



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **70779** (13) **U**  
(51) МПК (2012.01)  
**A61K 36/00**  
**A61K 35/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

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

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2011 14417</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Максимова Олена Володимирівна (UA),</b> <b>Кляритьська Ірина Львівна (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>06.12.2011</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>Максимова Олена Володимирівна,</b> вул. Дзюбанова, 25/77, кв. 83, м. Сімферополь, 95051 (UA)
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>25.06.2012</b>	<b>(74)</b> Представник: <b>Плотнікова Марина Анатоліївна, реєстр.</b> <b>№290</b>
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>25.06.2012, Бюл.№ 12</b>	

**(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ПЕЧІНКОВОЇ ЕНЦЕФАЛОПАТІЇ**

**(57) Реферат:**

Спосіб діагностики печінкової енцефалопатії включає визначення рівня аміаку сироватки крові, проведення тесту зв'язку чисел, оцінку ступеня енцефалопатії за часом проходження тесту та рівнем аміаку сироватки крові. Додатково використовують гепатоаналізатор для визначення критичної частоти миготіння, і при значенні критичної частоти миготіння 39-36 Герц визначають мінімальний ступінь печінкової енцефалопатії. Значення критичної частоти миготіння 35,9-32 Герц відповідає I ступеню печінкової енцефалопатії, 31,9-28 Герц відповідає II ступеню печінкової енцефалопатії, а нижче 27,9 Герц - III ступеню печінкової енцефалопатії.

UA 70779 U



Корисна модель належить до медицини, а саме, до гепатології, і може застосовуватися для діагностики та визначення ступеня печінкової енцефалопатії у хворих з токсичними ураженнями печінки.

За прототип вибрано спосіб діагностики печінкової енцефалопатії (Буеверов А. О., Маевская М. В. Трудные вопросы диагностики и лечения печеночной энцефалопатии // Клин, перспект. гастроэнтерол. и гепатол. № 1.-2005. - С. 25-30.), який полягає в тому, що у хворого з будь-якою патологією печінки та клінічними ознаками печінкової енцефалопатії проводять лабораторне дослідження сироватки крові для визначення рівня аміаку, і в залежності від його рівня визначають ступінь печінкової енцефалопатії, далі здійснюють психометричне тестування - тест зв'язку чисел, під час якого пацієнт повинен у правильному порядку за допомогою прямих ліній з'єднати числа від 1 до 25, надруковані певним чином на аркуші паперу, так швидко, як можливо, при цьому зазначається останній правильно пов'язаний номер і відповідний час, причому нормальний час для проходження тесту зв'язку чисел становить не більше 40 секунд; якщо час на тест займає 41-60 секунд - реєструють печінкову енцефалопатію 0-1 ступеня, 61-90 секунд - I-II ступінь печінкової енцефалопатії, 91-120 секунд - II-III ступінь печінкової енцефалопатії, більше 120 секунд - III ступінь печінкової енцефалопатії.

Ознаками, що співпадають із суттєвими ознаками запропонованого способу, є: визначення рівня аміаку сироватки крові, проведення тесту зв'язку чисел, оцінка ступеня енцефалопатії за часом проходження тесту та за рівнем аміаку.

Причинами, які перешкоджають досягненню очікуваного технічного результату (підвищення ефективності діагностики), є: невисока точність оцінки ступеня енцефалопатії, тому що час проходження тесту залежить від віку, соціально-економічного статусу, підготовки і рівня освіти пацієнта, неточність в розмежуванні ступенів печінкової енцефалопатії, неможливість визначення мінімального ступеня печінкової енцефалопатії, що в кінцевому результаті впливає на вибір правильної тактики лікування.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу-прототипу шляхом додаткового кількісного визначення ступеня печінкової енцефалопатії при гострому або хронічному пошкодженні печінки за рахунок використання приладу - гепатоаналізатора, що дозволяє визначати критичну частоту миготіння, за величиною якої судять про ступінь печінкової енцефалопатії.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі діагностики печінкової енцефалопатії, що включає визначення рівня аміаку сироватки крові, проведення тесту зв'язку чисел, оцінку ступеня енцефалопатії за часом проходження тесту та рівнем аміаку сироватки крові, згідно з корисною моделлю, додатково використовують гепатоаналізатор для визначення критичної частоти миготіння, і при значенні критичної частоти миготіння 39-36 Герц визначають мінімальний ступінь печінкової енцефалопатії, значення критичної частоти миготіння 35,9-32 Герц відповідає I ступеню печінкової енцефалопатії, 31,9-28 Герц відповідає II ступеню печінкової енцефалопатії, а нижче 27,9 Герц - III ступеню печінкової енцефалопатії.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає у наступному: додаткове застосування в комплексній діагностиці гепатоаналізатора дозволяє поліпшити точність діагностики за рахунок того, що значне зниження критичної частоти миготіння відбувається при прогресуванні печінкової енцефалопатії; визначення критичної частоти миготіння тісно корелює з іншими методами діагностики печінкової енцефалопатії - електроенцефалографією, рівнем аміаку сироватки крові і психометричними тестами; чутливість і специфічність вимірювання частоти миготіння з критичною величиною в 39 Герц дають практично 100 % діагноз клінічної печінкової енцефалопатії; дослідження фактично не залежить від віку - коливання критичної частоти миготіння лише 0.1-1.0 Герц на одну декаду життя, і цей параметр можливо ігнорувати при звичайному застосуванні приладу; визначення критичної частоти миготіння дозволяє достовірно діагностувати не тільки маніфестні стадії, але і мінімальну доклінічний ступінь печінкової енцефалопатії, що дає можливість при дослідженні в динаміці своєчасно і адекватно її коригувати і контролювати ефективність лікування.

