



УКРАЇНА

(19) UA (11) 25395 (13) U
(51) МПК (2006)
A61B 10/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ РОЗВИТКУ РЕЦИДИВУ ШЛУНКОВО-КИШКОВОЇ КРОВОТЕЧІ У ХВОРИХ НА ВИРАЗКОВУ ХВОРОБУ ШЛУНКА ТА ДВАНАДЦЯТИПАЛОЇ КИШКИ

1

2

(21) u200702732

(22) 15.03.2007

(24) 10.08.2007

(46) 10.08.2007, Бюл. № 12, 2007 р.

(72) Шапринський Володимир Олександрович,
Павлик Ігор Васильович

(73) ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА

(57) Спосіб прогнозування розвитку рецидиву шлунково-кишкової кровотечі у хворих на виразкову хворобу шлунка та дванадцятипалої кишки, який характеризується тим, що проводять комплексне клінічне, лабораторне та ендоскопічне обстеження хворих з визначенням гемостазу в дні про-

яву виразки, розмірів виразки та ступеня анемії на момент прийняття хворого, та прогнозують ризик виникнення рецидиву шлунково-кишкової кровотечі за допомогою моделі логістичної регресії:

$$r = \{1 + \exp(-\text{regpred})\}^{-1},$$

де r - прогнозований ризик рецидиву кровотечі;

\exp - експонента;

regpred - регресійний предиктор виду,

причому при значенні вихідного параметра $r \geq 0,9$ ризик розвитку рецидиву кровотечі високий, при $r < 0,9$ але $r > 0,7$ - середній, а при $r \leq 0,7$ - низький.

Корисна модель належить до медицини та може використовуватися в хірургії, у хворих на виразкову хворобу шлунка та дванадцятипалої кишки ускладнену шлунково-кишковою кровотечею.

На сьогоднішній день розроблені та науково-обґрунтовані численні підходи до імовірнісного передбачення особливостей виникнення та перебігу різноманітних захворювань, в основі яких знаходяться сучасні методичні підходи, що передбачають оцінки характеристик гемодинамічних, лабораторних, соматичних показників хворого на момент поступлення, наявності та важкості супутньої патології у хворого. Зокрема, на підставі оцінки вищеперахованих характеристик здійснена оцінка потреби госпіталізації хворих з шлунково-кишковою кровотечею в стаціонарне відділення [Blatchford O, Murray WR, Blatchford M. A risk score to predict need for treatment for upper gastrointestinal hemorrhage. *Lancet* 2000; 356:1318-21]. За допомогою методу покрового регресійного аналізу проведена прогностична оцінка ступеня ризику смерті хворого з шлунково-кишковою кровотечею [Rockall TA, Logan RFA, Devlin HB, et al. Risk assessment after acute upper gastrointestinal hemorrhage. *Gut* 1996; 38:316-21]. Трьохрічний досвід лікування хворих з шлунково-кишковими кровотечами був опублікований хірургами Кембріджського універси-

тету. На основі цих результатів за допомогою покрового логістичного регресійного аналізу була проведена оцінка ризику потреби в госпіталізації хворих з шлунково-кишковими кровотечами з верхніх відділів шлунково-кишкового тракту а також можливих летальних наслідків для таких пацієнтів [Cameron E.A., Pratap J.A., Sims T.J., Simone Inman, Donna Boyd, Maureen Ward, Middleton S.J. Three-year prospective validation of a pre-endoscopic risk stratification in patients with acute upper-gastrointestinal hemorrhage //European Journal of gastroenterology Hepatology. - 2002. - Vol.14. - P.497-501].

Прототип способу, що пропонується, невідомий.

