



УКРАЇНА

(19) UA (11) 65157 (13) U
(51) МПК (2011.01)
A61B 17/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ НАСЛІДКІВ ХІРУРГІЧНОЇ КОРЕКЦІЇ УСКЛАДНЕНОЇ ДОБРОЯКІСНОЇ БІЛІАРНОЇ ПАТОЛОГІЇ

1

2

(21) u201106270

(22) 19.05.2011

(24) 25.11.2011

(46) 25.11.2011, Бюл.№ 22, 2011 р.

(72) САВОЛЮК СЕРГІЙ ІВАНОВИЧ, НИЧИТАЙЛО
МИХАЙЛО ЮХИМОВИЧ, ГОДЛЕВСЬКИЙ АРКАДІЙ
ІВАНОВИЧ

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

(57) Спосіб оцінки наслідків хірургічної корекції
ускладненої доброякісної біліарної патології, який
полягає у визначенні концентрацій інтерлейкіну,
імуноглобуліну А та молекул середньої маси в

післяопераційному періоді в протоковій жовчі че-
рез встановлений зовнішній чи назобіліарний дре-
наж та в порції С /печінкова жовч/ під час виконан-
ня дуоденального зондування і, при зростанні
показника молекул середньої маси жовчі більше
за $0,362 \pm 0,02$ од. опт. щільності, оцінюють пору-
шення детоксикаційної здатності печінки, при зро-
станні значень імуноглобуліну А жовчі більше за
 $1,2 \pm 0,07$ г/л та інтерлейкіну-І більше за $6,12 \pm 0,82$
пг/мл, оцінюють загрозу виникнення бактеріально-
го запалення позапечінкових жовчних протоків.

Корисна модель належить до медицини, зок-
рема до хірургії, а саме - до способів оцінки наслі-
дків хірургічної корекції ускладненої доброякісної
патології як в ранньому, так і в віддаленому після-
операційному періодах. Може бути використана
для контролю за ефективністю післяопераційної
інтенсивної терапії, спрямованої на лікування та
профілактику прогресування гострого гнійного хо-
лангіту та постдекомпресійної печінкової недоста-
тності, для субклінічної (лабораторної) оцінки ри-
зику розвитку та прогресування післяопераційних
ускладнень (гострого та хронічного холангіту, сту-
пінь відновлення функціональної активності печін-
ки) як в ранній період, так і в віддалений післяпе-
раційний термін, додатково характеризуючи
швидкість медико-соціальної реабілітації та вплив
вибраного методу оперативної корекції доброякіс-
ної біліарної патології на якість життя оперованих
хворих.

Враховуючи, що частота ускладненої доброя-
кісної патології зростає з 7-13 % до 9-34 %, а ранні
та віддалені наслідки її хірургічного лікування за-
лишаються незадовільними, оскільки летальність
складає 8-16 %, частота післяопераційних усклад-
нень сягає 9-21 %, рецидив біліарної патології, що
створює необхідність виконання повторної опера-
тивної корекції, -12-35 %, здійснюється подальший
пошук оптимальної тактики та методів хірургічної
корекції ускладненої доброякісної патології, які б

супроводжувалися низькими показниками післяо-
пераційних ускладнень та летальності, зниженням
частоти рецидиву біліарної патології та терміну
післяопераційної реабілітації на тлі зростання яко-
сті життя оперованих хворих [Арутюнов С. Э. От-
даленные результаты хирургического лечения
больных с осложненной желчно-каменной болез-
нью // Вісник Української стоматологічної академії.-
2008. - Том 7, випуск 1-2. - С. 15-17; Сипливий В.
А., Котовщик М. С., Петюнин А. Г. Отдаленные
результаты и качество жизни больных после хи-
рургического лечения механической желтухи // Тру-
ды Крымского государственного медицинского
университета им. С. И. Георгиевского.-2008. - Том
144, частина 1. - С. 210-213; Костирной О. В., Ба-
балич О. К., Древетняк А. А., Шестопалов Д. В.,
Татарчук П. О., Гавриленко С. П., Резніченко А. М.
Віддалені результати лапароскопічної холецистек-
томії // Харківська хірургічна школа.-2009. - № 4.1
(36). - С. 219-221]. В зв'язку з активним запрова-
дженням в хірургічну практику ендоскопічних та
лапароскопічних хірургічних технологій здійсню-
ється перегляд основних показів та доктрини ви-
користання традиційних (лапаротомних) та малоін-
вазивних методів корекції ускладненої
доброякісної біліарної патології саме в аспекті ви-
вчення віддалених наслідків та показників післяо-
пераційної реабілітації та якості життя для ство-
рення єдиної оптимальної стратегії її хірургічного

