



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **116688** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)
A61B 5/00
A61B 5/1455 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2017 00035	(72) Винахідник(и): Македонський Ігор Олександрович (UA), Яременко Сергій Олексійович (UA), Романенко Олександр Анатолійович (UA)
(22) Дата подання заявки: 03.01.2017	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.05.2017	(73) Власник(и): Македонський Ігор Олександрович, пр. Пушкіна, 26, м. Дніпро, 49006 (UA), Яременко Сергій Олексійович, вул. Янтарна, 34/36, м. Дніпро, 49024 (UA), Романенко Олександр Анатолійович, вул. Караваєва, 1А/19, м. Дніпро, 49064 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.05.2017, Бюл.№ 10	(74) Представник: Білозуб Володимир Володимирович, реєстр. №280

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ЖИТТЄЗДАТНОСТІ СТІНКИ КИШЕЧНИКУ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики життєздатності стінки кишечника включає визначення порушень кровотоку, в режимі реального часу, неінвазивним чином, з використанням вимірювального датчика та оцінку стану кишки. Додатково на передню черевну стінку накладають електроди двох вісцеральних оптичних сенсорів як вимірювальних датчиків, впливають інфрачервоним світлом в оптичному діапазоні 650-1100 нм, визначають рівень регіонарного насичення тканин кишечника киснем шляхом оптичної спектроскопії, при оцінці стану кишки встановлюють порушення кровотоку або пошкодження стінки кишечника, якщо рівень регіонарного насичення тканин кишечника киснем становить $\leq 60\%$, а диференціюючи значення рівня регіонарного насичення тканин кишечника киснем, констатують високий ризик порушень кровообігу у кишечника або розвиток порушень кровообігу у кишечника, або тотальний і субтотальний некроз кишки, якщо він менше нормативного на 10 або на 20, або на 30 % понад 6 годин, відповідно, та визначають I або II, або III-A, або III-B стадію некротичного ентероколіту, якщо рівень регіонарного насичення тканин кишечника киснем сягає 60-75 або 46-59, або 30-45, або 0-30 %, відповідно.

UA 116688 U

Корисна модель належить до діагностики, насамперед до вимірювань з діагностичною ціллю, переважно з використанням засобів оптичної спектроскопії, та може бути використаною у загальній, дитячій або перинатальній хірургії як засіб ранньої неінвазивної діагностики.

Некротичний ентероколіт (НЕК) у новонароджених є складнішим станом новонароджених, що супроводжується некрозом стінки кишки, з майже 50 % рівнем летальності, а традиційна діагностика часто ґрунтується на комплексній оцінці даних клінічної симптоматики, лабораторних, біохімічних, ультразвукових і рентгенологічних досліджень, які у багатьох випадках не є досить інформативними.

Відомий спосіб визначення життєздатності стінки кишечника, що включає дослідження зовнішнього вигляду сумнівної зони кишечника, визначення наявності перистальтики кишки, пульсації в її судинах та капілярної кровотечі, після надрізу лапаротомічним шляхом під час хірургічного втручання [1]. Недоліки способу зв'язуються з інвазивністю, травматичністю та необхідністю проведення додаткових операцій.

Наближенням до дійсної корисної моделі серед об'єктів аналогічного призначення, за найбільшою кількістю істотних ознак, є спосіб діагностики життєздатності стінки кишечника, що включає визначення порушень кровотоку, в режимі реального часу, неінвазивним чином, з використанням вимірювального датчика, та оцінку стану кишки, у відповідності з котрим, порушення кровотоку визначають у мезентеріальних судинах шляхом колірної доплер-ультрасонографії в діапазоні 5-8 МГц, з використанням векторного датчика, стан кишки оцінюють між верхньою брижовою артерією та верхньою брижовою веною, виявляють порушення кровотоку у верхній брижовій артерії, наявності газу, вільної рідини та вільного повітря у портальній вені [2]. Відомий спосіб виключає інвазивність, травматичність та виконання додаткових хірургічних втручань. Недоліком прототипу є замала точність кінцевого результату, за відсутністю кореляції даних мезентеріального кровообігу з тканинною перфузією органів, неможливістю диференціювання стадії захворювання та оцінки розповсюдження ураження стінок кишечника, а також недостатньою інформативністю, труднощами вимірів гемодинаміки верхньої мезентеріальної артерії, наприклад, при значному взутті живота або НЕК, що істотно обмежує об'єктивність уявлень про порушення життєздатності кишкової стінки й знижує ефективність надання подальшої медичної допомоги.

