



УКРАЇНА

(19) UA (11) 16221 (13) U
(51) МПК (2006)
A61B 5/00
A61B 6/00
A61K 49/00
G03C 5/16

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ ОБЛІТЕРУЮЧОГО АТЕРОСКЛЕРОЗУ НИЖНІХ КІНЦІВОК

1

2

(21) u200604120

(22) 14.04.2006

(24) 17.07.2006

(46) 17.07.2006, Бюл. № 7, 2006 р.

(72) Кисілевський Дмитро Олексійович, Володимир Олександр Володимирович, Люлька Іван Володимирович, Матвеева Валентина Олександрівна

(73) Кисілевський Дмитро Олексійович, Володимир Олександр Володимирович, Люлька Іван Володимирович, Матвеева Валентина Олександрівна

(57) Спосіб прогнозування результатів лікування облітеруючого атеросклерозу нижніх кінцівок, що включає попередню блокаду щитовидної залози 5 % спиртовим розчином стабільного йоду у заданому дозовому режимі, внутрішньом'язові ін'єкції технецій-99m-пертехнетатом як радіоізотопним агентом з активністю 10 МБк, в об'ємі по 0,5-1,0 мл у кожний з ікроножних м'язів, визначення у гамма-камері початкової і залишкової радіоактивності радіоізотопного агента через 10 хвилин як швидкості його всмоктування м'язами зі швидкіс-

тю сканування 3 кадри/хв, програмну обробку відліків, побудову графічної функції, її аналіз і оцінку стану судин, який відрізняється тим, що додатково перед оцінкою стану судин розраховують коефіцієнт елімінації ізотопного агента з урахуванням кількості кадрів, отриманих наприкінці та на початку впливу, при цьому прогнозують збільшення маси крові в капілярах і швидкості її периферійного кровотоку, якщо значення коефіцієнта елімінації ізотопного агента становить 0,6 і менше, або відсутність позитивних змін при лікуванні облітеруючого атеросклерозу, якщо коефіцієнт елімінації ізотопного агента складає 0,61-0,79, або наявність негативних чи незворотних змін, якщо значення коефіцієнта елімінації ізотопного агента становить 0,8 і більше, а коефіцієнт елімінації ізотопного агента дорівнює:

$$K = \alpha : \beta,$$

де:

K - коефіцієнт елімінації ізотопного агента;

α - кількість кадрів наприкінці впливу;

β - кількість кадрів на початку впливу.

Корисна модель, відноситься до медицини, здебільше, до визначення, виміру чи реєстрації з діагностичною ціллю, до засобів радіодіагностики, до використання препаратів для досліджень організму, до способів фотографування в рентгеновських променях і може бути використаною в ангіології, судинній хірургії, як засіб радіоізотопного сканування гострих і хронічних уражень судин нижніх кінцівок.

Відомий спосіб катетеризації стегнової артерії під рентгенологічним контролем, як засіб діагностики атеросклеротичних уражень артерій нижніх кінцівок, що включає введення по провіднику катетера з прямим дистальним кінцем до рівня ниркових артерій, заміну провідника на інший, з вигну-

тим кінцем, занурення по ньому катетера у ниркову артерію, видалення вигнутого провідника та просування катетера по аорті, до формування петлі, її опускання до біфуркації аорти, введення кінця катетера у зовнішню клубову артерію, введення дозованої кількості рентгенконтрастної речовини та контролювання положення кінця катетера рентгенологічним шляхом. Але у наданому вигляді відоме технічне рішення більш доцільне для забезпечення лікувально-профілактичних заходів [1]. Його недоліки полягають у складності, замалій оперативності, замалій інвазивності, внаслідок залучення катетерів і провідників, і у суб'єктивності остаточного діагнозу, що зумовлене візу-

(19) UA (11) 16221 (13) U

алізацією рентгеноскопичного зображення та відсутністю оцінних критеріїв.

Відомий спосіб прогнозування порушень мікроциркуляції крові у нижніх кінцівках, що включає введення в судинне русло у фізіологічному розчині NaJ^{131} , як ізотопу, реєстрацію періоду його виведення на ділянці введення, обробку даних, отримання зображень початкової радіоактивності тканинного депо й динаміки її зменшення у вигляді кривих і їх аналіз [2]. Наданий аналог націлений на реалізацію оцінки стану мікроциркуляції по швидкості резорбції тканинних депо, а також є оперативним і неінвазивним у здійсненні. Однак, проблема з визначенням глибоких анатомічних структур для введення ізотопу, недостатній обсяг його внутрішньо тканинного депо, швидке розсмоктування й надмірна радіотоксичність NaJ^{131} зберігають складність й навіть стримують відтворення способу, а візуалізація графічних даних і відсутність оцінних критеріїв, як і у попередньому випадку, зумовлюють низьку об'єктивність, а від так і точність остаточного прогнозування, насамперед, при різних варіантах порушень магістрального кровоплину та їх нозологічних форм.

