



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **78639** (13) **U**  
(51) МПК (2013.01)  
**A61B 17/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	<b>u 2012 11242</b>	(72) Винахідник(и):	<b>Козлов Сергій Миколайович (UA)</b>
(22) Дата подання заявки:	<b>28.09.2012</b>	(73) Власник(и):	<b>НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ</b>
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	<b>25.03.2013</b>		<b>УНІВЕРСИТЕТ ІМ. О.О. БОГОМОЛЬЦЯ,</b>
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	<b>25.03.2013, Бюл.№ 6</b>		<b>бул. Шевченка, 13, м. Київ-4, 01601 (UA)</b>

## (54) СПОСІБ ОЦІНКИ ВІДДАЛЕНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ РЕНТГЕНЕНДОВАСКУЛЯРНОЇ КОРЕКЦІЇ ПОРТАЛЬНОЇ ГІПЕРТЕНЗІЇ

### (57) Реферат:

Спосіб оцінки віддалених результатів рентгенендоваскулярної корекції портальної гіпертензії передбачає дослідження крові. На базі аналізу сукупності клінічних, лабораторних обстежень, доплерографічних, ендоскопічних, радіоізотопних, рентгенологічних виконують обстеження на етапі скринінгу та протягом 1 року після операції з періодичністю 3-6 міс. (контрольні точки 1 міс., 3 міс., 6 міс., 12 міс.) і оцінюють віддалені результати ендоваскулярної корекції портального кровотоку у хворих з портальною гіпертензією.

UA 78639 U



Корисна модель належить до галузі медицини, переважно до хірургічних способів, та може бути використана для оцінки віддалених результатів рентгенендоваскулярної корекції портальної гіпертензії.

Досвід лікування хворих з приводу портальної гіпертензії та її ускладнень підтверджує необхідність виконання патогенетичних втручань з метою зниження портального тиску для досягнення довготривалого ефекту. В арсеналі лікаря гепатолога, хірурга на теперішній час існують різноманітні методи лікування ускладненої портальної гіпертензії, але лише деякі з них можна віднести до патогенетично-спрямованих. Оскільки мова йде про такі небезпечні ускладнення як кровотеча з варикозно-розширених вен шлунково-кишкового тракту питання попередження рецидиву геморагії є актуальним завданням сучасної гастроентерології. Згідно з даними літератури [1, 3] медикаментозна корекція портальної гіпертензії у вигляді тривалого призначення бета блокаторів та нітратів не вирішує повністю завдання вторинної профілактики після першого епізоду виникнення варикозної кровотечі з чого витікає рекомендація направлення цього контингенту хворих до спеціалізованого центру з метою виконання ортотопічної трансплантації печінки або трансюгулярного портосистемного стент-шунтування (TIPSS) [3]. Виконання ортотопічної трансплантації печінки в Україні значно обмежене з огляду на кілька факторів організаційного характеру, до яких можна віднести відсутність відповідної кількості центрів трансплантації, високі витрати на лікування одного хворого, складність оперативного втручання, відсутність донорів, юридичні та етичні аспекти. Згідно з доповіддю ВООЗ, яка опублікована в 2011 році в Україні за даними 2008 року зафіксовано 23 500 летальних випадків внаслідок цирозу печінки, або майже 2000/міс. В той же час, сумарна кількість всіх виконаних трансплантацій печінки в Україні не перевищує 130-140. Фактично ендovasкулярні коригуючі втручання інтервенційної радіології є найбільш мобільним резервом покращання результатів лікування цього надзвичайно непростого контингенту хворих. В науковій вітчизняній літературі все частіше з'являються роботи та повідомлення про використання ТИПС та інших ендovasкулярних втручань в лікуванні ускладнень портальної гіпертензії але кількість спостережень не перевищує кількох сотень. Відсутність поінформованості лікарів-гастроентерологів, лікарів загальної практики, чітких критеріїв ефективності, алгоритму відбору пацієнтів та післяопераційного спостереження суттєво обмежує впровадження цих перспективних методів.

Найбільш близьким до способу, що заявляється, є модель для оцінки термінальних стадій захворювань печінки, що передбачає дослідження крові (рівень білірубину, протромбіну, креатиніну), фізичного розвитку та вік на момент дослідження (2).

Недоліком цього способу в сучасній практиці ендovasкулярної хірургії при портальній гіпертензії є низька точність оцінки віддалених результатів.

