



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **84568** (13) **U**  
(51) МПК (2013.01)  
**A61B 17/00**  
**G01N 33/48** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2013 05084</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Саволюк Сергій Іванович (UA),</b> <b>Годлевський Аркадій Іванович (UA),</b> <b>Томашевський Ярослав Віталійович (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>19.04.2013</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ</b> <b>МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І.</b> <b>ПИРОГОВА,</b> вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.10.2013</b>	
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.10.2013, Бюл.№ 20</b>	

**(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ВИХІДНОГО СТУПЕНЯ ТА ПРОГНОЗУВАННЯ РИЗИКУ ПРОГРЕСУВАННЯ ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНОЇ ПЕЧІНКОВОЇ НЕДОСТАТНОСТІ**

**(57) Реферат:**

Спосіб діагностики вихідного ступеня та прогнозування ризику прогресування післяопераційної печінкової недостатності передбачає визначення в протоковій жовчі під час оперативного втручання та в післяопераційному періоді і зовнішнього чи назобіліарного дренажу та в порції С (печінкова жовч) під час виконання дуоденального зондування концентрації холестерину (за нормальні приймають значення  $0,51 \pm 0,1$  г/л), сумарних жовчних кислот ( $4,65 \pm 0,32$  г/л) з розрахунком діагностичного коефіцієнта (холестерин/жовчні кислоти -  $0,11 \pm 0,008$ ): при значенні коефіцієнта  $0,09 \pm 0,005$  діагностують компенсовану (патентну) стадію гострої печінкової недостатності, при значенні  $0,07 \pm 0,005$  субкомпенсовану стадію гострої печінкової недостатності, при значенні  $0,05 \pm 0,004$  стадію декомпенсації печінкової функції, що відповідає середньому ступеню гострої печінкової недостатності, при значенні  $0,03 \pm 0,004$  термінальну стадію печінкової функції, що відповідає важкому ступеню гострої печінкової недостатності.

**UA 84568 U**



Корисна модель належить до медицини, зокрема до хірургії, а саме до способів діагностики наявної гострої печінкової недостатності з оцінкою ступеня її важкості та прогнозування ризику її прогресування в післяопераційному (постдекомпресійному) періоді в хворих з ускладненими непухлинними обтураційними жовтяницями після виконання одномоментних радикальних чи етапних паліативних оперативних втручань на позапечінкових жовчних протоках. Може бути використана як інтраопераційний діагностичний тест для констатації та підтвердження наявної печінкової недостатності з оцінкою ступеня її важкості та для можливого прогнозування ризику її післяопераційного прогресування після ліквідації непухлинної обтураційної жовтяниці за рахунок виконання одномоментної радикальної чи етапної паліативної хірургічної корекції доброякісної патології позапечінкових жовчних протоків.

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), прогресування якої в післяопераційному періоді обумовлюється використанням нераціонального методу біліарної декомпресії (Максимлюк В.І. До питання патогенезу „синдрому швидкого скидання” в хірургічному лікуванні обтураційної жовтяниці // Шпитальна хірургія. 1999. - № 1. С. 142-144), що викликають різкі коливання біліарного тиску і, як наслідок, ішемічно-реперфузійні та гіпоксичні пошкодження печінкової паренхіми (Дзюбановський І.Я., Смачило І.І. Ішемічно-реперфузійний синдром у хворих на обтураційну жовтяницю. Хірургічна тактика та медикаментозна корекція // Харківська хірургічна школа. 2007. - № 4 (27). С. 77-81; Сапегин І.Д., Хилько С.С., Фомочкин І.І. Напряжение кислорода в ткани печени экспериментальных животных при моделировании обтурационной желтухи и ее лечении // Клінічна хірургія. 2006. - № 3. С. 55-57), які й обумовлюють клінічну маніфестацію субклінічних (латентних) форм та прогресування наявної печінкової недостатності (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 доброякісною 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 (Епифанцев В.А. Возможности компьютерного прогнозирования послеоперационных осложнений у больных с острым калькулезным холангитом // Клінічна хірургія. 2009. - № 7-8. - С. 41-43; Кондратенко П.Г., Царульков Ю.А., Гурьянов В.Г. Летальность при остром холангите: факторный анализ и пути снижения риска фатального исхода // Український Журнал Хірургії. 2009. - № 5. С. 115-120; Мішалов В.Г., Бурка Л.О., Теслюк І.І., Гойда С.М., Вінниченко В.І. Діагностика гнійних ускладнень калькульозного холециститу за допомогою методу газової хроматографії // Хірургія України. 2008. - № 4 (1). С. 201-204; Черний В.І., Тюменцева С.Г., Кутав О.В., Кузнецова І.В., Гур'янов В.Г., Романенко І.В., Кругових К.В. Прогнозирование течения и исхода фульминантной печеночной недостаточности у больных с отравлениями гепатотропными ядами // Біль, знеболювання і інтенсивна терапія. 2007. - №3 (д). С. 184-185).