Інші об'єкти аналогічного призначення з досліджуваного рівня техніки не встановлені.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення відомого способу діагностики життєздатності стінки кишечника, застосування котрого сприяло б збільшенню точності шляхом опрацювання техніки використання оптичної спектроскопії.

Поставлена задача вирішується тим, що при використанні у відомому способі діагностики життєздатності стінки кишечника, що включає визначення порушень кровотоку, в режимі реального часу, неінвазивним чином, з використанням вимірювального датчика, та оцінку стану кишки, відповідно до корисної моделі, додатково на передню черевну стінку накладають електроди двох вісцеральних оптичних сенсорів, як вимірювальних датчиків, впливають інфрачервоним світлом в оптичному діапазоні 650-1100 нм, визначають рівень регіонарного насичення тканин кишечника киснем шляхом оптичної спектроскопії, при оцінці стану кишки встановлюють порушення кровотоку або пошкодження стінки кишечника, якщо рівень регіонарного насичення тканин кишечника киснем становить $\leq 60\%$, а диференціюючи значення рівня регіонарного насичення тканин кишечника киснем, констатують високий ризик порушень кровообігу у кишечнику або розвиток порушень кровообігу у кишечнику, або тотальний і субтотальний некроз кишки, якщо він менше нормативного на 10 або на 20, або на 30 % понад 6 годин, відповідно, та визначають I або II, або III-A, або III-B стадію некротичного ентероколіту, якщо рівень регіонарного насичення тканин кишечника киснем сягає 60-75 або 46-59, або 30-45, або 0-30 %, відповідно.

Причинно-наслідковий зв'язок сукупності запропонованих ознак корисної моделі з рішенням поставленої задачі полягає в наступному.

В основу способу покладені взаємодія світла з речовинами організму та оцінка поглинання його оптичного спектра у заданому хвильовому діапазоні.

Регіонарна насиченість тканин кишечника киснем ($A\text{-rSO}_2$) інформує про стан поглинання, споживання кисню тканинами кишечника та перфузії в його стінці. Тому реєстрація рівня $A\text{-rSO}_2$ має зв'язок з об'єктивністю діагностичних даних і точністю кінцевого результату.

Критичний рівень $A\text{-rSO}_2$ ($\leq 60\%$), що визначає порушення кровотоку та пошкодження стінки кишечника, межі його диференціювання, відносно нормативного значення, які пропонувані для діагностування високого ризику порушень кровообігу у кишечнику ($\leq 10\%$), розвитку порушень кровообігу у кишечнику ($\leq 20\%$), тотального й субтотального некрозів кишки ($\leq 30\%$ понад 6 годин), а також показники I (60-75 %), II (46-59 %), III-A (30-45 %) і III-B (0-30 %) стадій НЕК,

підтверджені в клініко-лабораторних умовах науково-дослідницьким шляхом і даними ретроспекції історій захворювання.

Визначення рівня A-rSO₂ шляхом оптичної спектроскопії, з використанням інфрачервоного світла та вісцеральних оптичних сенсорів, на відміну від прототипу, перевершує точність діагностики у 2,8-3,2 рази, завдяки реєстрації мезентеріального кровообігу, сполученого з перфузією тканин кишечника і гемодинаміки верхньої мезентеріальної артерії при значному взутті живота.

Світловий промінь в діапазоні хвиль 650-1100 нм проникає через тканини передньої черевної стінки, а з іншого боку, вибірково поглинається специфічними молекулами хромофорів, наприклад, окси-, дезоксигемоглобіном, цитохром-С-оксидазою тощо. Оскільки вміст окси- і дезоксигемоглобіну в тканинах кишки в десятки разів перевершує вміст решти хромофорів, то за умов запропонованого рішення надається можливість оцінки стану гемоглобіну за кисневим статусом.

Заданий хвильовий діапазон 650-1100 нм є оптимальним для вимірів A-rSO₂, оскільки відповідає діапазону природного проникнення світла через тканини тіла та його безперешкодного поглинання природними хромофорами, а визначення стану кровотоку або стінки кишечника набуває інформативності як його відхилення від природної спроможності.

Визначення рівня A-rSO₂, через передню черевну стінку найбільш інформативне, оскільки здійснюється на ділянці проекції кишечника.

Використання двох сенсорів відбитого інфрачервоного світла, розташованих на певній відстані між собою, зумовлене необхідністю виключення контамінації одержуваних значень A-rSO₂ за рахунок екстравісцеральної крові, яка протікає в судинах тканин черевної стінки. Це дозволяє відокремлювати саме ту частину світлового пучка, яка характеризує тканини черевної стінки, саме ту частину світла, яка характеризує стінку кишки, та визначати саме вісцеральну сатурацію високоточним чином, за рахунок автовіднімання екстравісцерального компонента.