Задача корисної моделі полягає у вивченні результатів лікування хворих з синдромом портальної гіпертензії із застосування методу ендovasкулярної емболізації черевного стовбура, що дозволить розробити спосіб оцінки результатів корегуючих оперативних втручань.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі, який передбачає дослідження крові, згідно з корисною моделлю, на базі аналізу сукупності клінічних лабораторних обстежень (загальний аналіз крові, біохімічне дослідження, визначення сучасних показників коагуляційного потенціалу), доплерографічних, ендоскопічних, радіоізотопних, рентгенологічних виконують обстеження на етапі скринінгу та протягом 1 року після операції з періодичністю 3-6 міс (контрольні точки 1 міс., 3 міс., 6 міс., 12 міс.) і оцінюють віддалені результати ендovasкулярної корекції портального кровотоку у хворих з портальною гіпертензією.

Спосіб здійснюється наступним чином:

Розробка алгоритму проведена на базі аналізу сукупності клінічних лабораторних обстежень (загальний аналіз крові, біохімічне дослідження, визначення сучасних показників коагуляційного потенціалу), доплерографічних, ендоскопічних, радіоізотопних, рентгенологічних (КТ) методів дослідження 112 пацієнтів з ускладненою портальною гіпертензією з яких 53 було оперовано із застосуванням ендovasкулярних методів (переважно емболізація селезінкової артерії - 42) за модифікованою методикою [2]. Згідно з дизайном дослідження обстеження виконувалися на етапі скринінгу та протягом 1 року після операції з періодичністю 3-6 міс. (контрольні точки 1 міс., 3 міс., 6 міс., 12 міс.). Післяопераційне спостереження завершувалося у разі смерті пацієнта. Хворі включалися в основну групу за умов: відсутність показів або анатомічна неможливість трансплантації згідно з висновком керівника центру, відмова пацієнта від запропонованої ортотопічної трансплантації печінки, збережена функція нирок, відсутність явищ термінальної декомпенсації функції печінки, спленомегалія з явищами гіперспленізму при підтвердженні портальної гіпертензії та виключенні інших чинників, відсутність декомпенсованої

іншої соматичної патології, підписана інформована згода та готовність пацієнта до співпраці (комплаєнс), відмова від вживання алкогольних напоїв, наркотичних засобів.

Показаннями до застосування ендоваскулярних методів корекції портальної гіпертензії були: вторинна профілактика шлунково-кишкової кровотечі варикозного генезу після перенесеного епізоду шлунково-кишкової кровотечі при підтвердженій портальній гіпертензії; корекція асцити, в т. ч. рефрактерного; прояви спленомегалії та гіперспленізму при підтвердженій портальній гіпертензії з метою корекції тромбоцитопенії як етап підготовки до проведення антивірусної терапії (bridge-therapy); підготовка для ефективної ерадикації вариксів шлунка та стравоходу (bridge-therapy); корекція портальної гіпертензії після перенесених роз'єднуючих та шунтуючих оперативних втручань з її приводу; корекція портальної гіпертензії при під печінковому її варіанті (тромбоз ворітної, селезінкової вени та їх гілок). Для об'єктивної оцінки безпосередніх та віддалених результатів втручань була розроблена система, яка передбачає 4 градації. Результат розцінювали як "добрий" за відсутності больового синдрому, стійкої гематологічної відповіді у вигляді збільшення (нормалізації) кількості лейкоцитів, еритроцитів, тромбоцитів та доплерографічних ознак нормалізації портального кровотоку - відсутності колатерального кровотоку, відсутності реверсивного кровоплину в ворітній вені із збереженням її прохідності та нормалізацією об'ємного кровотоку. Розміри селезінки нормалізувалися або не перевищували нормальні більш як на 20 %. Клінічні критерії - відсутність епізодів кровотечі, явищ асцити без регулярного застосування діуретичних засобів, нормалізація самопочуття, повернення до звичного укладу життя, професії. Результат класифікували як "стабільний" при збереженні помірного больового синдрому в проекції селезінки, збільшенні кількості тромбоцитів в периферичній крові до 100 тис/мкл, та кількості лейкоцитів та еритроцитів до нижньої границі норми в порівнянні з доопераційними значеннями. Явища асцити стабільні та не потребують для підтримання дози верошпирону більш як 200 мг, розміри селезінки зменшилися на 20 % від попереднього значення; мав місце поодинокий епізод кровотечі помірного ступеня без госпіталізації до відділення інтенсивної терапії та необхідності виконання гемотрансфузії. Виявляються доплерографічні ознаки колатерального кровотоку в портальному басейні, а показники об'ємного кровотоку в притоках ворітної вени з тенденцією до нормалізації. "Нестабільним" вважали результат при збереженні больового синдрому в проекції селезінки, корекція асцити потребувала застосування дози верошпирону більш як 200 мг (чи в комбінації з петлевими діуретиками), або потребував виконання лапароцентезу; мав місце епізод(и) шлунково-кишкової кровотечі з потребою в гемотрансфузії та в перебуванні в умовах інтенсивної терапії, проведення додаткових сеансів ендоскопічного гемостазу, повторного ендоваскулярного втручання. При цьому визначалися високі доплерографічні показники кровотоку притоків ворітної вени, явища тромбозу.