Однак, з огляду на наявні результати комплексного хірургічного лікування хворих з непухлинними обтураційними жовтяницями з ускладненим перебігом в ранньому післяопераційному періоді не дозволяють здійснювати об'єктивне моніторування та індивідуальне спостереження за предикторами розвитку та прогнозування постдекомпресійних проявів гострої печінкової недостатності.

В основу корисної моделі "Спосіб діагностики вихідного ступеня та прогнозування ризику прогресування післяопераційної печінкової недостатності" поставлено задачу шляхом визначення вмісту холестерину, жовчних кислот з підрахунком діагностичного коефіцієнта в протоковій жовчі під час оперативного втручання оцінити ступінь наявної печінкової недостатності та шляхом спостереження за динамікою зміни цих показників в післяопераційному періоді (жовч з зовнішнього дренажу гепатикохоледоха чи назобіліарного дренажу, в порції С під час дуоденального зондування) 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.

5 Поставлена задача вирішується способом діагностики вихідного ступеня та прогнозування ризику прогресування післяопераційної печінкової недостатності, що передбачає визначення в протоковій жовчі під час оперативного втручання та в післяопераційному періоді з зовнішнього чи назобіліарного дренажу та в порції С (печінкова жовч) під час виконання дуоденального зондування концентрації холестерину (за нормальні приймають значення  $0,51 \pm 0,1$  г/л), сумарних жовчних кислот ( $4,65 \pm 0,32$  г/л) з розрахунком діагностичного коефіцієнта (холестерин/жовчні кислоти -  $0,11 \pm 0,008$ ): при значенні коефіцієнта  $0,09 \pm 0,005$  діагностують компенсовану (латентну) стадію гострої печінкової недостатності, при значенні  $0,07 \pm 0,005$  - субкомпенсовану стадію гострої печінкової недостатності, при значенні  $0,05 \pm 0,004$  - стадію декомпенсації печінкової функції, що відповідає середньому ступеню гострої печінкової недостатності, при значенні  $0,03 \pm 0,004$  - термінальну стадію печінкової функції, що відповідає важкому ступеню гострої печінкової недостатності.

15 Спосіб діагностики вихідного ступеня та прогнозування ризику прогресування післяопераційної печінкової недостатності здійснюють 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 транспапілярних втручань), в віддаленому післяопераційному періоді в порції С під час виконання дуоденального фракційного зондування для лабораторного визначення вмісту холестерину (за нормальні приймають значення  $0,51 \pm 0,1$  г/л) та сумарних жовчних кислот ( $4,65 \pm 0,32$  г/л) з розрахунком діагностичного коефіцієнта (співвідношення вмісту холестерину до вмісту сумарних жовчних кислот) ( $0,11 \pm 0,008$ ): при значенні коефіцієнта  $0,09 \pm 0,005$  діагностують компенсовану (латентну) стадію гострої печінкової недостатності, при значенні  $0,07 \pm 0,005$  субкомпенсовану стадію гострої печінкової недостатності, при значенні  $0,05 \pm 0,004$  стадія декомпенсації печінкової функції, що відповідає середньому ступеню гострої печінкової недостатності, при значенні  $0,03 \pm 0,004$  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 стандартів. 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 двопросвітним 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 для визначення розрахункового діагностичного коефіцієнта співвідношення вмісту холестерину до вмісту сумарних жовчних кислот:  $0,07$ , що відповідало субкомпенсованій стадії гострої печінкової недостатності, що корелювало з відповідними маркерами печінкової дисфункції. В післяопераційному періоді здійснювали цілеспрямовану інтенсивну коригуючу консервативну терапію, що спрямована на функціональну спроможність печінки. 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 співвідношення вмісту холестерину та вмісту сумарних жовчних кислот  $0,12$ , 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 коефіцієнта становило  $0,11$ , що засвідчило про повне відновлення порушених функцій печінки.

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

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики вихідного ступеня та прогнозування ризику прогресування післяопераційної печінкової недостатності, який характеризується тим, що передбачає визначення в протоковій жовчі під час оперативного втручання та в післяопераційному періоді і зовнішнього чи назобіліарного дренажу та в порції С (печінкова жовч) під час виконання дуоденального зондування концентрації холестерину (за нормальні приймають значення  $0,51 \pm 0,1$  г/л), сумарних жовчних кислот ( $4,65 \pm 0,32$  г/л) з розрахунком діагностичного коефіцієнта (холестерин/жовчні кислоти -  $0,11 \pm 0,008$ ): при значенні коефіцієнта  $0,09 \pm 0,005$  діагностують компенсовану (латентну) стадію гострої печінкової недостатності, при значенні  $0,07 \pm 0,005$  субкомпенсовану стадію гострої печінкової недостатності, при значенні  $0,05 \pm 0,004$  стадію декомпенсації печінкової функції, що відповідає середньому ступеню гострої печінкової недостатності, при значенні  $0,03 \pm 0,004$  термінальну стадію печінкової функції, що відповідає важкому ступеню гострої печінкової недостатності.

---

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

---

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