



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **101046** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61B 5/00
A61B 6/00
G01N 33/49 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 01603	(72) Винахідник(и): Корольков Олександр Іванович (UA), Кузьо Златослава Тарасівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 24.02.2015	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.08.2015	(73) Власник(и): Корольков Олександр Іванович, вул. Балакірева, 23, кв. 2, м. Харків, 61018 (UA), Кузьо Златослава Тарасівна, вул. Наукова, 10-а, кв. 58, м. Львів, 79053 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.08.2015, Бюл.№ 16	

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ ПЕРЕБІГУ ХВОРОБИ ЛЕГГ-КАЛЬВЕ-ПЕРТЕСА

(57) Реферат:

Спосіб прогнозування перебігу хвороби Легг-Кальве-Пертеса, заснований на визначенні клінічних та рентгенологічних показників стану кульшового суглоба, градації даних показників, встановленні для кожної градації відповідної кількості балів. Додатково визначають біохімічний показник крові у вигляді коефіцієнта відношення активності лужної фосфатази до активності кислої фосфатази. Визначення усіх зазначених показників виконують декілька разів, щонайменше двічі, через кожні 3-4 місяці. Кожний показник оцінюють від одного до п'яти балів. При сумі балів при першому і другому визначенні стану суглоба і біохімічного показника крові, що знаходяться у межах від 6 до 12 балів, а також у випадках, коли інтегральна оцінка при другому або наступному визначенні зменшується до 12 балів і нижче в порівнянні з першим, констатують ускладнений перебіг хвороби та незадовільний розвиток кульшового суглоба. У разі, коли сума балів знаходиться у межах від 13 до 24 визначають перебіг хвороби і розвиток суглоба як задовільний. У випадку, коли інтегральна оцінка стану суглоба і крові становить 25 балів і вище перебіг хвороби визначають як добрий.

UA 101046 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме - до дитячої ортопедії та травматології і може бути використана для оцінки стану кульшових суглобів у дітей з хворобою Легг-Кальве-Пертеса та прогнозування її перебігу.

Хвороба Легг-Кальве-Пертеса - це асептичний некроз головки стегнової кістки внаслідок порушення її кровопостачання і наступного руйнування субхондрального шару кістки (остеохондрит). Найчастіше спостерігається у хлопчиків у віці від 3 до 12 років і викликає у них біль в нозі та хромоту. В результаті захворювання може розвиватися деформація головки стегнової кістки і скорочення кінцівки, а також вторинний остеоартрит стегнової кістки. Своєчасна діагностика даної хвороби на початкових (I-II) стадіях захворювання голівки стегнової кістки і прогнозування перебігу хвороби дає можливість визначити оптимальний варіант її лікування. Тому оцінка стану кульшових суглобів у дітей з хворобою Легг-Кальве-Пертеса та прогнозування її перебігу набуває особливого значення, так як саме це визначає найбільш оптимальний метод її лікування.

Відомим аналогом є спосіб прогнозування перебігу хвороби Легг-Кальве-Пертеса шляхом рентгенологічної діагностики і виявлення ступеня децентрації головки стегнової кістки відносно кульшової западини. При визначенні величини децентрації голівки більш ніж 12 % прогнозують негативний перебіг хвороби (пат. RU № 2456922, AG1B6/00, 2012).

Але застосування лише рентгенологічних показників без урахування клінічних не дозволяє провести комплексну оцінку стану дитини та її функціональних можливостей. Крім того, даний спосіб прогнозування перебігу хвороби не передбачає дослідження і одержання даних про стан хвороби в динаміці, що не виключає ризик прогресування патологічного процесу та не дозволяє вибрати вірну тактику лікування.

