



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

## (12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК  
A61B 5/00 (2021.01); A61B 6/03 (2021.01)

(21)(22) Заявка: 2020129222, 04.09.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
04.09.2020

Дата регистрации:  
02.04.2021

Приоритет(ы):  
(22) Дата подачи заявки: 04.09.2020

(45) Опубликовано: 02.04.2021 Бюл. № 10

Адрес для переписки:  
634050, г.Томск, Московский тракт,2, Отдел  
интеллектуальной собственности и внедрения

(72) Автор(ы):  
Кошель Андрей Петрович (RU),  
Дроздов Евгений Сергеевич (RU),  
Родионова Оксана Валерьевна (RU),  
Дибина Татьяна Викторовна (RU),  
Клоков Сергей Сергеевич (RU),  
Провоторов Алексей Сергеевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):  
Федеральное государственное бюджетное  
образовательное учреждение высшего  
образования «Сибирский государственный  
медицинский университет» Министерства  
здравоохранения Российской Федерации  
(RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете  
о поиске: RU 2722672 C1, 02.06.2020. RU  
2662549 C1, 26.07.2018. RU 2706696 C1,  
20.11.2019. RU 2650984 C1, 18.04.2018. US  
20060173663 A1, 03.08.2006. NAKKEEV A. E. et  
al. Pancreatic Anastomotic Leakage after  
Pancreaticoduodenectomy. Risk factors, Clinical  
predictors, and Management (Single Center  
Experience). World Journal of Surgery. 2013,  
volume 37, pp. (см. прод.)

(54) Способ оценки риска развития послеоперационных осложнений после панкреатодуоденальной резекции

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины, а именно к хирургии, и может быть использовано для прогнозирования риска развития послеоперационных осложнений после панкреатодуоденальной резекции. Выполняют компьютерную томографию при строго симметричном относительно средней линии тела горизонтальном положении пациента. Получают компьютерно-томографические изображения в аксиальной проекции на уровне III поясничного позвонка. Определяют площадь большой поясничной мышцы (ПБПМ) с одной из сторон.

Рассчитывают индекс большой поясничной мышцы (иБПМ) по формуле  $iБПМ = ПБПМ / (длина\ тела\ в\ метрах)^2 (м^2)$ . При значении иБПМ менее  $3,5\ см^2/м^2$  у мужчин и менее  $2,7\ см^2/м^2$  у женщин риск развития послеоперационных осложнений после панкреатодуоденальной резекции оценивается как высокий. Способ обеспечивает возможность прогнозирования высокого риска развития в послеоперационном периоде различных осложнений после панкреатодуоденальной резекции. 2 пр.

(56) (продолжение):

1405-1418. AOKI S. et al. Risk factors of serious postoperative complications after pancreaticoduodenectomy and risk calculators for predicting postoperative complications: a nationwide study of 17,564 patients in Japan. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2017, Volume24, Issue5, pp. 243-251.

R U 2 7 4 5 8 7 8 C 1

R U 2 7 4 5 8 7 8 C 1



FEDERAL SERVICE  
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(19) **RU** (11)**2 745 878** <sup>(13)</sup> **C1**

(51) Int. Cl.  
*A61B 5/00* (2006.01)  
*A61B 6/03* (2006.01)

**(12) ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

*A61B 5/00 (2021.01); A61B 6/03 (2021.01)*(21)(22) Application: **2020129222, 04.09.2020**(24) Effective date for property rights:  
**04.09.2020**Registration date:  
**02.04.2021**

Priority:

(22) Date of filing: **04.09.2020**(45) Date of publication: **02.04.2021** Bull. № 10

Mail address:

**634050, g.Tomsk, Moskoskij trakt,2, Otdel  
intelektualnoj sobstvennosti i vnedreniya**

(72) Inventor(s):

**Koshel Andrei Petrovich (RU),  
Drozдов Evgenii Sergeevich (RU),  
Rodionova Oksana Valerevna (RU),  
Dibina Tatiana Viktorovna (RU),  
Klovov Sergei Sergeevich (RU),  
Provotorov Aleksei Sergeevich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe biudzhethnoe  
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego  
obrazovaniia «Sibirskii gosudarstvennyi  
meditsinskii universitet» Ministerstva  
zdravookhraneniia Rossiiskoi Federatsii (RU)**

**(54) METHOD FOR ASSESSING THE RISK OF POSTOPERATIVE COMPLICATIONS AFTER PANCREATODUODENAL RESECTION**

(57) Abstract:

FIELD: medicine/surgery.

