



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 53847

(13) A

(51) 7 A61B10/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА ВИНАХІДВИДАЄТЬСЯ ПІД  
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ  
ВЛАСНИКА  
ПАТЕНТУ117(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ РОЗВИТКУ ПІЗЬОГО ГЕСТОЗУ ТА СТУПЕНЯ ЙОГО ТЯЖКОСТІ У  
ВАГІТНИХ З ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ

1

2

(21) 2001107090

(22) 18 10 2001

(24) 17 02 2003

(46) 17 02 2003, Бюл. № 2, 2003 р.

(72) Медведь Володимир Ісакович, Солонець Ми-  
кола Іванович, Авраменко Тетяна Василівна(73) ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА ТА ГІ-  
НЕКОЛОПІ АМН УКРАЇНИ

(57) Спосіб прогнозування розвитку пізнього гестозу та ступеня його тяжкості у вагітних, хворих на цукровий діабет, шляхом застосування діагностичних коефіцієнтів таких критеріїв як діабетична нефропатія, багатоводдя, діабетична ретинопатія, анемія, діабетична нейропатія, початок хвороби,

пієлонефрит, надмірна маса тіла, гіпоглікемічні стани, діабетична ангіопатія нижніх кінцівок, патологія печінки, діабетична енцефалопатія, діабетичне ураження серця, який відрізняється тим, що додатково досліджуються коефіцієнти таких критеріїв як вік, група крові та резус-фактор, тяжкість та тривалість основного захворювання, ступінь його метаболічного контролю під час теперішньої вагітності, наявність та локалізація ангіопатій, паритет майбутніх родів, супутня патологія та ускладнення вагітності, оцінки яких сумуються, і якщо отримана сума оцінок перевищує 12,79, ризик розвитку пізнього гестозу та ступінь його тяжкості вважають високими

Винахід відноситься до галузі медицини, зокрема акушерства і може бути використаний у вагітних з цукровим діабетом

Цукровий діабет, особливо при недостатній компенсації, сприяє патологічному перебігу вагітності та збільшенню числа різних ускладнень, серед яких найчастіше спостерігається пізній гестоз. Існуючі системи прогнозування пізнього гестозу під час вагітності у жінок, хворих на цукровий діабет, виділяють дві - чотири категорії, залежно від яких приймаються рішення щодо можливості безпечно-го виношування вагітності (Солонець М. І. Цукровий діабет і вагітність (прогнозування ускладнень, профілактика та лікування) Автореф. дис. д-ра мед. наук - К. - 1993, -35с., Коломийцева А. Г. Поздние гестозы беременных // Вісник асоціації акушерів-гінекологів України - 1999 - №3 - С 79-89, Bemme I/J Criteria for the acceptance of decision - support system by clinicians: lessons from ECG interpretation system Proc. Artificial Intelligence in Medicine (ISO Press), 7-10 (1993), Ar Kad K., Ahifelat H., Gao X. et al. Integration of data driven decision support into the Helios environment // Int. Bio-Medical Comp. - 1994 - V. 34 P. 195-205)

Найбільш близькою за технічною суттю є робота Воронина К. В., Лоскутова Т. А. Прогнозирование, ранняя диагностика и превентивная терапия позднего гестоза // Збірник наукових праць асоціації

акушерів-гінекологів України - Київ: Абрис, 2000 - С 136-139, в якій критерії прогнозування пізнього гестозу мають суто якісний характер та побудовані за нозологічними принципами, тобто за критерієм відношення до певної групи ризику беруть діагноз з деякою його деталізацією

Прогнозування виникнення пізнього гестозу під час вагітності у жінок з цукровим діабетом, що базується на такому підході, з одного боку, є досить неточним, орієнтованим, з іншого - не може бути вичерпним, оскільки не охоплює усе розмаїття можливих ускладнень

Таким чином, існуючі способи прогнозування не задовольняють повністю потреби лікарів акушерської клініки

В основу винаходу покладено задачу створення способу прогнозування розвитку пізнього гестозу та ступеня його тяжкості у вагітних з цукровим діабетом, у якому використано кількісну оцінку клініко-параклінічних ознак, що дає можливість передбачити ризик появи пізнього гестозу, своєчасно і диференційовано проводити профілактичні заходи, що буде сприяти зниженню перинатальної захворюваності та смертності при цукровому діабеті

Поставлена задача способу прогнозування розвитку пізнього гестозу та ступеня його тяжкості у вагітних з цукровим діабетом вирішується шля-

