



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 88714

(13) U

(51) МПК

G01N 33/48 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2013 13063**

(22) Дата подання заявки: **11.11.2013**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.03.2014**

(46) Публікація відомостей **25.03.2014, Бюл.№ 6**
про видачу патенту:

(72) Винахідник(и):

**Саволюк Сергій Іванович (UA),
Годлевський Аркадій Іванович (UA),
Клімас Андрій Сергійович (UA)**

(73) Власник(и):

**ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І.
ПИРОГОВА,
вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)**

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ТА ОЦІНКИ СТУПЕНЯ ВАЖКОСТІ ГОСТРОЇ ПЕЧІНКОВОЇ НЕДОСТАТНОСТІ ПРИ ТРАВМАХ ПЕЧІНКИ ТА ЇЇ УСКЛАДНЕННЯХ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики та оцінки ступеня важкості гострої печінкової недостатності при травмах печінки та її ускладненнях передбачає визначення в крові хворого вміст інтерлейкіну-6 (ІЛ-6), гліколізованого гемоглобіну (HbA1c) та ефективної концентрації альбуміну (ЕКА). При значенні HbA1c 5,5 %, ЕКА 38 %, ІЛ-6 17 пг/мл діагностують латентну (компенсовану) стадію гострої печінкової недостатності. При HbA1c 5,9 %, ЕКА 32 %, ІЛ-6 23 пг/мл - легкий (субкомпенсований) ступінь. При HbA1c 6,2 %, ЕКА 28 %, ІЛ-6 30 пг/мл - середній (некомпенсований) ступінь. При HbA1c > 6,3 %, ЕКА < 27 %, ІЛ-6 38 пг/мл - важкий (термінальний) ступінь.

UA 88714 U

Корисна модель належить до галузі медицини, зокрема до хірургії, а саме до методів періопераційної діагностики та оцінки ступеня важкості гострої печінкової недостатності у хворих з травмами печінки та її ускладненнями. Може бути використаний як достовірний діагностичний технологія в комплексі заходів періопераційного моніторингу хворих з закритою та відкритою, ізольованою та поєднаною травмою печінки та її ускладнень (абдомінальний та біліарний сепсис, жовчний перитоніт, абсцеси черевної порожнини, абсцеси печінки, нагноєні гематоми печінки) для ранньої верифікації діагнозу гострої печінкової недостатності, оцінки ступеня її важкості та прогнозування її розвитку та прогресування на всіх етапах періопераційного спостереження за хворими, враховуючи домінуюче та пріоритетне значення печінкової дисфункції в ініціації поліорганної дисфункції при травматичних пошкодженнях органів черевної порожнини, зокрема при травмах печінки.

Основною причиною незадовільних наслідків комплексного хірургічного лікування хворих з травмами печінки, що виникають внаслідок дії різних пошкоджуючих механізмів, є виникаючі гнійно-септичні ускладнення та прояви прогресуючої посттравматичної та післяопераційної печінкової дисфункції, що маніфестує клініко-лабораторними проявами гострої печінкової недостатності, яка визначає показники загальної та післяопераційної летальності (Жебровский В.В. Ранние и поздние послеоперационные осложнения в хирургии органов брюшной полости: Практическое руководство. - Симферополь: КГМУ, 2000. - 678 с; Ошибки, осложнения и летальность у больных с острыми хирургическими заболеваниями органов брюшной полости / Под ред. А.Е. Борисова. - СПб.: ЭФА, 2000. 164 с; Іфтодій А.Г., Пішак В.П., Сидорчук І.Й. Профілактика та комплексне лікування ранніх післяопераційних гнійно-запальних ускладнень в порожнинній хірургії. - Чернівці: Медакадемія, 2004. - 200 с), запускаючи та використовуючи механізми поліорганної дисфункції (Алексеев С.А. Абдоминальный хирургический сепсис. Мн.: Юнипак, 2005. - 256 с; Сидорчук Р.І. Абдомінальний сепсис. - Чернівці: Вид-во БДМУ, 2006. - 482 с; Мільков Б.О., Білоокий В.В. Біліарний перитоніт. - Чернівці: Прут, 2003. - 152 с).

