



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **88716** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61B 5/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2013 13066	(72) Винахідник(и):	Саволюк Сергій Іванович (UA), Годлевський Аркадій Іванович (UA), Томашевський Ярослав Віталійович (UA)
(22) Дата подання заявки:	11.11.2013	(73) Власник(и):	ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА, вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	25.03.2014		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	25.03.2014, Бюл.№ 6		

(54) СПОСІБ МОДИФІКОВАНОЇ ПРАКТИЧНО-ОРІЄНТОВАНОЇ ОЦІНКИ РИЗИКУ ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНИХ УСКЛАДНЕНЬ У ХВОРИХ З ДОБРЯКІСНОЮ ГЕПАТОПАНКРЕАТОБІЛІАРНОЮ ПАТОЛОГІЄЮ

(57) Реферат:

Спосіб модифікованої практично-орієнтованої оцінки ризику післяопераційних ускладнень у хворих з доброякісною гепатопанкреатобіліарною патологією включає визначення груп ризику післяопераційних ускладнень на момент госпіталізації в клініку згідно з передопераційною оцінкою важкості стану, за сумою балів згідно з виділеним переліком анамнестичних, клінічних, лабораторно-інструментальних предикторів.

UA 88716 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до хірургії, а саме до методів диференційованої та індивідуалізованої оцінки достовірно значимої клініко-лабораторної інформації для здійснення практично-орієнтованої оцінки ризику післяопераційних ускладнень у хворих з доброякісною гепатопанкреатобіліарною патологією та її ускладненнями. Може бути використана для прогнозування періопераційного перебігу хворих з доброякісною гепатопанкреатобіліарною патологією та її ускладненнями, а саме: гострий деструктивний холецистит, гострий гнійний холангіт та біліарний сепсис, холангіогенні абсцеси печінки, гострий біліарний панкреатит, гостра печінкова недостатність, обтураційна жовтяниця, як на етапі підготовки хворого до операції, впливаючи на вибір щадної тактики та методів її реалізації, так і в післяопераційному періоді для вибору превентивних технологій супровідної медикаментозної терапії з можливістю динамічної оцінки досягнутих результатів та можливістю її корекції для досягнення бажаного рівня консервативної ефективності на всіх етапах хірургічного лікування доброякісної гепатопанкреатобіліарної патології.

Головними причинами незадовільних наслідків хірургічної корекції доброякісної гепатопанкреатобіліарної патології та її ускладнень в ранньому післяопераційному періоді є ініціація, розвиток та/чи прогресування гострої печінкової недостатності внаслідок післяопераційного гострого гнійного холангіту з проявами біліарного сепсису, що виникають через неадекватні тактичні рішення та технологічні методи та прийоми їх реалізації, помилки періопераційних превентивних медикаментозних заходів стосовно їх кількісного та якісного складу, та гнійно-септичні ускладнення інтра- та екстраабдомінальної локалізації [Гринчук Ф.В. Оптимізація прогнозування післяопераційних ускладнень у хворих на супровідну патологію у невідкладній абдомінальній хірургії // Acta Medica Leopoldensia. - 2008. - Vol. 14, № 3. - С. 61-63; Камінський І.В. Ранні післяопераційні гнійно-септичні ускладнення у хворих з абдомінальною хірургічною патологією (прогнозування і профілактика) // Шпитальна хірургія. - 2008. - № 4. - С. 30-33; Мішалов В.Г., Бурка А.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].

Тому для забезпечення адекватності та прийнятності ранніх та віддалених результатів комплексного хірургічного лікування хворих з доброякісною гепатопанкреатобіліарною патологією та її ускладненнями здійснюється пошук та розробка об'єктивних маркерів, предикторів ризику розвитку та прогресування післяопераційних ускладнень, а на їх основі розробка прогностичних шкал оцінки ризику як ускладнень, так і показників післяопераційної летальності [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; Сипливый В.А., Конь Е.В., Євтушенко Д.В. Прогнозирование исхода перитонита с использованием гематологических индексов // Харківська хірургічна школа. - 2009. - № 4.1 (36). - С. 355-357].

