



МІНІСТЕРСТВО  
ЕКОНОМІЧНОГО  
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **131520** (13) **U**  
(51) МПК  
**G01N 33/48** (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2018 04770</b>	(72) Винахідник(и): <b>Радченко Володимир Олександрович (UA), Леонтьєва Фрида Соломонівна (UA), Туляков Владислав Олександрович (UA), Скіданов Артем Геннадійович (UA), Піонтковський Валентин Костянтинівич (UA), Морозенко Дмитро Володимирович (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>02.05.2018</b>	(73) Власник(и): <b>ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПАТОЛОГІЇ ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ ІМ. ПРОФ. М.І. СИТЕНКА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", вул. Пушкінська, 80, м. Харків, 61002 (UA)</b>
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.01.2019</b>	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.01.2019, Бюл.№ 2</b>	

## (54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ МОЖЛИВИХ ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНИХ УСКЛАДЕНЬ У ХВОРИХ ІЗ ДЕГЕНЕРАТИВНИМИ ЗАХВОРЮВАННЯМИ ХРЕБТА ТА КОМОРБІДНОЮ ПАТОЛОГІЄЮ

### (57) Реферат:

Спосіб діагностики можливих післяопераційних ускладнень у хворих із дегенеративними захворюваннями хребта та коморбідною патологією, який здійснюють шляхом біохімічного дослідження показників крові, дослідження показників крові, причому додатково проводять імунологічне дослідження крові, визначають активність креатинфосфокінази, лактатдегідрогенази, аспартатамінотрансферази, інтерлейкінів 1 та 6, а також вміст глікопротеїнів, сіалових кислот, гаптоглобіну, загальних хондроїтинсульфатів, фібриногену, а також вимірюють фібінолітичну активність, 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 оперативного лікування, при кількості балів від 110 до 150 при наявності коморбідної патології ризик виникнення ускладнень після оперативного лікування є середнього ступеня, при кількості балів більше ніж 150 при наявності коморбідної патології ризик виникнення ускладнень після оперативного лікування є високим і потребує обов'язкової попередньої підготовки хворого до оперативного втручання із корекцією знайдених відхилень.

UA 131520 U



Корисна модель належить до медицини, а саме до ортопедії, і може бути використана для діагностики можливих післяопераційних ускладнень у хворих із дегенеративними захворюваннями хребта та коморбідною патологією.

5 Відомим є спосіб оцінки адекватності фізичних навантажень функціональному стану пацієнтів з хронічними захворюваннями опорно-рухового апарата в процесі медичної реабілітації (Пат. RU 2157542). Задача у даному способі досягається шляхом визначення в сироватці крові пацієнта вмісту глікозаміногліканів, вуглевод-білкових з'єднань, активності лактатдегідрогенази, креатинкінази,  $\alpha$ -гідроксибутиратдегідрогенази, сумарної протеолітичної і загальної антитриптичної активності в сироватці крові.

10 Запропонований спосіб є складним, а що більш небезпечно, неточним і ненадійним. Також недоліком способу є загальний акцент на використанні загальноклінічних показників, які не можуть надати точних даних. Спосіб не дає можливості визначити післяопераційні ускладнення у хворих із дегенеративними захворюваннями хребта та коморбідною патологією.

15 Найбільш близьким до запропонованого технічного рішення є лабораторний метод біохімічного аналізу крові пацієнтів і на основі його результатів оцінка стану хворих і ефективності проведених лікувальних заходів (Тукмачев А.Г. и соавт. Способ оценки эффективности лечения ортопедотравматологических больных // VII Съезд травматологов-ортопедов России. Тез. докл. в 2-х т. / Под ред. Н.Г. Фомичева. - Томск, 2002. - Т.1. - С. 489).

20 Суть способу оцінки ефективності лікувальних заходів стосовно ортопедотравматологічних хворих полягає у визначенні розрахункової величини (коефіцієнта К), на підставі якої оцінюють результат лікування. При цьому для розрахунку К заздалегідь визначають інтенсивність хемілюмінесценції загальних ліпідів плазми крові, а також окремо хемілюмінесценцію ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ) і ліпопротеїдів високої щільності (ЛПВЩ). Крім того, в плазмі крові досліджують кількість ферментативно-активного церулоплазміну.

25 Проте цей спосіб має недоліки. Визначення рівня оксидантно-антиоксидантного балансу плазми крові не є прямим тестом для оцінки стану метаболічних процесів у патологічному осередку. Він лише побічно відбиває інтенсивність репаративних процесів, що протікають в організмі.

