



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **92367** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61B 17/00
G01N 33/50 (2006.01)
G01N 33/53 (2006.01)
A61B 10/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 02990	(72) Винахідник(и): Федоренко Андрій Вадимович (UA), Загородній Олександр Володимирович (UA), Мота Юлія Степанівна (UA), Федоренко Вадим Петрович (UA)
(22) Дата подання заявки: 24.03.2014	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 11.08.2014	(73) Власник(и): ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО, вул. Пекарська, 69, м. Львів, 79010 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 11.08.2014, Бюл.№ 15	

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ СТУПЕНЯ ТЯЖКОСТІ СТАНУ ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ, УСКЛАДНЕНИЙ НЕКРОТИЧНО-ЗАПАЛЬНИМИ УРАЖЕННЯМИ СТОПИ, ЗА МОДИФІКОВАНОЮ СИСТЕМОЮ APACHE II (THE ACUTE PHYSIOLOGY, AGE, CHRONIC HEALTH EVALUATION)

(57) Реферат:

Спосіб оцінки ступеня тяжкості стану хворих на цукровий діабет, ускладнений некротично-запальними ураженнями стопи включає визначення показників гострих фізіологічних порушень, віку, хронічних розладів здоров'я та їх оцінку за системою APACHE II (The Acute Physiology, Age, Chronic Health Evaluation). У хворих на цукровий діабет, ускладнений некротичними ураженнями стопи, додатково визначають ступінь ураження стопи за F. W. Wagner, показники глікемії, імунітету (визначення рівня паличкоядерних лейкоцитів, лімфоцитів), анемії (визначення рівня еритроцитів, гемоглобіну), запалення (визначення рівня ШЗЕ, фібриногену), обсяг хірургічних втручань (некректомії, розкриття флегмон, ампутації пальців, стопи, гомілки, стегна), конвертують отримані дані у бали та оцінюють ступінь тяжкості стану пацієнта.

UA 92367 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме - загальної хірургії та ендокринної хірургії, і може бути використана в діагностиці та хірургічному лікуванні хворих на цукровий діабет, ускладнений некротично-запальними ураженнями стопи.

Цукровий діабет (ЦД) являє собою гетерогенну групу патологічних станів, основним симптомом яких є гіперглікемія, спричинена абсолютною (тип 1) або відносною (тип 2) недостатністю інсуліну. Нефізіологічний шлях введення інсуліну (підшкірно, внутрішньом'язово, внутрішньовенно) не може забезпечити достатній рівень інсуліну в порталній системі, не створюючи гіперінсулінемії, розвитку гіпоглікемічних станів, а недостатня корекція метаболічних порушень призводить до ранніх та пізніх ускладнень ЦД. На жаль, пероральна терапія ЦД - лише "косметика гіперглікемії", не тільки не попереджує, а й сприяє розвитку ускладнень ЦД. Залежно від тривалості декомпенсації та типу ЦД послідовно або у різному поєднанні виникають ретинопатія, нефропатія, артеріальна гіпертензія, ішемічна хвороба серця, інфаркт міокарда, інсульт головного мозку, формується стопа хворого на ЦД. Виникнення хірургічних ускладнень - некротично-запальних уражень стопи (НЗУС) у хворих на ЦД свідчить про пізні стадії та вкрай ускладнений перебіг захворювання, загрозу розвитку феномена взаємообтяження, при якому, внаслідок метаболічних, гемореологічних розладів, ішемії, гнійної інтоксикації, сепсису - синдрому системної запальної відповіді, можуть з'явитися: гостра серцево-судинна недостатність, інфаркт міокарда, порушення кровообігу головного мозку, тромбоемболія легеневої артерії, ниркова недостатність - безпосередні причини смерті [1]. Для розриву хибного кола взаємообтяження, насамперед, для збереження життя хворого, немає альтернативи адекватному хірургічному втручанню, зокрема великій ампутації нижньої кінцівки (ВАНК). Причинами незадовільних результатів лікування НЗУС у хворих на ЦД може бути занижений обсяг першого хірургічного втручання, наявність ішемії нижніх кінцівок, протеїнурії, анемії та лімфоцитопенії як обтяжуючих прогностичних чинників [2].