Найбільш близьким за кількістю істотних ознак до корисної моделі, що заявляється, є спосіб прогнозування результатів лікування облітеруючого атеросклерозу нижніх кінцівок, що включає попередню блокаду щитовидної залози 5% спиртовим розчином стабільного йоду у заданому дозовому режимі, внутрішньом'язові ін'єкції технецій-99m-пертехнетатом, як радіоізотопним агентом, з активністю 10МБк, в обсязі по 0,5-1,0мл у кожний з ікроножних м'язів, визначення у гамма-камері початкової і залишкової радіоактивності радіоізотопного агента через 10 хвилин, як швидкості його всмоктування м'язами, зі швидкістю сканування 3 кадри/хвил, програмну обробку відліків, побудову графічної функції, її аналіз і оцінку стану судин [3, 4]. Спосіб забезпечує дослідження м'язового кровоплину в гомілкх нижніх кінцівок. Проблеми визначення глибоких анатомічних структур при введенні ізотопу, нестача обсягу внутрішньотканинної депо, швидка резорбція та надмірна радіотоксичність NaJ^{131} компенсовані в прототипі використанням внутрішньом'язових ін'єкцій технецій-99m-пертехнетату, зі значно меншим рівнем шкідливості. Технецій-99m-пертехнетат з радіоізотопною активністю 10МБк зумовлює зменшення променевого навантаження на все тіло в десятки, а на щитоподібну залозу в сотні разів, у порівнянні з найближчим аналогом. Блокування щитовидної залози пероральним прийомом введення 5% спиртового розчину стабільного йоду зменшило тканинну перфузію, що істотно сповільнило резорбцію внутрішньо тканинного депо ізотопу у всій анатомічній ділянці. Проте, побудова графічної функції та візуалізація останньої за відсутністю оцінних критеріїв, залишають точність висновків під час прогнозування на низькому рівні.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалити спосіб прогнозування результатів лікування облітеруючого атеросклерозу нижніх кінцівок, який шляхом використання математичної моделі розрахунку коефіцієнту елімінації ізотопно-

го агента забезпечує підвищення точності та покращення інформативності при використанні.

Вищезазначений технічний результат досягається тим, що при здійсненні у відомому способі прогнозування результатів лікування облітеруючого атеросклерозу нижніх кінцівок, що включає попередню блокаду щитовидної залози 5% спиртовим розчином стабільного йоду у заданому дозовому режимі, внутрішньом'язові ін'єкції технецій-99m-пертехнетатом, як радіоізотопним агентом, з активністю 10МБк, в обсязі по 0,5-1,0мл у кожний з ікроножних м'язів, визначення у гамма-камері початкової і залишкової радіоактивності радіоізотопного агента через 10 хвилин, як швидкості його всмоктування м'язами, зі швидкістю сканування 3кадри/хвил, програмну обробку відліків, побудову графічної функції, її аналіз і оцінку стану судин, у відповідності з корисною моделлю, додатково перед оцінкою стану судин розраховують коефіцієнт елімінації ізотопного агента, з урахуванням кількості кадрів, отриманих наприкінці та на початку впливу, при цьому прогнозують збільшення маси крові в капілярах і швидкості її периферійного кровоплину, якщо значення коефіцієнта елімінації ізотопного агента становить 0,6 і менше, або відсутність позитивних змін при лікуванні облітеруючого атеросклерозу, якщо коефіцієнт елімінації ізотопного агента складає 0,61-0,79, або наявність негативних чи незворотних змін, якщо значення коефіцієнта елімінації ізотопного агента становить 0,8 і більше, а коефіцієнт елімінації ізотопного агента дорівнює:

$$K = \alpha : \beta,$$

де

K - коефіцієнт елімінації ізотопного агента;

α - кількість кадрів наприкінці впливу;

β - кількість кадрів на початку впливу.

