

(19)



(10) **LT 5008 B**

(12) **PATENTO APRAŠYMAS**

- (11) Patento numeris: **5008** (51) Int. Cl.⁷: **A61B 5/00**
A61B 10/00
- (21) Paraiškos numeris: **2002 084**
- (22) Paraiškos padavimo data: **2002 07 23**
- (41) Paraiškos paskelbimo data: **2003 01 27**
- (45) Patento paskelbimo data: **2003 04 25**
- (62) Paraiškos, iš kurios dokumentas išskirtas, numeris: —
- (86) Tarptautinės paraiškos numeris: —
- (86) Tarptautinės paraiškos padavimo data: —
- (85) Nacionalinio PCT lygio procedūros pradžios data: —
- (30) Prioritetas: —
- (72) Išradėjas:
Žilvinas ZAKAREVIČIUS, LT
Mindaugas ZAKAREVIČIUS, LT
Rasa KAZLAUSKAITĖ, LT
- (73) Patento savininkas:
Žilvinas ZAKAREVIČIUS, Erfurto g. 50-53, 2043 Vilnius, LT
Mindaugas ZAKAREVIČIUS, Erfurto g. 50-53, 2043 Vilnius, LT
Rasa KAZLAUSKAITĖ, Vytenio g. 33 - 12, 2006 Vilnius, LT
- (74) Patentinis patikėtinis:
—

- (54) Pavadinimas:

Vyresnio amžiaus ligonių su hipertoninės kilmės supratentorinės lokalizacijos intrakranijinėmis hematomomis operacinio gydymo išeičių prognozavimo sistema

- (57) Referatas:

Išradimas priklauso medicinai, konkrečiai, neurochirurgijai, ir gali būti pritaikytas vyresnio amžiaus ligonių su hipertoninės kilmės supratentorinės lokalizacijos intrakranijinėmis hematomomis operacinio gydymo išeičių nustatymui. Sistema analizuoja 6 požymių, sąlygojančių operacinio gydymo prognozę kiekybinio įvertinimo parametrus: somatinę būklę, kliniko-anatominę hematomos formą, intrakranijinę hipertenziją, hidrocefaliją, ligonio būklę operacijos dieną, operacijos laiką po hemoragijos. Operacinio gydymo išeičių prognozavimas atliekamas apskaičiuojant diskriminantinę funkciją Y pagal sekancią formulę:

$$Y = 22,35 + (-3,72)X_1 + (-3,51)X_2 + 0,91X_3 + (-0,15)X_4 + (-2,94)X_5 + 0,13X_6$$

kurioje $X_1 \dots X_6$ - konkretaus ligonio požymių reikšmės.

Kai $Y \geq 0$, prognozuojama teigiama operacinio gydymo išeitis, o esant $Y < 0$ - letalinė. Panaudojant vidutinio amžiaus ligonių su hipertoninės kilmės supratentorinės lokalizacijos intrakranijinėmis hematomomis operacinio gydymo išeičių nustatymo sistemą, atsirado galimybė ligonių atrankai sprendžiant operacinio gydymo tikslingumo klausimus, o tiksli išeičių prognozė sudaro 82,7 %. Sistema apjungia požymius, kurie yra vertinami kompleksiskai tiriant neurochirurginio profilio ligonius su ūmiais hemoraginio pobūdžio kraujotakos sutrikimais, nereikalauja sudėtingos kompiuterinės įrangos apskaičiuojant diskriminantinę funkciją- operacinio gydymo išeitį.

Išradimas priklauso medicinai, konkrečiai neurochirurgijai ir gali būti pritaikytas vyresnio amžiaus ligonių su hipertoninės kilmės supratentorinės lokalizacijos intrakranijinėmis hematomomis operacinio gydymo išeičių nustatymui.