Найбільш близьким аналогом до корисної моделі є спосіб прогнозування перебігу хвороби Легг-Кальве-Пертеса, оснований на визначенні клінічних та рентгенологічних показників стану кульшового суглоба, градації даних показників, встановленні для кожної градації відповідної кількості балів і констатації стану перебігу хвороби при наявності визначеної суми балів (пат. UA № 54706U, A61B5/00, 2010). Найближчий аналог дозволяє здійснювати комплексну оцінку стану кульшових суглобів дитини з цією хворобою та прогнозувати її перебіг з проведенням моніторингу в динаміці і покращує, таким чином, результати діагностики та лікування.

Проводять визначення клініко-рентгенологічних показників стану кульшового суглоба, виконують облік змін кожного показника хвороби за трибальною системою до, протягом та після курсу лікування. Але, враховуючи те, що лікування здійснюється протягом усього періоду перебігу захворювання - від 2,5 до 5 років, а перехід від однієї стадії до іншої триває від 3 до 6 місяців, такий вибраний термін у визначенні показників стану суглоба не дає можливості достовірно прогнозувати стан ураженого суглоба і, відповідно, вносити своєчасні корективи у лікування хвороби. Це, в свою чергу, не сприяє позитивному впливу на якість і термін лікування. Трибальна система показників стану суглоба також не визначає достовірність прогнозування перебігу захворювання, так як градація (межа) цих показників стає досить великою.

Крім того, прогнозування перебігу хвороби здійснюють тут без урахування біохімічних змін в аналізі крові пацієнта, які випереджають зміни клінічних та рентгенологічних показників стану кульшового суглоба, що є дуже важливим фактором в прогнозуванні перебігу хвороби, особливо на ранніх стадіях захворювання. Визначення великої кількості клініко-рентгенологічних показників стану кульшового суглоба, які потребують подальшої градації є трудомістким процесом. Це знижує достовірність оцінювання перебігу хвороби і негативно позначається на виборі тактики її лікування.

В основу корисної моделі поставлена задача створення способу прогнозування перебігу хвороби Легг-Кальве-Пертеса, який підвищує його достовірність за рахунок детальної градації показників стану кульшового суглоба і уточнених строків їх визначення з урахуванням змін в біохімічному аналізі крові пацієнта.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб оснований на визначенні клінічних та рентгенологічних показників стану кульшового суглоба, градації даних показників, встановленні для кожної градації відповідної кількості балів і констатації стану перебігу хвороби на основі визначеної кількості балів, згідно з корисною моделлю, додатково визначають біохімічний показник в аналізі крові у вигляді коефіцієнта відношення активності лужної фосфатази до активності кислої фосфатази, при цьому визначення усіх зазначених показників виконують декілька разів, щонайменше двічі, через кожні 3-4 місяці, кожний показник оцінюють від одного до п'яти балів, і при сумі балів при першому і другому визначенні стану суглоба і біохімічного показника крові, що знаходяться у межах від 6 до 12 балів, а також у випадках, коли інтегральна оцінка при другому, або наступному визначенні зменшується до 12 балів і нижче в порівнянні з першим, констатують ускладнений розвиток суглоба, у разі, коли сума балів знаходиться у

межах від 13 до 24 визначають перебіг хвороби і розвиток суглоба як задовільний, а у випадку, коли інтегральна оцінка стану суглоба і крові становить 25 балів і вище перебіг хвороби визначають як добрий.

Додаткове визначення біохімічного показника в аналізі крові у вигляді коефіцієнта відношення активності лужної фосфатази до активності кислої фосфатази надає інформацію про здатність організму дитини до відновлення або руйнування кісткової тканини та швидкість цього процесу (кисла фосфатаза - показник активності клітин (остеокластів), які обумовлюють руйнування кісток, а лужна фосфатаза - показник активності клітин (остеобластів), що відновлюють кісткову клітину). При цьому зміни зазначених біохімічних показників проявляються раніше на 2-3 місяці, ніж клініко-рентгенологічні. Визначення усіх клініко-рентгенологічних показників стану кульшового суглоба і біохімічного аналізу крові декілька разів, щонайменше двічі, через кожні 3-4 місяці у I-III стадії захворювання, надає точне уявлення про динаміку розвитку суглоба та реакцію реагування кульшового суглоба на лікування і сприяє, таким чином, достовірному оцінюванню перебігу і якості лікування. Використання інтегральної оцінки стану кульшового суглоба за п'ятибальною системою, деталізує градацію показників зазначеного стану та зменшує помилку в діагностиці цієї оцінки.

