



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **89463** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61B 17/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2013 11913	(72) Винахідник(и): Смоляник Костянтин Миколайович (UA), Бойко Валерій Володимирович (UA), Козін Юрій Іванович (UA)
(22) Дата подання заявки: 10.10.2013	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.04.2014	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ЗАГАЛЬНОЇ ТА НЕВІДКЛАДНОЇ ХІРУРГІЇ ІМЕНІ В.Т. ЗАЙЦЕВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", в'їзд Балакірева, 1, м. Харків-103, 61103 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.04.2014, Бюл.№ 8	

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ РИЗИКУ ВИНИКНЕННЯ НЕСПРОМОЖНОСТІ КУКСИ БРОНХА ПІСЛЯ РЕЗЕКЦІЇ ЛЕГЕНІ

(57) Реферат:

Спосіб прогнозування ризику виникнення неспроможності кукси бронха після резекції легені включає клініко-лабораторне, рентгеноскопичне та ендоскопічне обстеження, а також визначення прогностичних коефіцієнтів за Вальде, а саме віку та маси тіла хворого. Додатково проводять функціональні проби зовнішнього дихання. Як додаткові прогностичні коефіцієнти за Вальде вибирають дані ендоскопічного та мікробіологічного обстежень, наявність супутньої патології, тип вентиляційної недостатності, ризик анестезії, а також передбачуваний обсяг хірургічного втручання. За умови значень суми прогностичних коефіцієнтів менше -25 прогнозують високий ризик виникнення неспроможності кукси бронха, при значеннях від -25 до +15 - помірний ризик, а при більше +15 - низький ризик.

U
89463
UA

Корисна модель належить до торакальної хірургії і може бути використана для прогнозування ризику виникнення неспроможності кукси бронха після резекції легені.

Відомі способи прогнозування ступеня ризику виникнення ускладнень при алотрансплантації нирок за пат. № 30434 А та виникнення ускладнень тканин передміхурової залози при несприятливих умовах роботи у шахтарів пат. № 34908 U (див. Спосіб прогнозування наслідку алотрансплантації нирки, UA, пр. 07.05.1998, опубл. 15.11.2000, №6 та Спосіб диференціальної діагностики змін тканин передміхурової залози шахтарів, обумовлених впливом "чорнобильського чинника" або несприятливих умов роботи в підземних вугільних шахтах, UA, пр. 02.04.2008, опубл. 26.08.2008, № 16). Вони включають вимірювання специфічних параметрів, обумовлених досліджуваною патологією, присвоєння коефіцієнтів за Вальде, що відображують виразність патологічних змін в органах і системах, оцінку суми прогностичних коефіцієнтів, а також визначення порогів імовірності появи ускладнень.

Способи дозволяють з високою імовірністю прогнозувати можливість виникнення ускладнень після алотрансплантації нирок чи після роботи в тяжких умовах за рахунок оцінки впливу патологічних змін різних систем організму на розвиток ускладнень. Але їх загальним недоліком є те, що способи не можуть бути використані для оцінки ризику виникнення ускладнень при операціях на легенях, оскільки вибрані прогностичні показники не описують стан дихальної системи. Слід також зауважити, що з описів патентів не ясно, чим обумовлені однакові та симетричні пороги виникнення ускладнень при різних патологічних процесах.

Найбільш близьким до корисної моделі є спосіб прогнозування ступеня ризику виникнення ускладнень у ранньому післяопераційному періоді за пат. № 42561U (див. Спосіб прогнозування ступеня ризику виникнення ускладнень у ранньому післяопераційному періоді при ускладнених виразках шлунка та дванадцятипалої кишки, UA, пр. 19.02.2009, опубл. 10.07.2009, № 13). Він включає клініко-лабораторне, рентгеноскопічне та ендоскопічне обстеження, а також визначення прогностичних коефіцієнтів за Вальде, а саме віку та маси тіла хворого, наявності супутніх патологій дихальної системи і підшлункової залози, характеру оперативного втручання. При значеннях суми прогностичних коефіцієнтів нижче - 20 прогнозують високий ризик виникнення ускладнень в післяопераційному періоді, при сумі від +20 до -20 - помірний ризик, а при сумі вище +20 - низький.