Žinomi ligonių su hipertoninės kilmės intrakranijinėmis hematomomis prognostiniai požymiai, lemiantys diferencijuotą gydymo taktiką ir ligos išeitį: kvėpavimo ir hemodinamikos sutrikimai, intrakranijinė hipertenzija, sąmonės sutrikimai, amžius, intrakranijinės hematomos lokalizacija, galvos smegenų skilvelių sistemos pažeidimai krauju, somatinė būklė (žr. knygoje A.P. Romodanov, G.A. Pedačenko "Galvos smegenų hemoraginis insultas", Kievas, 1971 m., ps. 175-187). Tačiau autoriai nenurodo prognostinių faktorių charakteristikų, jų svarbos ligos išeičių prognozavimui ir apsiriboja tik bendrais teiginiais, nepravedant konkrečios medicininės-statistinės analizės.

Yra žinomi prognostiniai požymiai, lemiantys hipertoninės kilmės intrakranijinių hemoragijų išeitį: ligonio sąmonės būklė, amžius, intrakranijinės hematomos tūris, kraujo išsiliejimas į galvos smegenų skilvelių sistemą. (žr. knygoje C.P. Vorlov ir autoriai "Insultas. Ligonų gydymo vadovas", Sankt-Peterburgas: Politehnika, 1998 m., ps. 357-363). Tačiau knygoje autoriai nesiūlo konkrečių gydymo schemų ir nepateikia ligonių gydymo išeičių prognozavimo sistemos.

Vyresnio amžiaus žmonių (60 ir daugiau metų) su hipertoninės kilmės hemoragijomis diferencinio gydymo problematiškumas nagrinėjamas A.P. Romodanov knygoje "Neurochirurginiai gernotologijos aspektai", Kievas: Medicina, 1995, psl. 276-279). Autorius išskiria sekančius požymius, sąlygojančius ligos gydymo išeitį: hematomos lokalizacija, galvos smegenų ir kitų organų bei sistemų reakciją į intrakranijinę hemoragiją, amžinių pakitimų išreikštumą. Tačiau autorius nepateikia diferencinio gydymo atrankos kriterijų ir ligos išeičių prognozavimo būdų.

Išradimo tikslas – sukurti paprastą ir patikimą vyresnio amžiaus ligonių su

hipertoninės kilmės supratentorinės lokalizacijos intrakranijinėmis hematomomis operacinio gydymo išeičių prognozavimo sistemą.

Operacinio gydymo išeičių prognozavimo sistema realizuojama panaudojant eilę techninių priemonių, kurių struktūrinė schema pavaizduota fig. 1, susidedanti iš personalinio kompiuterio (A), somatinės būklės analizatoriaus (1), kliniko-anatominės hematomos formos analizatoriaus (2), intrakranijinės hipertenzijos analizatoriaus (3), hidrocefalijos analizatoriaus (4), gydytojo apžiūros sistemos (5), pohemoraginio periodo (6), rentgeno aparato (1a), ultragarsinio diagnostikos aparato (1b), kraujo, šlapimo tyrimo (1c), kompiuterinio tomografo (2a), galvospūdžio matuoklio (3a).

Gydymo išeičių prognozavimo sistema buvo kuriama dviem etapais:

- 1) prognostinių požymių matematinė-statistinė atranka;
- 2) panaudojant diskriminantinės funkcijos metodą, prognostiniai požymiai apjungti į išeičių prognozavimo sistemą, pagal sekančią formulę:

$$Y = C_0 + C_1X_1 + C_2X_2 + \dots + C_kX_k$$

kurioje

k – požymių skaičius;

$X_0, X_1, X_2 \dots X_k$ – konkretaus ligonio požymių reikšmės;

$C_0, C_1, C_2, \dots C_k$ – požymių koeficientai, kurių reikšmės nustatomos panaudojant diskriminantinės funkcijos analizės metodą.

Tyrimas jungė 17 vidutinio amžiaus ligonių grupę. Remiantis literatūros duomenimis ir nuosavais klinikinių stebėjimų rezultatais, pritaikius statistinę duomenų analizę, atrinkti 6 prognostiniai požymiai, turintys svarbą vidutinio amžiaus ligonių su hipertoninės kilmės supratentorinės lokalizacijos intrakranijinėmis hematomomis operacinio gydymo išeitims. Prognostiniai požymiai ir jų charakteristikos nurodyti lentelėje Nr. 1.