Корисна модель пояснюється кресленнями, де зображені фотовідбитки рентгенограм та зовнішнього вигляду хворого, на фіг. 1 а зображено оглядову рентгенограму кульшових суглобів хворого С., 7 років, історія хвороби № 63061, з діагнозом: хвороба Легг-Кальве-Пертеса зліва, 2 стадія, 3-4 тип ураження за Catteral (субтотальне ураження головки стегнової кістки), на фіг. 1 б - фотовідбиток рентгенограми лівого кульшового суглоба через 4 місяці після початку лікування, на фіг. 1 в - фотовідбиток рентгенограми лівого кульшового суглоба через 12 місяців після початку лікування, на фіг. 1 г - фотовідбиток оглядової рентгенограми кульшових суглобів хворого, результат через 2 роки після початку лікування; на фіг. 2 а - фотовідбиток хворого, що демонструє наявність у хворого Д. згинально-привідної контрактури лівого кульшового суглоба, на фіг. 2 б - фотовідбиток рентгенограми правого кульшового суглоба перед початком лікування; на фіг. 2 в - через 1,5 місяці на фоні проведеного консервативного лікування констатовано погіршення клініко-рентгенологічної картини, прогресування некрозу головки стегнової кістки; на фіг. 2 г - фотовідбиток рентгенограми правого кульшового суглоба через 4 міс. після проведеного хірургічного лікування; на фіг. 2 д - через 12 місяців після проведеного хірургічного лікування.

Спосіб прогнозування перебігу хвороби Легг-Кальве-Пертеса полягає у визначенні клінічних та рентгенологічних показників стану кульшового суглоба, а також біохімічного показника крові у вигляді коефіцієнта відношення активності лужної фосфатази до активності кислої фосфатази. У якості клінічних показників стану кульшового суглоба при хворобі Легг-Кальве-Пертеса використовують показники обмеження рухів в ураженому кульшовому суглобі: згинання-розгинання, відведення-приведення і внутрішня та зовнішня ротація. У якості рентгенологічних показників стану суглоба використовують наступні: величина некрозу голівки стегнової кістки (ГСК) у відсотках (%), індекс латерального зміщення ГСК у %, індекс ГСК (відношення висоти епіфізу голівки стегнової кістки до величини її діаметра).

Для кожного показника встановлюють відповідну кількість балів, при цьому кожний показник оцінюють від одного до п'яти балів.

Зазначені показники стану кульшового суглоба і біохімічні показники аналізу крові перелічені у нижче розташованій таблиці 1.

Визначення показників стану кульшового суглоба і біохімічних показників аналізу крові дитини виконують щонайменше двічі, через кожні 3-4 місяці і за кожним їх визначенням підраховують суму балів згідно з даними таблиці.

Таблиця

Перелік клінічних, рентгенологічних і біохімічних показників та їх градація, які використовуються для оцінювання стану кульшового суглоба у дітей при хворобі Легг-Кальве-Пертеса відповідно до корисної моделі

Клінічні, рентгенологічні та біохімічні показники	Оцінка показника в балах				
	1	2	3	4	5
Обмеження об'єму рухів в ураженому кульшовому суглобі (згинання-розгинання, відведення-приведення, внутрішня та зовнішня ротація)	рухи обмежені більше ніж на 75 %, або практично відсутні	рухи обмежені від 50 % до 75 % від фізіологічної норми	рухи обмежені від 25 % до 50 % від фізіологічної норми	рухи обмежені до 25 % від фізіологічної норми	повний об'єм рухів
величина некрозу голівки стегнової кістки, ураження ГСК	тотальне ураження ГСК	від 50 % до 75 %	до 50 %	до 25 %	норма
індекс латерального зміщення ГСК	більше 40 % від норми	більше 30 % від норми	більше 20 % від норми	більше 10 % від норми	норма
індекс голівки стегнової кістки (відношення висоти епіфізу ГСК до величини її діаметра) - норма від 0,7 до 0,5	менше 50 % від норми	зменшення на 25-40 % від норми	зменшення на 10-25 % від норми	зменшення до 10 % від норми	норма
відношення активності лужної фосфатази до активності кислої фосфатази (норма від 3,9 до 4,5 ум. од.)	менше 1,8	від 1,8 до 2,4 ум.од.	від 2,4 до 3,0 ум.од.	від 3 до 3,9 ум.од.	норма