SUBSTANCE: invention can be used to predict the risk of postoperative complications after pancreatoduodenal resection. Computed tomography is performed with the patient in a strictly symmetrical horizontal position relative to the midline of the body. Computed tomographic images are obtained in axial projection at the level of the III lumbar vertebra. Determine the area of the psoas major muscle (APMM) from one side. The index of the psoas major muscle

(IPMM) is calculated according to the formula  $IPMM = APMM / (\text{body length in meters})^2$  (m<sup>2</sup>). If the IPMM is less than 3.5 cm<sup>2</sup> / m<sup>2</sup> in men and less than 2.7 cm<sup>2</sup> / m<sup>2</sup> in women, the risk of postoperative complications after pancreatoduodenal resection is assessed as high.

EFFECT: method provides ability to predict a high risk of development of various complications in the postoperative period after pancreatoduodenal resection.

1 cl, 2 ex

**RU**  
**2 745 878**  
**C 1**

**RU**  
**2 745 878**  
**C 1**

Изобретение относится к области медицины, а именно к хирургии, онкологии и предназначено для оценки риска развития послеоперационных осложнений у пациентов перенесших панкреатодуоденальную резекцию.

В настоящее время оперативное лечение остается единственным доступным методом  
5 лечения потенциально злокачественных и злокачественных образований поджелудочной железы. Наиболее часто выполняемым вмешательством при расположении данных образований в головке поджелудочной железы является панкреатодуоденальная резекция (ПДР). Тем не менее, несмотря на существенное снижение в последние годы  
10 послеоперационной летальности, после ПДР (5,2-15%), частота послеоперационных осложнений остается значительной (30-50%) [1].

Наиболее часто встречаемыми осложнениями после ПДР являются послеоперационные панкреатические фистулы, гнойно - септические осложнения, желчные свищи, а также тяжелые нарушения эвакуации из желудка. Эти осложнения приводят к увеличению длительности госпитализации, повторным госпитализациям, а  
15 также увеличению стоимости стационарного лечения [2]. Следовательно, возможность прогнозирования риска развития послеоперационных осложнений у пациентов перенесших ПДР является крайне важной клинической задачей [3], поскольку позволит планировать индивидуальную стратегию периоперационного ведения пациентов, при необходимости выбирать различные модификации оперативных вмешательств, а также  
20 концентрировать пациентов высокого риска в центрах, специализирующихся на хирургии поджелудочной железы [4].

Известен способ прогнозирования возникновения в послеоперационном периоде нетромбогенных осложнений [5]. Способ осуществляется следующим образом. В первые  
25 сутки после операции больному производят биохимическую и электрокоагулограммы, при этом определяют активированное тромбопластиновое время (АЧТВ), протромбиновый индекс (ПТИ), количество тромбоцитов, показатель плотности сгустка (А0), время начала свертывания (Т1), время существования сгустка (Тсс) и фибринолитическую активность (ФП) и при наличии повышения показателя А0 в сочетании с одним из нижеперечисленных условий: либо АЧТВ больше 43 с, ПТИ  
30 меньше 85% и Т1 больше 3,5 мин; либо Т1 больше 3,5 мин, количество тромбоцитов меньше 150 тыс./мкл; либо Тсс меньше 1,0 мин, ФП больше 1,1 у.е. прогнозируют высокий риск возникновения в первые 6 суток послеоперационного периода ограниченных жидкостных образований и гематом.

Недостатком способа является его сложность и трудоемкость, поскольку требует  
35 определение целого ряда показателей.

Существует также способ прогнозирования послеоперационных осложнений после радикальных операций у больных раком желудка [6]. Способ включает изучение крови  
больных раком желудка на первые сутки после операции определяют иммунологические показатели CD3, CD4, CD8 и HLA-DRpr, описывают показатели люминол-зависимой и  
40 люцигенин-зависимой хемилюминесценции, индуцированной зимозаном и St. epidermidis: I max (sp) с люм + зим, I max (sp) с люц + зим, T max (in) с люм + st, I max (in) с люм + st, ИА с люм + st, определяют иммунорегуляторный индекс (ИРИ), проводят статистический анализ и выводят линейные дискриминантные функции, для отсутствия (D1) и для развития (D2) послеоперационных осложнений. При  $D1 > D2$  делают вывод о низком, а  
45 при  $D1 < D2$  - о высоком риске развития послеоперационных осложнений.