Atrinkus prognostiškai reikšmingus požymius atlikta jų diskriminantinė analizė mirusių ir išgyvenusių operuotų vyresnio amžiaus ligonių grupėse. Diskriminantinės analizės rezultate buvo nustatyti požymių koeficientai, kurių reikšmės pateiktos lentelėje Nr. 2.

Prognostiniai požymiai ir jų charakteristikos

Prognostiniai požymiai	Prognostinių požymių charakteristikos*
Somatinė būklė (X_1)	1 – neišreikšta; 2 - išreikšta; 3 - labai išreikšta.
Kliniko-anatominė intrakranijinės hematomos forma (X_2)	1 - intrakranijinė hematoma I tipo; 2 - intrakranijinė hematoma II tipo.
Intrakranijinė hipertenzija (X_3)	1 - nėra; 2 - neišreikšta; 3 - išreikšta; 4 - labai išreikšta.
Hidrocefaliya (X_4)	1 - nėra, neišreikšta; 2 - išreikšta; 3 - labai išreikšta.
Ligonio būklė operacijos dieną (X_5)	1 - kompensuota; 2 - subkompensuota; 3 - dekompensuota.
Operacijos laikas po hemoragijos (X_6)	1 - 0-3 paros; 2 - 4-7 paros; 3 - 8-14 parų; 4 - 15-21 para; 5 - daugiau nei 21 para.

Pastaba*: - požymio „somatinė būklė“ charakteristikos: 1 – neišreikšta (nėra lydinčių ūmių ar išreikštų lėtinių vidaus organų susirgimų, neišreikšta arterinė hipertenzija [sistolinis AK ≤ 160 mm Hg]; 2 – išreikšta (aterosklerozė, subkompensuotos formos cukrinis diabetas, I-III^o nutukimas, subkompensuota išeminė širdies liga); 3 - labai išreikšta (lėtiniai vidaus organų susirgimai [arterinė hipertenzija, kai sistolinis AK > 160 mm Hg, išplitusi aterosklerozė, onkologiniai susirgimai] arba ūmūs vidaus organų susirgimai [pneumonijos, širdies veiklos sutrikimai, vidinis kraujavimas]; požymio „kliniko-anatominė intrakranijinės hematomos forma“ charakteristikos: 1 - intrakranijinė hematoma I tipo (kraujo sanakaupa iki 50 ml tūrio, nesukelianti galvos smegenų pusrutulių ir/ar kamieno dislokacijos ir/arba likvoro cirkuliacijos sutrikimų); 2 - intrakranijinė hematoma II tipo (kraujo sanakaupa ≥ 50 ml tūrio, sukelianti galvos smegenų pusrutulių ir/ar kamieno dislokacijas ir/arba likvoro cirkuliacijos sutrikimus); požymio „intrakranijinė hipertenzija“ charakteristikos: 1 – nėra (likvoro spaudimas juosmeninės ar intraventrikulinės punkcijos metu 100-200 mmH₂O stulpelio); 2 – neišreikšta (201-250 mmH₂O stulpelio); 3 – išreikšta (251-300 mmH₂O stulpelio); 4 - labai išreikšta (> 300 mmH₂O stulpelio); požymio „hidrocefaliya“ vertinimui naudota Zaumer (1975) ar Van Gijn (1985) metodikos; požymio „ligonio būklė“ vertinimui naudota Zubkov (1988) klasifikacija.

Papildomai buvo nustatyta prognostinės sistemos paklaida (t.y. tikimybė, kad operuoti išgyvenę ligoniai pateks į mirusiųjų grupę ir atvirkščiai), atspindinti sistemos patikimumą (lentelė Nr. 3).

Lentelė Nr. 2.

Diskriminantinės funkcijos koeficientai, jų požymiai ir reikšmės

Diskriminantinės funkcijos koeficientai	Diskriminantinės funkcijos koeficiento požymis	Diskriminantinės funkcijos koeficiento reikšmė
C_0	Konstanta	22,35
C_1	somatinė būklė (X_1)	-3,72
C_2	kliniko-anatominė intrakranijinės hematomos forma (X_2)	-3,51
C_3	intrakranijinė hipertenzija (X_4)	0,91
C_4	hidrocefalija (X_5)	-0,15
C_5	ligonio būklė operacijos dieną (X_6)	-2,94
C_6	operacijos laikas po hemoragijos (X_7)	0,13

Lentelė Nr. 3.