При сумі балів у разі першого і другого визначення клініко-рентгенологічного стану кульшового суглоба та оцінці біохімічного показника в аналізі крові, що знаходяться у межах від 6 до 12 балів, а також у випадках, коли інтегральна оцінка при другому або наступному визначенні зменшується до 12 балів і нижче у порівнянні з першим констатують ускладнений перебіг хвороби та незадовільний розвиток суглоба. У разі, коли гума балів знаходиться у межах від 13 до 24 визначають перебіг хвороби і розвиток суглоба як задовільний, а у випадку, коли інтегральна оцінка суглоба становить 25 балів і вище, прогноз перебігу хвороби Легг-Кальве-Пертеса визначають як добрий.

Визначення біохімічного показника в аналізі крові у вигляді коефіцієнта відношення активності лужної фосфатази до активності кислої фосфатази надає лікарю інформацію про здатність організму хворої дитини до відновлення або руйнування кісткової тканини голівки стегнової кістки та активність цих процесів. При цьому зазначений показник проявляється на ранніх стадіях захворювання, коли інші показники стану суглоба - клінічні і рентгенологічні іще не проявляються.

Визначення усіх клініко-рентгенологічних показників стану кульшового суглоба та біохімічного показника в аналізі крові, щонайменше двічі, через кожні 3-4 місяці, надає досить чітке уявлення про перебіг хвороби та реакцію реагування суглоба на лікування.

Використання інтегральної оцінки перебігу хвороби за п'ятибальною системою деталізує градацію показників зазначеного стану суглоба і біохімічного аналізу крові та зменшує, таким чином, можливість неправильної прогностичної оцінки розвитку суглоба при хворобі Легг-Кальве-Пертеса.

Залежно від прогностичної оцінки перебігу хвороби за даними декількох досліджень та в залежності від стадії захворювання, призначають певне лікування, консервативне або хірургічне (за показаннями).

Приклад 1.

Хворий С., 7 років, історія хвороби № 63061, госпіталізований у відділення дитячої ортопедії ДУ "Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка АМН України" з діагнозом: хвороба Легг-Кальве-Пертеса, 2 стадія, 3-4 тип ураження за Catterall (субтотальне ураження голівки стегнової кістки). На фіг. 1а, 1б, 1в, 1г, зображено рентгенологічну динаміку розвитку

лівого кульшового суглоба хворого С. із хворобою Легг-Кальве-Пертеса у передньо-задній проекції.

Відповідно до запропонованого способу дитині перед початком лікування проведене комплексне клініко-рентгенологічно-лабораторне обстеження та виставлена бальна оцінка по кожній ознаці: об'єм рухів у кульшовому суглобі практично в межах фізіологічної норми - 5 балів, величина некрозу головки стегнової кістки сягає 80 % - 1 бал, індекс латерального зміщення ГСК - 2 бали, індекс головки стегнової кістки - 1 бал, відношення активності лужної фосфатази до активності кислої фосфатази - 3 бали (фіг. 1 а). Загальна сума склала 12 балів, тобто попередня оцінка розвитку суглоба негативна.

Хворому протягом 4 місяців було проведене комплексне консервативне лікування.