Як інформує порівняння пропонованого технічного рішення й прототипу, новизна корисної моделі полягає в розрахунку перед оцінкою стану судин коефіцієнта елімінації ізотопного агента на підставі відлічених кадрів його початкової та залишкової радіоактивності, здійснених у гамма-камері наприкінці та на початку впливу, як показників резорбції технецій-99m-пертехнетату у м'язах кінцівок. Це дозволило вийти за межі візуальної оцінки порушень мікроциркуляції у глибоких тканинах. Використання коефіцієнта елімінації ізотопного агента набуло можливості за рахунок прийнятних обсягів ізотопу, який повільно резорбується на досліджуваних м'язових ділянках без залучення додаткових засобів фізичного чи хімічного навантаження кінцівок, що досліджуються. Математична модель коефіцієнту відбиває пропорційний характер змін елімінації ізотопу до швидкості резорбції тканинного депо ізотопу у глибоких м'язових структурах кінцівок, який доводить графічна функція, і забезпечує високоточну кількісну оцінку стану мікроциркуляції. Прискорення елімінації ізотопу у глибоких м'язових структурах кінцівок є наслідком збільшення маси крові в капілярах і прискоренням швидкості периферичного кровоплину, як фактор усунення дії ортостатичної венозної гіпертензії у набряклих тканинах. Водночас, уповільнення елімінації ізотопу відбиває характер

сукупної дії ортостатичної венозної гіпертензії та підвищеного тканинного тиску на мікроциркуляторне русло в ураженому оточенні. Чим нижчий коефіцієнт елімінації ізотопу на центильному протязі, тим кращі результати лікування: якщо значення коефіцієнта елімінації ізотопного агента становить 0,6 і менше, то прогнозують збільшення маси крові в капілярах і швидкості її периферійного кровоплину, якщо 0,61-0,79 - відсутність позитивних змін при лікуванні, якщо 0,8 і більше - наявність негативних чи незворотних змін. Значення коефіцієнтів елімінації резорбції технецій-99m-пертехнетату під час внутрішньом'язового впливу на м'язи гомілок і встановлені шляхом довготривалих спостережень за результатами лікування подібного контингенту хворих.

На підставі наданих тлумачень можливо дійти висновку, що використання кількісних показників у прогнозуванні результатів лікування облітеруючого атеросклерозу нижніх кінцівок зумовлює підвищення точності кінцевого результату, а розширення інтерпретації вихідних значень коефіцієнта елімінації ізотопного агента забезпечує покращення інформативності. За умов корисної моделі досягається підвищення точності прогнозування на 60-75%.

Пропоноване технічне рішення у порівнянні з найближчим аналогом є більш оперативним і простим під час здійснення, його практична цінність зв'язується з можливістю своєчасного коригування та розробки адекватних лікувальних заходів, з підвищенням об'єктивності результатів прогнозування.

Тож, аналіз рівня техніки в цьому напрямі дозволяє стверджувати, що заявлене технічне рішення відповідає умові «новизна», а сукупність відмітних ознак заявленого об'єкта є істотною, оскільки має причинно-наслідковий зв'язок з рішенням поставленої задачі.

Відомості, які підтверджують можливість відтворення пропонованої корисної моделі з досягненням заявленого технічного результату полягають у наступному.

Для здійснення способу прогнозування результатів лікування облітеруючого атеросклерозу нижніх кінцівок залучають гамма-камеру типу ГКС301-Т або іншу, що забезпечує сканування зі швидкістю не гірше Зкадри/хвил, з матрицею збору даних формату «64-64-16». Для ведення протоколу обстеження, обробки результатів і графопобудови використовують базові програми гамма-камери SCINTI і Spectwork, комп'ютер. Як радіоізотопний агент залучають технецій-99m-пертехнетат з активністю 10МБк. Для сповільнення резорбції ізотопу і зменшення тканинної перфузії в анатомічних ділянках гомілок можливе рег ос використання 5% спиртового розчину стабільного йоду.

Для підвищення точності та покращення інформативності у способі прогнозування результатів лікування облітеруючого атеросклерозу нижніх кінцівок спочатку проводять попередню блокаду щитовидної залози 5% спиртовим розчином стабільного йоду у заданому дозовому режимі. Потім у кожний з ікроножних м'язів вводять по 0,5-1,0мл технецій-99m-пертехнетату, з активністю 10МБк. У гамма-камері ГКС301-Т за допомогою матриці збору даних формату «64-64-16» сканують зі швидкістю Зкадри/хвил початкову, а через 10 хвилин і залишкову радіоактивність технецій-99m-пертехнетату. Швидкість його всмоктування м'язам піддають програмній обробці. Разом з графічною функцією отримують значення коефіцієнта елімінації ізотопу по кожній з кінцівок. Коефіцієнт елімінації ізотопного агента розраховують електронними засобами з урахуванням кількості кадрів, що отримані наприкінці та на початку впливу:

$$K = \alpha : \beta, \text{ де}$$

K - коефіцієнт елімінації ізотопного агента;

α - кількість кадрів наприкінці впливу;

β - кількість кадрів на початку впливу.

