



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **98857** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61B 5/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2014 12527</p> <p>(22) Дата подання заявки: 21.11.2014</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 12.05.2015</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 12.05.2015, Бюл.№ 9</p>	<p>(72) Винахідник(и): Саволюк Сергій Іванович (UA), Годлевський Аркадій Іванович (UA), Томашевський Ярослав Віталійович (UA), Дембіцький Андрій Русланович (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА, вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)</p>
---	--

(54) СПОСІБ ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНОЇ ДІАГНОСТИКИ СТУПЕНЯ ПЕЧІНКОВОЇ НЕДОСТАТНОСТІ У ХВОРИХ НА ОБТУРАЦІЙНУ ЖОВТЯНИЦЮ НЕПУХЛИННОЇ ЕТІОЛОГІЇ

(57) Реферат:

Спосіб післяопераційної діагностики ступеня печінкової недостатності у хворих на обтураційну жовтяницю непухлинної етіології, при якому визначають в крові (Хк) та в жовчі (Хж) (протокова, дренажна) вмісту холестерину та розрахунок діагностичного коефіцієнта елімінації (Кел). За значеннями коефіцієнта елімінації здійснюють стратифікацію ступеня важкості дисфункції печінки ($\text{Кел} = \text{Хк} / (\text{Хж} \times 10)$), в нормі $\leq 1,0$). При значенні коефіцієнта елімінації $1,0 < \text{Кел} < 1,5$ діагностують компенсований ступінь гострої печінкової недостатності, латентну стадію печінкової дисфункції. При значенні $1,5 < \text{Кел} < 2,0$ - субкомпенсовану стадію печінкової дисфункції, легкий ступінь гострої печінкової недостатності. При значенні $2,0 < \text{Кел} < 2,5$ - стадія декомпенсації печінкової функції, що відповідає середньому ступеню гострої печінкової недостатності. При значенні $2,5 < \text{Кел}$ - термінальна стадія печінкової функції, що відповідає важкому ступеню гострої печінкової недостатності.

UA 98857 U

Корисна модель належить до галузі медицини, зокрема до хірургії, а саме до способів діагностики проявів та для визначення ступеня важкості печінкової недостатності у хворих з обтураційною жовтяницею непухлинної етіології в післяопераційному періоді. Може бути використана як доступна, практичний орієнтований моніторинговий тест діагностики ступеня

важкості наявної печінкової недостатності у хворих з обтураційною жовтяницею непухлинної етіології в післяопераційному періоді після реалізації принципів одномоментної радикальної та паліативної етапної хірургічної тактики традиційними (лапаротомними) та малоінвазивними оперативними технологіями, оцінки ефективності періопераційних заходів щодо попередження ризику розвитку та прогресування проявів печінкової дисфункції.

В основі незадовільних наслідків хірургічного лікування ускладненої непухлинної обтураційної жовтяниці в ранньому післяопераційному періоді лежать прояви виникаючої печінкової недостатності, ступінь важкості якої обумовлюється тривалістю існування холестазу та вихідним морфофункціональним статусом печінки (Ахаладзе Г.Г. Морфологические и микроциркуляторные изменения печени при механической желтухе и холангите //Материалы XVI международного конгресса хирургов-гепатологов стран СНГ "Актуальные проблемы хирургической гепатологии", Екатеринбург. - 2009. - С. 108). Післяопераційна декомпенсація дисфункції печінки обумовлюється нераціональним використанням неадекватного за профілем післяопераційної безпеки хірургічного методу біліарної декомпресії, що викликають різкі коливання щодо зниження біліарного тиску і, як наслідок, метаболічне (ішемічно-реперфузійні та гіпоксичні) пошкодження печінкової паренхіми, які й обумовлюють клінічну маніфестацію субклінічних (латентних) форм та прогресування наявної печінкової недостатності (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; 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).

Саме тому науковий пошук спрямовується в площину періопераційного прогнозування декомпенсації функціональної здатності печінки під впливом вибраних методів хірургічної біліарної декомпресії у хворих з непухлинною патологією позапечінкових жовчних протоків за допомогою спостереження окремих метаболічних маркерів, що відображають функціональну спроможність печінки на всіх етапах післяопераційного лікування, та створення прогностичних оціночних систем та бальних шкал.

