



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **99332** (13) **U**  
(51) МПК (2015.01)  
**G09B 23/28** (2006.01)  
**A61B 10/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2014 14218</b>	(72) Винахідник(и): <b>Ткачук Ніна Петрівна (UA), Білоокий В'ячеслав Васильович (UA), Гирла Ян Вікторович (UA), Шеремет Михайло Іванович (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>31.12.2014</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.05.2015</b>	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.05.2015, Бюл.№ 10</b>	(73) Власник(и): <b>БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)</b>

## (54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ РЕЦИДИВУ ВУЗЛОВИХ ФОРМ ЗОБА

### (57) Реферат:

Спосіб прогнозування рецидиву вузлових форм зоба шляхом врахування таких прогностичних факторів, як: віку, проживання хворого в умовах зобної ендемії, наявності ураження обох часток щитоподібної залози та перинодулярних змін в тиреоїдній тканині за даними ультразвукового дослідження. У хворих встановлюють наявність спадкового анамнезу зоба та визначають в плазмі крові рівень тиреотропного гормону - ТТГ, вільних фракцій тироксину - fT4 та трийодтироніну - fT3; тиреоглобуліну - ТГ; антитіл до тиреопероксидази - АТПО, тиреоглобуліну - АТТГ, мікросомальної фракції тироцитів - АМСт; за отриманими результатами проводять оцінку у балах прогностичних факторів рецидиву вузлових форм зоба, з урахуванням арифметичної суми факторів до групи ризику відносять пацієнтів з оцінкою понад 5 балів.

UA 99332 U



Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до хірургії, та може бути використана в передопераційному періоді для прогнозування рецидиву вузлових форм зоба.

Аналіз сучасної літератури встановив, що рецидивний зоб є багатofакторним захворюванням, і на його розвиток можуть впливати різноманітні чинники (Moalem J., Suh I., Duh Q. Treatment and prevention of recurrence of multinodular goiter: an evidence-based review of the literature / J. Moalem, I. Suh, Q. Duh // World Journal of Surgery. - 2008. - Vol. 32, № 7. -P. 1301-1312). Вирішальними факторами ризику розвитку рецидиву зоба провідні тиреоїдологи світу вважають недостатній обсяг оперативного втручання та неадекватність замісної післяопераційної гормонотерапії (Bilateral subtotal thyroidectomy versus hemithyroidectomy plus subtotal resection (Dunhill Procedure) for benign goiter: long-term results of a prospective, randomized study / N. Rayes, T. Steinmuller, S. Schroder [et al.] // World Journal of Surgery. - 2013. - Vol. 37, № 1. - P. 84-90). Інші дослідники стверджують, що тиреоїдектомія повинна розглядатися, як вимушений крок, а не як операція вибору, оскільки неминучим її наслідком є стійкий гіпотиреоз (Dralle H. State of the art: surgery for endemic goiter-a plea for individualizing the extent of resection instead of heading for routine total thyroidectomy / H. Dralle, K. Lorenz, A. Machens // Langenbeck's Archives of Surgery. - 2011. - Vol. 396, № 8. - P. 1137-1143). Отже, великий інтерес викликає питання виявлення пацієнтів з потенційним ризиком рецидиву зоба та індивідуальний вибір обсягу оперативного втручання.

Прототипом корисної моделі є спосіб прогнозування післяопераційного рецидиву багатовузлового зоба за допомогою математичного моделювання (Пат. 2398289 СІ РФ. МПК G09 B23/28. Спосіб прогнозування послеоперационного рецидива многоузлового зоба с помощью математического моделирования / Олифирова О.С, Белобородов В.А., Ильющенок А.С.; Заявитель ГОУ ВПО АГМА Росздрава. - Заяв. № 2009103468/14 від 02.02.09; опубл. 27.08.10; Бюл. № 24.), суть якого полягає у розрахунку лінійних функцій, використовуючи наявні у хворого анамнестичні, ультразвукові, цитологічні параметри та обсяг передбачуваної операції. За значенням функцій визначають наявність чи відсутність ризику рецидиву багатовузлового зоба.