Через 4 міс. дитині проведене повторне комплексне клініко-рентгенологічно-лабораторне обстеження та виставлена бальна оцінка по кожній ознаці: об'єм рухів у кульшовому суглобі практично в межах фізіологічної норми - 5 балів, величина некрозу голівки стегнової кістки сягає 80 % - 1 бал, індекс латерального зміщення ГСК - 3 бали, індекс голівки стегнової кістки - 2 бали, відношення активності лужної фосфатази до активності кислої фосфатази - 4 бали (фіг. 1 б). Загальна сума склала 15 балів, тобто у порівнянні з попереднім обстеженням оцінка, а відповідно і прогноз, із негативного перейшов у задовільний.

Було продовжене комплексне консервативне лікування.

Через 12 міс. після первинного обстеження дитині проведене третє за рахунком комплексне клініко-рентгенологічно-лабораторне обстеження та виставлена бальна оцінка по кожній ознаці: об'єм рухів у кульшовому суглобі практично в межах фізіологічної норми - 5 балів, величина некрозу голівки стегнової кістки зменшилась до 65 %, а отже оцінка за цією ознакою склала 2 бали, індекс латерального зміщення ГСК - 3 бали, індекс голівки стегнової кістки - 3 бали, відношення активності лужної фосфатази до активності кислої фосфатази - 3 бали (фіг. 1 в). Загальна сума склала 16 балів, тобто у порівнянні з попереднім обстеженням оцінка покращилась на 1 бал, отже і прогноз залишився задовільний.

Хворому було продовжено комплексне консервативне лікування.

Через 2 роки від початку лікування при комплексному клініко-рентгенологічно-лабораторному обстеженні та проведенні бальної оцінки по кожній ознаці отримано наступне: об'єм рухів у кульшовому суглобі практично в межах фізіологічної норми - 5 балів, величина некрозу головки стегнової кістки зменшилась до 25 %, а отже оцінка за цією ознакою склала 4 бали, індекс латерального зміщення ГСК - 4 бали, індекс головки стегнової кістки - 4 бали, відношення активності лужної фосфатази до активності кислої фосфатази - 3 бали (фіг. 1 г). Загальна сума склала 20 балів, тобто у порівнянні з попереднім обстеженням оцінка покращилась на 4 бали, отже і прогноз розвитку кульшового суглоба залишився задовільний.

У даному клінічному прикладі перша комплексна клініко-рентген-біомеханічна оцінка показала прогностичні ознаки негативного розвитку кульшового суглоба, однак проведене хворій комплексне консервативне лікування дозволило у подальшому отримати задовільний анатомо-функціональний результат лікування та скоротити загальний термін лікування на 4 місяці від середнього терміну.

Приклад 2

Хворий Д., 10 років, історія хвороби № 69164, госпіталізований у відділення дитячої ортопедії ДУ "Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка АМН України" з діагнозом: хвороба Легг-Кальве-Пертеса зліва, 2 стадія, 3-4 тип ураження за Catterall (субтотальне ураження головки стегнової кістки). На фіг. 2б, 2в, 2г, 2д, зображено рентгенологічну динаміку розвитку лівого кульшового суглоба хворого Д. із хворобою Легг-Кальве-Пертеса у передньо-задній проекції, на фіг. 2а - фотовідбиток хворого, що демонструє наявність у хворого Д. згинально-привідної контрактури лівого кульшового суглоба.

Відповідно до запропонованого способу дитині перед початком лікування проведено комплексне клініко-рентгенологічно-лабораторне обстеження та виставлена бальна оцінка по кожній ознаці: об'єм рухів у лівому кульшовому суглобі значно обмежений, наявна згинально-привідна внутрішньо-ротаторна контрактура суглоба - 2 бали, величина некрозу головки стегнової кістки сягає 85 % - 1 бал, індекс латерального зміщення ГСК - 2 бали, індекс головки стегнової кістки - 2 бали, відношення активності лужної фосфатази до активності кислої фосфатази - 2 бали (фіг. 2 а, б). Загальна сума склала 9 балів, тобто попередня оцінка розвитку суглоба негативна.

