



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **136479** (13) **U**  
(51) МПК (2019.01)  
**A61B 8/00**  
**A61B 8/12** (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО  
ЕКОНОМІЧНОГО  
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ  
УКРАЇНИ

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

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2019 00966</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>30.01.2019</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>27.08.2019</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>27.08.2019, Бюл.№ 16</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Степанов Юрій Миронович (UA), Діденко Володимир Ізотович (UA), Коненко Ірина Сергіївна (UA), Ягмур Вікторія Борисівна (UA), Петішко Оксана Павлівна (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и): <b>ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЇ НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", просп. Слобожанський, 96, м. Дніпро, 49074 (UA)</b></p>
--	---

**(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ СТЕАТОЗУ ПЕЧІНКИ У ХВОРИХ НА НЕАЛКОГОЛЬНУ ЖИРОВУ ХВОРОБУ ПЕЧІНКИ**

**(57) Реферат:**

Спосіб діагностики стеатозу печінки у хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки включає апаратне ультразвукове дослідження біологічної тканини печінки та подальше аналізування одержаних результатів. Додатково проводять стеатометрію, виконуючи 8 вимірів величини коефіцієнта затухання ультразвуку у різних сегментах печінки, і, якщо середню величину коефіцієнта визначають у діапазоні 1,69-2,09 дБ/см, діагностують перший ступінь стеатозу печінки. При значеннях 2,10-2,49 дБ/см - другий ступінь стеатозу печінки, і понад 2,50 дБ/см - третій ступінь стеатозу печінки.

UA 136479 U



Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до гастроентерології, гепатології, ультразвукової діагностики, і може бути використана при діагностиці стеатозу печінки у хворих на хронічні дифузні захворювання печінки.

5 Стандартне ультразвукове дослідження (УЗД) є широко доступним, зручним, безпечним методом для виявлення стеатозу печінки, але низькоспецифічним. Чутливість і специфічність УЗД для виявлення стеатозу становить 60-94 % та 84-95 % відповідно. Однак на сьогоднішній день стандартна УЗ діагностика стеатозу печінки у сірошкальному режимі має обмежену чутливість за вираженості стеатозу менше 20 % (за даними біопсії) та у пацієнтів із високим ІМТ (>40 кг/м<sup>2</sup>) [Вісник Дніпропетровського університету. Біологія, медицина // Сучасна

10 діагностика неалкогольної жирової хвороби печінки: неінвазивні методи дослідження Н.М. Паліброда].

Відомі способи діагностики стеатозу печінки мають ряд недоліків, які ускладнюють їх застосування, серед яких інвазивність методів, відсутність кількісної оцінки, висока вартість тощо.

15 Найбільш близьким до корисної моделі, що заявляється, є спосіб діагностики стеатозу печінки [патент України № UA 11748, МПК G01N 1/02, G01N 33/50, A61B 10/00, G01N 33/48, заяв. № u200505296 від 03.06.2005; опубл. 16.01.2006, бюл. № 1, 2006], що включає апаратне ультразвукове дослідження біологічної тканини печінки та подальше аналізування одержаних результатів. Проводять ультразвукове сканування печінки хворого, визначають рівні печінкових

20 трансаміназ, рівень глюкози та показники ліпідного обміну, і на основі одержаних результатів діагностують наявність або відсутність запальних змін стеатозу печінки

Недоліком близького аналога є інвазивність методу, що обумовлює можливість ускладнень у вигляді болю після процедури, ризику кровотечі, фізичного та психологічного навантаження для пацієнта. Спосіб має високий рівень суб'єктивізації дослідження, унеможлиблює аналіз зв'язку між окремими параметрами та ймовірність виявлення закономірностей між стеатозом, запаленням та фіброзом печінки. Низький контроль за динамікою лікування підвищує складність прогнозування перебігу хвороби, є високий ризик розвитку ускладнень. Також недоліком є використання в способі складних та висококоштовних додаткові біохімічні дослідження сироватки крові хворих.

30 В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу діагностики стеатозу печінки у хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки, шляхом неінвазивного дослідження, що досягається за рахунок визначення коефіцієнта затухання ультразвуку при скануванні тканини печінки.

35 Поставлена задача вирішується тим, що в способі діагностики стеатозу печінки у хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки, що включає апаратне ультразвукове дослідження біологічної тканини печінки та подальше аналізування одержаних результатів, згідно з корисною моделлю, додатково проводять стеатометрію, виконуючи 8 вимірів величини коефіцієнту затухання ультразвуку у різних сегментах печінки, і якщо середню величину коефіцієнту визначають у діапазоні 1,69-2,09 дБ/см, діагностують перший ступінь стеатозу печінки; при значеннях 2,10-2,49 дБ/см - другий ступінь стеатозу печінки, і понад 2,50 дБ/см - третій ступінь стеатозу печінки.

Переваги запропонованого способу полягають у збільшенні показників чутливості, розширенні категорії досліджуваних пацієнтів із високим ІМТ (>40 кг/м<sup>2</sup>), зниженні затрат часу та матеріальних витрат на проведення додаткових діагностичних процедур.

45 Пропонований спосіб дозволяє неінвазивними засобами проводити скринінгові дослідження, що зводить до мінімуму можливість ускладнень після процедури, ризику кровотечі, фізичного та психологічного навантаження пацієнта.

В способі визначають коефіцієнт затухання ультразвуку, що дозволяє не використовувати додаткові біохімічні дослідження сироватки крові досліджуваних хворих. Спосіб не має вікових обмежень й не потребує корекції відповідно до вікових й тендерних особливостей. Наявність коефіцієнта затухання ультразвуку та чіткого порогового значення дозволяє визначити наявність стеатозу не лише у якісному вигляді, а й кількісно, в подальшому можливо провести ранжування коефіцієнта затухання ультразвуку з визначенням ступеня стеатозу, прогнозувати перебіг хвороби та проводити подальший динамічний контроль лікування, тим самим покращуючи якість життя наших пацієнтів, запобігаючи своєчасному виявленню ускладнень або прогресування хвороби.