Спосіб дозволяє прогнозувати ризик виникнення післяопераційних ускладнень та проводити заходи для їх усунення у хворих, що прооперовані з приводу ускладненої виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки. Але описаний спосіб не може бути використаний для оцінки ризику виникнення ускладнень при операціях на легенях, оскільки вибрані прогностичні показники не описують коректно та в достатній мірі стан дихальної системи. Показники легеневої системи, які приймають до уваги автори рішення-прототипу, стосуються лише наявності різноманітних супутніх патологій дихальної системи, не відображуючи її функціонального стану. Показники характеру оперативного втручання, про який йдеться у патенті, це показники втручання лише на травному тракті і не можуть бути перенесені на органи іншої системи організму.

Також слід зауважити, що навіть в рамках описаної авторами патології відсутні показники, що відображують функціональний стан і динаміку верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, які суттєво впливають на розвиток післяопераційних ускладнень.

Розроблені пороги для прийняття рішення про ступінь ризику при зіставленні з наведеними авторами клінічними результатами не є коректними, оскільки наприклад при значенні суми прогностичних коефіцієнтів більше ніж +20 (низький ризик за уявленням авторів), кількість отриманих в клініці ускладнень складала $46 \pm 5,3$ %. Тобто клінічні результати отриманих ускладнень не узгоджуються з розробленими порогоми ризику.

В основу корисної моделі поставлена задача розроблення ефективного способу оцінки ризику виникнення неспроможності кукси бронха після резекції легені для планування обсягу та виду наступного оперативного втручання шляхом вибору показників, які найбільш впливають на вихід резекції легені та враховують функціональний стан дихальної системи, а також визначення інформативності кожного із них та граничних значень для різних ступенів ризику.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі прогнозування ризику виникнення неспроможності кукси бронха після резекції легені, який включає клініко-лабораторне, рентгеноскопічне та ендоскопічне обстеження, а також визначення прогностичних коефіцієнтів за Вальде, а саме віку та маси тіла хворого, згідно з корисною моделлю, додатково проводять функціональні проби зовнішнього дихання, а як додаткові прогностичні коефіцієнти за Вальде вибирають дані ендоскопічного та мікробіологічного обстежень, наявність супутньої патології, тип вентиляційної недостатності, ризик анестезії, а також передбачуваний обсяг хірургічного втручання, при цьому за умови значень суми прогностичних коефіцієнтів в межах менше -25

прогнозують високий ризик виникнення неспроможності кукси бронха, при значеннях від -25 до +15 - помірний ризик, а при більше +15 - низький ризик.

Проведення проб функції зовнішнього дихання дозволяє оцінити функціональний стан дихальної системи та тип вентиляційної недостатності і в залежності від цього прогнозувати розвиток післяопераційної неспроможності кукси бронху.

Вибір даних ендоскопічного та мікробіологічного обстежень, наявності супутньої патології, типу вентиляційної недостатності, ризику анестезії, а також передбачуваного обсягу хірургічного втручання як прогностичних показників зумовлено тим, що вони є найбільш специфічними та інформативними. До цього ж, ці показники використовуються для прогнозування не всього комплексу можливих ускладнень, а конкретного ускладнення, яке є найбільш тяжким та непередбачуваним при зазначеному втручанні.

Вибрані граничні значення суми прогностичних коефіцієнтів для різних ступенів ризику обґрунтовані статистичним аналізом клінічних матеріалів. Ці дані отримані на базі власних досліджень авторів.

Було проаналізовано вплив кожного з параметрів, які відомі з вітчизняної та зарубіжної літератури та вірогідно впливають на виникнення неспроможності кукси бронху - одного з найбільш серйозних ускладнень резекції легені. Далі були вибрані найбільш значущі параметри, які вказують на можливість виникнення бронхогенної неспроможності. За методикою Вальде цим параметрам були надані вагові коефіцієнти за формулою:

$$PK(x_i) = 10 \lg \frac{P(x_i / A)}{P(x_i / B)},$$

де PK - прогностичний коефіцієнт; $P(x_i / A)$ - частота зустрічальності x_i - ознаки за умов сприятливого післяопераційного періоду; $P(x_i / B)$ - частота зустрічальності x_i - ознаки за умов виникнення неспроможності кукси бронху в післяопераційному періоді; $x_{1...i}$ - параметри передопераційного стану хворого. Отримані дані наведено в таблиці 1.

