



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **87888** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61B 5/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2013 10061	(72) Винахідник(и): Саволюк Сергій Іванович (UA), Годлевський Аркадій Іванович (UA), Томашевський Ярослав Віталійович (UA)
(22) Дата подання заявки: 13.08.2013	(73) Власник(и): ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА, вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.02.2014	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.02.2014, Бюл.№ 4	

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ СТУПЕНЯ ПЕЧІНКОВОЇ ДИСФУНКЦІЇ У ХВОРИХ З ОБТУРАЦІЙНОЮ ЖОВТЯНИЦЕЮ НЕПУХЛИННОЇ ЕТІОЛОГІЇ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики та визначення ступеня печінкової дисфункції у хворих з обтураційною жовтяницею непухлинної етіології передбачає визначення в сироватці крові хворого під час госпіталізації, перед здійсненням оперативного втручання та в післяопераційному періоді гліколізованого гемоглобіну (НвА1с) та ефективною концентрації альбуміну (ЕКА): значення НвА1с $5,61 \pm 0,09$ % та ЕКА $36,4 \pm 0,43$ % відповідають рівню загального білірубину до 50 мкмоль/л, латентній стадії, стадії компенсації печінкової дисфункції; значення НвА1с $6,32 \pm 0,11$ % та ЕКА $30,4 \pm 0,37$ % відповідають рівню загального білірубину 51-100 мкмоль/л, легкому ступеню, стадії субкомпенсації печінкової дисфункції; значення НвА1с $7,32 \pm 0,13$ % та ЕКА $24,7 \pm 0,26$ % відповідають рівню загального білірубину 101-200 мкмоль/л, середньому ступеню, стадії декомпенсації печінкової дисфункції; значення НвА1с $8,31 \pm 0,15$ % та ЕКА $20,7 \pm 0,2$ % відповідають рівню загального білірубину більше 201 мкмоль/л, важкому ступеню, термінальній стадії печінкової дисфункції.

UA 87888 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до хірургії, а саме до методів та способів діагностики ступеня печінкової дисфункції з стратифікацією їх значень для періопераційної оцінки її ступеня в комплексі методів лабораторної діагностики ускладнень у хворих з обтураційною жовтяницею непухлинної етіології. Може бути використана в комплексі технологій як передопераційного, так і післяопераційного обстеження хворих і непухлинною обтураційною жовтяницею для діагностики та визначення ступеня наявної на момент госпіталізації печінкової дисфункції, для прогнозування ймовірності її розвитку та прогресування, в тому числі, в післяопераційному періоді в залежності від вибраної тактики хірургічного лікування та оперативних методів її реалізації (постдекомпресійна дисфункція) для можливого обґрунтування найбільш раціональних тактичних та методологічних способів виконання одноетапної та етапної хірургічної корекції, для оцінки ефективності методів передопераційної ініціальної та післяопераційної супровідної консервативної терапії з метою вибору її оптимальних режимів та адекватних технологій.

Основною причиною незадовільних наслідків хірургічного лікування хворих з доброякісною гепатобіліарною патологією, що ускладнена розвитком обтураційної жовтяниці непухлинної етіології, лежить ініціація, розвиток та прогресування проявів гострої чи наявної хронічної, за умови супровідної соматичної патології (гепатити, цироз печінки, кардіальна та легенева патологія), печінкової дисфункції (Махмадов Ф.И., Курбонов К.М., Даминова Н.М, Невзоров В.П., Каюмов Ш.К. Некоторые аспекты скрытой печеночной недостаточности осложненного эхинококкоза печени // Харківська хірургічна школа. 2009. - № 2.1 (33). С. 143-145; Хазанов И.Д. Изменения и уточнения клинических оценок в дифференциальной диагностике желтух // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. - 2004. - № 2, Том 14. - С. 9-61), що маніфестується клініко-лабораторними проявами печінкової недостатності, ступінь якої визначається рівнем порушення структурного (Мищенко В.В., Давыдов Д.М., Кадочников В.С., Журавок А.И. Структурно-метаболическое состояние печени и его коррекция у больных с острым холециститом // Матеріали XXI з'їзду хірургів України. - 2005. - Том 1. - С. 229-230; Тамм Т.И., Репин Н.В., Мамонтов И.Н. Ультроструктурные изменения клеток печени при экспериментальной непроходимости желчных путей // Экспериментальная і клінічна медицина. 2006. - № 1. С. 30-33), морфологічного, функціонального (Дрель В.Ф., Андреева І.В., Виноградов О.Д. Визначення функціонального резерву печінки за допомогою ультразвукової доплерометрії // Науковий вісник Ужгородського університету, серія "Медицина", 2009. - Випуск 36. - С. 17-19) та метаболічного статусу печінки та комплексом обумовлених та супровідних системних порушень гомеостазу (Строев Е.А., Гуца А.Л., Тарасенко С.В., Песков О.Д. Диагностическая и прогностическая значимость мембранодеструктивных процессов при механической желтухе и флегмонозном холецистите // Клиническая медицина. 2000. - № 7. - С. 42-45; Тищенко А.М., Малоштан А.В., Багдасарян Т.В., Брицкая Н.Н. Исследование методом, дискриминантного анализа белково-аминокислотного состава сыворотки крови больных с механической желтухой // Матеріали XXI з'їзду хірургів України. - 2005. - Том 1. - С. 275-276; Титов В.Н. Патологические основы лабораторной диагностики заболеваний печени // Клиническая лабораторная диагностика. 2003. - № 1. - С. 3-9), які маніфестують, обтяжують, посилюють та потенціюють прояви дисфункції печінки, та вибором хірургічної тактики та оперативних методів реалізації, що впливають на функціональний статус печінки, обумовлюючи її післяопераційне (постдекомпресійне) маніфестування та прогресування (Ткачук О.Л., Шевчук М.Г. Постдекомпресійні дисфункції печінки у хворих на обтураційну жовтяницю // Вісник Вінницького національного медичного університету. 2010. - № 14 (2), С. 360-363).

