



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **74908** (13) **U**
(51) МПК (2012.01)
A61B 17/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2012 06310	(72) Винахідник(и): Юлдашев Алішер Хабібулайович (UA), Цема Євген Володимирович (UA)
(22) Дата подання заявки: 25.05.2012	(73) Власник(и): НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ, бул. Шевченка, 13, м. Київ-4, 01601 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 12.11.2012	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 12.11.2012, Бюл.№ 21	

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ КОНВЕРСІЇ ПРИ ЛАПАРОСКОПІЧНІЙ ХОЛЕЦИСТЕКТОМІЇ

(57) Реферат:

Спосіб прогнозування конверсії при лапароскопічній холецистектомії включає комплексну оцінку анамнестичних даних та результатів клініко-інструментального передопераційного обстеження пацієнта. Прогнозування ризику конверсії лапароскопічної холецистектомії проводять шляхом розрахунку коефіцієнту ризику, виходячи з анамнестичного фактору, віку пацієнта та наявності розширення холедоху за формулою.

UA 74908 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до абдомінальної хірургії і може бути використана для прогнозування конверсії у хворих на жовчнокам'яну хворобу та її ускладнення при виконанні лапароскопічної холецистектомії.

Відомий спосіб прогнозування конверсії при виконанні лапароскопічної холецистектомії, який передбачає емпіричну оцінку факторів ризику конверсії, а саме: анамнезу хвороби, віку пацієнта, наявності біліарної гіпертензії, результатів клініко-лабораторного та інструментального обстежень [1]. На основі зазначених факторів, базуючись на досвіді лікаря, формується емпірична оцінка ймовірності конверсії при виконанні лапароскопічної холецистектомії та вибирається відповідна лікувальна тактика.

Способу властиві наступні недоліки:

спосіб носить емпіричний, суб'єктивний характер та залежить від досвіду хірурга та особливостей підходу конкретної хірургічної школи до лікувальної тактики у таких пацієнтів;

спосіб дає можливість орієнтовно (наближено) визначити ризик конверсії при лапароскопічній холецистектомії та не дозволяє кількісно оцінити її ризик;

оскільки спосіб-прототип має суб'єктивний та орієнтовний характер неможливо стандартизувати діагностичні підходи та хірургічну тактику у пацієнтів з підвищеним ризиком конверсії при виконанні лапароскопічної холецистектомії.

В основу корисної моделі поставлена задача розробки об'єктивного, кількісного та стандартизованого способу прогнозування конверсії при лапароскопічній холецистектомії, який враховує кількісні характеристики провідних факторів ризику конверсії.

Технічний результат, що досягається від вирішення задачі, полягає у можливості більш точного прогнозування конверсії при лапароскопічній холецистектомії.

Поставлена задача вирішується тим, що відомому способі, який передбачає комплексну оцінку анамнестичних даних та результатів клініко-інструментального передопераційного обстеження пацієнта, згідно корисної моделі, прогнозування передопераційного обстеження пацієнта, ризику конверсії лапароскопічної холецистектомії проводять шляхом розрахунку коефіцієнту ризику, виходячи з анамнестичного фактору, віку пацієнта та наявності розширення холедоуху, за формулою:

$$KP = -2,5 + 5,7 \cdot f_1 + 0,1 \cdot f_2 + 6,3 \cdot f_3,$$

де KP - коефіцієнт ризику конверсії при лапароскопічній холецистектомії;

f_1 - анамнестичний фактор, $f_1 = 1$ при тривалості приступу гострого холециститу 3 та більше діб або наявності в анамнезі більш ніж 5-ти приступів гострого холециститу;

f_2 - вік хворого, роки;

f_3 - наявність розширення холедоуху, $f_3 = 0$ при діаметрі холедоуху 9 мм та менше, $f_3 = 1$ при діаметрі холедоуху 10 мм та більше.

Суть корисної моделі полягає у тому, що прогнозування конверсії при лапароскопічній холецистектомії проводять шляхом розрахунку коефіцієнту ризику конверсії за спеціальною формулою, виведеною шляхом багатфакторного регресійного аналізу між основними факторами ризику конверсії у пацієнтів, яким проводилася лапароскопічна холецистектомія та реальною частотою конверсій у цих хворих (ретроспективний аналіз). Коефіцієнт детермінації для отриманої формули дорівнює 0,51 із рівнем значущості $p < 0,001$. За отриманою формулою коефіцієнт ризику конверсії прямопропорційний віку хворого та в значній мірі залежить від наявності розширення холедоуху та несприятливих анамнестичних даних.

Спосіб виконується наступним чином.

Прогнозування конверсії при лапароскопічній холецистектомії проводять шляхом розрахунку коефіцієнту ризику конверсії за передопераційного обстеження пацієнта, спеціальною формулою:

$$KP = -2,5 + 5,7 \cdot f_1 + 0,1 \cdot f_2 + 6,3 \cdot f_3, \text{ де}$$

KP - коефіцієнт ризику конверсії при лапароскопічній холецистектомії;

f_1 - анамнестичний фактор, $f_1 = 1$ при тривалості приступу гострого холециститу 3 та більше діб або наявності в анамнезі більш ніж 5-ти приступів гострого холециститу;

f_2 - вік хворого, роки;

f_3 - наявність розширення холедоуху, $f_3 = 0$ при діаметрі холедоуху 9 мм та менше, $f_3 = 1$ при діаметрі холедоуху 10 мм та більше.