Відомий спосіб оцінки ступеня тяжкості стану пацієнта за системою APACHE II (The Acute Physiology, Age, Chronic Health Evaluation - оцінка гострих фізіологічних порушень, віку, хронічних розладів здоров'я) [3], який дозволяє об'єктивно оцінити преморбідний стан, наслідки захворювання пацієнта. Відомими і доступними клінічними, лабораторними та інструментальними методами отримують кількісні показники і конвертують їх в бали. Сума балів менше 10 свідчить про відносно легкий перебіг захворювання, а більше 20 - про критичний стан хворого.

Недоліками аналога при можливому застосуванні бальної системи APACHE II для діагностики ступеня тяжкості стану хворих на ЦД, ускладнений НЗУС, - відсутність оцінки ступеня ураження стопи за F. W. Wagner, змін показників глікемії, імунітету, анемії, запалення, об'єму операцій.

В основу корисної моделі поставлено задачу шляхом залучення додаткових показників - патогенних чинників тяжкості стану хворих на ЦД, ускладнений НЗУС, та конвертації їх у бали поліпшити спосіб діагностики ступеня тяжкості стану хворих за системою APACHE II (The Acute Physiology, Age, Chronic Health Evaluation).

Поставлена задача вирішується тим, що у способі оцінки ступеня тяжкості стану хворих, що включає визначення показників гострих фізіологічних порушень, віку, хронічних розладів здоров'я та їх оцінку за системою APACHE II, згідно з корисною моделлю, у хворих на ЦД, ускладнений НЗУС, додатково визначають ступінь ураження стопи за F. W. Wagner, показники глікемії, імунітету (визначення рівня паличкаядерних лейкоцитів, лімфоцитів), анемії (визначення рівня еритроцитів, гемоглобіну), запалення (визначення рівня ШЗЕ, фібриногену), обсяг хірургічних втручань (некректомії, розкриття флегмон, ампутації пальців, стопи, гомілки, стегна), конвертують отримані дані у бали та оцінюють ступінь тяжкості стану пацієнта.

Необхідність модифікації системи APACHE II зумовлена потребою врахування патогенетичних чинників НЗУС у хворих на ЦД: ступінь ураження стопи за F.W. Wagner, зміни показників глікемії, імунітету, анемії, запалення, обсяг операцій.

Запропонований спосіб діагностики ступеня тяжкості стану хворих на цукровий діабет, ускладнений некротично-запальними ураженнями стопи, за модифікованою системою APACHE II здійснюють таким чином.

Проводять загально-клінічні, лабораторні, біохімічні дослідження та хірургічні втручання при НЗУС у хворих на ЦД. Отримують абсолютні показники цих досліджень та хірургічних втручань і конвертують у бали за модифікованою системою APACHE II. Показники, які знаходяться в межах норми, або у випадках, коли їх не визначають взагалі, оцінюють в 0 балів, решта - в залежності від ступеня відхилення. Використовують систему APACHE II [3] та додатково оцінюють ступінь ураження стопи за F.W. Wagner (0-5 балів), показники глікемії (0-3 бали), імунітету (0-4 бали), анемії (0-3 бали), запалення (0-4 бали), обсяг хірургічних втручань:

некректомія (1 бал), розкриття флегмон (2 бали), ампутації пальців (2 бали), стопи (3 бали), гомілки та стегна (4 бали).

Приклади конвертації абсолютних показників загально-клінічного, лабораторного, біохімічного досліджень та хірургічних втручань в бали за модифікованою системою APACHE II при НЗУС у хворих на ЦД наведені в Табл. 1.

Таблиця 1

Конвертація абсолютних показників загально-клінічного, лабораторного, біохімічного досліджень та хірургічних втручань в бали за модифікованою системою APACHE II при НЗУС у хворих на ЦД

