.М. Пат. UA № 40923. Спосіб оцінки ризику рецидиву виразкової дуоденальної кровотечі. Опубл. 15.08.2001, Бюл. № 7.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб прогнозування повторної виразкової кровотечі у віддаленому періоді, що передбачає визначення дискримінантних змінних, який **відрізняється** тим, що визначають розмір виразкового дефекту (менше або більше 1 см, прямий кореляційний зв'язок, $r=1$, $p<0,00001$), вік пацієнта (менше або більше 60 років, прямий кореляційний зв'язок, $r=1$, $p<0,00001$), клас призначеного антихелікобактерного препарату (монотерапія або інша, зворотній кореляційний зв'язок, $r=-0,9$, $p=0,037$), таким чином, що при розмірі виразкового дефекту більше 1 см, віку хворого більше 60 років, має місце прямий кореляційний зв'язок з повторною виразковою кровотечею у віддаленому періоді, а при застосуванні виду антихелікобактерної терапії (монотерапія або інша), - зворотний кореляційний зв'язок між класом препаратів та частотою повторної виразкової кровотечі у віддаленому періоді; оцінюється вид лікування, що пацієнт отримував (оперативне чи консервативне), причому оперативне лікування знижує ризик повторної гострої виразкової дуоденальної кровотечі в 11,36 разів ($\chi^2=9,889711$, $df=1$, $p=0,00166$).

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601