Як аналоги були розглянуті видільний індекс інтоксикації, що передбачає визначення співвідношення рівня МСМ крові до вмісту МСМ в сечі (Абдуллаев А.И. Сравнительная оценка влияния сочетанного применения озонированного перфторана и глутоксима на процессы перекисного окисления липидов и эндогенной интоксикации при распространенных перитонитах //Український Журнал Хірургії. - 2013. - № 4 (23). - С. 25-28), розрахунок коефіцієнта елімінації (Кел) за формулою $\text{Кел} = (\text{МСМ сечі} \times 100) / \text{МСМ плазми}$ (при значеннях коефіцієнта елімінації (Кел) $\geq 1,0$ діагностують компенсовану стадію ендогенної інтоксикації, при Кел 0,5-1,0 - субкомпенсовану стадію, при значеннях $< 0,5$ - стадію зворотної декомпенсації, при Кел біля 0, що супроводжується анурією - стадію незворотної декомпенсації ендогенної інтоксикації (Деклараційний патент на корисну модель № 9072 Україна, МПК А61В 17/00. Процес оцінки рівня ендогенної інтоксикації /Бойко В.В., Криворучко І.А., Сейдаметов Р.Р., Іванова Ю.В. - № 20041209974, заявл. 06.12.2004, опубл. 15.09.2005, Бюл. № 9) та модифікації видільного індексу інтоксикації, що передбачають розрахунок співвідношення рівня МСМ крові до вмісту МСМ в жовчі (Юльметов Н.Ш., Тарасенко В.С., Бобылев А.И. Оценка степени эндотоксикоза у больных с механической желтухой доброкачественного генеза //Анналы хирургической гепатологии. - 1998. - Том 3, № 3. - С. 124-125; Патент на корисну модель № 65157, МПК (2011.01) А61В17/00 Саволюк С.І., Ничитайло М.Ю., Годлевський А.І. Спосіб оцінки наслідків хірургічної корекції ускладненої доброякісної біліарної патології /№ u201106270; Заявл. 19.05.2011; Опубл. 25.11.2011, Бюл. № 22; Патент на корисну модель № 65171 Україна, МПК G01N33/48 (2006.01) Ничитайло М.Ю., Годлевський А.І., Саволюк С.І. Спосіб визначення дисфункції печінки в ранньому та віддаленому післяопераційному періоді /№ u201106382; Заявл. 23.05.2011; Опубл. 25.11.2011, Бюл. № 22).

Однак, представлені аналоги носять неспецифічний характер стосовно функціональної активності печінки, в зв'язку з чим лише опосередковано відображають ступінь важкості печінкової недостатності у хворих з обтураційною жовтяницею непухлинної етіології, крім цього, для свого здійснення вимагають додаткового лабораторного обладнання (спектрофотометри), що зменшує практичну значимість отриманих результатів.

В основу корисної моделі поставлена задача, шляхом лабораторного визначення холестерину крові та холестерину жовчі (маркер ексекреторної функції печінки), розрахунку та стратифікації значень коефіцієнта елімінації в післяопераційному періоді здійснювати оцінку вихідного рівня (під час операції) та динаміки післяопераційних змін проявів печінкової недостатності та її ступеня важкості, прогнозувати ризик її постдекомпресійного прогресування та оцінювати ефективність методів інтенсивної консервативної терапії за швидкістю відновлення досліджуваних показників, здійснюючи динамічну корекцію її кількісного та якісного складу.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб післяопераційної діагностики ступеня печінкової недостатності у хворих на обтураційну жовтяницю непухлинної етіології, передбачає визначення в крові (Хк) та в жовчі (Хж) (протокова, дренажна) вмісту холестерину та розрахунок діагностичного коефіцієнта елімінації (Кел), за значеннями якого здійснюють стратифікацію ступеня важкості дисфункції печінки ($Kel = X_k / (X_j \times 10)$), в нормі $\leq 1,0$): при значенні коефіцієнта елімінації $1,0 < Kel < 1,5$ діагностують компенсований ступінь гострої печінкової недостатності, латентну стадію печінкової дисфункції; при значенні $1,5 < Kel < 2,0$ - субкомпенсовану стадію печінкової дисфункції, легкий ступінь гострої печінкової недостатності; при значенні $2,0 < Kel < 2,5$ - стадія декомпенсації печінкової функції, що відповідає середньому ступеню гострої печінкової недостатності; при значенні $2,5 < Kel$ - термінальна стадія печінкової функції, що відповідає важкому ступеню гострої печінкової недостатності.

Корисну модель виконують наступним чином.

Під час оперативного втручання на етапі ревізії прохідності позапечінкових жовчних протоків або при встановленні зовнішнього біліарного дренажу, або під час формування білідигестивного анастомозу здійснюють забір протокової жовчі, в ранньому післяопераційному періоді - при наявності зовнішнього біліарного (в тому числі, після черезшкірних черезпечінкових інтервенційних втручань) чи назобіліарного дренажу (після ендоскопічних транспапільярних втручань), у віддаленому післяопераційному періоді - в порції С під час виконання дуоденального фракційного зондування для лабораторного визначення вмісту холестерину (Хж) (за нормальні приймають значення $0,6 \pm 0,18$ ммоль/л), одночасно з цим в крові також визначають вміст холестерину (Хк) (за нормальні приймають значення $5,12 \pm 0,06$ ммоль/л), здійснюють розрахунок значень коефіцієнта елімінації за формулою – $Kel = X_k / (X_j \times 10)$, приймаючи за норму значення $\leq 1,0$), після чого отримані значення елімінаційного коефіцієнта стратифікують для визначення ступеня важкості печінкової недостатності за наступним принципом: при значенні коефіцієнта елімінації $1,0 < Kel < 1,5$ діагностують компенсований ступінь гострої печінкової недостатності, латентну стадію печінкової дисфункції; при значенні $1,5 < Kel < 2,0$ - субкомпенсовану стадію печінкової дисфункції, легкий ступінь гострої печінкової недостатності; при значенні $2,0 < Kel < 2,5$ - стадія декомпенсації печінкової функції, що відповідає середньому ступеню гострої печінкової недостатності; при значенні $2,5 < Kel$ - термінальна стадія печінкової функції, що відповідає важкому ступеню гострої печінкової недостатності.

