



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **69489** (13) **U**  
(51) МПК (2012.01)  
**G01N 33/48** (2006.01)  
**A61B 10/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2011 13680</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Вакуленко Валерій Михайлович (UA),</b> <b>Вакуленко Антон Валерійович (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>21.11.2011</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.04.2012</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>ДОНЕЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ</b> <b>МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.</b> <b>ГОРЬКОГО,</b> пр. Ілліча, 16, м. Донецьк-3, 83003 (UA)
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.04.2012, Бюл.№ 8</b>	

**(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНИХ УСКЛАДНЕНЬ В ПОСТРАЖДАЛИХ З ПЕРЕЛОМАМИ СТЕГНА В ВЕРТЛЮЖНІЙ ДІЛЯНЦІ**

**(57) Реферат:**

Спосіб прогнозування післяопераційних ускладнень в постраждалих з переломами стегна в вертлюжній ділянці включає аналіз клініко-анамнестичних і лабораторних даних. При цьому додатково враховують вік потерпілого та його стать, давнину травми, наявність загальних інфекційних ускладнень, показники загального аналізу сечі. Також враховують наявність пролежнів, хронічних захворювань внутрішніх органів та факт здійснення інтраопераційної трансфузії. Після чого прогнозують імовірність розвитку соматичних ускладнень, інфекції області хірургічного втручання та консолідації перелому.

**UA 69489 U**



Корисна модель належить до медицини, зокрема травматології, та може бути використана в постраждалих з переломами вертлюжної ділянки стегнової кістки, яким був виконаний остеосинтез або тотальне ендопротезування кульшового суглоба.

Відомі способи прогнозування післяопераційних ускладнень, що засновані на аналізі компонентів периферичної крові хворих, імунологічних показників або інших лабораторних даних [1, 2]. Найчастіше, прогноз розвитку ускладнень робиться на підставі розрахунку простої суми балів або лінійних математичних функцій, аргументами яких виступають показники крові хворих та деякі інші індивідуальні особливості пацієнтів (наприклад, анамнестичні характеристики). За значеннями цих функцій судять про імовірність виникнення ускладнень.

Однак, зазначені способи не позбавлені серйозних недоліків: вони базуються на аналізі фактично однієї субстанції - периферичної крові хворих. Проте існує безліч супутніх патологічних станів, які істотно впливають на кількісний склад крові, що в ряді випадків може робити прогноз недостатньо надійним.

Крім того, дані способи прогнозування потребують проведення складних лабораторних досліджень (наприклад, аналізу цитокінів та імуноглобулінів), що істотно ускладнює практичне застосування цих методик.

Як найближчий аналог нами був вибраний спосіб, позбавлений деяких недоліків [3]. У цьому способі прогноз консолідації перелому базується на аналізі багатьох клінічних та рентгенологічних даних, а також деяких анамнестичних зведень. Враховують стать хворого, його вік, механізм травми, кількість днів від дня травми до дня операції, наявність алкогольної інтоксикації під час травми, величину зсуву відламків, характер перелому, кількість ушкоджень, тяжкість відкритого перелому по Каплану-Марковій, локалізацію ушкоджень на сегменті, наявність травматичного шоку, ступінь контакту відламків після остеосинтезу, застосування імпульсного складномодульованого електромагнітного поля в післяопераційному періоді і визначають лінійну дискримінантну функцію за спеціальною формулою.

Прогноз по даному способу більш точний, оскільки в розрахунок приймається множина клінічних та анамнестичних параметрів, кожний з яких теоретично впливає на імовірність консолідації.

Однак, і цей спосіб не позбавлений недоліків. Насамперед, він:

а) був розроблений тільки для постраждалих, яким був виконаний зовнішній черезкістковий остеосинтез;

б) не враховує локалізацію перелому.

Проте існують принципові різниці між зовнішнім та внутрішнім остеосинтезом і ендопротезуванням суглобів. Це визначається в різній важкості цих втручань, їх травматичності, особливостях фармакотерапії та частоті ускладнень.

