



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **104576** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
A61F 5/00
G01N 33/48 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 07055	(72) Винахідник(и): Леонтьєва Фріда Соломонівна (UA), Туляков Владислав Олександрович (UA), Філіпенко Володимир Акимович (UA), Морозенко Дмитро Володимирович (UA)
(22) Дата подання заявки: 15.07.2015	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.02.2016	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.02.2016, Бюл.№ 3	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПАТОЛОГІЇ ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ ІМ. ПРОФ. М.І. СИТЕНКА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", вул. Пушкінська, 80, м. Харків, 61024 (UA)

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ РИЗИКУ УСКЛАДНЕНЬ ПРИ ЕНДОПРОТЕЗУВАННІ ВЕЛИКИХ СУГЛОБІВ

(57) Реферат:

Спосіб оцінки ризику ускладнень при ендопротезуванні великих суглобів здійснюють шляхом дослідження показників крові. Проводять біохімічне дослідження крові, визначають холестерин загальний, коефіцієнт атерогенності, ТБК-продукти, глікопротеїни, хондроїтинсульфати, фібриноген, інтерлейкін-1, інтерлейкін-6, циркулюючі імунокомплекси, екскрецію гідроксипроліну, екскрецію уронових кислот, отримані показники оцінюють в балах, при цьому за 1 бал приймають 10 % відхилення від межі норми, і при кількості балів до 110 у пацієнтів без коморбідної патології визначають можливий низький ризик виникнення ускладнень після ендопротезування, при кількості балів від 110 до 150 при наявності коморбідної патології ризик виникнення ускладнень після ендопротезування є середнього ступеня, при кількості балів більше ніж 150 при наявності коморбідної патології ризик виникнення ускладнень після ендопротезування є високим і потребує обов'язкової попередньої підготовки хворого до оперативного втручання із корекцією знайдених відхилень.

UA 104576 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до ортопедії, і може бути використана для діагностики та прогнозування ризику розвитку гіперкоагуляційних станів у пацієнтів із остеоартрозом на ранніх стадіях.

5 Відомим є спосіб прогнозування розвитку тромбоемболічних ускладнень при ендопротезуванні великих суглобів нижніх кінцівок шляхом визначення рівня кровотоку в динаміці до операції та у післяопераційному періоді у проекції пахового регіону та інших ділянках оперованої кінцівки методом лазерної тканинної доплєрографії [Патент РФ №2272560].

10 Запропонований спосіб є складним, громіздким, тривалим, а що більш небезпечно, неточним і ненадійним. Можливо багато ситуацій, коли він буде давати неоднозначні результати і не надасть сигналу про небезпеку тромбоемболічних ускладнень. Прогноз можливий тільки на короткий час і вже при наявності ускладнень. Спосіб потребує складної та коштовної апаратури - переносного апарата УЗД.

15 Найближчим аналогом є спосіб прогнозування запальних ускладнень при операціях, пов'язаних із введенням металічних конструкцій у кісткову тканину, із визначенням у сироватці крові пацієнта числа лейкоцитів, нейтрофілів, еозинофілів, індексу співвідношення лейкоцитів і швидкості осідання еритроцитів, активності катіонних білків, іg A та M, концентрації гаптоглобіну із розрахунком коефіцієнта прогнозу [Патент РФ №2314538]. Недоліком способу є загальний акцент на використанні загальноклінічних показників, які не можуть надати точних даних.

20 В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу оцінки ризику ускладнень при ендопротезуванні великих суглобів, в якому за рахунок зміни досліджуваних показників, досягається підвищення чутливості і специфічності.

25 Поставлена задача вирішується в способі оцінки ризику ускладнень при ендопротезуванні великих суглобів, який здійснюють шляхом дослідження показників крові, згідно з корисною моделлю, проводять біохімічне дослідження крові, визначають холестерин загальний, коефіцієнт атерогенності, ТБК-продукти, глікопротеїни, хондроїтинсульфати, фібриноген, інтерлейкін-1, інтерлейкін-6, циркулюючі імуноткомплекси, екскрецію гідроксипроліну, екскрецію уонових кислот, отримані показники оцінюють в балах, при цьому за 1 бал приймають 10 % відхилення від межі норми, і при кількості балів до 110 у пацієнтів без коморбідної патології визначають можливий низький ризик виникнення ускладнень після ендопротезування, при

30 кількості балів від 110 до 150 при наявності коморбідної патології ризик виникнення ускладнень після ендопротезування є середнього ступеня, при кількості балів більше ніж 150 при наявності коморбідної патології ризик виникнення ускладнень після ендопротезування є високим і потребує обов'язкової попередньої підготовки хворого до оперативного втручання із корекцією знайдених відхилень.