Клінічний приклад: Хвора З., 1939 р. н., історія хвороби № 451, госпіталізована в ургентну клініку кафедри хірургії № 2 Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова МОЗ України 16.01.2013 р. з клінікою жовчнокам'яної хвороби: гострий калькульозний холецистит, гострий біліарний панкреатит, набрякова форма, легкий ступінь важкості, ферментативний дифузний перитоніт, токсична стадія. Впродовж 2 діб хворій здійснювали весь необхідний обсяг клініко-лабораторного та інструментального обстеження та багатовекторної консервативної терапії згідно з затвердженими лікувальними протоколами та стандартами. Проте, заходи консервативного лікування були неефективними, діагностовано деструктивний холецистит та клініка гострого холангіту, в зв'язку з чим, 18.01.2013 року хвора була оперована, виконано холецистектомію від шийки, зовнішнє дренажування холедоха за способом Холстеда-Піковського двопробітним біліарним дренажем, дренажування та санація черевної порожнини, без розгерметизації чепцевої сумки та заочеревинного простору та втручань на підшлунковій залозі. Під час оперативного втручання здійснено забір протокової жовчі (0,35) для визначення розрахункового діагностичного коефіцієнта співвідношення вмісту холестерину до вмісту холестерину сироватки крові (6,37): 1,8, що відповідало субкомпенсованій стадії гострої печінкової недостатності, що корелювало з відповідними маркерами печінкової дисфункції. В післяопераційному періоді здійснювали цілеспрямовану інтенсивну коригуючу консервативну терапію, на 7 добу холестерин крові 5,12, холестерин жовчі 0,45, коефіцієнт елімінації 1,21. Післяопераційний період перебігав без ускладнень. Післяопераційна рана загоїлася первинним натягом. На 18 післяопераційну добу виконано черездренажну фістулохолангіографію, перед якою здійснено забір дренажної протокової жовчі для визначення розрахункового

діагностичного коефіцієнта (холестерин крові 5,12, холестерин жовчі 0,51) - 1,0, констатуючи відновлення звичних параметрів функції печінки, на 20 добу видалено зовнішній дренаж холедоха, на 24 післяопераційну добу хвора в задовільному стані, без скарг виписана з хірургічного відділення. Контрольний огляд 22.03.2013 року - стан задовільний, результати лабораторно-інструментального дослідження без фізіологічних відхилень, скарг не пред'являє, при проведенні дуоденального зондування здійснено забір жовчі з порції С - значення діагностичного коефіцієнту становило 0,8, що засвідчило про повне відновлення порушених функцій печінки.

Корисна модель дозволяє діагностувати наявну гостру печінкову недостатність з оцінкою ступеня її важкості та прогнозувати ризик її прогресування в післяопераційному (постдекомпресійному) період, може бути використана як доступний, практично орієнтований інтраопераційний та післяопераційний діагностичний тест для підтвердження наявної печінкової недостатності з оцінкою ступеня її важкості, констатуючи ефективність здійснених передопераційних консервативних заходів, оцінювати результати комплексного післяопераційного лікування як в ранньому періоді, визначаючи ступінь клініко-лабораторного одужання, так і в віддаленому післяопераційному періоді, оцінюючи ступінь відновлення функціональної спроможності порушених функцій печінки, констатуючи як ефективність, так і строки післяопераційної реабілітації оперованих хворих з обтураційною жовтяницею непухлинної етіології.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб післяопераційної діагностики ступеня печінкової недостатності у хворих на обтураційну жовтяницю непухлинної етіології, при якому визначають в крові (Хк) та в жовчі (Хж) (протокова, дренажна) вмісту холестерину та розрахунок діагностичного коефіцієнта елімінації (Кел.), за значеннями якого здійснюють стратифікацію ступеня важкості дисфункції печінки ($\text{Кел.} = \text{Хк} / (\text{Хж} \times 10)$), в нормі $\leq 1,0$): при значенні коефіцієнта елімінації $1,0 < \text{Кел.} < 1,5$ діагностують компенсований ступінь гострої печінкової недостатності, латентну стадію печінкової дисфункції; при значенні $1,5 < \text{Кел.} < 2,0$ - субкомпенсовану стадію печінкової дисфункції, легкий ступінь гострої печінкової недостатності; при значенні $2,0 < \text{Кел.} < 2,5$ - стадія декомпенсації печінкової функції, що відповідає середньому ступеню гострої печінкової недостатності; при значенні $2,5 < \text{Кел.}$ - термінальна стадія печінкової функції, що відповідає важкому ступеню гострої печінкової недостатності.

Комп'ютерна верстка В. Мацело

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

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