№ п/п	Показник	Бали	Хв.,чол.,ЦД тип1,трив. ЦД 20р.		Хв.,жін.,ЦД тип 1, трив. ЦД 30 р.		Хв.,чол.,ЦД тип 2, трив. ЦД 18р.		Хв.,жін.,ЦД тип 2, трив. ЦД 20 р.	
			абс.	бали	абс.	бали	абс.	бали	абс.	бали
1	Вік	0-6	43	0	54	2	64	3	65	5
2	Температура (°C)	0-4	37,6	1	39,2	3	38,6	3	37,3	0
3	ЧСС	0-4	94	0	120	2	99	0	98	0
4	АТ середній (мм рт. ст.)	0-4	80	0	108	0	83	0	105	0
5	ЧД	0-4	20	0	18	0	10	1	19	0
6	Серце (ІХСДМ)	5	ІХСДМ	5	ІХСДМ	5	ІХСДМ, ТЕЛА	5	ІХС	5
7	Судини (ішемія НК)	0-4	4	4	4	4	4	4	4	4
8	ГПМК (інсульт)	5	0	0	0	0	0	0	інсульт	5
9	Легені (ХБ, пневм., абсцес, РДС)	5	пневмонія	5	пневмонія	5	пневмонія	5	пневмонія	5
10	Нефропатія протеїнурия)	5	3,3	5	1,65	5	сліди	5	сліди	5
11	Печінка (гепатит, цироз, енцефалопатія)	5	0	0	енцефалопатія	5	енцефалопатія	5	енцефалопатія	5
12	Ступінь ураження стопи за F.W.Wagner	0-5	4	4	3	3	5	5	5	5
13	Некректомії	1	0	0	0	0	0	0	0	0
14	Розкриття флегмон	2	0	0	0	0		8	+,+	4
15	Ампутації пальців	2	+,+	4	+	2		6	0	0
16	Ампутації стопи	3	0	0	0	0	0	0	0	0
17	Велика ампутація гомілки, стегна)	4	+	4	+,+	8	+,+	8	+	4
18	Еритроцити	0-3	1,7	3	2,5	2	2,5	2	2,5	2
19	Гемоглобін	0-3	46	3	74	3	67	3	65	3
20	Гематокрит	0-4	0,33	0	0,32	0	0,33	0	0,33	0
21	Лейкоцити	0-4	18,6	1	38,8	4	14,5	0	16,4	1
22	Паличкоядерні лейкоцити	0-4	14	2	10	2	20	4	29	4
23	Лімфоцити	0-4	9	3	15	1	8	3	3	4
24	ШЗЕ	0-4	85	4	63	4	65	4	63	4
25	Фібриноген	0-4	11,4	4	4,8	0	11	3	6,2	1
26	Глікемія 4,4-8,0(0); 8,1-13,9(1); 14,0-20,0(2); >20,0 або < 4,4(3)	0-3	17,8	3	22,9	3	22,6	3	4,3	3

Продовження таблиці 1

27	Натрій	0-4	149	0	139	0	133	0	119	3
28	Калій	0-4	5,4	0	4,7	0	2,7	2	5,5	0
29	Креатинін	0-4	637	4	258	3	247	3	231	3
	Всього	0-117		59		66		85		75

Запропонований спосіб клінічно апробовано на 88 хворих на ЦД, ускладнений НЗУС, за період від 1991 до 2007 року у Львівській обласній клінічній лікарні (ЛОКЛ). Зокрема, в контрольній групі - у 44 хворих на ЦД (22 - тип 1: 11 чоловіків і 11 жінок, середній вік $44,1 \pm 4,9$ року, середня тривалість ЦД $14,4 \pm 2,9$ року; 22 - тип 2: 11 чоловіків і 11 жінок, середній вік $57,4 \pm 3,5$ року, середня тривалість ЦД $14,0 \pm 2,6$ року), які залишились живими, і, в основній групі - у 44 хворих на ЦД (9 - тип 1: 5 чоловіків і 4 жінки, середній вік $50,0 \pm 8,6$ року, середня тривалість ЦД $21,1 \pm 5,7$ року; 35-тип 2: 14 чоловіків і 21 жінка, середній вік $68,7 \pm 2,2$ року, середня тривалість ЦД $13,2 \pm 2,8$ року), які померли.

Тип ЦД ідентифікували згідно з критеріями класифікації наукової групи ВООЗ із ЦД (1999 р.).

Для детальної характеристики НЗУС за клінічними формами та ступенем деструкції використовували критерії класифікації F.W.Wagner (1979, 1981), а також критерії класифікації ран стопи хворого на ЦД Техаського університету (Lavery L. A. et al, 1996, 1998; Peters E. J., Lavery L. A., 2001).