(19) UA (11) 65157 (13) U

лікування [Грубник В. В., Ковальчук А. Л., Ткаченко А. И., Калинин С. В. Ближайшие и отдаленные результаты одномоментных и двомоментных оперативных вмешательств при лапароскопической лечении больных с холедохолитиазом // Материали XXI з'їзду хірургів України.-2005. - Том 2. - С. 294-296; Сипливый В. А., Береснев А. В., Шаповалов Е. А. Оценка методов восстановления желчеоттока при холедохолитиазе с позиций качества жизни пациентов // Клінічна хірургія.-2007. - № 2-3. - С. 81-82; Стендозультий папіліт як хірургічна проблема / М. Ю. Ничитайло, П. В. Огородник, І. В. Гомоляко та співавт. // Шпитальна хірургія.-2010. - № 3. - С. 28-33].

Відомі способи оцінки якості життя оперованих хворих будуються на аналізі результатів анкетування, після чого здійснюється оцінка віддалених наслідків оперативного втручання та застосованої хірургічної тактики [Новик А. А., Ионова Т. И. Исследование качества жизни в медицине: Учебное пособие. - М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004.-304 с.). За основу береться оригінальний опитувальник Outcomes Study Short Form (SF-36), розробленого J. E.Ware (1988), що призначений для вивчення всіх складових якості життя, неспецифічних для вікових груп, окремих нозологій чи лікувальних програм, в інтерпретації її російськомовної версії Міжнародного центру дослідження якості життя (МЦІКЖ, м. Санкт-Петербург, 1998). Анкета включала 36 запитань, які відображають 9 концепцій (шкал) здоров'я, що найчастіше піддаються впливу захворювання та лікування: фізичну працездатність, соціальну активність, ступінь обмеження фізичної працездатності та соціальної активності, психічне здоров'я, енергійність та втомлюваність, біль, загальну оцінку здоров'я і його зміни протягом останнього року з забезпеченням кількісного визначення якості життя за вказаними шкалами (межі коливання показників від 0 до 100 балів, чим вище значення показника, тим краща оцінка по обраній шкалі).

Основним недоліком даного способу оцінки віддалених наслідків хірургічної корекції ускладненої доброякісної біліарної патології є його неспецифічність та його універсальність, що не дозволяє визначати та контролювати певні особливості перебігу раннього та віддаленого післяопераційного періоду з реєстрацією та ранньою діагностикою характерних для певного післяопераційного терміну ускладнень, та суб'єктивний характер отриманої для статистичного аналізу інформації під час анкетування після активного виклику оперованих хворих.

В основу корисної моделі "Спосіб оцінки наслідків хірургічної корекції ускладненої доброякісної біліарної патології" поставлена задача шляхом визначення концентрації прозапального інтерлейкіну 1 (ІЛ-1), що є маркером мікробної транслокації, імуноглобуліну класу А (IgA), відповідального за регіонарний автономний імунітет біліарного тракту, та молекул середньої маси (МСМ), що відображають ступінь відновлення детоксикаційної активності печінки, в протоковій жовчі підвищити моніторинг за ефективністю післяопераційного (системного та регіонарного) лікування гострого

холангіту та постдекомпресійної печінкової недостатності та заходів, спрямованих на їх профілактику, для ранньої (доклінічної) діагностики та оцінки ступеня ймовірного ризику післяопераційних ускладнень (гострого та хронічного холангіту, ступінь відновлення функціональної активності печінки) як в ранній період, так і в віддалений післяопераційний термін, для додаткової характеристики швидкості та якості комплексу медико-соціальної реабілітації та оцінки впливу вибраного методу оперативної корекції та тактики хірургічного лікування доброякісної біліарної патології на якість життя оперованих хворих.

Поставлену задачу здійснюють способом оцінки наслідків хірургічної корекції ускладненої доброякісної біліарної патології, що передбачає визначення концентрацій ІЛ-1, IgA та МСМ в протоковій жовчі в післяопераційному періоді через встановлений зовнішній чи назобіліарний дренаж та в порції С (печінкова жовч) під час виконання дуоденального зондування: зростання показника МСМ жовчі більше за $0,362 \pm 0,02$ од. опт. щільн. свідчить про порушення детоксикаційної здатності печінки, зростання значення IgA жовчі більше за $1,2 \pm 0,07$ г/л та ІЛ-1 більше за $6,12 \pm 0,82$ пг/мл свідчить про загрозу виникнення бактеріального запалення позапечінкових жовчних протоків.