Хворому виконане хірургічне втручання - м'якотканинна декомпресія кульшового суглоба (фіг. 2 в) та накладена гіпсова кокситна пов'язка в положенні відведення та внутрішньої ротації на 2 місяці, а у подальшому проводилось комплексне консервативне лікування.

Через 4 міс. дитині проведене повторне комплексне клініко-рентгенологічно-лабораторне обстеження та виставлена бальна оцінка по кожній ознаці: об'єм рухів у кульшовому суглобі практично відновився (дещо обмежена внутрішня ротація на 25 % від фізіологічної норми) - 4 бали, величина некрозу голівки стегнової кістки сягає 70 % - 2 бали, індекс латерального зміщення ГСК - 3 бали, індекс головки стегнової кістки - 3 бали, відношення активності лужної фосфатази до активності кислої фосфатази - 4 бали (фіг. 2 г). Загальна сума склала 16 балів, тобто у порівнянні з попереднім обстеженням оцінка, а відповідно і прогноз, із негативного перейшов у задовільний.

Було продовжене комплексне консервативне лікування.

Через 12 міс. після первинного обстеження дитині проведене третє за рахунком комплексне клініко-рентгенологічно-лабораторне обстеження та виставлена бальна оцінка по кожній ознаці: об'єм рухів у кульшовому суглобі практично в межах фізіологічної норми - 5 балів, величина некрозу головки стегнової кістки зменшилась до 65 %, а отже оцінка за цією ознакою склала 2 бали, індекс латерального зміщення ГСК - 4 бали, індекс головки стегнової кістки - 3 бали, відношення активності лужної фосфатази до активності кислої фосфатази - 4 бали (фіг. 2 д). Загальна сума склала 18 балів, тобто у порівнянні з попереднім обстеженням оцінка покращилась на 2 бал, отже і прогноз залишився задовільний.

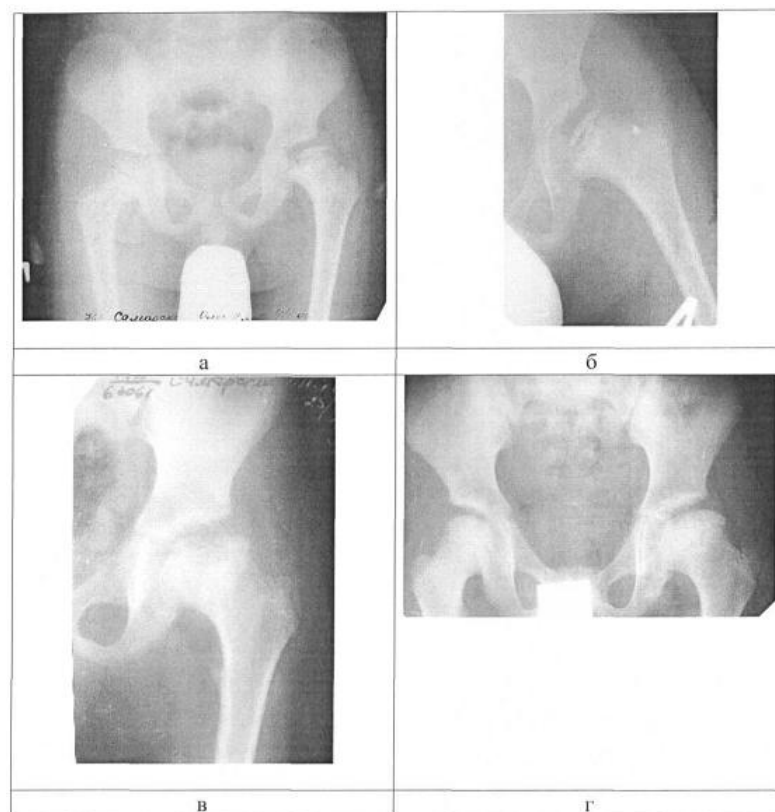
У даному клінічному прикладі вже перша комплексна клініко-рентген-біомеханічна оцінка дозволила виявити прогностичні ознаки негативного розвитку кульшового суглоба (виражене обмеження рухів у кульшовому суглобі та значно змінений коефіцієнт відношення лужної до кислої фосфатази) та провести хворому невелике за об'ємом, але патогенетично об'ґрунтоване хірургічне втручання, яке у подальшому дозволило отримати задовільний анатомо-функціональний результат лікування та скоротити загальний термін лікування на 9 місяців від середнього терміну.

