



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 100816

(13) U

(51) МПК

G01N 33/48 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2015 01823**

(22) Дата подання заявки: **02.03.2015**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.08.2015**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.08.2015, Бюл.№ 15**

(72) Винахідник(и):

**Велигоцький Микола Миколайович (UA),
Клименко Михайло Вікторович (UA)**

(73) Власник(и):

**ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ
ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ,
вул. Корчагінців, 58, м. Харків, 61176 (UA)**

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ СТУПЕНЯ ТЯЖКОСТІ ГОСТРОГО ПАНКРЕАТИТУ НА ЕТАПІ ПЕРШИХ ДІБ ГОСПІТАЛІЗАЦІЇ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики ступеня тяжкості гострого панкреатиту на етапі перших діб госпіталізації включає дослідження біологічної рідини. У сироватці крові визначають рівень цитокіну TGF- β 1, і при TGF- β 1 \leq 70,0 нгр/мл діагностують легкий ступінь гострого панкреатиту і на цьому діагностичний процес закінчують, якщо рівень цитокіну \geq 70,1 нгр/мл - проводять диференціювання між середньоважким і тяжким ступенем гострого панкреатиту. При цьому, якщо рівень TGF- β 1 80,0 нгр/мл - встановлюють середньоважкий гострий панкреатит та діагностичний процес завершують, при рівні цитокіну \geq 120,1 нгр/мл діагностують важкий гострий панкреатит і завершують діагностику, а при TGF- β 1 у діапазоні 80,1-120,0 нгр/мл діагноз невизначений.

UA 100816 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до хірургії, і може бути використана для діагностики ступеня тяжкості гострого панкреатиту (ГП) на етапі перших діб госпіталізації.

Проблема діагностики та лікування гострого панкреатиту залишається однією з найбільш складних та актуальних в абдомінальній хірургії. Важка прогнозованість перебігу гострого некротичного панкреатиту, відсутність чіткої кореляції між клінічною картиною, лабораторними показниками, даними інструментальних методів дослідження (ультрасонографія, комп'ютерна томографія) та ступенем ураження підшлункової залози, труднощі в постановці показів до оперативного втручання, незадовільні результати лікування гострого панкреатиту створюють передумови для пошуку нових діагностичних критеріїв оцінки тяжкості його перебігу (Милиця М.М., Мартиновський О.І., Постолєнко М.Д. Деструктивний панкреатит - шляхи вирішення проблеми // Шпитальна хірургія. - 2002. - №2. - С. 125-127).

Відомим є спосіб визначення тяжкості стану пацієнта, який визначають за шкалою APACHE II (Удосконалені алгоритми діагностики та лікування гострого панкреатиту (методичні рекомендації) / П.Д. Фомин, Я.С. Березницький, В.П. Андрющенко [и др.]. - Київ, 2012. - 80 с.). Спосіб дозволяє визначити тяжкість стану пацієнта, але не дає можливості визначити ступінь тяжкості панкреатиту.

Відомий спосіб дослідження патології підшлункової залози, взятий як найближчий аналог, який полягає в цитологічному дослідженні вмісту панкреатичних та паранкреатичних гострих рідинних скупчень та ексудату з вільної черевної порожнини, отриманого за допомогою мініінвазивних способів (Копчак В.М., Мошковський Г.Ю., Хомяк І.В. Экоконтролируемые вмешательства при постнекротических кистах и абсцессах в хирургическом лечении острого некротического панкреатита // Таврический медико-биологический вестник. - 2005. - том 8. - №1. - С. 53-57).

Проте існуючий спосіб цитологічного дослідження застосовують лише для проведення диференційної діагностики між запальними та онкозахворюваннями, що не дозволяє оцінити ступінь виразності власне запального процесу.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу діагностики ступеня тяжкості гострого панкреатиту на етапі перших діб госпіталізації, в якому за рахунок зміни досліджуваних показників та їх інтерпретації, досягається підвищення точності діагностики.

Поставлена задача вирішується в способі діагностики ступеня тяжкості гострого панкреатиту на етапі перших діб госпіталізації, який включає дослідження біологічної рідини, в якому, згідно з корисною моделлю, у сироватці крові визначають рівень цитокіну TGF- β 1, і при TGF- β 1 \leq 70,0 нгр/мл діагностують легкий ступінь гострого панкреатиту і на цьому діагностичний процес закінчується, якщо рівень цитокіну \geq 70,1 нгр/мл - проводять диференціювання між середньоважким і тяжким ступенем гострого панкреатиту, при цьому, якщо рівень TGF- β 1 80,0 нгр/мл - встановлюють середньоважкий гострий панкреатит та діагностичний процес завершують, при рівні цитокіну \geq 120,1 нгр/мл діагностують важкий гострий панкреатит і завершують діагностику, а при TGF- β 1 у діапазоні 80,1-120,0 нгр/мл діагноз невизначений.