Prognostinės sistemos patikimumas

Požymis	Netiksli išeičių prognozė		Tiksli išeičių prognozė	
	P_1	P_2	$1-P_1$	$1-P_2$
%	22,2	12,5	77,8	87,5
Pastaba: P_1 - tikimybė, kad operuoti išgyvenę ligoniai pateks į mirusiųjų grupę; P_2 - tikimybė, kad operuoti mirę ligoniai pateks į išgyvenusių grupę; $1-P_1$ – prognostinės sistemos patikimumas išgyvenusių ligonių grupėje; $1-P_2$ - prognostinės sistemos patikimumas mirusių ligonių grupėje				

Lentelės Nr. 3 duomenys rodo, kad netikslios išeičių prognozės tikimybė sudaro 22,2% išgyvenusių ir 12,5% - mirusių operuotų vyresnio amžiaus ligonių grupėse. Tiksli išeičių prognozė sudaro 77,8% operuotų išgyvenusių ir 87,5% - mirusių ligonių grupėse.

Panaudojant atrinktus prognostiškai reikšmingus 6 požymius, operacinio gydymo išeičių prognozavimas atliekamas apskaičiuojant diskriminantinę funkciją Y pagal sekančią formulę:

$$Y = 22,35 + (-3,72) \cdot X_1 + (-3,51) \cdot X_2 + 0,91 \cdot X_3 + (-0,15) \cdot X_4 + (-2,94) \cdot X_5 + 0,13 \cdot X_6$$

kurioje $X_0, X_1, X_2 \dots X_6$ – prognostinių požymių reikšmės konkrečiam ligoniui.

Kai $Y \geq 0$ prognozuojama teigiama operacinio gydymo išeitis, o esant $Y < 0$ – letalinė. Esant $Y \geq 0$ teigiama operacinio gydymo išeitis yra 77,8%, o esant $Y < 0$ letalinė išeitis yra 87,5%.

Vyresnio amžiaus ligonių su hipertoninės kilmės intrakranijinėmis hemoragijomis operacinio gydymo išiečių prognozavimo sistemos efektyvumą iliustruoja sekantys klinikiniai pavyzdžiai.

Pavyzdys Nr. 1.

Ligonis B., 63 metų hospitalizuotas trečią parą po intrakranijinės hemoragijos. Kompleksinio ištirimo metu nustatyta galvos smegenų pusrutulių 63 ml tūrio hematoma. Prognostiniai požymiai pasiskirstę sekančiai: somatinė būklė $X_1 = 2$ [išreikšta arterinei hipertenzijai, išeminė širdies ligai]; kliniko-anatominė intrakranijinės hematomos forma $X_2 = 2$ [intrakranijinė hematoma II tipo]; intrakranijinė hipertenzija $X_3 = 1$ [nėra]; hidrocefalija $X_4 = 1$ [nėra]; ligonio būklė operacijos dieną $X_5 = 2$ [subkompensuota]; operacijos laikas po hemoragijos $X_6 = 3$ [aštunta para po intrakranijinės hemoragijos]. Įstačius duomenis į diskriminantinę funkciją Y gauname:

$$Y = 22,35 + (-3,72) \cdot 2 + (-3,51) \cdot 2 + 0,91 \cdot 1 + (-0,15) \cdot 1 + (-2,94) \cdot 2 + 0,13 \cdot 3 = 3,16$$

$Y > 0$, operacinio gydymo prognozė - teigiama. Operacinio gydymo išeitis pasitvirtino: ligonis buvo operuotas, pašalinta intracerebrinė hematoma, pasveiko.

Pavyzdys Nr. 2.