Крім того, спосіб дає можливість прогнозувати імовірність тільки одного з можливих ускладнень - незрощення перелому. Однак, соматичні ускладнення та інфекція області хірургічного втручання (ІОХВ) є одними з найчастіших ускладнень в травматології, особливо в пацієнтів літнього віку з травмами проксимального відділу стегнової кістки [4]. Саме тому знання імовірності розвитку даних ускладнень може, на нашу думку, істотно поліпшити загальну ефективність лікування постраждалих з переломами стегнової кістки в вертлюжній ділянці.

Також, практичне застосування методу не є дуже простим, оскільки в розрахунок приймається до уваги 13 різних показників. Викликає сумніви, що всі ці показники істотно впливають на результат прогнозу. Як правило, оцінка значимості індивідуальних коефіцієнтів регресії дає можливість обрати тільки найбільш інформативні показники, кількість яких у більшості випадків не перевищує 5-6 [5].

В основу корисної моделі нами поставлена задача створення способу прогнозування післяопераційних ускладнень в постраждалих з переломами стегна в вертлюжній ділянці після остеосинтезу або тотального ендопротезування кульшового суглоба, який би сполучав у собі високу точність прогнозу і простоту практичного застосування, що досягається шляхом аналізу найбільш інформативної групи клініко-анамнестичних і лабораторних зведень про пацієнта за допомогою трьох оригінальних формул, розрахованих по методу логістичної регресії.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі прогнозування післяопераційних ускладнень в постраждалих з переломами стегна в вертлюжній ділянці після остеосинтезу або тотального ендопротезування кульшового суглоба, що включає в себе аналіз клініко-анамнестичних і лабораторних даних, додатково враховують вік потерпілого, його стать, давнину травми, наявність загальних інфекційних ускладнень, показники загального аналізу сечі, наявність пролежнів, наявність більш двох хронічних захворювань внутрішніх органів та факт здійснення інтраопераційної трансфузії більш ніж одного пакету крові, після чого

прогнозують імовірність розвитку соматичних ускладнень, інфекції області хірургічного втручання та консолідації перелому за формулами:

$$P_1 = \frac{1}{1 + 2,718^{-(0,93x_1 - 0,08x_2 - 2,6x_3 - 2,56x_4 - 3,55)}}, (1)$$

де  $p_1$  - імовірність розвитку соматичних ускладнень;

$x_1$  - інтегральний показник перевищення припустимих величин лейкоцит-, еритроцит- і бактеріурії (так=0, немає=1);

$x_2$  - вік, років;

$x_3$  - інтраопераційна трансфузія більш одного пакета крові (так=0, немає=1);

$x_4$  - сполучення пролежнів і більш 2 супутніх захворювань (так=0, немає=1);

та при  $p_1 \geq 0,5$  прогнозують розвиток соматичних ускладнень, а при  $p_1 < 0,5$  прогнозують їхню відсутність;

$$P_2 = \frac{1}{1 + 2,718^{-(15,66 - 10,00x_1 - 0,22x_2 + 2,28x_3 + 0,01x_4)}}, (2)$$

де  $p_2$  - імовірність розвитку інфекції області хірургічного втручання;

$x_1$  - наявність у хворого пролежнів (так=0, немає=1);

$x_2$  - вік хворого, років;

$x_3$  - наявність загальних інфекційних ускладнень (так=0, немає=1);

$x_4$  - давнина травми, діб;

та при  $p_2 \geq 0,5$  прогнозують розвиток інфекції області хірургічного втручання, а при  $p_2 < 0,5$  прогнозують її відсутність;

$$P_3 = \frac{1}{1 + 2,718^{-(4,06x_1 - 0,15x_2 + 3,20x_3 + 13,76x_4 - 0,19)}}, (3)$$

де  $p_3$  - імовірність зрощення перелому;

$x_1$  - наявність у потерпілого пролежнів (так=0, немає=1);

$x_2$  - давнина травми, діб;

$x_3$  - стать постраждалого (чоловіча=0, жіноча=1);

$x_4$  - наявність більш двох хронічних захворювань внутрішніх органів (так=0, немає=1);

та при  $p_3 \geq 0,5$  прогнозують зрощення перелому, а при  $p_3 < 0,5$  прогнозують розвиток псевдоартрозу.

