



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **113624** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
A61B 5/00
A61B 5/1174 (2016.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 07332	(72) Винахідник(и): Данилова Ольга Вікторівна (UA), Карпінська Олена Дмитрівна (UA), Бєлов Сергій Григорович (UA)
(22) Дата подання заявки: 06.07.2016	(73) Власник(и): ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ (ХМАПО), вул. Амосова, 58, м. Харків, 61176 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.02.2017	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.02.2017, Бюл.№ 3	

(54) ЗАСТОСУВАННЯ СТАТОГРАФІЇ ЯК СПОСОБУ ДІАГНОСТИКИ МОЖЛИВИХ УСКЛАДНЕНЬ У ХВОРИХ З ДІАБЕТИЧНОЮ СТОПОЮ ПІСЛЯ РІЗНИХ ВИДІВ ХІРУРГІЧНОГО ВТРУЧАННЯ

(57) Реферат:

Застосування статографії як способу оцінки адаптації хворих з діабетичною стопою після різних видів хірургічного втручання.

UA 113624 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до хірургії, і може бути використана як для визначення функціонального стану опорно-рухового апарату у хворих з діабетичною стопою після різних видів хірургічного втручання, так і для прогнозування можливих ускладнень.

Відомим є спосіб виявлення функціональних змін опорно-рухового апарату, який проводять шляхом візуального огляду (Уткин В.М. Биомеханика физических упражнений. - М.: Просвещение. - 1989. - 210 с.).

Спосіб не є об'єктивним та не дозволяє повноцінно оцінити стан опорно-рухового апарату у хворих з діабетичною стопою після різних видів хірургічного втручання.

Відомий спосіб комп'ютерної діагностики постави [Кашуба В.А. Биодинамика осанки. - К.: Олимпийская литература. - 2003. - 280 с.], в якому діагностують постуральні порушення, використовуючи відеокомп'ютерний комплекс. Зчитування координат точок з об'єкта здійснюється із стоп-кадру відеограми, який відтворюється на відеомоніторі за допомогою цифрової відеокамери. Одержані дані обробляють за допомогою програми "Torso".

Недоліком відомого способу є те, що аналіз результатів дослідження не дає повної та детальної інформації про порушення у людей з патологією опорно-рухового апарату, а також не дає можливості визначити можливості адаптації хворих з діабетичною стопою після різних видів хірургічного втручання та визначити його вплив на стійкість пацієнта.

В основу корисної моделі поставлено задачу створити такий спосіб діагностики можливих ускладнень у хворих з діабетичною стопою після різних видів хірургічного втручання, який дозволить визначити особливості вертикального стояння цих хворих.

Поставлена задача вирішується тим, що застосовують статографію для оцінки адаптації хворих з діабетичною стопою після різних видів хірургічного втручання.

Метод вивчення особливостей вертикального стояння, а саме підтримання вертикальної пози, грає істотну роль серед методів клінічної біомеханіки. Клінічний аналіз стояння давно вже отримав визнання як один з ефективних методів діагностики різних видів вродженої та набутої патології опори і руху.

Сьогодні метод оцінки опороспроможності людини активно використовується в клінічній практиці в області функціональної діагностики, для передопераційних та післяопераційних спостережень за станом пацієнта, а також у цілому ряді наукових досягнень в області ортопедії, тривалої реабілітації та ін.

Однак слід зазначити, що, не дивлячись на досить широке розповсюдження методу статографії в медичній практиці для діагностики опорно-рухового апарату і високу діагностичну специфічність для деяких захворювань, його частіше застосовують для порівняльної оцінки зміни стану пацієнта. Це пов'язано з тим, що на характер стояння накладається безліч факторів не тільки пов'язаних безпосередньо з ортопедичним захворюванням, але і з боку неврології, кардіології, пульмонології і т. д. Крім цього, захворювання, пов'язане з порушенням функції опори та ходьби, з плином часу компенсується включенням в роботу непошкоджених м'язів і суглобів. Тому часовий фактор також відіграє чималу роль у зміні параметрів статорами.

Дослідження проводили на приладі "Статограф" за стандартною методикою статографічного дослідження - стояння на двох ногах і стояння з переважною опорою на праву і ліву нижню кінцівку.

Кожне дослідження проводилося протягом 25 с.