(13) A

(11) 53847

(19) UA

хом застосування діагностичних коефіцієнтів таких як діабетична нефропатія, багатоводдя, діабетична ретинопатія, анемія, діабетична нейропатія, початок хвороби, пієлонефрит, надмірна маса тіла, гіпоглікемічні стани, діабетична ангіопатія нижніх кінцівок, патологія печінки, діабетична енцефалопатія, діабетичне ураження серця, згідно винаходу додатково досліджуються такі коефіцієнти як вік, група крові та резус-фактор, тяжкість та тривалість основного захворювання, ступінь його метаболічного контролю під час теперішньої вагіт-

ності, наявність та локалізація ангіопатій, майбутні роди, супутня патологія та ускладнення вагітності, оцінки яких сумуються і отримана сума ( $\Sigma$ ПК) порівнюється із значенням діагностичної межі або порогу (12 79 балів), якщо отримана сума оцінок більша 12,79, ризик виникнення пізнього гестозу та ступінь тяжкості є високими. Далі проводять подальше прогнозування ступеня його тяжкості, що дозволяє своєчасно застосувати попереджувальні заходи і призначати адекватну терапію

Таблиця 1 – Прогностичні ознаки розвитку пізнього гестозу у вагітних з цукровим діабетом

Оцінка та її градація	P <sub>1</sub> (без гестозу)	P <sub>2</sub> (з гестозом)	ПК	I
Діабетична нефропатія: немає є	0,841 0,159	0,520 0,480	2,35 -6,71	5,491
Багатоводдя: не було розвинулося до 28 тиж. розвинулася після 28 тиж.	0,457 0,136 0,407	0,198 0,308 0,494	2,46 -4,21 -0,91	5,241
Діабетична ретинопатія: немає є	0,671 0,329	0,249 0,751	4,29 -3,58	4,322
Анемія: не було розвинулася у I половині вагітності розвинулася у II половині вагітності	0,605 0,086 0,309	0,406 0,201 0,393	1,29 -3,02 -0,87	3,49
Діабетична нейропатія: немає є	0,633 0,367	0,407 0,593	2,03 -1,68	2,681
Початок хвороби: до 14 років у 15–20 років після 20 років під час теперішньої вагітності	0,366 0,317 0,207 0,110	0,539 0,287 0,131 0,043	-1,92 -0,74 2,17 4,37	2,091
Метаболічний контроль хвороби у I триместрі: задовільний незадовільний	0,549 0,451	0,293 0,707	3,41 -2,84	2,038
Метаболічний контроль хвороби після 28 тижнів: задовільний незадовільний	0,617 0,383	0,383 0,617	2,41 -5,53	1,945
Метаболічний контроль хвороби у II триместрі: задовільний	0,580	0,370	1,89	1,894

незадовільний		0,420	0,630	-2,13	
Пієлонефрит: немає		0,678	0,461	1,47	1,492
є		0,322	0,539	-1,95	
Надмірна маса тіла: немає		0,867	0,926	-0,79	1,344
є		0,133	0,074	2,31	
Гіпоглікемічні стани у I триместрі: не було		0,634	0,426	1,52	1,341
були		0,366	0,574	-1,97	
Гіпоглікемічні стани після 28 тижнів:					1,241
не було		0,827	0,681	0,93	
були		0,173	0,319	-1,69	
Вік: ≤ 20 років		0,086	0,102	1,79	1,045
21–27 років		0,585	0,643	-0,75	
28–34 роки		0,268	0,211	-0,69	
≥ 35 років		0,061	0,044	0,94	
Діабетична ангіопатія нижніх кінцівок: немає		0,317	0,212	1,12	0,983
є		0,683	0,788	-0,94	
Гіпоглікемічні стани у II триместрі: не було		0,741	0,642	0,86	0,927
були		0,259	0,358	-1,29	
Патологія печінки (у тому числі діабетична): немає		0,850	0,669	0,74	0,921
є		0,150	0,331	-2,78	
Діабетична енцефалопатія: немає		0,864	0,678	1,94	0,498
є		0,136	0,322	-4,15	
Діабетичне ураження серця: немає		0,915	0,765	0,89	0,395
є		0,085	0,235	-3,05	
Інші вогнища хронічної інфекції: немає		0,741	0,653	1,09	0,243
є		0,259	0,347	-0,91	