У клініці дитячої травматології і ортопедії ДУ "Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України" були клінічно обстежені згідно із запропонованим способом 127 дітей віком від 3 до 12 років із хворобою Легг-Кальве-Пертеса у I-II-III стадіях із позитивним результатом.

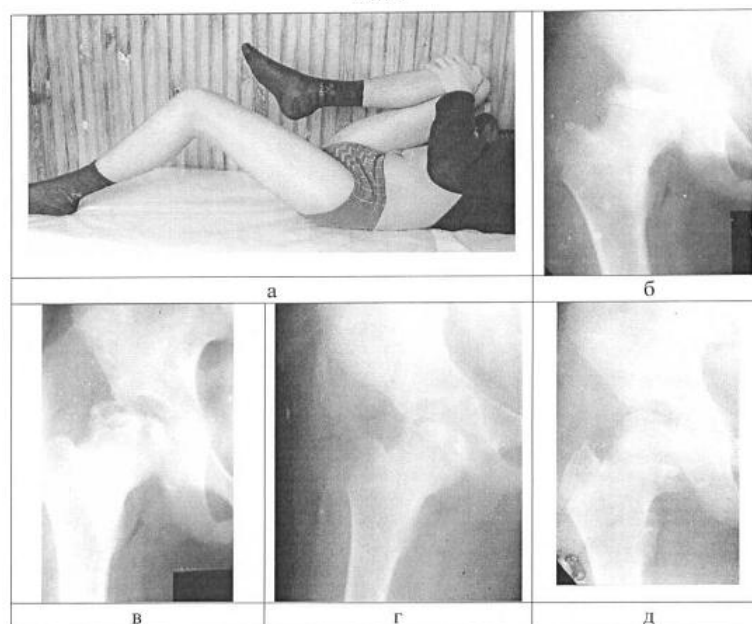
Таким чином, використання способу, що заявляється дозволяє достовірно прогнозувати перебіг хвороби Легг-Кальве-Пертеса, скорочує трудомісткий процес визначення великої кількості клініко-рентгенологічних показників стану кульшового суглоба, які потребують подальшої градації та дає можливість своєчасно проводити необхідну корекцію методів лікування, і забезпечує, таким чином, скорочення терміну лікування у середньому на 3-6 місяців.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб прогнозування перебігу хвороби Легг-Кальве-Пертеса, оснований на визначенні клінічних та рентгенологічних показників стану кульшового суглоба, градації даних показників, встановленні для кожної градації відповідної кількості балів, який **відрізняється** тим, що додатково визначають біохімічний показник крові у вигляді коефіцієнта відношення активності лужної фосфатази до активності кислої фосфатази, при цьому визначення усіх зазначених показників виконують декілька разів, щонайменше двічі, через кожні 3-4 місяці, кожний показник оцінюють від одного до п'яти балів, і при сумі балів при першому і другому визначенні стану суглоба і біохімічного показника крові, що знаходяться у межах від 6 до 12 балів, а також у випадках, коли інтегральна оцінка при другому або наступному визначенні зменшується до 12 балів і нижче в порівнянні з першим, констатують ускладнений перебіг хвороби та незадовільний розвиток кульшового суглоба, у разі, коли сума балів знаходиться у межах від 13 до 24 визначають перебіг хвороби і розвиток суглоба як задовільний, а у випадку, коли інтегральна оцінка стану суглоба і крові становить 25 балів і вище перебіг хвороби визначають як добрий.



Фіг. 1



Фіг. 2

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