Як параметри статорами оцінювали:

- площі плями ЗЦМ (загального центру мас) для двоопорного (S1) і одноопорного (S2, S3) стояння;

- коефіцієнт геометрії плями ЗЦМ (G1, G2, G3);

- загальну площу статорами за найбільших значень координат (Smax) і загальну площа статорами значень математичного очікування (MO) координат (SMO), коефіцієнт відношення загальних площ (Kss);

- величину зміщення MO ЗЦМ при переважному стоянні на одній нозі від MO ЗЦМ двоопорного стояння у фронтальній площині (R2, R3 або, в нашому випадку, зміщення при стоянні з опорою на хвору (RXб) і здорову (RXз) кінцівку, коефіцієнт асиметричності зміщення (AsR);

- навантаження на стопу (Nб, Nз) і коефіцієнт відношення навантажень у відсотках (AsN%).

Як спектральні характеристики статорами оцінюють потужність сигналу статорами у фронтальній та сагітальній площинах, а так само оцінюють частоту, на яку припадає найбільша частка потужності сигналу.

Було обстежено 15 пацієнтів з різними видами хірургічних втручань на стопі. 3 пацієнта, яким не виконували жодних втручань на стопі. Ці хворі склали контрольну групу.

Хворі були розділені на 7 груп.

- 1 (контрольна група) - 3 хворих без хірургічних втручань.
- 2 група - 3 хворих з хірургічною обробкою гнійного вогнища.
- 3 група - 2 хворих з ампутацією 1/2 пальця (будь-якого);
- 4 група - 2 хворих з ампутацією I пальця з голівкою плеснової кістки;
- 5 5 група - 4 хворих з ампутацією V пальця з плеснової кісткою;
- 6 група - 2 хворих з ампутацією 2-4 пальців з голівками плеснових кісток;
- 7 група - 2 хворих з ампутацією переднього відділу стопи.

10 Аналіз площ статограм полягає в розрахунку геометричних параметрів плям проекції ЗЦМ при двоопорному стоянні, при стоянні з переважною опорою на одну ногу, площі всієї статограми за значенням крайніх точок та площі всієї статограми значень математичного сподівання координат ЗЦМ. Формули для розрахунку коефіцієнтів наведені в табл. 1.

Таблиця 1

Формули розрахунку параметрів площ і зміщень статограми

Параметри	Статограма					
	Двоопорне стояння		Опора на кінцівку			
			праву		ліву	
	Координати					
X1	Y1	X2	Y2	X3	Y3	
Δ	max X1 - min X1	max Y1 - min Y1	max X2 - min X2	max Y2 - min Y2	max X3 - min X3	max Y3 - min Y3
S_1, S_2, S_3	$\Delta X1 \times \Delta Y1$		$\Delta X2 \times \Delta Y2$		$\Delta X3 \times \Delta Y3$	
S_{Σ}	$[\max(X1, X2, X3) - \min(X1, X2, X3)] \times [\max(Y1, Y2, Y3) - \min(Y1, Y2, Y3)]$					
S_{MO}	$[(\max(MO(X1, X2, X3)) - \min(MO(X1, X2, X3))) \times (\max(MO(Y1, Y2, Y3)) - \min(MO(Y1, Y2, Y3)))]$					
K_{SS}	S_{MO}/S_{Σ}					
$G1, G2, G3$	$\Delta X1/\Delta Y1$		$\Delta X2/\Delta Y2$		$\Delta X3/\Delta Y3$	
RX_{12} і RX_{13}	-		$RX_{12} = MO(X2) - MO(X1)$		$RX_{13} = MO(X1) - MO(X3)$	
$AsRx$	-		$AsRx = \frac{RX_{12}}{RX_{13}}$			
RY_{12}, RY_{13}	-		$RY_{12} = \max(MO(Y1; Y2)) - \min(MO(Y1; Y2))$		$RY_{13} = \max(MO(Y1; Y3)) - \min(MO(Y1; Y3))$	
$AsRy$	-		$AsRy = \frac{RY_{12}}{RY_{13}}$			

15 Як відомо, статограма є відображенням стану всього опорно-рухового апарату людини, а так само інших систем організму. Величина значень статограми залежить від антропометричних особливостей людини, тобто чим вище людина, тим більший розмах може мати статограма, зміщення центру ваги вперед або назад може залежати від особливостей хребтотно-тазового балансу, а може відображати захворювання ОДА. Тому оцінювати абсолютні параметри статограми при невеликих спостережуваних вибірках не має сенсу. На підставі цього ми

20 запропонували для оцінки цілий ряд параметрів, які є універсальними для всіх обстежуваних. Це належить до аналізу коефіцієнтів асиметрії: площ, відстаней опори на одну кінцівку, навантажень на стопу.

Розглянемо особливості стояння пацієнтів з діабетичною стопою.