Ligonis L., 69 metų hospitalizuotas pirmą parą po pakartotinos intrakranijinės hemoragijos. Kompleksinio ištirimo metu nustatyta galvos smegenų pusrutulių 100 ml tūrio hematoma. Prognostiniai požymiai pasiskirstę sekančiai: somatinė būklė $X_1 = 3$ [labai išreikšta]; kliniko-anatominė intrakranijinės hematomos forma $X_2 = 2$ [intrakranijinė hematoma II tipo]; intrakranijinė hipertenzija $X_3 = 4$ [labai išreikšta]; hidrocefalija $X_4 = 2$ [nelabai išreikšta]; ligonio būklė operacijos dieną $X_5 = 3$ [dekompensuota], operacijos laikas po hemoragijos $X_6 = 1$ [pirma para po operacijos]. Įstačius duomenis į diskriminantinę funkciją Y gauname:

$$Y = 22,35 + (-3,72) \cdot 3 + (-3,51) \cdot 2 + 0,91 \cdot 4 + (-0,15) \cdot 2 + (-2,94) \cdot 3 + 0,13 \cdot 1 = -1,18$$

$Y < 0$, operacinio gydymo prognozė - neigiama. Operacinio gydymo išeitis pasitvirtino: ligonis buvo operuotas, tačiau mirė.

Panaudojant vyresnio amžiaus ligonių su hipertoninės kilmės supratentorinės lokalizacijos intrakranijinėmis hematomomis operacinio gydymo išiečių nustatymo sistemą atsirado galimybė ligonių atrankai sprandžiant operacinio gydymo tikslingumo klausimus, o tiksli išiečių prognozė - sudaro 82.7%.

1. Vyresnio amžiaus ligonių su hipertoninės kilmės supratentorinės lokalizacijos intrakranijinėmis hematomomis operacinio gydymo išėčių prognozavimo sistema, kai išaiškinami ir analizuojami kompleksinio tyrimo požymiai, besiskirianti tuo, kad ji analizuoja somatinę būklę, kliniko-anatominę hematomos formą, intrakranijinę hipertenziją, hidrocefaliją, ligonio būklę operacijos dieną, operacijos laiką po hemoragijos ir kiekybinio įvertinimo parametrus.
2. Sistema pagal 1 punktą, besiskirianti tuo, kad operacinio gydymo išėčių prognozavimas atliekamas apskaičiuojant diskriminantinę funkciją Y pagal sekančią formulę:

$$Y = 22,35 + (-3,72) \cdot X_1 + (-3,51) \cdot X_2 + 0,91 \cdot X_3 + (-0,15) \cdot X_4 + (-2,94) \cdot X_5 + 0,13 \cdot X_6$$

ir kai $Y \geq 0$ prognozuojama teigiama ligos išėtis, o esant $Y < 0$ – letalinė, kurioje

- $X_1 = 1$, kai somatinė būklė neišreikšta;
- $X_1 = 2$, kai somatinė būklė išreikšta;
- $X_1 = 3$, kai somatinė būklė labai išreikšta;
- $X_2 = 1$, kai yra intrakranijinė hematoma I tipo;
- $X_2 = 2$, kai yra intrakranijinė hematoma II tipo;
- $X_3 = 1$, kai intrakranijinės hipertenzijos nėra;
- $X_3 = 2$, kai intrakranijinė hipertenzija neišreikšta;
- $X_3 = 3$, kai intrakranijinė hipertenzija išreikšta;
- $X_3 = 4$, kai intrakranijinė hipertenzija labai išreikšta;
- $X_4 = 1$, kai hidrocefalijos nėra arba neišreikšta;
- $X_4 = 2$, kai hidrocefalija išreikšta;
- $X_4 = 3$, kai hidrocefalija labai išreikšta;
- $X_5 = 1$, kai ligonio būklė operacijos dieną kompensuota;
- $X_5 = 2$, kai ligonio būklė operacijos dieną subkompensuota;
- $X_5 = 3$, kai ligonio būklė operacijos dieną dekompensuota;
- $X_6 = 1$, kai ligonis operuojamas 0-3 parą po hemoragijos;
- $X_6 = 2$, kai ligonis operuojamas 4-7 parą po hemoragijos;
- $X_6 = 3$, kai ligonis operuojamas 8-14 parą po hemoragijos;
- $X_6 = 4$, kai ligonis operuojamas 15-21 parą po hemoragijos;
- $X_6 = 5$, kai ligonis operuojamas daugiau nei 21 parą po hemoragijos.