Основними недоліками прототипу є прогнозування рецидиву лише у хворих на багатовузловий зоб та важкість оцінки результатів в практичній діяльності, оскільки спосіб потребує складних математичних обчислень.

Спільними ознаками прототипу та корисної моделі є врахування в прогнозі рецидиву таких прогностичних факторів, як віку, проживання хворого в умовах зобної ендемії, наявності ураження обох часток щитоподібної залози та перинодулярних змін в тиреоїдній тканині за даними ультразвукового дослідження.

Відмінними ознаками корисної моделі від прототипу є використання для прогнозування рецидиву замість математичної моделі спеціальної шкали, яка передбачає додаткове встановлення наявності спадкового анамнезу зоба та визначення в плазмі крові рівня тиреотропного гормону (ТТГ); вільних фракцій тироксину (fT4) та трийодтироніну (ПЗ); тиреоглобуліну (ТГ); антитіл до тиреопероксидази (АТПО), тиреоглобуліну (АТТГ) і мікросомальної фракції тироцитів (АМСт), а також можливість застосування способу у пацієнтів з мононодозним зобом.

Терміни, що використовуються при описі корисної моделі: ризик рецидиву зоба, прогностичні фактори, шкала прогнозування.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалити спосіб прогнозування рецидиву вузлових форм зоба шляхом використання запропонованої шкали, в якій враховують потенційно значимі прогностичні фактори рецидиву вузлових форм зоба.

Теоретичні передумови здійснення способу полягають в тому, що визначення в передопераційному періоді наявності у хворих на вузлові форми зоба ризику рецидиву дозволить вибрати відповідний обсяг оперативного втручання та дасть можливість підвищити ефективність хірургічного лікування і знизити частоту такого післяопераційного ускладнення, як рецидивний зоб.

Спосіб здійснюють наступним чином. У хворих, які госпіталізовані у стаціонар для планового хірургічного втручання з приводу вузлових форм зоба, поряд із загально-клінічними обстеженнями проводять ультразвукове дослідження щитоподібної залози та визначають в плазмі крові рівень тиреотропного гормону - ТТГ, вільних фракцій тироксину - fT4 та трийодтироніну - fT3; тиреоглобуліну - ТГ; антитіл до тиреопероксидази -АТПО, тиреоглобуліну - АТТГ, мікросомальної фракції тироцитів - АМСт. За отриманими результатами проводять оцінку у балах прогностичних факторів рецидиву вузлових форм зоба згідно з наступною шкалою (табл. 1).

Таблиця 1

## Шкала прогнозування рецидиву вузлових форм зоба

№	Прогностичний фактор	Бали
1.	Проживання в умовах йододефіциту	Так-1 Ні-0
2.	Вік	<50 років - 1 ≥ 50 років - 0
3.	Спадковий анамнез зоба	Обтяжений - 1 Необтяжений - 0
4.	Тиреоїдний статус (клінічно та лабораторно)	Гіпо- гіпертиреоз - 1 Еутиреоз - 0
5.	Антитіла до тиреопероксидази (АТПО), тиреоглобуліну (АТТГ), мікросомальної фракції тироцитів (АМСт)	Хоча б один з них перевищує норму - 1 Всі в нормі - 0
6.	Тиреоглобулін (ТГ)	≥10 нг/мл - 1 <10 нг/мл-0
7.	Ураження часток щитоподібної залози (за даними УЗД)	Двобічне - 1 Однобічне - 0
8.	Розповсюдження ураження у частці щитоподібної залози (за даними УЗД)	≥50 % частки - 1 <50 % частки - 0
9.	Ехогенність перинодулярної тканини (за даними УЗД)	Гіпо- гіперехогенність - 1 Ізоехогенність - 0
10.	Ехоструктура перинодулярної тканини (за даними УЗД)	Неоднорідна - 1 Однорідна - 0

Оцінку проводять за арифметичною сумою балів. Максимальна сума за даною шкалою становить 10, мінімальна - 0 балів. До групи ризику відносять пацієнтів з оцінкою понад 5 балів. Планують відповідний обсяг хірургічного втручання: у хворих на вузлові форми зоба, які згідно зі шкалою належать до групи ризику доцільно виконувати більш радикальні операції: тиреоїдектомію чи гемітиреоїдектомію з субтотальною резекцією контрлатеральної частки (зі сторони менших змін); у пацієнтів, що не належать до групи ризику планують менші за обсягом оперативні втручання в залежності від локалізації вузлоутворень: однобічну гемітиреоїдектомію чи субтотальну резекцію обох часток щитоподібної залози.