В ранньому післяопераційному періоді (30 діб з моменту втручання) померло 2 пацієнтів (3,8 %). Розподіл результатів лікування хворих на етапі контрольної точки "6 міс." згідно з запропонованою системою: (n=51) "добрий" - 0, "стабільний" - 22, "нестабільний" - 17, померло 6 пацієнтів. При оцінці результатів на етапі контрольної точки "12 міс." (n=45): "добрий" - 12, "стабільний" - 22, "нестабільний" - 7, померло 4. Основні причини летальності - професія печінкової недостатності та порушення комплаєнса; всі померлі з цирозом печінки стадії "С". Таким чином, якщо на контрольній точці "6 міс." "добрий" та "стабільний" результат мали 43 % хворих, то через півроку - 75 %. Значна кількість хворих з нестабільним результатом протягом перших 6 міс., на нашу думку, пов'язана з незавершеністю перехідних процесів відновлення нормальної гемоциркуляції в портальному басейні внаслідок притаманної їй інертності та післяопераційними ускладненнями. В 2-х випадках при динамічному аналізі доплерографічних показників було виявлене зростання об'ємного кровотоку в судинах селезінкової артерії внаслідок реканалізації, що було показанням до виконання повторної емболізації. Середня кількість епізодів кровотечі на 1 хворого знизилась с  $3,13 \pm 2,85$  до  $0,65 \pm 1,12$  (ДИ 95 % = 0,35),  $p < 0,001$ . У 23 (43 %) пацієнтів епізоди взагалі були відсутні протягом всього часу спостереження. За час проведення дослідження 2-м пацієнтам з під печінковим блоком діагноз портальної гіпертензії було знято з відновленням працездатності. Річна виживаність в групі (n=53) складала 77,3 %.

Розроблені критерії відбору пацієнтів які визначають широкий діапазон застосування рентгенендоваскулярних методів корекції портального кровотоку. Запропонована шкала оцінки є зручним та об'єктивним способом динамічної оцінки віддалених результатів ендоваскулярної корекції портального кровотоку у хворих з портальною гіпертензією. Застосовування етапного алгоритму ведення пацієнтів після виконання емболізації гілок черевного стовбура дозволяє своєчасно виявити явища реканалізації та попередити розвиток ускладнень.

Спосіб був апробований на базі кафедри хірургії № 3 Національного медичного університету імені О.О. Богомольця.

Список використаної літератури:

1. Портальна гіпертензія та її ускладнення: Моногр./В.В. Бойко, В.І. Нікішаєв, В.І. Русин та ін.; За заг. ред. В.В. Бойка. - Х.: ФОП Мартиняк, 2008. - 335 с: іл. - Текст: рос.
2. Никишин Л.Ф., Попик М.П. Рентгенэндоваскулярная хирургия (интервенционная радиология). Руководство для врачей: Монография. - Львов: Издательство Национального университета "Львівська політехніка", 2006. - 324 с.
3. R Jalan, P C Hayes UK guidelines on the management of variceal haemorrhage in cirrhotic patients Gut 2000;46(Suppl III):iii1-iii15.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- Спосіб оцінки віддалених результатів рентгенендоваскулярної корекції портальної гіпертензії, що передбачає дослідження крові, який **відрізняється** тим, що на базі аналізу сукупності клінічних, лабораторних обстежень (загальний аналіз крові, біохімічне дослідження, визначення сучасних показників коагуляційного потенціалу), доплерографічних, ендоскопічних, радіоізотопних, рентгенологічних виконують обстеження на етапі скринінгу та протягом 1 року після операції з періодичністю 3-6 міс. (контрольні точки 1 міс., 3 міс., 6 міс., 12 міс.) і оцінюють віддалені результати ендоваскулярної корекції портального кровотоку у хворих з портальною гіпертензією.

---

Комп'ютерна верстка В. Мацело

---

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