Значення коефіцієнту використовують для оцінки результатів лікування і подальшого прогнозування. Наприклад, якщо коефіцієнт елімінації технецій-99m-пертехнетату становить 0,6 і менше, то прогнозують збільшення маси крові в капілярах і швидкості її периферійного кровоплину, якщо 0,61-0,79 - відсутність позитивних змін при лікуванні, якщо 0,8 і більше - наявність негативних чи незворотних змін. За цих умов використання математичної моделі коефіцієнту елімінації ізотопного агента надає можливість в умовах різних порушень магістрального кровоплину та його нозологічних форм на 60-75% покращити точність та інформативність прогнозування.

Приклади використання ілюструються графіками елімінації ізотопного агента (Мал.1, 2).

Приклад 1. Хворому Р., який переніс оперативне втручання, з приводу ре-васкуляризуючої остеотрепанції, проводили блокаду щитовидної залози 5% спиртовим розчином стабільного йоду, у кількості по 5 крапель (на молоці) 3 рази на день, після їжі, на протязі 3-4 днів. Потім у кожний з ікроножних м'язів вводили по 0,5мл технецій-99m-пертехнетату, з активністю 10МБк. У гамма-камері ГКС301-Г за допомогою матриці збору даних формату «64-64-16» сканували зі швидкістю Зкадри/хвил початкову, а через 10 хвилин, і залишкову радіоактивність радіоізотопного агента. Швидкість його всмоктування м'язами піддавали програмній обробці і разом з графічною функцією (Мал.1) отримували значення коефіцієнта елімінації ізотопу по кожній з кінцівок. Коефіцієнт елімінації ізотопного агента розраховували з урахуванням кількості кадрів, що отримувались наприкінці та на початку впливу ($K = \alpha : \beta$):

Таблиця 1

Кінцівка	Кількість кадрів наприкінці впливу	Кількість кадрів на початку впливу	Коефіцієнт елімінації
Ліва (α)	6022	12703	0,475
Права (β)	6381	13510	0,470

За даними обстеження прогнозували збільшення маси крові в капілярах і швидкості її периферійного кровоплину у хворого, оскільки $K \leq 0,6$. На 10 добу хворий був переведений на амбулаторне лікування.

Приклад 2. Хворому П., який переніс оперативне втручання з приводу реваскуляризуючої остеотомії, здійснювали блокаду щитовидної залози 5% спиртовим розчином стабільного йоду, у кількості по 5 крапель (на молоці) 3 рази на день, після їжі, на протязі 3-4 днів. Потім у кожний з ікроножних м'язів вводили по 0,5мл технецій-99m-пертехнетату, з активністю 10МБк. У гамма-камері

ГКС301-Т за допомогою матриці збору даних формату «64-64-16» сканували зі швидкістю 3кадри/хвил початкову, а через 10 хвилин, і залишкову радіоактивність радіоізотопного агента. Швидкість його всмоктування м'язами піддавали програмній обробці і разом з графічною функцією (Мал.2) отримували значення коефіцієнта елімінації ізотопу по кожній з кінцівок. Коефіцієнт елімінації ізотопного агента розраховували з урахуванням кількості кадрів, що отримувались наприкінці та на початку впливу ($K = \alpha : \beta$):

Таблиця 2

Кінцівка	Кількість кадрів наприкінці впливу	Кількість кадрів на початку впливу	Коефіцієнт елімінації
Ліва (α)	9742	11539	0,84
Права (β)	8270	11126	0,74

За даними обстеження прогнозували наявність незворотних змін у лівій кінцівці, оскільки в ній $K > 0,8$ на фоні зростання ознак ішемії, а на правій кінцівці спостерігали відсутність позитивних змін ($K=0,74$). Виконали ампутацію лівої нижньої кінцівки, на рівні середньої третини стегна.

Отже, вдосконалення способу прогнозування результатів лікування облітеруючого атеросклерозу нижніх кінцівок забезпечує підвищення точності на 60-75% та покращення інформативності. Клінічні приклади використання доводять можливість його використання в ангіології та судинній хірургії, інформують про поширення уявлень щодо порушень магістрального кровообігу, стан енергетичного, пластичного, медіаторного обмінів у ішемізованих тканинах, характер мікро-циркуляції крові у судинах та практичну значущість об'єкта при лікуванні хворих з атеросклерозом артерій нижніх кін-

цівок, що відповідає умові «промислова придатність».