Недостатком метода является сложность применения его в клинической практике в связи с необходимостью проведения крайне сложных лабораторных анализов и математических расчетов.

Наиболее близким к заявляемому способу диагностики по технической сущности является способ прогнозирования нарушения углеводного обмена в послеоперационном периоде у больных, подвергшихся панкреатодуоденальной резекции [7]. Способ осуществляется следующим образом, у больного выявляют анамнестические данные: возраст, длительность нарушений гликемии, длительность основного заболевания; антропометрические показатели: окружность талии, окружность бицепса, индекс массы тела; лабораторно-инструментальные показатели: уровни амилазы крови, общего белка,  $\gamma$ -глутамилтранспептидазы и наличие рефлюкс-эзофагита; уровень гликемии до операции; затем находят прогностические коэффициенты каждого признака по соответствующей таблице и при условии суммы этих коэффициентов не более «-13» определяют высокую степень риска, от «-7» до «-12» - среднюю степень, от «0» до «-6» - низкую степень риска развития декомпенсации углеводного обмена в послеоперационном периоде, а при условии суммы прогностических коэффициентов более «0» определяют возможность послеоперационной компенсации гликемии.

Недостатком способа является сложность его применения в связи с необходимостью оценки большого количества факторов, а также при помощи данного способа возможна оценка только нарушения углеводного обмена в послеоперационном периоде.

Технической задачей изобретения является разработка способа риска развития послеоперационных осложнений после панкреатодуоденальной резекции.

Техническим результатом предлагаемого способа является возможность прогнозирования высокого риска развития в послеоперационном периоде различных осложнений после панкреатодуоденальной резекции, и как следствие возможность коррекции тактики периоперационного ведения у данных пациентов.

Поставленная техническая задача решается тем, что у пациента проводят расчет индекса большой поясничной мышцы и при значении данного показателя менее 3,5  $\text{см}^2/\text{м}^2$  у мужчин и менее 2,7  $\text{см}^2/\text{м}^2$  у женщин, риск развития послеоперационных осложнений после панкреатодуоденальной резекции оценивается, как высокий.

Способ осуществляют следующим образом. Пациенту, которому запланирована панкреатодуоденальная резекция выполняют компьютерную томографию при строго симметричном относительно средней линии тела горизонтальном положении пациента, на полученных компьютерно томографических изображениях в аксиальной проекции на уровне III поясничного позвонка определяют площадь большой поясничной мышцы (ПБПМ) с одной из сторон, далее рассчитывают индекс большой поясничной мышцы (ИБПМ) по формуле  $\text{ИБПМ} = \text{ПБПМ} / (\text{длина тела в метрах})^2 (\text{м}^2)$ ; при значении ИБПМ менее 3,5  $\text{см}^2/\text{м}^2$  у мужчин и менее 2,7  $\text{см}^2/\text{м}^2$  у женщин, риск развития послеоперационных осложнений после панкреатодуоденальной резекции оценивается, как высокий.

Клинический пример № 1: Больной И., 76 лет. Жалобы: боли в эпигастральной области. Объективно: общее состояние удовлетворительное. В легких дыхание везикулярное, хрипов нет. Сердце - без особенностей. Живот мягкий, при пальпации умеренно болезненный эпигастральной области. Печень не увеличена.

Общий анализ крови, мочи - без видимой патологии. Биохимический анализ крови: общий белок 76 г/л, билирубин 14 мкм/л, АЛТ 20 ЕД/л, АСТ 19 ЕД/л, ЩФ 80 ЕД/л. Уровень СА 19-9 - 300 Ед/мл. При выполнении компьютерной томографии в области головки поджелудочной железы образование до 4 см, с неровным, бугристым контуром, инфильтрирующее стенку двенадцатиперстной кишки. Произведен расчет индекса большой поясничной мышцы, значение показателя 4,2  $\text{см}^2/\text{м}^2$ .