За цих умов визначення рівня насичення тканин кишечника киснем через передню черевну стінку шляхом оптичної спектроскопії, із застосуванням інфрачервоного світла та вісцеральних оптичних сенсорів, в діапазоні оптичних хвиль 650-1100 нм збільшує точність діагностики життєздатності стінки кишечника, у порівнянні з прототипом, у 2,8-3,2 рази, допускаючи диференціювання стадій захворювання та оцінку розповсюдження ураження стінок кишечника при використанні.

Додаткові переваги заявленого способу над прототипом полягають в оперативності, об'єктивності, репрезентативності, можливості виявлення і розширення картини порушень кровообігу стінки, на ранніх етапах захворювання.

Тож, сукупність ознак корисної моделі є суттєвою та відповідає критерію "новизна", оскільки, має причинно-наслідковий зв'язок з отриманням вищезазначеного технічного результату і не впливає з досліджуваного рівня техніки явним чином.

Відомості, які підтверджують можливість відтворення способу діагностики життєздатності стінки кишечника, з можливістю перевершення вищезазначеного технічного результату, полягають в наступному.

Для здійснення способу залучають систему оптичної спектроскопії INV-OS, "Covidien" (USA), з джерелом інфрачервоного світла, та вісцеральні оптичні сенсори "SomaSensor", "Covidien" (USA) для внутрішніх органів, як вимірювальні датчики.

Спосіб здійснюють наступним чином.

Неінвазивним чином, через непошкоджені кожні покрови, на шкіру передньої черевної стінки накладають електроди вісцеральних оптичних сенсорів "SomaSensor" та впливають інфрачервоним світлом системи оптичної спектроскопії INVOS в оптичному діапазоні 650-1100 нм. Використовуючи вісцеральний оптичний сенсор "SomaSensor", визначають рівень A-rSO₂ і реєструють порушення кровотоку або пошкодження стінки кишечника, якщо рівень A-rSO₂ становить ≤ 60 %. Диференціюючи значення рівня регіонарного насичення тканин кишечника киснем, констатують високий ризик порушень кровообігу у кишечнику або розвиток порушень кровообігу у кишечнику або тотальний, субтотальний некроз кишки, якщо він менше нормативного на 10 або на 20, або на 30 % понад 6 годин, відповідно, у т.ч. та визначають I або II, або III-A, або III-B стадію некротичного ентероколіту, якщо рівень регіонарного насичення тканин кишечника киснем сягає 60-75 або 46-59, або 30-45, або 0-30 %, відповідно.

Під час експериментальної оцінки властивостей способу, рівень A-rSO₂ реєстрували кожні 15 сек. Рівень A-rSO₂, визначений оптичним сенсором "SomaSensor" (у %), графік залежності тканинної оксигенації за одиницю часу, відбивались на моніторі INVOS і електронному носії. Нормальні показники A-rSO₂ у контрольній групі коливались на межі 74 ± 13 %. Критичний рівень A-rSO₂, що визначав порушення кровотоку, як і пошкодження стінки кишечника, відповідав <

60 %. Значення A-rSO₂, які були менші від нормативних на 10 %, інформували про на високий ризик розвитку порушення кровообігу у кишечнику. Показники A-rSO₂, які були менші від нормативних на 20 %, свідчили про розвиток порушень кровообігу у кишечнику. Показники A-rSO₂, які були менші від нормативних на 30 %, протягом тривалого часу (≥6 годин), з високою вірогідністю інформували про тотальний або субтотальний некроз кишки. Встановлено, що, чим нижче рівень A-rSO₂, тим глибше патологічний процес у кишечнику. Тому диференціювання вихідних значень A-rSO₂ (60-75, 46-59, 30-45 і 0-30) уздовж "центильної шкали" додатково дозволило кваліфікувати I, II, III-A і III-B стадії НЕК.

Тож, виміри рівня A-rSO₂ забезпечують діагностування життєздатності стінки кишечника, визначення глибини ураження кишечника і стадії НЕК зі збільшенням точності у 2,8-3,2 разу, відносно прототипу, що, з урахуванням клінічних проявів захворювання, сприяє покращенню ефективності надання медичної допомоги.