Так, відомі способи прогнозування ступеня ризику розвитку ускладнень та ускладненого перебігу гепатопанкреатобіліарної патології, а саме шкала MODS II, універсальність якої обмежується використанням лише загального білірубіну для оцінки ступеня важкості гострої печінкової недостатності [Захараш М.П., Захараш Ю.М., Усова О.В. Міні-інвазивні втручання в комплексному лікуванні хворих на механічну жовтяницю, ускладнену гнійним холангітом та біліарним сепсисом // Шпитальна хірургія. - 2008. - № 4. - С. 13-16], шкала MELD, в якій здійснюється оцінка ступеня незворотності втрати функції печінки, визначаючи показання до її трансплантації [Ковальчук О.Л., Грубник В.В. Прогнозування ускладнень при виконанні лапароскопічної холецистектомії у хворих на цироз печінки // Шпитальна хірургія. - 2010. - № 3. - С. 8-12], Child, Child-Pugh, індекс ушкодження печінки Національного інституту здоров'я США та її доповнена модифікація (мінімальна індексна шкала оцінки печінки (МІШОП) [Шапошников А.В. Интегральный подход к оценке функции печени при цирозах и опухолях печени // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. - 2005. - № 4, Том 15. - С. 88-92], які обмежуються використанням при дифузних доброякісних (цироз, фіброз печінки) та злоякісних захворюваннях печінки та вирізняються технічною складністю визначення окремих показників, що обмежує їх використання в мережі закладів практичної охорони здоров'я [Нестеренко А.Н. Апоптоз нейтрофилов как прогностический критерий течения хирургического сепсиса // Біль, знеболювання і інтенсивна терапія. - 2007. - № 3 (д). С. 109-110]. Ці прогностичні системи не розраховані на одночасність оцінки функціональної спроможності печінки та впливу на печінку традиційних та малоінвазивних хірургічних методів біліарної декомпресії, впливу супутньої соматичної патології на перебіг післяопераційного періоду, ризику післяопераційних ускладнень, в тому числі гнійно-септичного характеру, не дозволяють вибирати раціональну тактику

хірургічного лікування та здійснювати корекцію якісного та кількісного складу періопераційного лікування.

В основу корисної моделі "Спосіб модифікованої практично-орієнтованої оцінки ризику післяопераційних ускладнень у хворих з доброякісною гепатопанкреатобіліарною патологією" поставлено задачу шляхом статистичної ідентифікації окремих прогностично значимих анамнестичних, клінічних та лабораторно-інструментальних предикторів, їх бальної стратифікації здійснити цифровий розподіл всіх хворих з доброякісною гепатопанкреатобіліарною патологією та її ускладненнями на групи ризику розвитку післяопераційних ускладнень згідно їх сумарної бальної оцінки, що є показанням до вибору оптимальних тактичних рішень та адекватних періопераційних алгоритмів медикаментозного супроводу.

Поставлена задача вирішується способом модифікованої практично-орієнтованої оцінки ризику післяопераційних ускладнень у хворих з доброякісною гепатопанкреатобіліарною патологією, що передбачає визначення груп ризику післяопераційних ускладнень на момент госпіталізації в клініку згідно передопераційної оцінки важкості стану за сумою балів згідно виділеного переліку анамнестичних, клінічних, лабораторно-інструментальних предикторів на групи низького (8-14 балів), середнього (15-20 балів), високого (21-28 балів) та надвисокого (>29 балів) ризику розвитку післяопераційних ускладнень, визначаючи показання до вибору одномоментної радикальної та етапної малотравматичної хірургічної корекції.