35 Використання сучасних біохімічних показників збільшує точність та прогностичну ефективність способу. Спосіб може діагностувати схильність до виникнення тромбоемболічних ускладнень ще до формування помітних змін у мікроциркуляторному кровотоці на ранніх стадіях розвитку процесу.

40 До комплексу включені показники, що характеризують ступінь запальної реакції (глікопротеїнів, інтерлейкін-1, та інтерлейкін-6), найбільш значущих біополімерів сполучної тканини - колагену (екскреція гідроксипроліну) та протеогліканів (хондроїтинсульфати, екскреція уонових кислот), деякі коагулологічні показники (фібриноген). Також включені показники, які дозволяють діагностувати коморбідну відносно до остеоартрозу патологію, в тому складі, пов'язану з порушенням ліпідного обміну (холестерин, ТБК-продукти, вирахування коефіцієнта атерогенності). Наявність коморбідної патології сприяє виникненню ускладнень після

45 ендопротезування великих суглобів.

Спосіб, що заявляється, здійснюють таким чином. Пацієнту з остеоартрозом великих суглобів, що потребують ендопротезування, проводять комплексне дослідження з використанням біохімічних методів.

50 Всі обстежені хворі були розподілені на 2 групи в залежності від наявності коморбідної патології. Перша група - з коморбідною патологією (ожиріння, гіпертонічна хвороба, порушення метаболізму ліпідів), друга група - без відповідної коморбідної патології.

Оцінка бальна. За 1 бал приймають 10 % відхилення від межі норми (таблиця 1).

Таблиця 1

Середні відхилення значень біохімічних та імунологічних показників у хворих на остеоартроз великих суглобів I-IV стадій, виражені у балах

Маркер	Остеоартроз III та IV стадій	
	без артеріальної гіпертензії та ожиріння, бали	з артеріальною гіпертензією та ожирінням, бали
Холестерин загальний	2,6	3,6
Коефіцієнт атерогенності	5,8	17,6
ТБК-продукти	2,2	2,5
Глікопротеїни	4,8	5,7
Хондроїтинсульфати	28,4	36,6
Фібриноген	8Д	13,8
Інтерлейкін-1	23,6	40,2
Інтерлейкін-6	29,7	32,6
Циркуючі імунокомплекси	6,4	7,6
Екскреція гідроксипроліну	5,9	6,2
Екскреція уонових кислот	3,4	3,7
	120,9	170,1

За нашими даними, при остеоартрозі великих суглобів хворі мають такі відхилення від норми, виражені у балах.

- 5 Кількість балів до 110 балів без коморбідної патології свідчить про низький ризик виникнення ускладнень після ендопротезування. При кількості балів від 110 до 150 при наявності коморбідної патології ризик виникнення ускладнень після ендопротезування є середнього ступеня. При кількості балів більше ніж 150 при наявності коморбідної патології ризик виникнення ускладнень після ендопротезування є високим і потребує обов'язкової
- 10 попередньої підготовки хворого до оперативного втручання із корекцією знайдених відхилень.

Клінічний приклад 1.

Пацієнтка Н., 46 років. Лівосторонній гонартроз III стадії без артеріальної гіпертензії та ожиріння. Біохімічні показники наведені у таблиці 2:

Таблиця 2

Відхилення значень біохімічних та імунологічних показників у хворої Н. 46 років, виражені у балах

Показники	Одиниці виміру	Межі Норми	Значення показників	Кількість балів
Холестерин загальний	Ммоль/л	3,2÷6,1	6,7	1,0
Коефіцієнт атерогенності	-	1,50÷2,95	4,51	5,3
ТБК-продукти	Мкмоль/л	3,14÷3,38	4,19	2,4
Глікопротеїни	Ммоль/л	0,39÷0,69	0,86	2,5
Хондроїтинсульфати	Г/л	0,000÷0,100	0,371	27,1
Фібриноген	Г/л	2,0÷4,0	6,28	5,7
Інтерлейкін-1	Пг/мл	4,34÷6,72	21,2	21,6
Інтерлейкін-6	Пг/мл	4,00÷6,86	24,2	25,3.
Циркуючі імунокомплекси	Од.	47,20÷59,40	93,2	5,7
Екскреція гідроксипроліну	Мг/добу	11,0÷39,0	60,0	5,4
Екскреція уонових кислот	Мг/добу	3,5÷5,5	6,2	1,1
Сума балів			103,1	

15

Ризик виникнення ускладнень після ендопротезування є низьким, оскільки менше ніж 110 при відсутності коморбідної патології.