Спосіб оцінки наслідків хірургічної корекції ускладненої доброякісної біліарної патології виконують наступним чином. В протоковій жовчі (зовнішній дренаж холедоха, назобіліарний дренаж, порція С під час дуоденального зондування) здійснюють визначення наступних показників: МСМ спектрофотометричним методом за Габриэлян Н. И., 1985 (за нормальні показники вважають $0,362 \pm 0,02$ од. опт. щільн.), IgA методом простої радіальної імунодифузії за Mancini G. (1965) в модифікації Чернохвостовой Е. В. (1985) (за нормальні показники вважають $1,2 \pm 0,07$ г/л) та ІЛ-1 твердофазним імуноферментним аналізом стандартними патентованими наборами (за нормальні показники вважають $6,12 \pm 0,82$ пг/мл). Зростання показника МСМ в жовчі свідчить про порушення детоксикаційної здатності печінки внаслідок недостатньої ефективності комплексу післяопераційних реабілітаційних заходів чи недостатню тривалість післяопераційного лікування. Зростання значень показників IgA та ІЛ-1 свідчить про загрозу виникнення бактеріального запалення позапечінкових жовчних протоків внаслідок недостатньої ефективності системної та регіонарної біліосанативної терапії або про дуоденобіліарний (-ентеральний) рефлюкс та бактеріальну транслокацію після виконання білідигестивних анастомозів чи після ендоскопічної папілосфінктеротомії та трансдуоденальної сфінктеропластики, що є додатковим прогностичним критерієм оцінки віддалених наслідків виконаної оперативної корекції та прогнозування розвитку рецидиву біліарної патології.

Клінічний приклад. Хвора Б.М.П. історія № 10982, 77 років, госпіталізована в клініку після обстеження в умовах лабораторії кафедри хірургії № 2 Вінницького національного медичного універси-

тету ім. М. І. Пирогова, на базі якої функціонує міський Центр хірургії печінки, позапечінкових жовчних протоків та підшлункової залози. Під час активного виклику було здійснено забір жовчі (порція С) під час дуоденального зондування. Хвора 16 місяців тому була оперована з приводу ЖКХ: хронічний калькульозний холецистит, холедохолітаз, механічна жовтяниця, було виконано лапаротомію, холецистектомію від шийки, формування супрадуоденального холедоходуоденоанастомоз за Юрашем-Виноградовим. Післяопераційний період перебіг без ускладнень, хвора на 8 післяопераційну добу була виписана під амбулаторний диспансерний нагляд. Під біохімічного дослідження жовчі було виявлено, що вміст МСМ 0,42 од.опт.щільн., вміст IgA 1,57 г/л, ІЛ-1 12,6 пг/мл, в зв'язку з чим хвора госпіталізована в клініку для верифікації причини лабораторних ознак латентного холангіту. Після комплексу інструментальної діагностики був діагностований стеноз сформованого холедоходуоденоанастомозу, рівень загального білірубіну становив 65 мкмоль/л. Після передопераційної підготовки хвора була оперована, було виконано формування гепатикоєюноанастомозу на виключеній петлі кишки за Ру. Післяопераційний період перебігав без ускладнень. Хвора на 9 післяопераційну добу була виписана в задовільному стані.

Запропонована корисна модель дозволяє здійснювати об'єктивну оцінку наслідків хірургічної корекції в ранньому та віддаленому післяопераційному періодах, може бути використана для побіжного контролю за ефективністю призначеної системної та регіонарної інтенсивної післяопераційної терапії для лікування та профілактики проявів гострого та хронічного запалення позапечінкових жовчних протоків (холангіт) та постдекомпресійної дисфункції печінки та для оцінки ризику розвитку та прогресування їх в післяопераційному періоді, оцінювати темпи відновлення функціональної здатності печінки як в ранньому, так і в віддаленому післяопераційному періодах, додатково оцінюючи ефективність використаної програми післяопераційної медико-соціальної реабілітації, виступаючи в якості об'єктивної її оцінки ефективності, та дозволяє визначати віддалений вплив обраного методу хірургічної корекції доброякісної біліарної патології на якість життя оперованих хворих, визначати покази до додаткового інструментального обстеження та верифікації рецидиву біліарної патології (гострий та хронічний холангіт) та віддалених післяопераційних ускладнень та слугувати критерієм для прийняття рішення щодо повторної оперативної корекції.