Таблиця 2

Результати статистичного аналізу площ проекції ЗЦМ при дослідженні статографічним способом

Параметри площ	r	M±SD	Min÷max	Ст. значимість різниці (ANOVA)
S1 (площа ЗЦМ при двоопірному стоянні)		417,7±39,3	394,0÷463,0	F=3.175 p=0.046
		421,0±19,9	409,0÷444,0	
		480,0±63,6	435,0÷525,0	
		657,0±91,9	592,0÷722,0	
		494,5±120,0	391,0÷630,0	
		497,0±31,1	475,0÷519,0	
S2 (площа ЗЦМ при опорі на хвору ногу)		725,0±219,2	570,0÷880,0	F=0.492 p=0.802
		504,7±151,2	336,0÷628,0	
		657,0±81,2	600,0÷750,0	
		662,5±31,8	640,0÷685,0	
		857,0±272,9	664,0÷1050,0	
		729,0±383,7	435,0÷1290,0	
S3 (площа ЗЦМ при опорі на здорову ногу)		639,0±188,1	506,0÷772,0	F=0.410 p=0.857
		642,0±144,2	540,0÷744,0	
		617,3±211,3	378,0÷778,0	
		481,3±97,3	380,0÷574,0	
		649,5±389,6	374,0÷925,0	
		661,0±120,2	576,0÷746,0	
	758,0±374,8	493,0÷1023,0		
	574,5±301,1	276,0÷882,0		
	772,5±74,2	720,0÷825,0		

5 Як видно з представлених в табл. 2 даних, статистично значуща різниця площі ЗЦМ між групами спостерігається тільки при двоопірному стоянні. При двоопірному стоянні в контрольній групі площа плями ЗЦМ найменша (417,7±39,3 мм²), а найбільша в групі хворих з ампутацією переднього відділу стопи (725,0±219,2 мм²). Для цього показника ми провели дисперсійний аналіз з апостеріорним тестом Дункана, в результаті якого отримали наступний розподіл площі між групами (табл. 3).

Таблиця 3

Дисперсійний аналіз (апостеріорний тест Дункана) площі ЗЦМ при двоопірному стоянні

Групи	Підмножини для $\alpha = 0,05$		
	1	2	3
1	417,7		
2	421,0		
3		480,0	
5		494,5	
6		497,0	
4			657,0
7			725,0
Ст. значимість між елементами підмножин	0,438	0,097	0,469

10

В результаті аналізу ми отримали три однорідні підгрупи, площі ЗЦМ при двоопірному стоянні яких розрізняються між собою на рівні $\alpha = 0.05$). Площа ЗЦМ контрольної групи (417,7±39,3 мм²) статистично не відрізняється ($z=0,438$) від площі ЗЦМ хворих з хірургічною обробкою стопи (421,0±19,9 мм²), при цьому площі ЗЦМ цих двох груп статистично відмінні від хворих 3 (480,0±63,6 мм²), 5 (494,5±120,0 мм²) і 6 (497,0±31,1 мм²) груп (ампутація 1/2 пальця, ампутація 5 пальця, і ампутація 2-4 пальців) і так само від підгрупи, що об'єднує 4 (657,0±91,9 мм²) і 7 (725,0±219,2 мм²) групи (ампутація 1 пальця і передньої частини стопи).

15

Даний аналіз дозволив зробити висновок, що обсяг хірургічного втручання на стопі впливає на стійкість пацієнта, тобто чим більше хірургічне втручання, тим більше площа проекції ЗЦМ на площину. При цьому зазначимо, що хірургічна обробка рани стопи у хворих 2 групи не призвела до значного збільшення площі проекції ЗЦМ порівняно з тим же показником у хворих 1 групи, яким не проводили будь-яких втручань на стопі ($p=0,438$). Ампутація $1/2$ будь-якого пальця, п'ятого пальця і 2-4 пальців стопи призводить до значного ($\alpha=0,05$) збільшення площі проекції ЗЦМ. Ампутація 1 пальця з плеснової кісткою і ампутація переднього відділу стопи ще більше збільшує площу проекції ЗЦМ, значення якої значимо відрізняються від першої та другої підгруп.

Далі розглянемо величину площі проекції ЗЦМ при переважній опорі на хвору ногу (для контрольної групи права нижня кінцівка). Статистично не було виявлено відмінностей щодо площі проекції ЗЦМ хворої ноги. Однак аналізуючи закономірності розподілу площі, можна говорити про значне (хоча і статистично не значиме) збільшення площі проекції ЗЦМ у хворих 4 групи (ампутація 1 пальця з плеснової кісткою). Очікуваного збільшення площі проекції ЗЦМ при опорі на хвору ногу в групі 7 (ампутація переднього відділу стопи) не спостерігається. В даному випадку причина може полягати у зменшенні площі опори, і в цьому випадку відносно збільшення коливання тіла по відношенню до площі опори хворої ноги, порівнянні з коливаннями стопи з нормальною площею опори.