Тому наявність або відсутність цих ознак - діабетична нефропатія та ретинопатія, ангіопатія нижніх кінцівок, анемія, надмірна маса тіла, пієлонефрит, гіпоглікемічні стани у I и II триместрі вагітності, багатоводдя, енцефалопатія та нейропатія, тривалість хвороби, вік впливає на ризик розвитку пізнього гестозу та прогнозування його у жінок з цукровим діабетом. Визначені чинники ризику безпосередню спричиняють розвиток пізнього гестозу і прогресування його у жінок з цукровим

діабетом

Для визначення критеріїв для прогнозу розвитку пізнього гестозу у хворих на цукровий діабет процес прогнозування було поділено на два етапи прогнозування розвитку пізнього гестозу, прогнозування ступеня тяжкості його

Спосіб прогнозування розвитку пізнього гестозу виконується таким чином. Хвору жінку з цукровим діабетом на початку вагітності обстежують клінічно та інструментально, визначаючи такі

ознаки рівень глікемії, наявність ангіопатій, анемії та багатоводдя, надмірної маси тіла, вік, тривалість хвороби, присутність діабетичної енцефалопатії та полінейропатії, патології печінки, піло-нефриту. Виходячи з кількісного значення цих ознак, у даній хворобі визначають ПК кожного з них у балах і розраховують їх суму. Порівнюючи отриману суму із значенням порогу, приймається рішення про наявність або відсутність ризику розвитку пізнього гестозу у жінок з цукровим діабетом

Якщо принципово прогнозується розвиток пізнього гестозу ( $\Sigma \text{ПК} < \text{мінус } 12,79$ ), розпочинається другий етап - прогнозування ступеня його тяжкості. Для отримання адекватних критеріїв вирішення цієї задачі усіх хворих з гестозом поділили на дві частини: прееклампсія легкого ступеня та прееклампсія середнього чи тяжкого ступеня. Прогностичне значущі ознаки, розташовані у порядку зменшення інформативності, наведено у таблиці 2.

Таблиця 2. Прогностичні ознаки ступеня тяжкості пізнього гестозу у вагітних з цукровим діабетом

Ознака та її градація	P <sub>1</sub> (легкий гестоз)	P <sub>2</sub> (середньо-тяжкий чи тяжкий гестоз)	ПК	I
Діабетична нефропатія: немає	63,8 36,2	40,3 59,7	4,15 -3,87	6,02
Діабетична нейропатія: немає	53,1 46,9	28,3 71,7	5,93 -3,98	3,28
Rh-фактор: + -	74,0 26,0	48,9 51,1	3,42 -4,02	3,247
Анемія: не було розвинулася у I половині вагітності розвинулася у II половині вагітності	50,0 14,7 35,3	31,3 25,4 43,3	1,79 -3,05 -1,24	2,423
Група крові: 0 (I) A (II) B (III) AB (IV)	53,6 31,7 9,8 4,9	32,4 38,2 17,6 11,8	2,31 -0,69 -2,42 -3,15	2,421
Метаболічний контроль хвороби у I триместрі: задовільний незадовільний	36,2 63,8	22,4 77,6	2,43 -2,71	2,341
Діабетична ретинопатія: немає	30,4 69,6	19,4 80,6	2,12 -1,87	2,31
Початок хвороби: до 14 років у 15-20 років після 20 років під час теперішньої вагітності	45,0 31,9 15,9 7,2	62,7 25,4 10,4 1,5	-1,95 0,89 1,27 4,03	1,653
Метаболічний контроль хвороби після 28 тижнів: задовільний	44,8	31,8	1,69	1,467

незадовільний	55,2	68,2	-2,08	
Пієлонефрит: немає	53,1	39,1	1,25	1,457
є	46,9	60,9	-1,48	
Діабетична ангіопатія нижніх кінцівок: немає	29,0	13,4	3,21	1,429
є	71,0	86,6	-1,23	
Прийдешні пологи: перші	68,6	82,1	-1,47	1,421
повторні	31,4	17,9	2,09	
Метаболічний контроль хвороби у II триместрі: задовільний	41,2	32,8	1,28	1,254
незадовільний	58,8	67,2	-1,73	
Гіпоглікемічні стани після 28 тижнів: не було	74,2	62,1	1,04	0,987
були	25,8	37,9	-1,29	
Патологія печінки (у тому числі діабетична): немає	81,6	52,2	2,14	0,941
є	18,4	47,8	-5,11	
Діабетичне ураження серця: немає	85,7	67,4	1,21	0,923
є	14,3	32,6	-3,29	
Інші вогнища хронічної інфекції: немає	72,9	57,8	1,36	0,923
є	27,1	42,2	-2,01	
Діабетич енцефалопатія: немає	85,7	50,0	2,98	0,847
є	14,3	50,0	-6,43	
Ступінь тяжкості легкого: середній	5,9	0,1	4,23	0,843
середній	13,2	9,1	1,02	
тяжкий	80,9	90,9	-0,91	
Гіпоглікемічні стани у I триместрі: не було	46,4	38,8	0,89	0,344
були	53,6	61,2	-0,76	
Гіпоглікемічні стани у II триместрі: не було	68,7	59,7	0,91	0,283
були	31,3	40,3	-0,84	