Ступінь хронічної ішемії визначали за критеріями класифікації Fontaine R. (1954) та Покровського А. В. (1979), гострої ішемії кінцівки - за критеріями класифікації Савельєва В. С (1987), критичної ішемії кінцівки (КІК) - згідно із рекомендаціями Європейського консенсусу 1989 року.

Сепсис стверджували у випадках генералізації хірургічної інфекції на тлі порушення імунітету, розвитку ССЗВ з ураженням органів-фільтрів (легені, селезінка, печінка, нирки), що виявлялося за трьома або більше клінічними ознаками (R. C. Bone, 1991).

Ураження стопи за класифікацією F.W. Wagner серед 44 хворих контрольної групи спостерігали: II ступеня - у 5, III - у 39, а серед 44 хворих основної групи відповідно: II ступеня - у 4, III - у 24, IV - у 4, V - у 12. Відповідно, в контрольній групі були виконані такі операції: некректомії - 10, розкриття флегмон - 38, ампутації пальців - 41, стопи - 1, а в основній: некректомії - 6, розкриття флегмон - 28, ампутації пальців - 36, стопи - 12, ВАНК - 28.

Безпосередні причини смерті, які траплялися окремо або у поєднанні у 44 хворих основної групи, наведено у Табл. 2.

Таблиця 2

Безпосередні причини смерті у 44 хворих основної групи

Причини	9 хворих на ЦД тип 1	35 хворих на ЦД тип 2	Разом
Гострий інфаркт міокарда (повторний)	3	10 (4 повторних)	13 (4 повторних)
Гостра серцева недостатність	1	11	12
Міокардит	-	1	1
Розрив аневризми висхідної аорти	-	1	1
ТЕЛА	2	2	4
Пневмонія (двобічна)	1	10(4)	11(4)
ГПМК	-	4	4
Інсульт	-	2	2
Енцефалопатія	1	0	1
ХНН (синдром Кіммельшталя-Вільсона); уремія	6;1	16(13)	22(13); 1
Анемія	3	0	3
Гепатит(некроз)	1;(1)	4;(2)	5;(3)
Сепсис - SIRS (поліорганна недостатність)	1(1)	7(3)	8(4)
Інтоксикація	-	5	5

Середні показники бальної оцінки результатів загально-клінічного, лабораторного, біохімічного досліджень та хірургічних втручань у 88 хворих на ЦД, ускладнений НЗУС, за модифікованою системою APACHE II становлять $43,1 \pm 3,4$, при цьому у контрольній групі ($n=44$) - $29,5 \pm 2,2$, а в основній групі ($n=44$) - $56,7 \pm 3,0$ (різниця вірогідна у порівнянні між контрольною і основною групами ($p < 0,001$)).

Аналізуючи ці показники, можна стверджувати достовірну різницю середніх показників як між 44 хворими контрольної групи, які залишились живими ($29,5 \pm 2,2$), і 44 хворими основної групи, які померли ($56,7 \pm 3,0$) ($p < 0,001$), так і в порівнянні з усіма 88 хворими ($43,1 \pm 3,4$) ($p < 0,01$).

Результати посистемного аналізу загально-клінічного, лабораторного, біохімічного досліджень та хірургічних втручань у 88 хворих на ЦД, ускладнений НЗУС, за модифікованою системою APACHE II наведено в Табл. 3.

За показниками табл. 3 найбільша кількість балів у відсотках у 88 хворих припадає на ураження органів і систем ($31,3\%$). Водночас, цей показник перевищує сума відсотків балів маркерів запалення, розладів імунітету, анемії та операцій ($46,0\%$) - патогенетичних чинників НЗУС ($p < 0,05$). Аналогічну закономірність можна простежити лише у 44 хворих контрольної групи (53% і $24,7\%$; $p < 0,01$) і, можливо, деяку тенденцію у 44 хворих основної групи ($42,3\%$ і $34,6\%$; $t=0,747$).

Іншими словами, із розвитком НЗУС у хворих на ЦД виникає небезпека розвитку хибного кола взаємообтяження: порушення метаболізму і гомеостазу \rightarrow ранні і пізні судинні ускладнення ЦД \rightarrow НЗУС (запальна реакція на ішемію, некроз тканин, повторні хірургічні втручання) \rightarrow сепсис-ССЗВ \rightarrow безпосередні причини смерті (серцево-судинні ускладнення, ниркова недостатність тощо).