Розподіл площі проекції ЗЦМ при переважній опорі на здорову ногу не виявило особливих відмінностей між групами. Слід зазначити, що у деяких хворих спостерігали і ускладнення на відносно здоровій (не оперованій стопі), і при малих групах дало високу дисперсію результатів, однак ці відмінності в межах похибок вимірювань.

Розподіл площі проекції ЗЦМ при переважній опорі на здорову ногу не виявив особливих відмінностей між групами. Слід зазначити, що у деяких хворих спостерігали і ускладнення на відносно здоровій (не оперованій стопі), і при малих групах дало високу дисперсію результатів, однак ці відмінності в межах похибок вимірювань.

Аналіз усередненої максимальної площі статограм не виявив значних відмінностей цього параметра між групами. Незначне перевищення усередненої площі статограм у 7 групі не призводить до статистично значимої відмінності.

Дисперсійний аналіз коефіцієнта відношення площ $S\%$ так само не виявив статистичних відмінностей між групами ($F=1.039$; $p=0.451$).

Таким чином, аналіз даних загальних площ статограм і їх відносин показав, що хірургічні втручання на стопі не значно впливають на опороздатність і стійкість як при двоопорному стоянні, так і при переважній опорі на одну кінцівку, однак радикальні втручання (ампутація значної частини стопи) все ж таки призводять до зміни характеру стояння, хоча і не суттєво.

Далі розглянемо показники розмаху статограм у фронтальній площині при переважанні опори на одну кінцівку (табл. 4) і порівняємо розмах при опорі на хвору кінцівку і опорі на здорову (парний Т-тест).

Таблиця 4

Розмах статограми при опорі на хвору і здорову кінцівку

Gr	Середнє	Стд. відхилення	
RX_б	64,7	20,2	t=0,609
RX_з	57,7	1,0	p=0,604
RX_б	63,8	13,4	t=0,470
RX_з	59,5	11,0	p=0,685
RX_б	61,1	5,4	t=0,610
RX_з	53,6	12,0	p=0,651
RX_б	40,2	8,6	t=-10,917
RX_з	53,3	10,3	p=0,058
RX_б	53,2	13,6	t=4,908
RX_з	39,3	9,9	p=0,016
RX_б	50,1	5,4	t=-0,643
RX_з	56,7	20,1	p=0,636
RX_б	50,3	17,1	t=-0,317
RX_з	59,0	21,4	p=0,804

Аналіз розмаху статограм при переважанні опори на одну нижню кінцівку не виявив статистичних відмінностей серед пацієнтів, крім хворих 5 групи (ампутація 5 пальця з плеснової

кісткою). У цих хворих розмах статограми у фронтальній площині при опорі на хвору ($53,2 \pm 13,6$) ногу статистично значуще більше ($t=4,908$; $p=0,016$) ніж при опорі на здорову ($39,3 \pm 9,9$). Звертає на себе увагу і 4 група (ампутація 1 пальця з плесною кісткою), де розмах статограми при опорі на хвору кінцівку у фронтальній площині менше ($40,2 \pm 8,6$), ніж на здорову ($53,3 \pm 10,3$). І хоча різниця не значуща ($t=-10,917$; $p=0,058$), але досить близька до неї.

Між групами статистичної різниці у фронтальному розмаху статограми при одноопорному стоянні не виявлено (для хворої ноги - $F=0,959$; $p=0,494$; $F=1,154$; $p=0,395$ - для здорової ноги).

Розглянемо навантажувальні особливості пацієнтів при стоянні, тобто порівняємо частку навантаження від ваги тіла на хвору і здорову нижні кінцівки, а так само коефіцієнт асиметрії навантаження. Результати аналізу представлені в табл. 5 і 6.

Таблиця 5

Результати статистичного аналізу навантажень на стопи пацієнтів, %

Група	Навантаження нижньої кінцівки	Середнє	Стд. відхилення	Ст. значимість різниці парний Т-тест
1	Права	50,4	2,5	$t=0,327$
	Ліва	49,5	2,5	$p=0,775$
2	Хвора	43,2	5,0	$t=-2,378$
	Здорова	56,8	5,0	$p=0,141$
3	Хвора	49,9	0,7	$t=-0,207$
	Здорова	50,1	0,7	$p=0,870$
4	Хвора	47,0	1,4	$t=-3,000$
	Здорова	53,0	1,4	$p=0,205$
5	Хвора	44,4	3,8	$t=-2,982$
	Здорова	55,6	3,8	$p=0,058$
6	Хвора	49,0	1,1	$t=-1,396$
	Здорова	51,0	1,1	$p=0,396$
7	Хвора	40,5	0,7	$t=-19,000$
	Здорова	59,5	0,7	$p=0,033$

Статистично значуща різниця ($t=-19,000$; $p=0,033$) навантажень спостерігається тільки у хворих 7 групи (ампутація переднього відділу стопи). В інших групах різниця не значна.