Таблица 1

Значення прогностичних коефіцієнтів для вибраних параметрів

Параметри	ПК	центральна	-2,9	Гіперглікемія:	
Вік, роки:		Ендоскопічно наявність ендобронхіту:		не має	0,4
<40	4,3	не має	6,2	є	-2,7
40-60	1,1	є	-0,6	Гіпопротеїнемія:	
>60	-2,1	деформуючий бронхіт	-6,5	не має	3,4
Маса тіла:		Системний атеросклероз:		є	-4,2
виснаження	-2,7	немає	2,9	Тип вентиляційної недостатності	
нормальна	0,9	є	-5,7	не має	3,8
Ризик анестезії:		Мікробне обсіменіння:		рестриктивний	-2
I-II	3,7	не має	6,5	обструктивний	-4
III-IV	-5	є	-6,9	Передбачуваний об'єм операції:	
Характер захворювання:		Анемія:		лобектомія	5,7
доброякісне	3,8	немає	3,2	білобектомія	-1,9
злроякісне	0,6	є	-2,9	пульмонектомія	-5,2
гнійне	-2,7	Лейкоцитарний індекс інтоксикації:			
Локалізація:		<1,5	2,2		
периферична	4,4	>1,5	-3,2		

Дані про частоту виникнення неспроможності кукси бронху в залежності від суми прогностичних коефіцієнтів наведені в таблиці 2.

Таблиця 2

Залежність частоти виникнення
неспроможності кукси бронху від суми прогностичних коефіцієнтів

Сума прогностичних коефіцієнтів	Неспроможність кукси бронху	
	Не була n (%)	Була n (%)
<-25	5 (62,5)	3 (37,5)
від -25 до +15	31 (91,2)	3 (8,8)
>+15	24(100)	0(0)

5 Заявнику невідомі приклади визначення значущих прогностичних ознак при оцінці ризику виникнення неспроможності кукси бронху після резекції легені та визначення припустимих границь можливості виникнення ускладнень в післяопераційному періоді.

10 Спосіб реалізується наступним чином. При надходженні хворого до стаціонару проводять обстеження з обов'язковим включенням в діагностичну програму вибраних показників. Далі їх оцінюють та присвоюють прогностичні коефіцієнти у відповідності до таблиці 1. Підсумовування позитивних та негативних коефіцієнтів дає чисельне значення інтегрального коефіцієнта ризику виникнення ускладнень для даного хворого. Його зіставляють з вибраними порогоми виникнення ускладнення і якщо він лежить в межах менше -25, прогнозують високий ризик виникнення неспроможності кукси бронха, при значеннях від -25 до +15 - помірний ризик, а при

15 більше +15 - низький ризик.
За розробленим способом в передопераційному періоді були оцінені ризики виникнення неспроможності кукси бронха після резекції легені у 57 хворих. Це дозволило спланувати та провести адекватну передопераційну підготовку хворих та намітити індивідуальні плани оперативних втручань з урахуванням зазначених ризиків для профілактики імовірного розвитку ускладнення. Аналіз показав, що частота розвитку неспроможності знизилась з 9,09 % у групи порівняння до 3,51 % в досліджуваній групі.

20 Таким чином, використання способу за корисною моделлю дозволяє прогнозувати наслідки оперативного втручання ще на передопераційному етапі, планувати обсяг та вид наступного оперативного втручання. Внаслідок останнього суттєво зменшується кількість післяопераційного розвитку неспроможності кукси бронху. Спосіб є ефективним, обґрунтованим, чутливим та специфічним.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

30 Спосіб прогнозування ризику виникнення неспроможності кукси бронха після резекції легені, який включає клініко-лабораторне, рентгеноскопичне та ендоскопічне обстеження, а також визначення прогностичних коефіцієнтів за Вальде, а саме віку та маси тіла хворого, який **відрізняється** тим, що додатково проводять функціональні проби зовнішнього дихання, а як

35 додаткові прогностичні коефіцієнти за Вальде вибирають дані ендоскопічного та мікробіологічного обстежень, наявність супутньої патології, тип вентиляційної недостатності, ризик анестезії, а також передбачуваний обсяг хірургічного втручання, при цьому за умови значень суми прогностичних коефіцієнтів менше -25 прогнозують високий ризик виникнення неспроможності кукси бронха, при значеннях від -25 до +15 - помірний ризик, а при більше +15 - низький ризик.

40

Комп'ютерна верстка І. Мироненко

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