



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **97938** (13) **U**  
(51) МПК (2015.01)  
**A61B 10/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

|                                                                              |                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (21) Номер заявки: <b>u 2014 11822</b>                                       | (72) Винахідник(и):<br><b>Саволук Сергій Іванович (UA),<br/>Вовчук Ігор Миколайович (UA),<br/>Гудзь Максим Анатолійович (UA)</b>                 |
| (22) Дата подання заявки: <b>31.10.2014</b>                                  | (73) Власник(и):<br><b>ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ<br/>МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І.<br/>ПИРОГОВА,<br/>вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)</b> |
| (24) Дата, з якої є чинними<br>права на корисну<br>модель: <b>10.04.2015</b> |                                                                                                                                                  |
| (46) Публікація відомостей<br>про видачу патенту: <b>10.04.2015, Бюл.№ 7</b> |                                                                                                                                                  |

## (54) СПОСІБ РЕЄСТРАЦІЇ ВАЖКОСТІ ПЕЧІНКОВОЇ ДИСФУНКЦІЇ У ХВОРИХ З НЕПУХЛИННИМИ ОБТУРАЦІЙНИМИ ЖОВТЯНИЦЯМИ

### (57) Реферат:

Спосіб реєстрації важкості печінкової дисфункції у хворих з непухлинними обтураційними жовтяницями включає розрахунок діагностичного коефіцієнта після визначення значень сироваткових концентрацій аргінази та його відповідного субстрату аргініну за формулою - (Аргіназа × 100) / аргінін. При значеннях коефіцієнта  $\leq 0,4$  ум. од. реєструють латентну стадію печінкової дисфункції (компенсовану стадію гострої печінкової недостатності), при значенні  $\leq 0,7$  - стадію субкомпенсації печінкової дисфункції (легкий ступінь гострої печінкової недостатності), при значенні  $\leq 1,0$  - стадію декомпенсації печінкової дисфункції (середній ступінь гострої печінкової недостатності), при  $> 1,0$  - термінальну стадію печінкової дисфункції (важкий ступінь гострої печінкової недостатності).

UA 97938 U



Корисна модель належить до медицини, зокрема до хірургії, а саме до способів періопераційної діагностики ступеня важкості порушення функціонального стану печінки у хворих з непухлинними обтураційними жовтяницями. Може бути використана в комплексі діагностичних технологій періопераційного спостереження за хворими з непухлинними обтураційними жовтяницями на етапі підготовки до оперативного лікування та в післяопераційному періоді, дозволяючи оцінювати ефективність виконаної хірургічної інтервенції та програми консервативного медикаментозного супроводу.

В основі незадовільних результатів хірургічного лікування хворих з непухлинними обтураційними жовтяницями лежить розвиток виникаючої латентної (прихованої) та/або прогресування існуючої клінічно-значимої печінкової дисфункції, ступінь важкості якої визначається причиною та тривалістю біліарної обструкції, рівнем загального білірубіну та вибраним способом хірургічної біліарної декомпресії в контексті як одномоментних радикальних втручань, так і в режимі реалізації етапної тактики хірургічного лікування (Гальперин Э.И. Механическая желтуха: состояние мнимой стабильности, последствия второго удара, принципы лечения /Э.И. Гальперин //Анналы хирургической гепатологии. - 2011. - № 16 (3). - С. 16-26.).

Саме тому науковий пошук спрямовується в площину періопераційного прогнозування можливої декомпенсації функціональної спроможності печінки під впливом вибраних методів хірургічної біліарної декомпресії у хворих з непухлинною обтураційною жовтяницею за допомогою спостереження окремих метаболічних маркерів, що відображають ступінь порушення функцій печінки на всіх етапах хірургічного лікування, та створення прогностичних оціночних систем та бальних шкал та розрахункових оціночних індексів (Шевчук М.Г., Ткачук О.Л., Шевчук І.М. Постдекомпресійні дисфункції печінки у хворих на обтураційні жовтяниці. - Івано-Франківськ: ІФДМУ, 2006. - 212 с.).

Як прототип нами вибраний спосіб визначення ранньої печінкової дисфункції у хворих на гострий загальний перитоніт, що включає діагностику ранніх змін показників активності органоспецифічних ферментів печінки в сироватці крові аргінази, холінестераза, орнітинкарбамоїлтрансфераза, сорбітолдегідрогеназа, лактатдегідрогеназа, трансаміназа, церулоплазмін - як маркерів функціонального стану гепатоцитів на фоні наростання ендотоксикозу (Патент на корисну модель № 63241 Україна, МПК А61В 1/00, А61В 19/00, А61В 17/00. Спосіб визначення ранньої печінкової дисфункції у хворих на гострий загальний перитоніт /Клименко Ю.А., Клименко А.О., Шевчук І.М. - № u201013739 заявл. 19.11.2010, опубл. 10.10.2011, Бюл. № 19).

Проте, представлений спосіб має низку недоліків, а саме: визначення 7 маркерних показників включає наявність сучасної розширеної лабораторної бази, яку мають лише вузькоспеціалізовані діагностичні центри; вартість дослідження буде лімітувати його реалізацію як моніторингового скринінгу для практичної діяльності; в способі акцентується увага лише на ферментних системах печінки, не враховуючи специфічну динаміку відповідних метаболічних субстратів, що знижує діагностичну цінність способу.