В основу корисної моделі "Спосіб прогнозування розвитку рецидиву шлунково-кишкової кровотечі у хворих на виразкову хворобу шлунка та дванадцятипалої кишки" поставлене завдання шляхом визначення комплексу показників отриманих за допомогою клінічних, лабораторних та ендоскопічних методів обстеження хворого, з подальшим проведенням логістичного регресійного аналізу та розробкою математичної моделі прогнозувати виникнення рецидиву шлунково-кишкової кровотечі у хворих на виразкову хворобу шлунка та дванадцятипалої кишки. Це дозволить підвищити ефективність лікувального процесу та-

(13) U

(11) 25395

(19) UA

ких хворих шляхом застосування об'єктивної та індивідуальної лікувальної тактики для кожного окремого хворого.

Поставлене завдання досягається способом, в якому згідно з корисною моделлю визначають комплекс показників, отриманих клінічними, лабораторними та ендоскопічними методами, проводять логістичний регресійний аналіз і створюють математичну модель прогнозу захворювання, відповідно до якої, здійснюється визначення коефіцієнтів регресії щодо кожної змінної, які надають можливість визначити коефіцієнт прогнозованого ризику розвитку рецидиву кровотечі. Модель логістичної регресії має наступний вигляд:

$$r = \{1 + \exp(-\text{regpred})\}^{-1}$$

де r - прогнозований ризик рецидиву кровотечі;
 \exp - експонента;

regpred - регресійний предиктор виду,

regpred = $-4,8246 + 3,6319 \text{Форрест}2с + 3,9199 \text{Форрест}2б + 4,0320 \text{Форрест}2а + 5,1472 \text{Форрест}1б + 6,2921 \text{Форрест}1а + 1,9528 \text{РВ } 1-2\text{см} + 1,9619 \text{РВ } \text{більше } 2\text{см} + 1,9125 \text{Hb } 71-90\text{г/л} + 2,8288 \text{Hb } \text{нижче } 70\text{г/л}$,

де Форрест - гемостаз в дні виразки, який оцінюється ендоскопічно (1 - наявність ознаки; 0 - відсутність ознаки) [Forrest J., Finglayson N., Sheaman D. Endoscopy in gastrointestinal bleeding // Lancet. - 1974. - №7877. - P.394-397].

РВ - розмір виразки (1 - наявність ознаки; 0 - відсутність ознаки) [Мамчич В.І., Шапринський В.О., Воровський О.О. Гігантські виразки - сучасні погляди на етіопатогенетичні механізми розвитку хвороби // "Диагностика и хирургическое лечение заболеваний и повреждений внепеченочных желчных протоков" Тезиси докладов республиканской научно-практической конференции 22-23 ноября 1996. - Киев. - С.113-115];

Hb - рівень гемоглобіну (1 - наявність ознаки; 0 - відсутність ознаки).

Прогностична потужність моделі визначена оцінкою зв'язку між спостережними і прогнозованими за моделлю ризиками виникнення рецидиву кровотечі. В 95,1% випадків прогнозовані значення ризику співпали із спостережними. Коефіцієнт асоціації стверджує сильний прямий кореляційний зв'язок (0,915).

Згідно показників вихідного параметру прогностичної моделі хворі можуть бути поділені на наступні категорії: пацієнти з високим ступенем ризику розвитку рецидиву кровотечі (1 категорія, $r \geq 0,9$), пацієнти з середнім ступенем ризику розвитку рецидиву кровотечі (2 категорія, $r < 0,9$ але $> 0,7$), пацієнти з низьким ступенем ризику розвитку рецидиву кровотечі (3 категорія, $r \leq 0,7$).

Інформативність прогнозування за допомогою запропонованої моделі складає 82%, чутливість - 76,6%, специфічність - 94,7%.

Клінічні приклади застосування корисної моделі.