30 В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу діагностики можливих післяопераційних ускладнень у хворих із дегенеративними захворюваннями хребта та коморбідною патологією, в якому за рахунок зміни досліджуваних показників, а також використання більш відповідного комплексу показників досягається підвищення чутливості і специфічності.

35 Поставлена задача вирішується в способі діагностики можливих післяопераційних ускладнень у хворих із дегенеративними захворюваннями хребта та коморбідною патологією, який здійснюють шляхом біохімічного дослідження показників крові, згідно з корисною моделлю, додатково проводять імунологічне дослідження крові, визначають активність креатинфосфокінази, лактатдегідрогенази, аспаратамінотрансферази, інтерлейкінів 1 та 6, а також вміст глікопротеїнів, сілових кислот, гаптоглобіну, загальних хондроїтинсульфатів, фібриногену, а також вимірюють фібринолітичну активність, відхилення отриманих показників від меж норми оцінюють в балах, при цьому за 1 бал приймають 10 % відхилення від межі норми, і при кількості балів до 110 пацієнтів без коморбідної патології визначають можливий низький ризик виникнення ускладнень після оперативного лікування (<25 %), при кількості балів від 110 до 150 при наявності коморбідної патології ризик виникнення ускладнень після оперативного лікування є середнього ступеня (25 %-50 %), при кількості балів більше ніж 150 при наявності коморбідної патології ризик виникнення ускладнень після оперативного лікування є високим (>50 %) і потребує обов'язкової попередньої підготовки хворого до оперативного втручання із корекцією знайдених відхилень.

40 Запропонований спосіб призначений для діагностики порушень метаболізму м'язової та сполучної тканини при дегенеративних захворюваннях хребта та впливу на них коморбідної патології, а також відрізняється використанням інших методів, а саме, використання комплексу сучасних біохімічних, імунологічних, та коагуляційних методів, які забезпечують значно більшу точність, достовірність та відтворюваність досліджень і тому мають більш високу діагностичну чутливість, а саме визначення активності аспаратамінотрансферази, інтерлейкінів 1 та 6, вмісту глікопротеїнів, силових кислот, хондроїтинсульфатів, фібриногену, та вимірювання фібринолітичної активності сироватки крові.

50 Спосіб може діагностувати схильність до виникнення післяопераційних, у тому складі, тромбоемболічних, ускладнень ще до формування помітних змін у мікроциркуляторному кровотоці на ранніх стадіях розвитку процесу.

До комплексу включені показники, що характеризують ступінь запальної реакції (глікопротеїни, інтерлейкін-1, та інтерлейкін-6), найбільш значущих біополімерів сполучної тканини - протеогліканів (хондроїтинсульфати), деякі коагуляційні показники (фібриноген, фібринолітична активність).

5 Спосіб, що заявляється, здійснюють таким чином. Пацієнту з дегенеративним захворюванням хребта та коморбідною патологією, що потребує оперативного лікування, проводять комплексне обстеження з використанням біохімічних та імунологічних методів.

10 Дослідження ефективності запропонованого способі було проведено у рамках виконання НДР ДУ "Інституту патології хребта та суглобів ім. проф. М.І. Ситенка НАМН України" "Дослідити структурно-метаболичні порушення у м'язовій та сполучній тканині при дегенеративних захворюваннях поперекового відділу хребта та вплив на них коморбідної патології".

15 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 прийнято 10 % відхилення від межі норми (табл. 1).

Таблиця 1

Середні відхилення значень біохімічних показників у хворих на дегенеративні захворювання хребта, виражені у балах

Маркер	Дегенеративні захворювання хребта	
	без артеріальної гіпертензії та ожиріння, бали	з артеріальною гіпертензією та ожирінням, бали
Активність креатинфосфокінази	4,5	3,5
Активність лактатдегідрогенази	9,5	11,9
Активність аспартатамінотрансферази	1,2	0,9
Глікопротеїни	5,5	10,5
Хондроїтинсульфати	18,4	30,1
Фібриноген	4,0	4,5
Інтерлейкін-1	50,0	94,5
Інтерлейкін-6	23,1	43,3
Фібринолітична активність	5,8	5,4
Сума балів	122,1	204,6

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

25 Клінічний приклад 1

Пацієнтка М., 40 років. Остеохондроз без артеріальної гіпертензії та ожиріння. Біохімічні показники наведені у табл. 2.