Спосіб модифікованої практично-орієнтованої оцінки ризику післяопераційних ускладнень у хворих з доброякісною гепатопанкреатобіліарною патологією здійснюють наступним чином. Після госпіталізації та верифікації діагнозу доброякісної гепатопанкреатобіліарної патології та її ускладнень здійснюють передопераційну оцінку важкості стану згідно математичного обрахунку суми балів згідно з прогностично значимими предикторами 3 інформаційних блоків: 1) анамнестичний блок: 1.1. вік (до 59 років - 0 балів) (60-69 років 1 бал, 70-79 років - 2 бали, >80 років - 3 бали); 1.2. стать (жіноча - 1 бал, чоловіча - 2 бали); 1.3. тривалість холестазу (видима іктеричність): 1-7 діб - 1 бал, 7-14 діб - 2 бали, 14-21 доба - 3 бали, >21 доби - 4 бали; 1.4. втручання на біліарній системі (сфінктерозберігаючі втручання - 0 балів: лапароскопічні та лапаротомні варіанти зовнішнього дренивання холедоха, лапаротомний та черезшкірний черезпечінковий варіант мікрохолецистостомії, холангіостомії, ендоскопічне стентування та балонна папілодилатація): ендоскопічна папілотомія (ЕПТ) (сфінктерошадні втручання) - 1 бал, біліоентеральні анастомози (гепатіко-, холедохоентероанастомоз) (фізіологічні сфінктеровиключаючі анастомози) 2 бали, ендоскопічна папілосфінктеротомія (ЕПСТ) (сфінктероруйнуючі втручання) 3 бали, білідуюденальні анастомози (гепатіко-, холедоходуоденоанастомоз) (нефізіологічні сфінктеровиключаючі втручання) - 4 бали; 2) клінічний блок: 2.1. температурна реакція (до 37 °C-0 балів): 37,1-37,9 °C-1 бал, 38-38,9 °C-2 бали, >39 °C-3 бали; 2.2. діурез (контроль добової кількості сечі - > 1000 мл - 0 балів): 1000-700 мл - 1 бал, 700-500 мл - 2 бали, <500 мл - 3 бали; 2.3. цироз печінки: стадія компенсації - 1 бал, стадія субкомпенсації - 2 бали, стадія декомпенсації - 3 бали; 2.4. цукровий діабет: стадія компенсації - 1 бал, стадія субкомпенсації - 2 бали, стадія декомпенсації - 3 бали; 2.5. серцева недостатність: 1 ступінь - 1 бал, 2 ступінь - 2 бали, 3 ступінь - 3 бали; 2.6. серцево-легенева недостатність - 5 балів; 2.7. аритмія - 5 балів; 2.8. порушення серцевої провідності - 5 балів; 3) лабораторно-інструментальний блок: 3.1. білірубінемія (вміст загального білірубіну, мкмоль/л): <50 мкмоль/л - 1 бал, 51-100 мкмоль/л - 2 бали, 101-200 мкмоль/л - 3 бали, >201 мкмоль/л - 4 бали; 3.2. протромбіновий індекс: 90-80 % - 1 бал, 79-69 % - 2 бали, 68-59 % - 3 бали, <58 % - 4 бали; 3.3. УСГ-критерії: діаметр холедоха 10-20 мм - 1 бал (є можливість реалізації сфінктерозберігаючих втручань), деструктивний холецистит - 2 бали, діаметр холедоха >20 мм (є показання до здійснення сфінктеровиключаючих втручань), аерохолія - 4 бали; 3.4. лейкоцитоз периферійної крові: $9,1-11,0 \times 10^9$ -1 бал, $11,1-13,5 \times 10^9$ -2 бали, $13,6-16,0 \times 10^9$ -3 бали, $>16,1 \times 10^9$ -4 бали; 3.5. HbA1c (гліколізований гемоглобін): 5,4-5,6-1 бал, 5,7-6,2-2 бали, 6,3-6,9-3 бали, >7,0-4 бали; 3.6. ЕКА (ефективна концентрація альбуміну): 40,0-36,0-1 бал, 35,9-31,0-2 бали, 30,9-27,0-3 бали, <26,9-4 бали. Отримана сума балів дозволяє стратифікувати всіх хворих відповідно до їх вихідної бальної оцінки на групи низького (8-14 балів), середнього (15-20 балів), високого (21-28 балів) та надвисокого (>29 балів) ризику післяопераційних ускладнень. Представлений розподіл хворих з доброякісною гепатопанкреатобіліарною патологією та її ускладненнями дозволяє здійснювати оптимізацію адекватності вибору хірургічної тактики та кількісний і якісний склад інтенсивної періопераційної консервативної терапії: 1) групі з низьким ризиком (8-14 балів) - показана одномоментна радикальна операція традиційними (відкритими) чи малоінвазивними (лапароендоскопічними) малотравматичними технологіями; 2) групі високого (21-28 бали) та надвисокого (>29 балів) ризику показано застосування етапної тактики

хірургічного лікування, де на 1 етапі здійснюють малотравматичну паліативну біліарну декомпресію малоінвазивними методами, а вже на 2 етапі, після стабілізації функціонального стану печінки та корекції системних метаболічних порушень, здійснити радикальну ліквідацію причинної біліарної патології, переважно малоінвазивними методами або малотравматичними відкритими методами (з міні-доступів); 3) група середнього (15-20 балів) ризику потребує проведення ретельної динамічної оцінки стану під впливом ініціальної передопераційної підготовки: якщо в процесі спостереження бальна оцінка зменшується хворим можливо виконання одномоментної радикальної операції або малоінвазивними, або відкритими методами, якщо ж в динаміці бальна оцінка не змінюється - то хворі потребують реалізації етапної тактики біліарної декомпресії з переважним та пріоритетним застосуванням малотравматичних технологій.