Хворий П., 30 років, знаходився на лікуванні в клініці госпітальної хірургії ВНМУ ім. М.І. Пирогова з 25.10.05 по 01.11.05. Історія хвороби №18493. На момент прийняття хворого скарги на загальну слабкість, втрату свідомості, наявність мелени протягом 4-х діб. З анамнезу відомо, що виразко-

вою хворобою хворіє протягом 8 років. Об'єктивно: на момент прийняття загальний стан хворого важкий, свідомість ясна. Шкіра та видимі слизові оболонки блілого кольору. ЧД - 18 в хвилину. Пульс 90 в хвилину, задовільних властивостей. АТ - 110/60 мм.рт.ст. Живіт м'який, безболісний. Ректально - мелена. Хворому проведено в ургентному порядку ФГДС: на передньо-верхній стінці цибулини дванадцятипалої кишки виразка до 0,8 см в діаметрі, прикрита фібрином з нашаруваннями соляно-кислого гематину (Форрест 2с). Проведено лабораторні дослідження: Hb - 56 г/л, еритроцити - $1,7 \cdot 10^{12}/\text{л}$, КП - 0,98, лейкоцити $4,0 \cdot 10^9/\text{л}$, ШОЕ 12 мм/год. Цукор крові - 7,5 ммоль/л, сечовина крові - 5,8 ммоль/л, АЛТ - 0,4, загальний білок - 65 г/л, білірубін загальний 6,8 ммоль/л, прямий - 0 ммоль/л, непрямий - 6,8 ммоль/л. Калій - 4,4 мекв.-л, Натрій - 140 мекв.-л. Показники загального аналізу сечі без змін.

Встановлено діагноз: Виразкова хвороба. Активна виразка передньої стінки дванадцятипалої кишки в стадії загострення. Кишкова кровотеча (Форрест 2с), крововтрата 3-го ступеня. Постгеморагічна анемія 3 ступеня.

Проведено оцінку ризику рецидиву кровотечі, коефіцієнт R склав 0,41, ризик рецидиву кровотечі оцінений як низький. Хворому призначено консервативну гемостатичну, противиразкову терапію. Проведено переливання 233 мл еритроцитарної маси та 320 мл свіжезамороженої плазми для корекції анемії. Хворий з одужанням через 7 діб виписаний до дому.

Інший приклад: Хворий З., 63 роки, знаходився на лікуванні в клініці госпітальної хірургії ВНМУ ім. М.І. Пирогова з 27.09.05 по 03.10.05. Історія хвороби №16785. На момент прийняття хворого скарги на загальну слабкість, недомагання, наявність мелени протягом 3-х діб. Виразки в анамнезі не відмічає. Об'єктивно: на момент прийняття загальний стан хворого середнього ступеня важкості, свідомість ясна. Шкіра та видимі слизові оболонки блілого кольору. ЧД - 20 в хвилину. Пульс 120 в хвилину, задовільних властивостей. АТ - 110/70 мм.рт.ст. Живіт м'який, болісний в епігастрії. Ректально - мелена. Хворому проведено в ургентному порядку ФГДС: за цибулиною дванадцятипалої кишки просвіт верхньої горизонтальної вітки ДПК стенозований напівциркулярною глибокою виразкою в діаметрі більше 2 см, дно якої прикрите частково фібрином а частково тромбом (Форрест 2б), дуоденальна прохідність для ендоскопа неможлива. Висновок: Гігантська постбульбарна виразка дванадцятипалої кишки ускладнена кровотечею (Форрест 2б) і субкомпенсованим стенозом. Проведено лабораторні дослідження: Hb - 112 г/л, еритроцити - $4,4 \cdot 10^{12}/\text{л}$, КП - 0,9, лейкоцити $12,8 \cdot 10^9/\text{л}$, ШОЕ 8 мм/год. Цукор крові - 4,0 ммоль/л, сечовина крові - 6,2 ммоль/л, АЛТ - 0,5, загальний білок - 68 г/л, білірубін загальний 6,3 ммоль/л, прямий - 0 ммоль/л, непрямий - 6,3 ммоль/л. Показники загального аналізу сечі без змін.

Встановлено діагноз: Виразкова хвороба. Активна виразка постбульбарного відділу дванадцятипалої кишки в стадії загострення. Кишкова кро-

вотеча (Форрест 2б), крововтрата 1-го ступеня. Постгеморагічна анемія 1 ступеня. ІХС: безболіва форма, атеросклеротичний міокардіосклероз. Фібриляція передсердь. Екстрасистоія шлуночків НК II ступеня.