В основу корисної моделі "Спосіб діагностики та визначення ступеня печінкової дисфункції у хворих з обтураційною жовтяницею непухлинної етіології" поставлена задача шляхом лабораторно-інструментального визначення інтегрального показника, відповідальною за динаміку змін вуглеводного обміну гліколізованого гемоглобіну (HbA1c) та інтегрального показника детоксикаційної здатності печінки ефективної концентрації альбуміну (ЕКА) та їх цифрової стратифікації значень об'єктивно оцінити ступінь наявної печінкової дисфункції у хворих з обтураційною жовтяницею непухлинної етіології при госпіталізації в хірургічну клініку та її динаміку при здійсненні ініціальної передопераційної консервативної підготовки, адекватно прогнозувати ймовірність її розвитку та прогресування в післяопераційному періоді після здійснення біліарної декомпресії, оцінювати її динаміку під впливом супровідної післяопераційної консервативної терапії.

Поставлена задача вирішується способом діагностики та визначення ступеня печінкової дисфункції у хворих з обтураційною жовтяницею непухлинної етіології, що передбачає визначення в сироватці крові хворого під час госпіталізації, перед здійсненням оперативного втручання та в післяопераційному періоді гліколізованого гемоглобіну (HbA1c) та ефективної

концентрації альбуміну (ЕКА): значення НвА1с $5,61 \pm 0,09$ % та ЕКА $36,4 \pm 0,43$ % відповідають рівню загального білірубіну до 50 мкмоль/л, латентній стадії, стадії компенсації печінкової дисфункції; значення НвА1с $6,32 \pm 0,11$ % та ЕКА $30,4 \pm 0,37$ % відповідають рівню загального білірубіну 51-100 мкмоль/л, легкому ступеню, стадії субкомпенсації печінкової дисфункції; значення НвА1с $7,32 \pm 0,13$ % та ЕКА $24,7 \pm 0,26$ % відповідають рівню загального білірубіну 101-200 мкмоль/л, середньому ступеню, стадії декомпенсації печінкової дисфункції; значення НвА1с $8,31 \pm 0,15$ % та ЕКА $20,7 \pm 0,2$ % відповідають рівню загальною білірубіну більше 201 мкмоль/л, важкому ступеню, термінальній стадії печінкової дисфункції.