Спосіб здійснюється таким чином. При госпіталізації постраждалого реєструють його вік, стать, давнину травми, наявність пролежнів, та кількість хронічних захворювань внутрішніх органів. Далі аналізують сечу хворого та визначають в неї кількість лейкоцитів, еритроцитів, протеїну та бактерій. Після оперативного втручання фіксують об'єм інтраопераційних трансфузій крові та розвиток загальних інфекційних ускладнень (пневмонія, інфекції сечовивідних шляхів, інфекції ротової порожнини, катетер-асоційовані інфекції та ін.).

Далі присвоюють кожному з цих показників числове значення згідно з таблицею та підставляють їх у формули 1-3. Після чого визначають величину імовірності  $p$  для кожного з трьох ускладнень. При  $p_1 \geq 0,5$  прогнозують розвиток соматичних ускладнень, а при  $p_1 < 0,5$  прогнозують їхню відсутність. При  $p_2 \geq 0,5$  прогнозують розвиток інфекції області хірургічного втручання, а при  $p_2 < 0,5$  прогнозують її відсутність. При  $p_3 \geq 0,5$  прогнозують зрощення перелому, а при  $p_3 < 0,5$  прогнозують розвиток псевдоартрозу.

Таблиця

Кодування показників

Показник	Числове кодування або одиниця виміру
Вік постраждалого	Рік
Стать постраждалого	Чоловіча=0, жіноча=1
Давнина травми	Доба
Наявність у потерпілого пролежнів	так=0, немає=1
Наявність більш 2 хронічних захворювань внутрішніх органів	так=0, немає=1
Сполучення пролежнів і більш 2 супутніх захворювань	так=0, немає=1
Інтегральний показник перевищення припустимих величин лейкоцит-, еритроцит- і бактеріурії	так=0, немає=1
Інтраопераційна трансфузія більш 1 пакета крові	так=0, немає=1
Наявність загальних інфекційних ускладнень (пневмонія, інфекції сечовивідних шляхів, інфекції ротової порожнини, катетер-асоційовані інфекції та ін.)	так=0, немає=1

Приводимо конкретні приклади здійснення способу на практиці.

Приклад 1.

Хвора Д., вік 88 років, історія хвороби № 70193, госпіталізована в ОТЛ м. Донецька 21.05.2010 з діагнозом: "Закритий вертлюжний перелом правої стегнової кістки зі зсувом". На момент проведення оперативного втручання (геміартропластики кульшового суглоба) у хворої в області хрестця малися пролежні і було більш 2 хронічних захворювань (гіпертонічна хвороба II стадії; ішемічна хвороба серця, атеросклеротичний кардіосклероз, Н1; хронічний пієлонефрит у стадії нестійкої ремісії). У хворої також була лейкоцит- і протеїнурія. Інтраопераційних трансфузій хворій не проводилося. Таким чином, рівняння регресії мало наступний вид:

$$Z=0,93 \times 0-0,08 \times 88-2,6 \times 1-2,56 \times 0-3,55=-3,55$$

$$p=1/(1+2,718^{-3,55})=0,71,$$

Тому, що отримана величина  $p$  була більше 0,5, прогнозувався розвиток соматичних ускладнень. В хворой розвилася післяопераційна пневмонія і порушення серцевого ритму.

Приклад 2.