В основу корисної моделі "Спосіб реєстрації важкості печінкової дисфункції у хворих з непухлинними обтураційними жовтяницями" поставлена задача шляхом використання розрахункового діагностичного коефіцієнта, де в числівнику знаходиться значення сироваткової концентрації органоспецифічного цитоплазматичного ферменту печінки - аргінази, помножене на 100, в знаменнику - значення відповідного його метаболічного субстрату - аргініну, визначати на передопераційному етапі та в післяопераційному періоді ступінь важкості наявної печінкової дисфункції у хворих з непухлинними обтураційними жовтяницями, оцінюючи ефективність обраної тактики лікування та медикаментозного супроводу.

Поставлену задачу вирішують способом реєстрації важкості печінкової дисфункції у хворих з непухлинними обтураційними жовтяницями, що включає розрахунок діагностичного коефіцієнта після визначення значень сироваткових концентрацій аргінази та його відповідного субстрату аргініну за формулою -  $(\text{Аргіназа} \times 100) / \text{аргінін}$ , і при значеннях коефіцієнта  $\leq 0,4$  ум. од. реєструють латентну стадію печінкової дисфункції (компенсовану стадію гострої печінкової недостатності), при значенні  $\leq 0,7$  - стадію субкомпенсації печінкової дисфункції (легкий ступінь гострої печінкової недостатності), при значенні  $\leq 1,0$  - стадію декомпенсації печінкової дисфункції (середній ступінь гострої печінкової недостатності), при  $> 1,0$  - термінальну стадію печінкової дисфункції (важкий ступінь гострої печінкової недостатності).

Спосіб реєстрації важкості печінкової дисфункції у хворих з непухлинними обтураційними жовтяницями здійснюють наступним чином: на будь-якому з етапів періопераційної курації хворого з непухлинними обтураційними жовтяницями (передопераційна підготовка, післяопераційний період) виконують забір венозної крові пацієнта з визначенням значень сироваткових концентрацій аргінази (органоспецифічних цитоплазматичний фермент печінки)

за методом Храмова В.А. (1984) (активність визначається в ммоль орнітину, що утворився в 1 мл сироватки крові за 1 годину, за нормальні значення приймають  $0,14 \pm 0,01$  ммоль/ОДмл) та аргініну (відповідний метаболічний субстрат) уніфікованим фотометричним методом (за нормальні приймають значення  $69,8 \pm 2,08$  ммоль/л), після чого за формулою - (Аргіназа  $\times$  100) / аргінін - визначають значення розрахункового діагностичного коефіцієнта, і при значеннях коефіцієнта  $< 0,4$  ум. од. реєструють латентну стадію печінкової дисфункції (компенсовану стадію гострої печінкової недостатності), при значенні  $< 0,7$  - стадію субкомпенсації печінкової дисфункції (легкий ступінь гострої печінкової недостатності), при значенні  $< 1,0$  - стадію декомпенсації печінкової дисфункції (середній ступінь гострої печінкової недостатності), при  $> 1,0$  - термінальну стадію печінкової дисфункції (важкий ступінь гострої печінкової недостатності).

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 з 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 аргінази  $0,32$ , показник аргініну  $60,6$ , значення розрахункового коефіцієнта -  $0,53$ . Хворому розпочата передопераційна підготовка впродовж перших 12 годин після госпіталізації в хірургічну клініку. Хворому виконана відкрита (лапаротомна) холецистектомія від шийки з дрениванням підпечінкового простору. Контроль ефективності періопераційної консервативної терапії здійснювався на основі моніторингу динаміки значень запропонованого розрахункового коефіцієнта для оцінки періопераційного протективного впливу на морфофункціональних та структурно-метаболічний стан печінки для профілактики та лікування проявів печінкової дисфункції в післяопераційному періоді. Післяопераційний період перебігав без ускладнень, 3 післяопераційна доба - аргіназа  $0,18$ , аргінін  $66,2$ , розрахунковий коефіцієнт  $0,27$ , рана загоїлася первинним натягом, хворий виписаний під нагляд хірурга та сімейного 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 ступеня важкості, реєстрацію її розвитку та прогресування печінкової дисфункції у хворих з непухлинною обтураційною жовтяницею з можливістю цифрової стратифікації ступеня її прогресування, що дозволяє рекомендувати її в комплекс скринінгових методів лабораторно-інструментальної діагностики для хворих з доброякісною гепатобіліарною патологією на всіх етапах їх періопераційної курації.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб реєстрації важкості печінкової дисфункції у хворих з непухлинними обтураційними жовтяницями, який **відрізняється** тим, що включає розрахунок діагностичного коефіцієнта після визначення значень сироваткових концентрацій аргінази та його відповідного субстрату аргініну за формулою - (Аргіназа  $\times$  100) / аргінін, і при значеннях коефіцієнта  $\leq 0,4$  ум. од. реєструють латентну стадію печінкової дисфункції (компенсовану стадію гострої печінкової недостатності), при значенні  $\leq 0,7$  - стадію субкомпенсації печінкової дисфункції (легкий ступінь гострої печінкової недостатності), при значенні  $\leq 1,0$  - стадію декомпенсації печінкової дисфункції (середній ступінь гострої печінкової недостатності), при  $> 1,0$  - термінальну стадію печінкової дисфункції (важкий ступінь гострої печінкової недостатності).

---

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

---

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

---

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