Заявлений спосіб діагностики печінкової енцефалопатії полягає в наступному.

Попередню діагностику печінкової енцефалопатії виконують на підставі клініко-анамнестичних даних за шкалою West-Haven, психометричного тестування - проведення тесту зв'язку чисел і лабораторного дослідження - визначення рівня аміаку сироватки крові. Якщо час проходження тесту зв'язку чисел становить понад 40 секунд, використовують гепатоаналізатор Hepatonorm<sup>tm</sup> (Німеччина) для визначення критичної частоти миготіння, який викликає інтрафовеальний світловий стимул з певними імпульсами світла заданої довжини хвилі і яскравості, який поступово знижується, починаючи з частоти 60 Герц. Інтрафовеальний стимул

гарантується увігнуто-опуклою системою лінз, яка веде акомодацию ока до віртуальної картини джерела світла. За допомогою цього методу частота червоного світла, яке спочатку генерується як височастотний імпульс - 60 Герц, створює у пацієнта відчуття постійного світла, поступово зменшується до того моменту, поки відчуття постійного світла не змінюється у пацієнта миготінням. Пацієнту необхідно відзначити цю зміну натисненням кнопки.

Критичну частоту миготіння, на якій це сприйняття змінюється, вимірюють кілька разів після етапу практики, і розраховують середнє значення 9 результатів вимірювань. Це середнє значення і називається критичною частотою миготіння, і значення даної величини використовують для оцінки ступеня печінкової енцефалопатії. Причому, це миготіння, як правило, визначається здоровими тестованими людьми при значеннях більше 42 Герц з індивідуальними варіаціями.

У пацієнтів з мінімальною печінковою енцефалопатією значення критичної частоти миготіння становить 39-36 Герц, причому 39 Герц - критична величина, при I стадії печінкової енцефалопатії значення критичної частоти миготіння становить 35,9-32 Герц, при II стадії печінкової енцефалопатії - 31,9-28 Герц, а при III стадії печінкової енцефалопатії - нижче 27,9 Герц.

Гепатоаналізатор дає можливість швидко і просто провести точні, надійні та відтворювані аналізи критичної частоти миготіння, що використовують для кількісного визначення ступеня печінкової енцефалопатії при гострому або хронічному пошкодженні печінки. Гепатоаналізатор є портативним приладом, що живиться від батареї, для використання прямо на місці, навіть у ліжку пацієнта. Система вимірів не призначена для встановлення наявності будь-якого пошкодження печінки, проте вона може надати дані, що свідчать про неврологічні ускладнення при гострому або хронічному пошкодженні печінки.

Результати даного дослідження не залежать від рівня освіти пацієнта, і ефект навчання не впливає на результати повторного тестування.

Відомості, які підтверджують можливість використання способу.

За допомогою запропонованого способу діагностики печінкова енцефалопатія була підтверджена у 25 пацієнток, що знаходились на хіміотерапії з приводу раку молочної залози і раку яєчників, у віці від 27 до 60 років: у 15 (60 %) пацієнток у групі раку молочної залози і у 10 (40 %) пацієнток в групі раку яєчників. Середній вік пацієнток склав  $43,52 \pm 4,3$  роки.

Для підтвердження діагнозу печінкової енцефалопатії 25 пацієнткам були проведені такі обстеження: апаратне дослідження - визначення критичної частоти миготіння за допомогою гепатоаналізатора, лабораторне дослідження - визначення рівня аміаку сироватки крові, а також тест зв'язку чисел. Крім того, оцінювалися клінічні дані. Поширеність ступенів печінкової енцефалопатії була наступною: переважали пацієнти з печінковою енцефалопатією I ступеня (48 %), пацієнти з печінковою енцефалопатією II і III ступеня склали 24 і 16 %, відповідно; в найменшу групу (12 %) увійшли пацієнти з мінімальною печінковою енцефалопатією.

При порівнянні способу-прототипу і нашого способу були отримані такі результати.

При використанні способу-прототипу печінкова енцефалопатія I-III ступеня була виявлена у 22 пацієнток з 25 обстежених. Мінімальна печінкова енцефалопатія не була зареєстрована у жодної з обстежених пацієнток. При використанні запропонованого способу у 12 % пацієнток, у яких раніше не реєструвалася печінкова енцефалопатія, була виявлена мінімальна печінкова енцефалопатія.

Отримані дані свідчать про те, що застосування даного способу ефективніше в порівнянні зі способом-прототипом, дозволяючи досягти більш високого рівня чутливості при діагностиці печінкової енцефалопатії, особливо у випадку мінімальної печінкової енцефалопатії.

Заявлений спосіб діагностики печінкової енцефалопатії є чутливий, простий, надійний, ефективний і об'єктивний аналітичний метод для кількісного аналізу печінкової енцефалопатії.

## ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики печінкової енцефалопатії, що включає визначення рівня аміаку сироватки крові, проведення тесту зв'язку чисел, оцінку ступеня енцефалопатії за часом проходження тесту та рівнем аміаку сироватки крові, який **відрізняється** тим, що додатково використовують гепатоаналізатор для визначення критичної частоти миготіння, і при значенні критичної частоти миготіння 39-36 Герц визначають мінімальний ступінь печінкової енцефалопатії, значення критичної частоти миготіння 35,9-32 Герц відповідає I ступеню печінкової енцефалопатії, 31,9-28 Герц відповідає II ступеню печінкової енцефалопатії, а нижче 27,9 Герц - III ступеню печінкової енцефалопатії.

---

Комп'ютерна верстка Л. Купенко

---

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