Нові молекулярні технології дозволяють визначити гострий панкреатит (ГП) як стан запалення, деструкції ацинарних і дуктального клітин, інтра- і перілобулярного фіброзу, неворотного рубцювання паренхіми. На думку фахівців, некроз, апоптоз і фіброз є процесом динамічним і супроводжується контролем поліпептидів. Поліпептиди, до яких належать - трансформуючий фактор зростання бета 1 (transforming growth factor-TGF- β 1), дозволяють регулювати баланс між негативними і позитивними процесами, що відбуваються в тканинах підшлункової залози (ПЗ). TGF- β 1 бере участь у запальній реакції на її початку та аж до завершення запальних процесів, за допомогою хемотаксису, залучення запальних клітин і фібробластів. TGF- β 1 - міцний стимулятор вироблення колагену. При ГП цитокіни добре корелюють з його важкістю [Yoo B.M. Amelioration of pancreatic fibrosis in mice with defective TGF-beta signaling./Yoo B.M., Yeo M., Oh T.Y. [et al.] // Pancreas-2005. - V. 30. - P. 27-29.; The indices dynamics of platelet pool and the level of TGF-beta1 in different forms of acute pancreatitis / E.N. Smolina, O.V. Pridantseva, M.I. Kadinskaia [et al.] // Vestn Khir Im 11 Grek. - 2013. - Vol. 172(3). - P. 73-75].

Спосіб, що заявляється, здійснюють таким чином.

У перші 24-48 годин перебування хворого у лікарні проводять визначення рівня цитокіну TGF- β 1, і при TGF- β 1 \leq 70,0 нгр/мл діагностують легкий ступінь гострого панкреатиту. На цьому діагностичний процес закінчується. При виявленні значення цитокіну \geq 70,1 нгр/мл проводять диференціювання між середньотяжким і тяжким ступенем гострого панкреатиту. При рівні TGF- β 1 80,0 нгр/мл - встановлюють середньотяжкий гострий панкреатит та діагностичний процес завершують. При рівні цитокіну \geq 120,1 нгр/мл діагностують важкий гострий панкреатит і завершують діагностику, а при TGF- β 1 у діапазоні 80,1-120,0 нгр/мл діагноз невизначений.

Приклад 1. Хворий К. 56 років. Визначення рівня TGF- β 1 виявило його значення 157,8 нгр/мл. Починаємо диференціювання між легким і середньотяжким ГП. Вміст цитокіну виявився $\geq 70,1$ нгр/мл, що потребує диференціювання між середньотяжким і тяжким ГП. Як видно з алгоритму рівень TGF- β 1 у хворого перевищує $\geq 120,0$ нгр/мл, що дозволяє діагностувати у хворого важкий перебіг ГП. Комплексне клініко-лабораторне обстеження хворого підтвердило цей діагноз.

Апробація розробленого алгоритму на групі дослідження (n=20) встановила, що при ранній діагностиці ступеня гострого панкреатиту у хірургічних хворих правильні діагнози склали 90,3 %, невизначені - 8,1 %, а помилкові - 1,6 %. Результати апробації підтверджують високу (≥ 95 %) надійність розробленого алгоритму, так як помилкові діагнози не перебільшили 5 % рівня.

Висока надійність запропонованого алгоритму дозволяє рекомендувати його до клінічного використання.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики ступеня тяжкості гострого панкреатиту на етапі перших діб госпіталізації, який включає дослідження біологічної рідини, який **відрізняється** тим, що у сироватці крові визначають рівень цитокіну TGF- β 1, і при TGF- β 1 $\leq 70,0$ нгр/мл діагностують легкий ступінь гострого панкреатиту і на цьому діагностичний процес закінчують, якщо рівень цитокіну $\geq 70,1$ нгр/мл - проводять диференціювання між середньоважким і тяжким ступенем гострого панкреатиту, при цьому, якщо рівень TGF- β 1 $\geq 80,0$ нгр/мл - встановлюють середньоважкий гострий панкреатит та діагностичний процес завершують, при рівні цитокіну $\geq 120,1$ нгр/мл діагностують важкий гострий панкреатит і завершують діагностику, а при TGF- β 1 у діапазоні 80,1-120,0 нгр/мл діагноз невизначений.

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

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