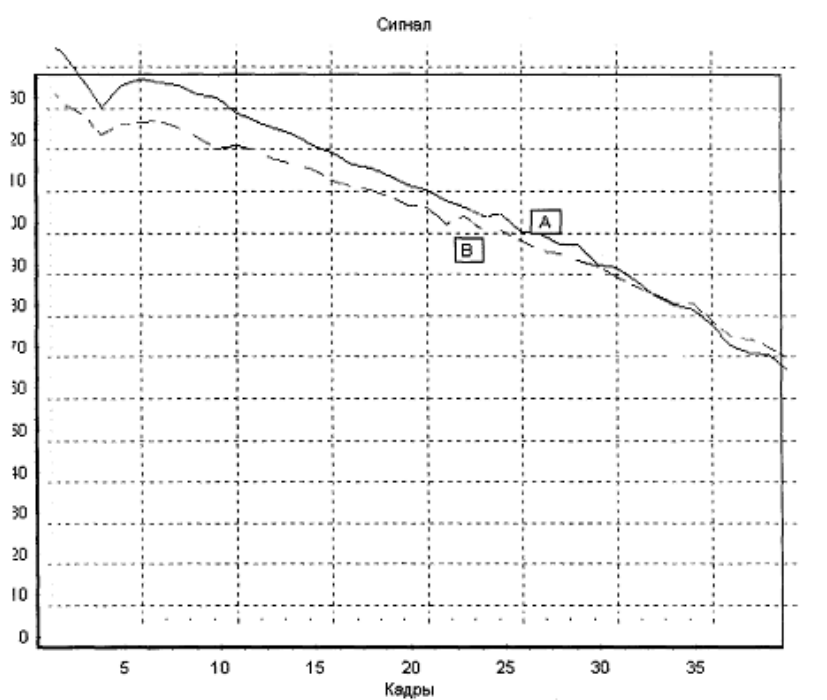
Джерела інформації:

1. Способ катетеризации бедренной артерии под рентгенологическим контролем: Пат.2115442 России, МПК А61М25/01, А61В6/00 / Долгушин Б.И., Виршке Э.Р., Наркевич Б.Я. (Россия); Онкологический НЦ РАМН (Россия). - №94020886/14; заявл. 02.06.94; опубл. 20.07.98.

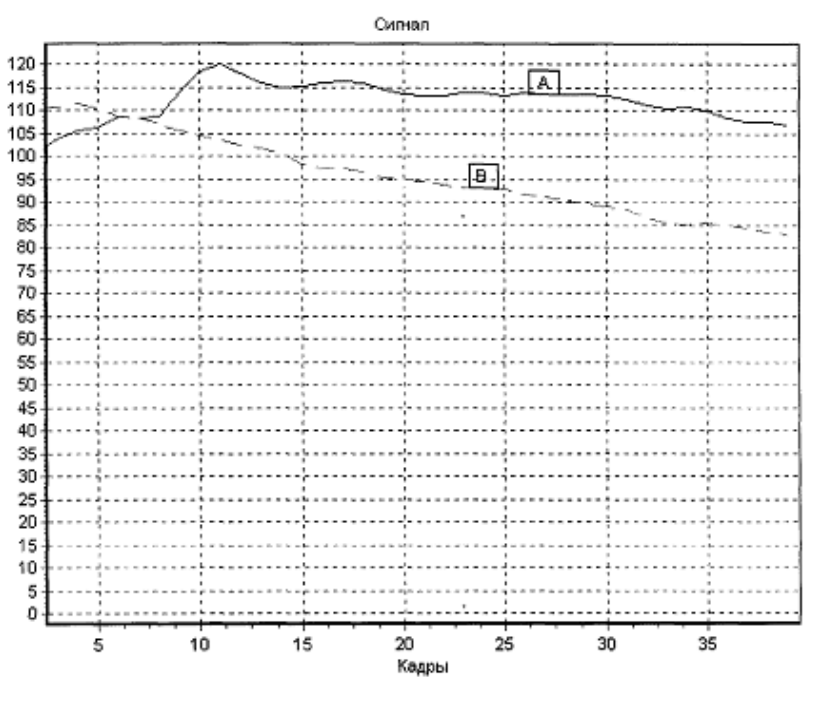
2. Руководство по ядерной медицине / Т.П.Сиваченко. - К.:Вища школа, 1991. -356с.

3. Покровский А.В., Чупин А.В. Определение степени нарушения регионарной микроциркуляции нижних конечностей // Врач. - 1994. - №1. - С.28-29.

4. Дроздов С.А., Хабазов Р.И. Методы изучения микроциркуляции у больных с облитерирующими заболеваниями сосудов нижних конечностей // Хирургия. -1991. -№6. - С.156-159.



Мал. 1



Мал. 2