Хвора Б., вік 71 рік, історія хвороби № 45186, госпіталізована в ОТЛ м. Донецька 5.07.2004 з діагнозом: "Закритий відламковий вертлюжний перелом правої стегнової кістки зі зсувом". Операція була виконана через 15 діб з моменту травми. На момент проведення геміартропластики кульшового суглоба в хворой в області хрестця малися пролежні. На 3 добу після операції в хворой виникло загострення хронічного пієлонефриту.

Таким чином, рівняння регресії в даній постраждалой мало наступний вид:

$$Z=15,66-10,00 \times 0-0,22 \times 71+2,28 \times 0+0,01 \times 15=0,19$$

$$p=1/(1+2,718^{0,19})=0,55,$$

Тому, що отримана величина  $p$  була більше 0,5, то прогнозувався розвиток ІОХВ. У даной хворий через 10 днів після операції дійсно розвилася глибока форма ІОХВ (інфікована глибока гематома).

Приклад 3.

Хворий М., вік 75 років, історія хвороби № 70252, госпіталізований в ОТЛ м. Донецька 25.05.2010 з діагнозом: "Закритий застарілий відламковий вертлюжний перелом лівої стегнової кістки". Операція була виконана через 115 днів з моменту травми. На момент проведення остеосинтезу в хворого в області хрестця малися пролежні. У хворого також малося тільки одне супутнє захворювання - ішемічна хвороба серця.

Таким чином, рівняння регресії в даного постраждалого мало наступний вид:

$$Z=4,06 \times 0-0,15 \times 115+3,20 \times 0+13,76 \times 1-0,19=-3,68,$$

$$p=1/(1+2,718^{-3,68})=0,02.$$

Тому, що отримана величина  $p$  менше 0,5, то прогнозувалася відсутність зрощення. Фактично, у хворого через 3 тижні після операції розвилася глибока форма ІОХВ. Лікування успіху не мало, розвився хронічний остеомиєліт проксимального відділу стегнової кістки. На рентгенограмах відзначений вторинний зсув кісткових фрагментів, ознак консолидації немає.

Спосіб був розроблений шляхом логістичної регресії даних про 63 постраждалих, що лікувались з приводу переломів та псевдоартрозів вертлюжної ділянки стегна в Обласній травматологічній лікарні (ОТЛ) м. Донецька в період з 2000 по 2010 роки.

В експерименті прогнозування демонструвало гарну точність. Так, чутливість способу прогнозування соматичних ускладнень склала 80,6 %, специфічність - 75,0 %, позитивна предикативна цінність - 75,6 %, негативна предикативна цінність - 80,0 %, сумарна діагностична ефективність - 77,8 %.

Чутливість способу прогнозування ІОХВ склала 71,4 %, специфічність - 98,2 %, позитивна предикативна цінність - 83,3 %, негативна предикативна цінність - 96,5 %, сумарна діагностична ефективність - 95,2 %.

Чутливість способу прогнозування імовірності консолидації склала 98,1 %, специфічність - 80,0 %, позитивна предикативна цінність - 96,3 %, негативна предикативна цінність - 88,9 %, сумарна діагностична ефективність - 95,2 %.

Для полегшення використання способів на практиці були створені спеціальні шаблони електронних таблиць у форматах OpenOffice.org Calc і Microsoft Excel, що дозволяють швидко і безпомилково зробити необхідні обчислення. Шаблони вільно доступні в мережі Інтернет за адресою: <http://endo.dn.ua/soft/fracture-prognos.zip>.

Таким чином, розроблені способи прогнозування можуть з успіхом використовуватися для первинної оцінки імовірності виникнення найбільш типових ускладнень і для наступного виділення деяких потерпілих у групи ризику за тим чи іншим ускладненням.

Необхідні дослідження можуть бути проведені в будь-якому стаціонарі і не викликають істотного подорожчання вартості лікування. При цьому, незважаючи на складність формул, їх розрахунок не вимагає глибоких математичних знань завдяки спеціально розробленій програмі.