Приклади використання корисної моделі.

В процесі розробки способу було проведено ретроспективний аналіз результатів обстеження та хірургічного лікування хворих на вузлові форми зоба впродовж 2004-2013 р. Виділено 30 пацієнтів у яких в період від 5 до 8 років після первинної операції виник рецидив вузлових форм зоба. Усі пацієнти проходили лікування в умовах хірургічного відділення обласної клінічної лікарні м. Чернівці. Лабораторні дослідження проводилися у стандартизованих лабораторіях.

Проведено порівняльну оцінку ризику виникнення рецидиву зоба за прототипом та згідно запропонованого способу (табл. 2).

Таблиця 2

## Порівняльна характеристика точності прогнозування рецидиву вузлових форм зоба

Способи прогнозування	Кількість хворих з рецидивним вузловим зобом	Констатовано наявність ризику рецидиву	Точність прогнозування, %
Прототип	30	16	53
Корисна модель	30	25	83

З таблиці видно, що застосування даного способу дає можливість підвищити точність прогнозування рецидиву вузлових форм зоба із 53 % до 83 %. Отже, корисна модель відповідає критерію "позитивний ефект".

Технічний результат: спосіб прогнозування вузлових форм зоба, шляхом використання запропонованої шкали прогнозування дозволяє підвищити точність такого прогнозування на

30 %, що дозволить обрати відповідний обсяг оперативного втручання та в свою чергу дасть можливість покращити ефективність хірургічного лікування.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

5

Спосіб прогнозування рецидиву вузлових форм зоба шляхом врахування таких прогностичних факторів, як віку, проживання хворого в умовах зобної ендемії, наявності ураження обох часток щитоподібної залози та перинодулярних змін в тиреоїдній тканині за даними ультразвукового дослідження, який **відрізняється** тим, що у хворих встановлюють наявність спадкового анамнезу зоба та визначають в плазмі крові рівень тиреотропного гормону - ТТГ, вільних фракцій тироксину - fT4 та трийодтироніну - fT3; тиреоглобуліну - ТГ; антитіл до тиреопероксидази - АТПО, тиреоглобуліну - АТТГ, мікросомальної фракції тироцитів - АМСт; за отриманими результатами проводять оцінку у балах прогностичних факторів рецидиву вузлових форм зоба згідно з запропонованою шкалою:

10

№	Прогностичний фактор	Бали
1.	Проживання в умовах йододефіциту	Так-1 Ні-0
2.	Вік	<50 років - 1 ≥50 років - 0
3.	Спадковий анамнез зоба	Обтяжений - 1 Необтяжений - 0
4.	Тиреоїдини статус (клінічно та лабораторно)	Гіпо- гіпертиреоз - 1 Еутиреоз - 0
5.	Антитіла до тиреопероксидази (АТПО), тиреоглобуліну (АТТГ), мікросомальної фракції тироцитів (АМСт)	Хоча б один з них перевищує норму - 1 Всі в нормі - 0
6.	Тиреоглобулін (ТГ)	≥10нг/мл-1 <10нг/мл-0
7.	Ураження часток щитоподібної залози (за даними УЗД)	Двобічне - 1 Однобічне - 0
8.	Розповсюдження ураження у частці щитоподібної залози (за даними УЗД)	≥50 % частки - 1 <50 % частки - 0
9.	Ехогенність перинодулярної тканини (за даними УЗД)	Гіпо- гіперехогенність - 1 Ізоехогенність - 0
10.	Ехоструктура перинодулярної тканини (за даними УЗД)	Неоднорідна - 1 Однорідна - 0

15

з урахуванням арифметичної суми факторів до групи ризику відносять пацієнтів з оцінкою понад 5 балів.

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

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

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