Таблиця 6

Аналіз коефіцієнту асиметрії навантажень на стопи

Групи	Середнє \pm Стд. відхилення	Мінімум	Максимум
1	$0,93 \pm 0,05$	0,89	0,98
2	$0,77 \pm 0,15$	0,60	0,89
3	$0,99 \pm 0,01$	0,98	0,99
4	$0,89 \pm 0,05$	0,85	0,92
5	$0,84 \pm 0,09$	0,74	0,92
6	$0,96 \pm 0,04$	0,93	0,99
7	$0,70 \pm 0,04$	0,67	0,72
Однофакторний дисперсійний аналіз	$F=3,476$ $p=0,035$	X	

Аналіз коефіцієнта асиметрії навантажень на стопи показав статистично значущу різницю ($F=3,476$; $p=0,035$) між групами. Найменший $0,70 \pm 0,04$ у хворих 7 групи. Апостеріорний тест Дункана, застосований до даних (табл. 7) виявив 3 однорідні групи по цьому коефіцієнту.

Аналіз коефіцієнта асиметрії навантажень на стопи з апостеріорним тестом Дункана

Gr	Підмноження для $\alpha = 0,05$		
	1	2	3
7	0,69		
2		0,77	
5		0,84	
4		0,88	
1			0,93
6			0,96
3			0,98
Ст. значимість в підгрупі	0,105	0,079	0,107

Аналіз виявив 3 підгрупи. Перша підгрупа представлена хворими 7 групи, друга - хворими 2, 5 і 4 груп, третя - 1, 6 і 3 групами. Всі підгрупи відрізняються одна від одної з ймовірністю 95 %.

Для 1, 2 і 3 груп пацієнтів енергетичні витрати на підтримання рівноваги знаходяться на одному рівні, з невеликим збільшенням на загальному фоні у хворих 2 групи енергетики сигналу в сагітальній площині при опорі на хвору стопу і так само в сагітальній площині при двоопорному стоянні. Але вже у хворих 4 групи (ампутація 1 пальця з плесном) збільшення енергетики в сагітальній площині спостерігається при всіх тестах. У 5 групі (ампутація 5 пальця з плесном) спостерігається значне збільшення енергетики в сагітальній площині при двоопорному стоянні. У 6 і 7 групі також в сагітальній площині енергетика сигналу значно зростає при опорі на оперовану стопу.

Проведений аналіз даних статографічних досліджень у хворих з діабетичною стопою з різними видами хірургічних втручань дозволив зробити кілька висновків про особливості вертикального стояння цих хворих.

Ступінь хірургічного втручання впливає на стійкість пацієнта. Так, площа проекції ЗЦМ при двоопорному стоянні статистично значимо ($p < 0,05$) збільшується при ускладненні втручання, тест мінімальна площа характерна для хворих з хірургічною обробкою трофічних виразок, а максимальна - при ампутаціях. Також із зростанням ступеня тяжкості хірургічних втручань збільшується площа і одноопорного стояння, хоча різниця між групами не досягає статистичної значущості.

Одним з важливих показників є навантаження на стопу. При цьому було виявлено, що у хворих з ампутацією переднього відділу стопи (7 група) значимо ($p < 0,05$) менше навантаження на хвору стопу. А розрахований коефіцієнт асиметрії виявив статистично значущу відмінність ($F=3,476$; $p=0,035$) між групами хворих.

Проведений статистичний аналіз спектральних характеристик сигналу статограми показав значне, хоча і незначуще збільшення енергії сигналу в сагітальній площині у хворих з ампутуваними кінцівками пальців з плесною кісткою. Зростання частотної складової сигналу ОЦМ спостерігали тільки у хворих з ампутацією передньої частини стопи при опорі на неї.

Таким чином, ми показали, що статографія може бути одним з критеріїв для діагностики можливих ускладнень у хворих з діабетичною стопою після різних видів хірургічного втручання і застосовуватися як в процесі спостереження, так і як прогностичний тест можливих ускладнень.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Застосування статографії як способу оцінки адаптації хворих з діабетичною стопою після різних видів хірургічного втручання.

Комп'ютерна верстка О. Рябко

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