Таблиця 2

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

Показники	Одиниці виміру	Межі норми	Значення показників	Кількість балів
Активність креатинфосфокінази	Од	120,0÷130,0	108,0	1,0
Активність лактатдегідрогенази	Од	300,0÷330,0	672	9,0
Активність аспартатамінотрансферази	Ммоль/л год.	0,0÷37,0	42,2	1,4
Глікопротеїни	Г/л	0,32÷0,44	0,59	3,5
Хондроїтинсульфати	Г/л	0,000÷0,100	0,262	16,2

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
Фібриноген	Г/л	2,0÷4,0	5,48	3,7
Інтерлейкін-1	Пг/мл	4,34÷6,72	30,40	35,3
Інтерлейкін-6	Пг/мл	4,00÷6,86	27,90	30,6
Фібринолітична активність	хв.	6,0÷7,0	10,3	4,7
Сума балів			105,4	

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

Клінічний приклад 2

- 5 Пацієнтка І., 57 років. Остеохондроз з артеріальною гіпертензією (II стадія, стабільна) та ожирінням (III стадія). Біохімічні показники наведені у табл. 3.

Таблиця 3

Відхилення значень біохімічних та імунологічних показників у хворої І., 57 років, виражені у балах

Показники	Одиниці виміру	Межі норми	Значення показників	Кількість балів
Активність креатинфосфокінази	Од	120,0÷130,0	97,4	1,9
Активність лактатдегідрогенази	Од	300,0÷330,0	677	10,5
Активність аспартатамінотрансферази	Ммоль/л год.	0,0÷37,0	44,0	1,9
Глікопротеїни	Г/л	0,32÷0,44	0,64	4,5
Хондроїтинсульфати	Г/л	0,000÷0,100	0,282	18,2
Фібриноген	Г/л	2,0÷4,0	5,88	4,7
Інтерлейкін-1	Пг/мл	4,34÷6,72	37,16	45,3
Інтерлейкін-6	Пг/мл	4,00÷6,86	34,71	40,6
Фібринолітична активність	хв.	6,0÷7,0	11,0	5,7
Сума балів			133,3	

- 10 Ризик виникнення ускладнень після оперативного лікування є помірним, оскільки сума балів більше ніж 110, але менше ніж 150 при наявності коморбідної патології.

Клінічний приклад 3

- Пацієнтка П., 65 років, остеохондроз з артеріальною гіпертензією (II стадія, стабільна) та ожирінням (III стадія). Біохімічні показники наведені у табл. 4.

Таблиця 4

Відхилення значень біохімічних та імунологічних показників у хворої П., 65 років, виражені у балах

Показники	Одиниці виміру	Межі норми	Значення показників	Кількість балів
Активність креатинфосфокінази	Од	120,0÷130,0	85,2	2,9
Активність лактатдегідрогенази	Од	300,0÷330,0	709,5	11,5
Активність аспартатамінотрансферази	Ммоль/л год.	0,0÷37,0	44,8	2,1
Глікопротеїни	Г/л	0,32÷0,44	0,73	6,5
Хондроїтинсульфати	Г/л	0,000÷0,100	0,301	20,1
Фібриноген	Г/л	2,0÷4,0	5,96	4,9
Інтерлейкін-1	Пг/мл	4,34÷6,72	43,88	55,3

Відхилення значень біохімічних та імунологічних показників у хворої П., 65 років, виражені у балах

Показники	Одиниці виміру	Межі норми	Значення показників	Кількість балів
Інтерлейкін-6	Пг/мл	4,00÷6,86	42,94	52,6
Фібринолітична активність	хв.	6,0÷7,0	11,13	5,9
Сума балів			161,8	

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

- 5 Таким чином, запропонований спосіб дозволяє проводити діагностику та прогнозування ризику розвитку післяопераційним ускладнень у пацієнтів із дегенеративними захворюваннями хребта та коморбідною патологією, які потребують оперативного лікування.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 10 Спосіб діагностики можливих післяопераційних ускладнень у хворих із дегенеративними захворюваннями хребта та коморбідною патологією, який здійснюють шляхом біохімічного дослідження показників крові, дослідження показників крові, який **відрізняється** тим, що додатково проводять імунологічне дослідження крові, визначають активність креатинфосфокінази, лактатдегідрогенази, аспартатамінотрансферази, інтерлейкінів 1 та 6, а також вміст глікопротеїнів, сілових кислот, гаптоглобіну, загальних хондроїтинсульфатів, фібриногену, а також вимірюють фібринолітичну активність, 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 оперативного лікування, при кількості балів від 110 до 150 при наявності коморбідної патології ризик виникнення ускладнень після оперативного лікування є середнього ступеня, при кількості балів більше ніж 150 при наявності коморбідної патології ризик виникнення ускладнень після оперативного лікування є високим і потребує обов'язкової попередньої підготовки хворого до оперативного втручання із корекцією знайдених відхилень.

---

Комп'ютерна верстка О. Гергіль

---

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

---

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601