Тому необхідно розглядати проблему хірургічного лікування травм печінки в контексті прогнозування періопераційних ускладнень, в першу чергу гострої печінкової недостатності, та пошуку адекватних, об'єктивних та достовірних предикторів її розвитку та прогресування, пов'язуючи механізми системних метаболічних зрушень, імунних зсувів та дисфункції системного запалення для розв'язання цих питань (Абакумов М.М. Булава Г.В. Повреждение груди, живота и иммунная система. - М.: ООО "СТРОМ", 2006. - 176 с; Хазанов И.А. Функциональная диагностика болезней печени. - М.: Медицина, 2003. - 304 с), що сформує відповідні засади створення оптимальних тактичних алгоритмів надання невідкладної допомоги хворим з травмами печінки та її ускладненнями (Бойко В.В., Замятин П.Н., Удербасов Н.П., Скорый Д.И., Наконечный Е.В. Хирургия поврежденной печени. - Х.: Б.и., 2007. - 240 с; Бойко В.В., Копопенко М.Г. Закрита травма живота. - Харків, 2008. - 528 с; Ермолов А.С., Абакулов М.М., Владимиров Е.С. Травма печени. - М.: Медицина, 2003. - 190 с; Хирургия печени и желчных путей. Под ред. М.А. Нартайлакова / Изд. Феникс. Торговый дом, 2007. - 399 с.).

В основу корисної моделі поставлена задача, ранньої діагностики та прогнозування ініціалізації, розвитку та прогресування гострої печінкової недостатності з достовірною оцінкою ступеня її важкості на етапах періопераційної курації хворих з травмами печінки та її ускладненнями на основі моніторингу окремих прогностично значимих інтегральних маркерів системного запалення, ендотоксемії та вуглеводного обміну.

Поставлена задача вирішується тим, що передбачає визначення в крові хворого вміст інтерлейкіну-6 (ІЛ-6), гліколізованого гемоглобіну (HbA1c) та ефективної концентрації альбуміну (ЕКА): при значенні HbA1c 5,5 %, ЕКА 38 %, ІЛ-6 17 пг/мл діагностують латентну (компенсовану) стадію гострої печінкової недостатності; при HbA1c 5,9 %, ЕКА 32 %, ІЛ-6 23 пг/мл - легкий (субкомпенсований) ступінь; при HbA1c 6,2 %, ЕКА 28 %, ІЛ-6 30 пг/мл - середній (некомпенсований) ступінь; при HbA1c > 6,3 %, ЕКА < 27 %, ІЛ-6 38 пг/мл - важкий (термінальний) ступінь.

Спосіб діагностики та оцінки ступеня важкості гострої печінкової недостатності при травмах печінки та її ускладненнях здійснюють наступним чином: при госпіталізації хворого в стаціонар, на передопераційному етапі та в післяопераційному періоді або в випадку закритої травми живота та печінки під час динамічного спостереження здійснюють забір венозної крові з визначенням в сироватці вмісту гліколізованого гемоглобіну (HbA1c) уніфікованим методом ізоелектричного фокусування в боратполіольній системі в модифікації Королева В.А. (2003) (референтне значення - $5,2 \pm 0,03$ %), ефективної концентрації альбуміну (ЕКА) флуоресцентним методом на спеціалізованому аналізаторі "АКЛ-01 ЗОНД" (референтне значення - $43,2 \pm 0,53$ г/л), інтерлейкіну-6 (ІЛ-6) - шляхом твердофазного імуноферментного аналізу на аналізаторі "Stat Fax 303 Plus" (США) стандартними патентованими наборами фірм IMMUNOTECH

(Франція) (референтне значення - $4,2 \pm 0,72$ пг/мл). при значенні HbA1c 5,5 %, ЕКА 38 %, ІЛ-6 17 пг/мл діагностують латентну (компенсовану) стадію гострої печінкової недостатності; при значенні HbA1c 5,9 %, ЕКА 32 %, ІЛ-6 23 пг/мл - легкий (субкомпенсований) ступінь печінкової недостатності; при значенні HbA1c 6,2 %, ЕКА 28 %, ІЛ-6 30 пг/мл - середній (некомпенсований) ступінь печінкової недостатності; при значенні HbA1c >6,3 %, ЕКА <27 %, ІЛ-6 38 пг/мл - важкий (термінальний) ступінь печінкової недостатності. При наявності зростання до зазначеного рівня всіх трьох досліджуваних показників вже діагностують відповідний ступінь гострої печінкової недостатності, при наявності відповідного зростання двох досліджуваних параметрів діагностують існування сприятливих умов до виникнення та прогресування відповідного ступеня печінкової недостатності, при діагностиці зростання одного досліджуваного показника діагностують загрозу ініціації печінкової недостатності. Так здійснюють діагностику ступеня гострої печінкової недостатності та загрозу її виникнення впродовж терміну періопераційної курації хворих з травмою печінки та її ускладненнями, відповідним чином змінюючи програму оптимізованого медикаментозного супроводу, принципи та технології реалізації хірургічної тактики.