5 Джерела інформації, які були прийняті до уваги:

1. Патент РФ № 2300316, МПК7 А61В 6/00, А61В 10/00, G01N 33/48, опуб. 2007.06.10, бюл. № 3.

2. Патент України № 44070, МПК7 А61В 10/00, опуб. 2002.01.15, бюл. № 1.

3. Патент РФ № 2089106, МПК7 А61В 10/00, опуб. 1997.09.10, бюл. №.

10 4. Вакуленко В.М. Послеоперационные осложнения у пострадавших с черепно-мозговыми травмами / В.М. Вакуленко, А.В. Вакуленко, А.А. Неделько // Повреждения при дорожно-транспортных происшествиях и их последствия: нерешенные вопросы, ошибки и осложнения: II Московский междунар. конгресс травматологов и ортопедов, 24-25 марта 2011 г.: мат. конгресса. - Москва, "ГЭОТАР-Медиа", 2011. - С. 94-95.

15 5. Munro B. H. Statistical methods for health care research. 5th ed. - Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins.-2005.-494 p.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

20 Спосіб прогнозування післяопераційних ускладнень в постраждалих з переломами стегна в вертлюжній ділянці після остеосинтезу або тотального ендопротезування кульшового суглоба, що включає в себе аналіз клініко-анамнестичних і лабораторних даних, який **відрізняється** тим, що додатково враховують вік потерпілого, його стать, давнину травми, наявність загальних інфекційних ускладнень, показники загального аналізу сечі, наявність пролежнів, наявність

25 більш двох хронічних захворювань внутрішніх органів та факт здійснення інтраопераційної трансфузії більш ніж одного пакета крові, після чого прогнозують імовірність розвитку соматичних ускладнень, інфекції області хірургічного втручання та консолідації перелому за формулами:

$$p_1 = \frac{1}{1 + 2,718^{-(0,93x_1 - 0,08x_2 - 2,6x_3 - 2,56x_4 - 3,55)}} ,$$

30 де  $p_1$  - імовірність розвитку соматичних ускладнень;

$x_1$  - інтегральний показник перевищення припустимих величин лейкоцит-, еритроцит- і бактеріурії (так=0, немає=1);

$x_2$  - вік, років;

$x_3$  - інтраопераційна трансфузія більш одного пакета крові (так=0, немає=1);

35  $x_4$  - сполучення пролежнів і більш 2 супутніх захворювань (так=0, немає=1);

та при  $p_1 \geq 0,5$  прогнозують розвиток соматичних ускладнень, а при  $p_1 < 0,5$  прогнозують їхню відсутність;

$$p_1 = \frac{1}{1 + 2,718^{-(15,66 - 10,00x_1 - 0,22x_2 + 2,28x_3 + 0,01x_4)}} ,$$

де  $p_2$  - імовірність розвитку інфекції області хірургічного втручання;

40  $x_1$  - наявність у хворого пролежнів (так=0, немає=1);

$x_2$  - вік хворого, років;

$x_3$  - наявність загальних інфекційних ускладнень (так=0, немає=1);

$x_4$  - давнина травми, діб;

та при  $p_2 \geq 0,5$  прогнозують розвиток інфекції області хірургічного втручання, а при  $p_2 < 0,5$  прогнозують її відсутність;

45

$$p_1 = \frac{1}{1 + 2,718^{-(4,06x_1 - 0,15x_2 + 3,20x_3 + 13,76x_4 - 0,19)}} ,$$

де  $p_3$  - імовірність зрощення перелому;

$x_1$  - наявність у потерпілого пролежнів (так=0, немає=1);

$x_2$  - давнина травми, діб;

50  $x_3$  - стать постраждалого (чоловіча=0, жіноча=1);

$x_4$  - наявність більш двох хронічних захворювань внутрішніх органів (так=0, немає=1);

та при  $p_3 \geq 0,5$  прогнозують зрощення перелому, а при  $p_3 < 0,5$  прогнозують розвиток псевдоартрозу.

---

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

---

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