LT 5008 B

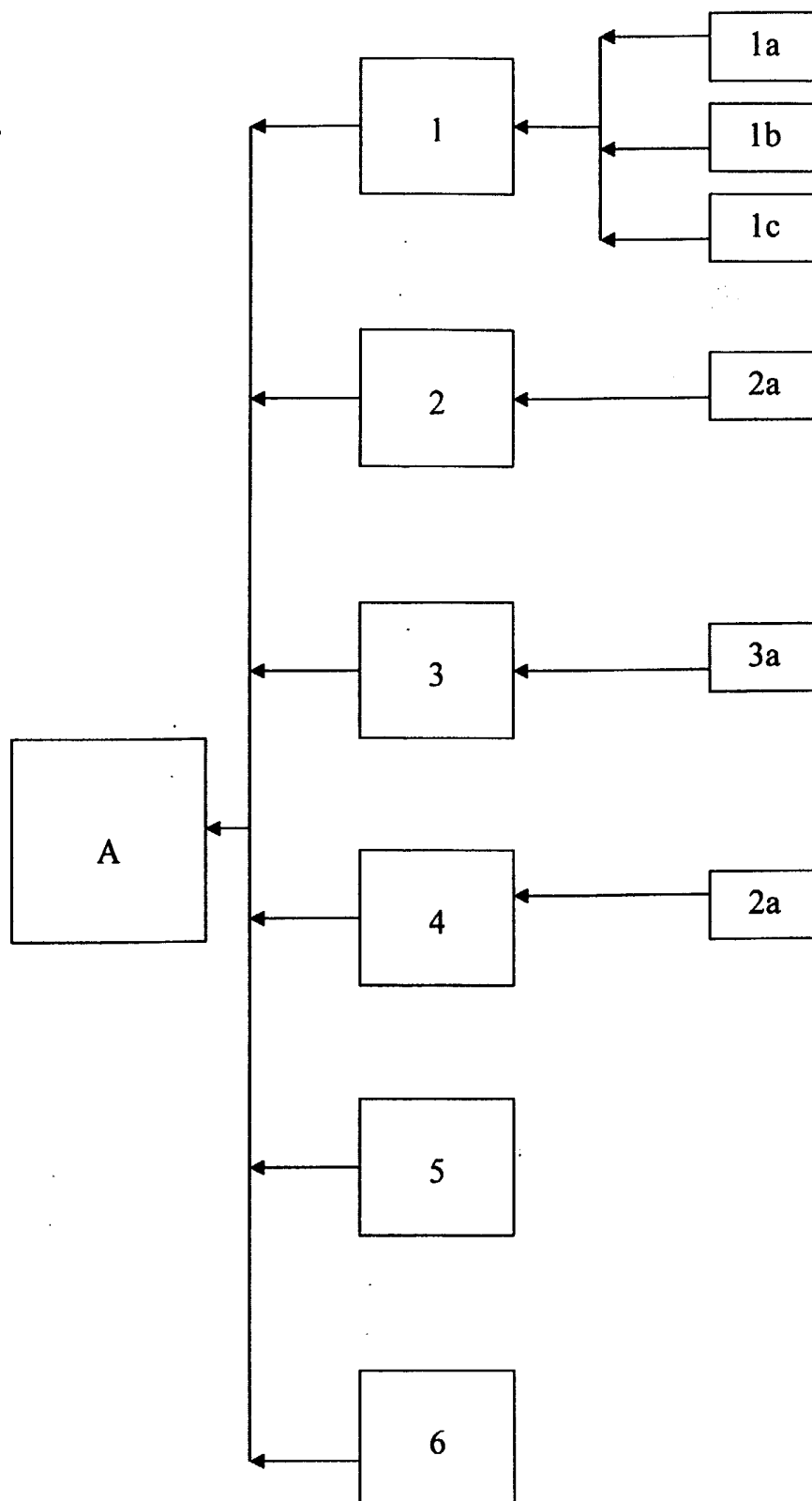


Fig. 1.