Клінічний приклад 2.

Пацієнтка С, 54 роки. Правосторонній коксартроз IV стадії з артеріальною гіпертензією (II стадія, стабільна) та ожирінням (III стадія). Біохімічні показники наведені у таблиці 3.

Таблиця 3

Відхилення значень біохімічних та імунологічних показників у хворой С. 54 років, виражені у балах

Показники	Одиниці виміру	Межі норми	Значення показників	Кількість балів
Холестерин загальний	Ммоль/л	3,2÷6,1	7,0	1,5
Коефіцієнт атерогенності	-	1,50÷2,95	6,23	11,1
ТБК-продукти	Мкмоль/л	3,14÷3,38	3,83	1,3
Глікопротеїни	Ммоль/л	0,39÷0,69	0,95	3,8
Хондроїтинсульфати	Г/л	0,000÷0,100	0,395	29,5
Фібриноген	Г/л	2,0÷4,0	7,1	7,8
Інтерлейкін-1	Пг/мл	4,34÷6,72	23,2	24,6
Інтерлейкін-6	Пг/мл	4,00÷6,86	28,7	31,8
Циркуючі імунокомплекси	Од.	47,20÷59,40	97,7	6,4
Екскреція гідроксипроліну	Мг/добу	11,0÷39,0	63,0	6,2
Екскреція уонових кислот	Мг/добу	3,5÷5,5	6,5	1,8
Сума балів			125,8	

5 Ризик виникнення ускладнень після ендопротезування є помірним, оскільки сума балів більше ніж 110, але менше ніж 150 при наявності коморбідної патології.

Клінічний приклад 3.

Пацієнтка М., 65 років. Правосторонній коксартроз IV стадії з артеріальною гіпертензією (II стадія, стабільна) та ожирінням (III стадія). Біохімічні показники наведені у таблиці 4.

10

Таблиця 4

Відхилення значень біохімічних та імунологічних показників у хворой М., 65 років, виражені у балах

Показники	Одиниці виміру	Межі норми	Значення показників	Кількість балів
Холестерин загальний	Ммоль/л	3,2÷6,1	7,7	2,6
Коефіцієнт атерогенності	-	1,50÷2,95	8,14	17,6
ТБК-продукти	Мкмоль/л	3,14÷3,38	4,23	2,5
Глікопротеїни	Ммоль/л	0,39÷0,69	1,08	5,7
Хондроїтинсульфати	Г/л	0,000÷0,100	0,470	37,0
Фібриноген	Г/л	2,0÷4,0	7,6	9,0
Інтерлейкін-1	Пг/мл	4,34÷6,72	23,3	24,7
Інтерлейкін-6	Пг/мл	4,00÷6,86	33,7	39,1
Циркуючі імунокомплекси	Од.	47,20÷59,40	106,4	7,9
Екскреція гідроксипроліну	Мг/добу	11,0÷39,0	65,0	6,7
Екскреція уонових кислот	Мг/добу	3,5÷5,5	7,5	3,5
Сума балів			156,3	

Ризик виникнення ускладнень після ендопротезування є високим, оскільки сума балів більше ніж 150 при наявності коморбідної патології.

Таким чином, запропонований спосіб дозволяє проводити діагностику та прогнозування ризику розвитку ускладнень у пацієнтів із остеоартрозом на ранніх стадіях.

15

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Спосіб оцінки ризику ускладнень при ендопротезуванні великих суглобів, який здійснюють шляхом дослідження показників крові, який **відрізняється** тим, що проводять біохімічне дослідження крові, визначають холестерин загальний, коефіцієнт атерогенності, ТБК-продукти, глікопротеїни, хондроїтинсульфати, фібриноген, інтерлейкін-1, інтерлейкін-6, циркулюючі імуноткомплекси, екскрецію гідроксипроліну, екскрецію уонових кислот, отримані показники оцінюють в балах, при цьому за 1 бал приймають 10 % відхилення від межі норми, і при 10 кількості балів до 110 у пацієнтів без коморбідної патології визначають можливий низький ризик виникнення ускладнень після ендопротезування, при кількості балів від 110 до 150 при наявності коморбідної патології ризик виникнення ускладнень після ендопротезування є середнього ступеня, при кількості балів більше ніж 150 при наявності коморбідної патології ризик виникнення ускладнень після ендопротезування є високим і потребує обов'язкової 15 попередньої підготовки хворого до оперативного втручання із корекцією знайдених відхилень.

Комп'ютерна верстка В. Мацело

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