Спосіб діагностики та визначення ступеня печінкової дисфункції у хворих з обтураційною жовтяницею непухлинної етіології здійснюють наступним чином: на всіх стадіях періопераційної курації хворих з обтураційною жовтяницею непухлинної етіології (в період передопераційної підготовки, перед здійсненням оперативного втручання, в післяопераційному періоді) визначають в сироватці крові значення гліколізованого гемоглобіну (НвА1с) уніфікованим методом ізоелектричного фокусування в боратполіольній системі в модифікації Королева В.А. (2003) та ефективної концентрації альбуміну (ЕКА) флуоресцентним методом на спеціалізованому аналізаторі "АКЛ-01 ЗОНД". Значення НвА1с $5,61 \pm 0,09$ % та ЕКА $36,4 \pm 0,43$ % відповідають рівню загального білірубіну до 50 мкмоль/л, латентній стадії, стадії компенсації печінкової дисфункції; значення НвА1с $6,32 \pm 0,11$ % та ЕКА $30,4 \pm 0,37$ % відповідають рівню загального білірубіну 51-100 мкмоль/л, легкому ступеню, стадії субкомпенсації печінкової дисфункції; значення НвА1с $7,32 \pm 0,13$ % та ЕКА $24,7 \pm 0,26$ % відповідають рівню загального білірубіну 101-200 мкмоль/л, середньому ступеню, стадії декомпенсації печінкової дисфункції; значення НвА1с $8,31 \pm 0,15$ % та ЕКА $20,7 \pm 0,2$ % відповідають рівню загального білірубіну більше 201 мкмоль/л, важкому ступеню, термінальній стадії печінкової дисфункції. Таким чином, здійснюють діагностику ступеня печінкової дисфункції впродовж терміну періопераційної курації хворих з непухлинною обтураційною жовтяницею.

Хворий Ул., 1953 р. н., історія хвороби № 4211, госпіталізований в ургентну клініку кафедри хірургії № 2 Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова МОЗ України 17.04.2013 р. з клінікою жовчнокам'яної хвороби, гострого калькульозного холециститу. Під час ультрасонографічного дослідження верифіковано емпієму жовчного міхура і ознакою підпечінкового абсцесу (в підпечінковому просторі наявна вільна рідина). Лабораторно-біохімічні дані засвідчили ознаки гострого деструктивного холециститу з проявами ендогенної токсемії та ознаками субкомпенсованої гострої печінкової недостатності (загальний білірубін 74 мкмоль/л), значення НвА1с 7,36 %, показник ЕКА 25,1 %. Хворому розпочата передопераційна підготовка впродовж перших 12 годин після госпіталізації в хірургічну клініку. Хворому виконана відкрита (лапаротомна) холецистектомія від шийки з дренажуванням підпечінкового простру. Контроль ефективності періопераційної консервативної терапії здійснювався на основі моніторингу маркерів маркерів мітохондріальної дисфункції гепатоцитів, антиоксидантного дисбалансу (маркери мембрано-деструктивного процесу) та цитопатичної гіпоксії для оцінки періопераційного протективного впливу на морфофункціональний та структурно-метаболічний стан печінки для профілактики та лікування проявів печінкової дисфункції в післяопераційному періоді. Післяопераційний період перебігав без ускладнень, рана загоїлася первинним натягом, хворий виписаний під нагляд хірурга та сімейною лікаря для продовження амбулаторного лікування. Контрольний огляд через 3 місяці констатував клініко-лабораторне одужання та адекватність досягнутої післяопераційної реабілітації.

Запропонована корисна модель дозволяє здійснювати об'єктивну діагностику та прогнозування розвитку та прогресування печінкової дисфункції у хворих з обтураційною жовтяницею непухлинної етіології з можливістю цифрової стратифікації ступеня її прогресування, що дозволяє рекомендувати її в комплекс скринінгових методів лабораторно-інструментальної діагностики для хворих з доброякісною гепатобілярною патологією на всіх етапах їх періопераційної курації.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики та визначення ступеня печінкової дисфункції у хворих з обтураційною жовтяницею непухлинної етіології, який **відрізняється** тим, що передбачає визначення в сироватці крові хворого під час госпіталізації, перед здійсненням оперативного втручання та в післяопераційному періоді гліколізованого гемоглобіну (НвА1с) та ефективної концентрації альбуміну (ЕКА): значення НвА1с $5,61 \pm 0,09$ % та ЕКА $36,4 \pm 0,43$ % відповідають рівню загального білірубіну до 50 мкмоль/л, латентній стадії, стадії компенсації печінкової дисфункції;

- значення НвА1с $6,32 \pm 0,11$ % та ЕКА $30,4 \pm 0,37$ % відповідають рівню загального білірубіну 51-100 мкмоль/л, легкому ступеню, стадії субкомпенсації печінкової дисфункції; значення НвА1с $7,32 \pm 0,13$ % та ЕКА $24,7 \pm 0,26$ % відповідають рівню загального білірубіну 101-200 мкмоль/л, середньому ступеню, стадії декомпенсації печінкової дисфункції; значення НвА1с $8,31 \pm 0,15$ % та ЕКА $20,7 \pm 0,2$ % відповідають рівню загального білірубіну більше 201 мкмоль/л, важкому ступеню, термінальній стадії печінкової дисфункції.

Комп'ютерна верстка М. Мацело

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

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