Клінічний приклад. Хворий С., 49 років, історія хвороби за № 10060, госпіталізований в ургентну клініку кафедри хірургії № 2 Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова МОЗ України за терміновими показаннями з місця дорожньо-транспортної пригоди бригадою швидкої медичної допомоги з діагнозом - закрыта травма живота з нестабільними показниками гемодинаміки. З метою виключення пошкодження органів черевної порожнини хворому виконано ургентну лапароскопію, під час якої виявлено ознаки гемоперитонеуму, в зв'язку з чим виконана конверсія на середньо-серединну лапаротомію для здійснення ревізії органів черевної порожнини, верифікацію джерела кровотечі та встановлення над ним контролю (досягнення гемостазу). При ревізії черевної порожнини виявлено, що джерелом гемоперитонеуму є пошкодження 5-8 сегментів правої долі печінки по діафрагмальній поверхні по типу лінійних розривів (2) розмірами $7 \times 0,2 \times 3$ см, для досягнення гемостазу здійснено зашивання поранень печінки вікриловими модифікованими П-подібними опорними швами на гемостатичних губках, з дренажуванням підпечінкового та правобічного піддіафрагмального просторів, порожнини малого таза страхувальними контрольними трубчастими дренажами. Перед виконанням оперативного втручання та на 1 післяопераційну добу здійснено контрольні забори крові для визначення досліджуваних параметрів згідно з розробленим способом. Діагностовано підвищення 2 показників, а саме ІЛ-6 та ЕКА до рівня середнього (некомпенсованого) ступеня гострої печінкової недостатності, засвідчуючи важку контузію паренхіми печінки, ініціацію посттравматичного гепатиту та загрозу розвитку гострої посттравматичної печінкової дисфункції в післяопераційному періоді, в зв'язку з чим в післяопераційному періоді хворому для дозованої тимчасової біліарної декомпресії було здійснено встановлення ендоскопічним шляхом полімерного транспапільярного стенту, а періопераційний медикаментозний супровід був оптимізований шляхом використання активної гепатотропної терапії, спрямованої на корекцію критичних процесів в гепатоцитах (тіотриазолін, глутаргін, реамберин, мексидол) та методами еферентної детоксикації (ультрафіолетове внутрішньовенне опромінення аутокрові), що забезпечило неускладнений післяопераційний перебіг, на 10 післяопераційну добу був видалений ендобіліарний стент в зв'язку з відновленням досліджуваних біохімічних показників до рівня референтних значень, хворий виписаний під нагляд хірурга та сімейного лікаря для продовження амбулаторного лікування. Контрольний огляд через 3 місяці констатував клініко-лабораторне одужання та адекватність післяопераційної реабілітації.

Запропонована корисна модель дозволяє здійснювати ранню діагностику ризику розвитку та достовірну оцінку ступеня важкості гострої печінкової недостатності у хворих з травмами печінки та її ускладненнями за умови різнопланової дії травмуючи механізмів на всіх етапах періопераційного спостереження та курації травмованих пацієнтів, що дозволить здійснювати адекватну оптимізацію принципів хірургічної тактики та оперативних технологій її реалізації та обов'язкової програми превентивного медикаментозного супроводу, що дозволяє рекомендувати запропонований спосіб в комплекс скринінгових методів лабораторно-інструментальної діагностики для хворих з травматичними uszkodженнями печінки.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики та оцінки ступеня важкості гострої печінкової недостатності при травмах печінки та її ускладненнях, що передбачає визначення в крові хворого вміст інтерлейкіну-6 (ІЛ-6), гліколізованого гемоглобіну (HbA1c) та ефективної концентрації альбуміну (ЕКА): при

значенні HbA1c 5,5 %, ЕКА 38 %, ІЛ-6 17 пг/мл діагностують латентну (компенсовану) стадію гострої печінкової недостатності; при HbA1c 5,9 %, ЕКА 32 %, ІЛ-6 23 пг/мл - легкий (субкомпенсований) ступінь; при HbA1c 6,2 %, ЕКА 28 %, ІЛ-6 30 пг/мл - середній (некомпенсований) ступінь; при HbA1c > 6,3 %, ЕКА < 27 %, ІЛ-6 38 пг/мл - важкий (термінальний) ступінь.

5

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