Таблиця 3

Результати загально-клінічного, лабораторного, біохімічного досліджень та хірургічних втручань у 88 хворих на ЦД, ускладнений НЗУС, за модифікованою системою APACHE II

№ п/п	Показники	Серед 44 хворих контрольної групи		Серед 44 хворих основної групи		Разом 88 хворих (обох груп)	
		бали	%	бали	%	бали	%
1	Вік	89,0	6,9	179,0	7,2	268	7,1
2	Ступінь ураження стопи за класифікацією F.W.Wagner	129,0	9,9	156,0	6,3	285	7,5
3	Клінічні показники (t° , ЧСС, АТ сер., ЧД)	23,0	1,8	142,0	5,7	165	4,3
4	Анемія (вміст Hb, еритроцити, гематокрит)	112,0	8,6	187,0	7,5	299	7,9
5	Імунітет (лейкоцити, палички, лімфоцити)	96,0	7,4	207,0	8,3	303	8,0
6	Маркери запалення (ШЗЕ, фібриноген)	177,0	13,6	224,0	8,9	401	10,6
7	Глікемія	110,0	8,5	102,0	4,1	212	5,6
8	Електроліти (натрій, калій)	39,0	3,0	37,0	1,5	76	2,0
9	Креатинін	29,0	2,2	114,0	4,6	143	3,8
10	Органи і системи (легені, серце, інсульт, судини, печінка, нефропатія)	321,0	24,7	866,0	34,6	1187	31,3
11	Операції (некректомії, розкриття флегмон, ампутації пальців, стопи, ВАНК)	175,0	13,5	281,0	11,3	456	12,0
	Всього	1300	100	2495	100	3795	100

Таким чином, встановлено достовірну різницю середніх показників як між 44 хворими контрольної групи, які залишились живими ($29,5 \pm 2,2$), і 44 хворими основної групи, які померли ($56,7 \pm 3,0$) ($p < 0,001$), так і в порівнянні з усіма 88 хворими ($43,1 \pm 3,4$) ($p < 0,01$). Комплексна оцінка результатів клінічного обстеження, лабораторних показників, інструментальних, морфологічних досліджень, інтраопераційних спостережень у хворих на цукровий діабет, ускладнений некротично-запальними ураженнями стопи, за модифікованою бальною системою APACHE II

дозволяє оцінити ступінь тяжкості стану пацієнта, визначити прогноз і обґрунтувати тактику лікування.

Джерела інформації:

1. Герасимчук П.О., Кісіль П.В. Аналіз комплексного диференційованого лікування хворих на синдром діабетичної стопи // Шпитальна хірургія. - 2012. - №2. - С.10-14.
2. Федоренко В.П. Причини незадовільного результату лікування хворих на цукровий діабет, ускладнений некротично-запальним ураженням стопи // Клінічна хірургія. - 1999. - №3. - С 16-19.
3. Knaus W.A., Draper E.A., Wagner D.P., Zimmerman J.E. APACHE II: A severity of disease classification system // Crit. Care Med. - 1985. - №13. С 818-829.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб оцінки ступеня тяжкості стану хворих на цукровий діабет, ускладнений некротично-запальними ураженнями стопи, що включає визначення показників гострих фізіологічних порушень, віку, хронічних розладів здоров'я та їх оцінку за системою APACHE II (The Acute Physiology, Age, Chronic Health Evaluation), який **відрізняється** тим, що у хворих на цукровий діабет, ускладнений некротичними ураженнями стопи, додатково визначають ступінь ураження стопи за F. W. Wagner, показники глікемії, імунітету (визначення рівня паличкоядерних лейкоцитів, лімфоцитів), анемії (визначення рівня еритроцитів, гемоглобіну), запалення (визначення рівня ШЗЕ, фібриногену), обсяг хірургічних втручань (некректомії, розкриття флегмон, ампутації пальців, стопи, гомілки, стегна), конвертують отримані дані у бали та оцінюють ступінь тяжкості стану пацієнта.

Комп'ютерна верстка М. Ломалова

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