Коефіцієнт ризику конверсії оцінюється наступним чином.

При $KP > 3,5$ ризик виникнення конверсії високий, тому у таких пацієнтів доцільно розпочинати оперативне втручання лапаротомним доступом.

При $KP < 3,5$ ризик виникнення конверсії низький, тому у таких пацієнтів доцільно розпочинати оперативне втручання з лапароскопії.

Запропонований спосіб, на відміну від способу-прототипу, дозволяє отримати конкретне числове значення коефіцієнту ризику конверсії при проведенні лапароскопічної холецистектомії та обґрунтовано вибрати хірургічну тактику у таких пацієнтів. Запропонований спосіб є стандартизованим, носить об'єктивний характер та дозволяє зменшити частоту конверсій при виконанні холецистектомії.

Приклад конкретного виконання способу:

При обстеженні хворої С., 52 роки встановлено діагноз жовчнокам'яна хвороба: хронічний калькульозний холецистит в фазі загострення. Із анамнезу з'ясовано, що пацієнтка хворіє біля 8 років, за цей період 7 разів госпіталізувалася з приводу загострення хронічного калькульозного холециститу. Останній больовий приступ триває другу доби. За даними ультразвукового обстеження органів черевної порожнини виявлено потовщення стінки жовчного міхура до 3,5 см із її слоїстість. В просвіті жовчного міхура множинні конкременти до 8 мм в діаметрі. Холедох не розширений, 6 мм в діаметрі. За запропонованою формулою було розраховано величину коефіцієнту ризику конверсії лапароскопічної холецистектомії:

$$KP = -2,5 + 5,7 \cdot 1,0 + 0,1 \cdot 52 + 6,3 \cdot 0 = 8,4.$$

Хвора була оперована з використанням лапароскопічного доступу. Через виражений рубцевий процес в ділянці шийки жовчного міхура, дисекція елементів трикутника Кало тривала більше 35 хвилин (поріг конверсії), зважаючи на це була виконана конверсія - та оперативне втручання завершено відкритим шляхом. Таким чином, високий коефіцієнт ризику конверсії ($KP > 0,5$), отриманий на основі ретроспективних даних, підтверджується клінічними даними (під час оперативного втручання виникла необхідність у конверсії), що свідчить про достатній прогностичний потенціал цього коефіцієнта.

Прогнозування ризику конверсії при лапароскопічній холецистектомії, згідно корисної моделі, було оцінено у 781 пацієнта, яким було виконано холецистектомію з приводу жовчнокам'яної хвороби та її ускладнень. У 634 пацієнтів коефіцієнт ризику конверсії виявився 3,5 або менший, що свідчить про низький ризик конверсії. Серед пацієнтів з низьким рівнем коефіцієнта конверсії у 9 (1,4 %) хворих, через інтраопераційні технічні труднощі, виникла необхідність у переході до відкритого оперативного втручання, при цьому середній показник порогу конверсії склав 18,4 хвилини. У 147 хворих розрахований коефіцієнт конверсії свідчив про високий ризик конверсії ($KP > 3,5$). Серед пацієнтів з високим ризиком конверсії при виконанні лапароскопічної холецистектомії у 21 (14,3 %) хворого, через інтраопераційні технічні труднощі, виникла необхідність у переході до відкритого оперативного втручання, при цьому середній показник порогу конверсії склав 32,4 хвилини.

Таким чином, запропонований спосіб прогнозування конверсії при лапароскопічній холецистектомії дозволив достовірно частіше правильно прогнозувати виконання конверсії, порівняно зі способом-прототипом.

Джерело інформації:

1. Хірургія: підручник / за ред. Л.Я. Ковальчука. - Тернопіль: ТДМУ, 2010. - 1056 с.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб прогнозування конверсії при лапароскопічній холецистектомії, що включає комплексну оцінку анамнестичних даних та результатів клініко-інструментального передопераційного обстеження пацієнта, який **відрізняється** тим, що прогнозування ризику конверсії лапароскопічної холецистектомії проводять шляхом розрахунку коефіцієнту ризику, виходячи з анамнестичного фактору, віку пацієнта та наявності розширення холедоху за формулою:

$$KP = -2,5 + 5,7 \cdot f_1 + 0,1 \cdot f_2 + 6,3 \cdot f_3,$$

де KP - коефіцієнт ризику конверсії при лапароскопічній холецистектомії;

f_1 - анамнестичний фактор, $f_1=1$ при тривалості приступу гострого холециститу 3 та більше діб або наявності в анамнезі більш ніж 5-ти приступів гострого холециститу;

f_2 - вік хворого, роки;

f_3 - наявність розширення холедоху, $f_3=0$ при діаметрі холедоху 9 мм та менше, $f_1=1$ при діаметрі холедоху 10 мм та більше.

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