Клінічний приклад. Хвора В. 55 років, історія хвороби № 246, знаходилася на стаціонарному лікуванні в хірургічній клініці кафедри хірургії № 2 Вінницького Національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, на базі якої функціонує міський центр хірургії печінки, позапечінкових жовчних протоків та підшлункової залози, з 9.01 по 25.01.2013 р. з діагнозом: ЖКХ: хронічний калькульозний холецистит, холедохолітаз, холангіт, механічна жовтяниця. При госпіталізації, після верифікації діагнозу та здійснення оцінки за розробленою шкалою передопераційної оцінки ризику післяопераційних ускладнень - 14 балів: жіноча стать 1, тривалість жовтяниці - 5 днів (1), температура тіла - 38,2 °C (2), компенсований цукровий діабет (1), загальний білірубін - 96 мкмоль/л (2), протромбіновий індекс 75 % (2), діаметр холедоха 14 мм (1), лейкоцитоз $12,4 \times 10^9$ (2), гліколізований гемоглобін 5,5 (1), ЕКА 37 (1) - хвора за сумарною бальною оцінкою була віднесена до групи низького ризику післяопераційних ускладнень, в зв'язку з чим були виставлені показання до одномоментної радикальної оперативної корекції. Враховуючи наявні післяопераційні рубці на передній черевній стінці (верхньо-середина лапаротомія - грижа білої лінії живота), хворій виконано лапаротомію, холецистектомію від шийки, зондову ревізію з контрольною інтраопераційною холангіографією, холедохолітотомію, яка завершена зовнішнім дренажуванням холедоха через куску міхурової протоки мікродренажем для здійснення дозованої біліарної декомпресії та холангіосанації. Післяопераційний період перебігав без ускладнень. Рана загоїлася первинним натягом. В задовільному стані хвора виписана на 16 добу післяопераційного періоду після виконаної на 12 добу холангіографії, яка констатувало відновлення звичних фізіологічних параметрів функціонування біліарної системи.

Запропонована корисна модель дозволяє здійснити об'єктивну достовірну оцінку важкості стану хворих з доброякісною гепатопанкреатобіліарною патологією та її ускладненнями (гострий деструктивний холецистит, гострий гнійний холангіт та біліарний сепсис, холангіогенні абсцеси печінки, гострий біліарний панкреатит, гостра печінкова недостатність, обтураційна жовтяниця) на момент госпіталізації хворого до хірургічного стаціонару, визначити на етапі підготовки до оперативного лікування ризик виникнення можливих післяопераційних ускладнень (гостра печінкова недостатність, гнійно-септичні ускладнення), дозволяючи оптимізувати вибір та обґрунтувати підходи до тактики хірургічного лікування та адекватності методів її технічної реалізації, що особливо цінно за умови критичних обтураційних жовтяниць, для хворих старшої вікової групи з різним ступенем декомпенсації супутньої соматичної патології, хворих з високим ступенем операційно-анестезіологічного ризику, що дозволяє в динаміці здійснювати контроль за ефективністю методів та технологій інтенсивної консервативної терапії на передопераційному етапі та післяопераційному періоді, коригуючи її якісний склад та зменшуючи негативні впливи вибраних методів біліарної декомпресії на функціональний стан печінки.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб модифікованої практично-орієнтованої оцінки ризику післяопераційних ускладнень у хворих з доброякісною гепатопанкреатобіліарною патологією, який **відрізняється** тим, що визначають групи ризику післяопераційних ускладнень на момент госпіталізації в клініку згідно з передопераційною оцінкою важкості стану, за сумою балів згідно з виділеним переліком анамнестичних, клінічних, лабораторно-інструментальних предикторів на групи низького (8-14 балів), середнього (15-20 балів), високого (21-28 балів) та надвисокого (>29 балів) ризику розвитку післяопераційних ускладнень, визначаючи показання до вибору одномоментної радикальної та етапної малотравматичної хірургічної корекції.

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

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