60 Спосіб діагностики стеатозу печінки у хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки здійснюють наступним чином. В положенні пацієнта лежачи на спині, в умовах спокійного дихання, без компресії датчиком в В-режимі проводять сканування паренхіми печінки в міжреберному проміжку з подальшим включенням опції стеатометрії на апараті Soneus P7

("Ultrasign", Україна) та виконують 8 вимірів величини коефіцієнта затухання ультразвуку (КЗУ) у різних сегментах печінки з визначенням середньої його величини, вираженої у дБ/см. При значеннях КЗУ у діапазоні 1,69-2,09 дБ/см діагностують перший ступінь стеатозу печінки; при 2,10-2,49 дБ/см - другий ступінь стеатозу печінки і понад 2,50 дБ/см - третій ступінь стеатозу печінки, що дозволить спеціалістам клінічного відділу прогнозувати перебіг захворювання та запобігати розвитку ускладнень основного захворювання, проводити динамічне спостереження пацієнтів, сформувавши групу ризику розвитку інсулінорезистентності.

Приклад № 1. Хворий Г., 27 років, надійшов у відділення захворювань печінки та підшлункової залози ДУ "Інститут гастроентерології НАМНУ" 06.12.18 зі скаргами на відчуття важкості у правому підребер'ї, що посилюється після прийому їжі, слабкість. Декілька тижнів тому виставлений діагноз гіпертонічної хвороби. Індекс маси тіла 36,5 (ожиріння II ступеня). Над легенями дихання везикулярне, тони серця приглушені, акцент другого тону на легеневій артерії, ритм правильний. АТ 135/85. При біохімічному дослідженні: загальний білірубін 13,4 мкмоль/л, АЛТ - 11,3 ммоль/л, АСТ-16,9 ммоль/л загальний холестерин 5,3 ммоль/л. Інсулін - 6,6 мкЕд/мл, глюкоза - 4,7 ммоль/мл. Індекс НОМА 1,4, що свідчить про відсутність інсулінорезистентності. При ультразвуковому дослідженні органів черевної порожнини, а саме печінки, ехогенність паренхіми звичайна в порівнянні з паренхімою нирки. Обстежена: при проведенні стеатометрії середній показник КЗУ склав  $1,59 \pm 0,12$  дБ/см, що свідчить про відсутність стеатозу печінки. Таким чином у хворого Г., немає ознак як жирової дистрофії печінки, так і метаболічного синдрому (індекс НОМА, рівень ліпідів крові в нормі). Діагноз неалкогольної жирової хвороби печінки не підтверджується.

Приклад № 2. Хворий Ш., 39 р., надійшов у відділення захворювань печінки та підшлункової залози ДУ "Інститут гастроентерології НАМНУ" 06.12.2018 р. з скаргами на метеоризм, підвищення апетиту, надмірну прибавку у вазі. Індекс маси тіла 29,5 (надмірна вага), окружність талії 90 см (що свідчить про абдомінальне ожиріння та вісцеральний розподіл жирової тканини). При біохімічному дослідженні: білірубін 15,0 мкмоль/л, АЛТ 99,5 ммоль/л, АСТ 43,3 ммоль/л, загальний холестерин 5,91 ммоль/л, тригліцериди 1,15 ммоль/л, ліпопротеїди високої щільності 0,67 ммоль/л, ліпопротеїди низької щільності 3,81 ммоль/л, ліпопротеїди дуже низької щільності 0,52 ммоль/л, коефіцієнт атерогенності 6,5 (значно вищий за норму). Інсулін 29,75, глюкоза - 7,72, Індекс НОМА - 10,19 (норма до 3), що свідчить про наявність вираженої інсулінорезистентності. Маркери вірусних гепатитів, хвороб накопичення відсутні. При ультразвуковому дослідженні органів черевної порожнини, виявлено підвищення ехогенності паренхіми по відношенню до паренхіми правої нирки, дистальне затухання ультразвуку. Обстежений: при проведенні стеатометрії середній показник КЗУ склав  $3,01 \pm 0,26$  дБ/см, що свідчить про наявність стеатозу печінки. Отже, у пацієнта М. наявна жирова дистрофія печінки, ознаки метаболічного синдрому (абдомінальне ожиріння, інсулінорезистентність, дисліпопротеїнемія). Виставлений діагноз: неалкогольна жирова дистрофія печінки та стеатоз III ступеня.

Таким чином, запропонований спосіб неінвазивної діагностики стеатозу печінки у хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки дозволяє отримати дані стосовно наявності стеатозу печінки на ранніх стадіях, оцінити ступінь стеатозу, контролювати динаміку лікування та прогнозувати перебіг захворювання.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики стеатозу печінки у хворих на неалкогольну жирову хворобу печінки, що включає апаратне ультразвукове дослідження біологічної тканини печінки та подальше аналізування одержаних результатів, який **відрізняється** тим, що додатково проводять стеатометрію, виконуючи 8 вимірів величини коефіцієнта затухання ультразвуку у різних сегментах печінки, і, якщо середню величину коефіцієнта визначають у діапазоні 1,69-2,09 дБ/см, діагностують перший ступінь стеатозу печінки; при значеннях 2,10-2,49 дБ/см - другий ступінь стеатозу печінки, і понад 2,50 дБ/см - третій ступінь стеатозу печінки.

---

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

---

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

---

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601