Пациенту выполнена операция: лапаротомия, панкреатодуоденальная резекция. По результатам гистологического исследования данные за протоковую аденокарциному. Послеоперационный период у пациента протекал гладко. Дренажи удалены на 5 сутки. Выписан на 9 послеоперационный день

5 Клинический пример № 2: Больная К., 64 лет. Жалобы при поступлении: на ноющие боли в верхних отделах живота, общую слабость, снижение массы тела на 10 кг (за последние 4 месяца). Объективно: общее состояние к средней степени тяжести, кожные покровы обычной окраски, в легких дыхание везикулярное, хрипов нет. Тоны сердца ритмичные, приглушены. Живот вздут, при пальпации умеренно болезненный в верхних  
10 отделах.

Общий анализ крови и мочи без особенностей. По данным компьютерной томографии органов брюшной полости в области головки поджелудочной железы образование до 5 см, контур размытый, инфильтрация двенадцатиперстной кишки. Произведен расчет  
15 индекса большой поясничной мышцы, значение показателя  $2,5 \text{ см}^2/\text{м}^2$ .

15 Пациентке выполнена операция: лапаротомия, панкреатодуоденальная резекция. По результатам гистологического исследования данные за протоковую аденокарциному. В послеоперационном периоде у пациентки развилась послеоперационная панкреатическая фистула, что потребовало проведения дополнительного чрескожного  
20 дренирования образовавшегося внутрибрюшного жидкостного скопления, а также тяжелый гастростаз потребовавший повторной установки назогастрального зонда на 7 дней Дренажи удалены на 18 сутки после операции. Выписана на 28 сутки после операции.

Предлагаемый способ прогнозирования был применен у 30 пациентов. Послеоперационные осложнения развились у 16 пациентов. Общая точность  
25 разработанного способа составила 86%, что свидетельствует о его высокой эффективности. Способ является простым в применении и может получить широкое распространение в клинической практике.

Список источников информации, принятых во внимание:

30 1. Katz MHG, Wang H, Fleming JB, Sun CC, Hwang RF, Wolff RA, Varadhachary G, Abbruzzese JL, Crane CH, Krishnan S, Vauthey JN, Abdalla EK, Lee JE, Pisters PW, Evans DB (2009) Long-term survival after multidisciplinary management of resected pancreatic adenocarcinoma. *Ann Surg Oncol* 16:836-847.

35 2. Vuong B, Dehal A, Uppal A, Stern SL, Mejia J, Weerasinghe R, Kapoor V, Ong E, Hansen PD, Bilchik AJ. What Are the Most Significant Cost and Value Drivers for Pancreatic Resection in an Integrated Healthcare System? *J Am Coll Surg*. 2018 Jul; 227(1):45-53

3. Cheng Y, Briarava M, Lai M, Wang X, Tu B, Cheng N, Gong J, Yuan Y, Pilati P, Mocellin S (2017) Pancreaticojejunostomy versus pancreaticogastrostomy reconstruction for the prevention of postoperative pancreatic fistula following pancreaticoduodenectomy. *Cochrane Database Syst Rev* 9:CD012257

40 4. Søreide K, Healey AJ, Mole DJ, Parks RW. Pre-, peri-and post-operative factors for the development of pancreatic fistula after pancreatic surgery. *HPB (Oxford)*. 2019

5. Патент RU2218573 «Способ прогнозирования возникновения в послеоперационном периоде нетромбогенных осложнений».

45 6. Патент RU2706696 «Способ прогнозирования послеоперационных осложнений после радикальных операций у больных раком желудка».

7. Патент RU2368300 «Способ прогнозирования нарушения углеводного обмена в послеоперационном периоде у больных, подвергшихся панкреатодуоденальной резекции».

## (57) Формула изобретения

Способ прогнозирования риска развития послеоперационных осложнений после панкреатодуоденальной резекции, заключающийся в выполнении компьютерной томографии при строго симметричном относительно средней линии тела горизонтальном положении пациента, получении компьютерно-томографических изображений в аксиальной проекции на уровне III поясничного позвонка, определении площади большой поясничной мышцы (ПБПМ) с одной из сторон и рассчитывании индекса большой поясничной мышцы (ИБПМ) по формуле  $ИБПМ = ПБПМ / (\text{длина тела в метрах})^2$  ( $\text{м}^2$ ), при значении ИБПМ менее  $3,5 \text{ см}^2/\text{м}^2$  у мужчин и менее  $2,7 \text{ см}^2/\text{м}^2$  у женщин риск развития послеоперационных осложнений после панкреатодуоденальной резекции оценивается как высокий.

15

20

25

30

35

40

45