Проведено оцінку ризику рецидиву кровотечі, коефіцієнт R склав 0,742, ризик рецидиву кровотечі оцінений як середній. Хворому призначено консервативну гемостатичну, противиразкову терапію. Хворий з одужанням через 6 діб виписаний до дому. Хворому рекомендовано оперативне лікування в плановому порядку.

Хворий 3., 47 років, знаходився на лікуванні в клініці госпітальної хірургії ВНМУ ім. М.І. Пирогова з 03.11.05 по 25.11.05. Історія хвороби №19111. На момент прийняття хворого скарги на загальну слабкість, нудоту, наявність мелени 1 добу. З анамнезу відомо що виразковою хворобою хворіє протягом 5 років. Періодично проходив лікування в гастроентеролога по місцю проживання. Останні 2 тижні відмічав періодичне блювання після прийому їжі. Об'єктивно: на момент прийняття загальний стан хворого середнього ступеня важкості, свідомість ясна. Шкіра та видимі слизові оболонки блідо-рожевого кольору. ЧД - 18 в хвилину. Пульс 98 в хвилину, задовільних властивостей. АТ - 110/70мм.рт.ст. Живіт м'який, безболісний. Край печінки виступає на 3см з під реберної дуги. Ректально - мелена. Хворому проведено в ургентному порядку ФГДС: в шлунку прозорий секрет з темно-червоним відтінком. По задній стінці 12-палої кишки є виразка розмірами 6*4см, дуже глибока, з вираженою інфільтрацією слизової навколо. В дні виразки фіксовані згустки крові (Форрест 2б). Проведено лабораторні дослідження: Hb - 54г/л, еритроцити - $1,5 \cdot 10^{12}$ /л, КП - 1,0, лейкоцити $3,0 \cdot 10^9$ /л, ШОЕ 45мм/год. Цукор крові - 6,2ммоль/л, сечовина крові - 12,0ммоль/л, АЛТ - Од, загальний білок -

65г/л, білірубін загальний 6,8ммоль/л, пряий - 0,8ммоль/л, непряий - 6,8ммоль/л. Калій - 4,0мекв.-л, Натрій - 143,7мекв.-л. Показники загального аналізу сечі без змін.

Встановлено діагноз: Виразкова хвороба. Активна виразка задньої стінки дванадцятипалої кишки в стадії загострення. Кишкова кровотеча (Форрест 2б), крововтрата 3-го ступеня. Постгеморагічна анемія 3 ступеня.

Проведено оцінку ризику рецидиву кровотечі, коефіцієнт R склав 0,9798, ризик рецидиву кровотечі оцінений як високий. Хворому призначено консервативну гемостатичну, противиразкову терапію. Проведено переливання 233мл. еритроцитарної маси та 320мл. свіжезамороженої плазми.

6.11.2005 4⁰⁵ стан хворого різко погіршився, у хворого з'явилася блювота згустками крові в об'ємі 150мл, втратив свідомість, мелена до 300мл Хворий вкритий холодним потом Пульс - 106уд/хв, АТ - 90/70мм.рт.ст. Живіт м'який, помірно болючий в епігастрії. Hb - 36г/л, еритроцити - $1,0 \cdot 10^{12}$ /л, КП - 1,0. У хворого виник рецидив кровотечі. Після проведеної гемостатичної, протишокової та замісної терапії хворий прооперований. Виконано резекцію шлунку по Більрот - 1. Патогістологічне дослідження №47922-27 - Хронічна прогресуюча виразка.

Хворий з одужанням через 22 діб виписаний додому.

Таким чином запропонований спосіб прогнозування розвитку рецидиву шлунково-кишкової кровотечі виразкової етіології є високочутливим та специфічним по відношенню до діагностики такої патології. Дозволяє спрогнозувати ризик розвитку рецидиву кровотечі, що, в свою чергу, дає змогу своєчасно оптимізувати тактику лікування таких хворих, покращити результати лікування, зменшити кількість летальних випадків.