Прогнозування ступеня тяжкості пізнього гестозу у вагітних з цукровим діабетом передбачає таку послідовність дій згідно винаходу встановлюють прогностичні коефіцієнти (ПК, бали) таких показників: резус-фактор та група крові, ступень метаболічного контролю під час вагітності, початок хвороби, діабетична нефропатія, нейропатія, ангіопатія нижніх кінцівок, попередні пологи, патологія печінки, діабетичні ураження серця, гіпоглікемічні стани у I та II триместрі.

Порівнюючи отриману суму ( $\Sigma$ ПК) із значенням порогу (12,79 балів), приймається рішення про передбачення легкого ступеня гестозу або середньотяжкого чи тяжкого.

Таким чином, розроблений метод прогнозування дозволяє з достатньо високою імовірністю правильного рішення (80%) використовувати його для прогнозування розвитку пізнього гестозу та ступеня його тяжкості у вагітних з цукровим діабетом.

Виконана робота та її результат мають суто практичний характер, надаючи лікарю конкретні клініко-параклінічні ознаки, на підставі яких він може приймати рішення про високу або низьку

імовірність майбутнього розвитку пізнього гестозу та ступеня його тяжкості у даної конкретної хворої на цукровий діабет.

Суть способу прогнозування розвитку пізнього гестозу та ступеня його тяжкості у вагітних, хворих на цукровий діабет відображено в таких прикладах.

Приклад №1 Вагітна Т, 30 років (історія полов № 941/2000) обстежена у клініці у відповідному обсязі для визначення наявності або відсутності прогностичних ознак пізнього гестозу. Встановлено, що хвора страждає на цукровий діабет 1 типу з 28 років, не має діабетичних ангіопатій, надмірної маси тіла, вогник хронічної інфекції, вагітність не супроводжувалася анемією чи пієлонефритом, помірно багатоводдя розвинулося після 28 тижнів, задовільний метаболічний контроль підтримувався упродовж всієї вагітності, епізоди гіпоглікемії мали місце у I триместрі. Таким чином згідно з табл 1, сума прогностичних коефіцієнтів ІДК склала у даному випадку +24,52 бала, що вище порогу  $a_2$  (+12,79). Прийнято рішення, що пізній гестоз не розвинеться. Цей прогноз підтвердився, хвора виносила вагітність до 18 тижнів без розвитку пре-

еклампсії

Приклад №2 Вагітна М., 21 року, історія пологів №1495 (1999) обстежена у клініці в обсязі, необхідному для визначення прогностичних ознак пізнього гестозу. Встановлено, що хворіє на цукровий діабет типу 1 тяжкого ступеня з дитячого віку, має діабетичні, ретинопатію, нейропатію, ангіопатію кінцівок, енцефалопатію та ураження печінки. Теперішня вагітність перша, перебігає з кетозом у I, II та III триместрах, на початку вагітності були гіпоглікемії, анемія розвинулася у першій половині, багатоводдя - до 28 тижнів. У хворі нормальна маса тіла, 0 (I) група крові, позитивний

резус, є супутній пієлонефрит. На підставі усіх вищенаведених даних з використанням таблиці 1 вираховано суму прогностичних коефіцієнтів  $\Sigma$ ПК мінус 41,18. Отже, прийнято принципове рішення про розвиток у хворі в майбутньому пізнього гестозу. Після цього для прогнозування ступеня тяжкості цього ускладнення за допомогою таблиці 2 проведено додатковий розрахунок  $\Sigma$ ПК, яка склала мінус 28,38.

Таким чином, прийнято рішення про розвиток у хворі прееклампсії середньої тяжкості чи тяжкої. Прогноз підтвердився - у хворі досить рано розвинувся гестоз середньої тяжкості.