Приклад

Новонароджений К., віком 12 днів, перебував у Центрі матері й дитини (іст. хв. № 2296, від 2016 р.) від другої вагітності матері, на фоні внутрішньоутробної інфекції, після недоношеності. Годувався грудним молоком. Стан важкий, неспокійність, млява реакція на огляд, шкіряні покрови сірого відтінку, дихання через всі відділи легенів, тони серця ритмічні, ЧСС 127-136, стан за шкалою Апгар - 7/8 балів, живіт здутий, болючий на пальпації, шлункове виділення по зонду патологічне, застійне, діурез знижений.

За умов даного способу здійснювали діагностування життєздатності стінки кишечника. На передню черевну стінку накладали електроди двох вісцеральних оптичних сенсорів "SomaSensor", впливали інфрачервоним світлом в діапазоні 650-1100 нм, досліджували рівень A-rSO₂ шляхом оптичної спектроскопії при використанні системи INVOS. Оцінюючи стан кишки, діагностували пошкодження стінки кишечника, розвиток в ньому порушень кровообігу, характерний для НЕК II стадії, оскільки рівень A-rSO₂ становив 47-54 % і був меншим на 20 % від норми.

З урахуванням клінічної картини, дитину лікували консервативно.

На наступний день симптоматика статусу живота була, як і у попередньому, але рівень A-rSO₂ поменшав до 35-40 %, лабораторні показники свідчили про наявність ацидозу, відмічалось підвищення рівня С-реактивного білка, а рентгенологічна картина не відрізнялась від попередніх досліджень. З урахуванням негативної лабораторної динаміки і показників A-rSO₂ вирішено провести абдоміоцентез, при якому отримано 10 мл запальної рідини. Після передопераційної підготовки дитину прооперовано. При операції виявлено НЕК з двома передперфораціями на рівні дистальної частини тонкого кишечника, серозним перитонітом, що підтвердило попередній діагноз. Виконане вшивання передперфорацій кишечника, дренажування черевної порожнини. Дитина одужала.

Наданий приклад клінічного використання заявленого способу демонструє можливість точного діагностування, прийнятну інформативність A-rSO₂ та його застосування при виявленні й оцінці прогресуючих форм НЕК у новонароджених. Застосування запропонованого рішення у загальній, дитячій або перинатальній хірургії підвищуватиме ефективність лікування патологічного процесу, виключатиме необхідність повторних хірургічних втручань, зменшуватиме частоту післяопераційних ускладнень, особливо при недостатній інформативності клініко-рентгенологічних засобів діагностики на доклінічних стадіях захворювання, що відповідає умові "промислова придатність". З урахуванням п. 2. Ст. 7 Закону і доводів заявника запропоноване рішення задачі можливо кваліфікувати як корисну модель процесу.

Джерела інформації:

1. Горбатюк О.М. Отличия желудочно-кишечных перфораций у новорожденных детей по клиническим и морфологическим данным / О.М. Горбатюк, Т.В. Мартынюк, К.М. Шатрова // Ж. Детская хирургия. - 2014. - С. 4-7.

2. Спосіб ультразвукової діагностики життєздатності стінки кишечника у новонароджених: Пат. 67791 України: МПК А61В 8/00 / Борис О.Я., Борова О.Є. (Україна); заявл. 04.04.11; опубл. 12.03.12. Бюл. № 5/2012.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики життєздатності стінки кишечника, що включає визначення порушень кровотоку, в режимі реального часу, неінвазивним чином, з використанням вимірювального датчика та оцінку стану кишки, який **відрізняється** тим, що додатково на передню черевну

- стінку накладають електроди двох вісцеральних оптичних сенсорів як вимірювальних датчиків, впливають інфрачервоним світлом в оптичному діапазоні 650-1100 нм, визначають рівень регіонарного насичення тканин кишечника киснем шляхом оптичної спектроскопії, при оцінці стану кишки встановлюють порушення кровотоку або пошкодження стінки кишечника, якщо
- 5 рівень регіонарного насичення тканин кишечника киснем становить $\leq 60\%$, а диференціюючи значення рівня регіонарного насичення тканин кишечника киснем, констатують високий ризик порушень кровообігу у кишечника або розвиток порушень кровообігу у кишечника, або тотальний і субтотальний некроз кишки, якщо він менше нормативного на 10 або на 20, або на
- 10 30 % понад 6 годин, відповідно, та визначають I або II, або III-A, або III-B стадію некротичного ентероколіту, якщо рівень регіонарного насичення тканин кишечника киснем сягає 60-75 або 46-59, або 30-45, або 0-30 %, відповідно.

Комп'ютерна верстка О. Гергіль

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