



УКРАЇНА

(19) UA (11) 27193 (13) U
(51) МПК (2006)
A61B 5/00
G01N 33/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ ГЕМОСТАЗУ ШЛУНКОВО-КИШКОВОЇ КРОВОТЕЧІ, ПЕРЕВАЖНО, ПРИ СИНДРОМІ МЕЛЛОРИ-ВЕЙССА

1

(21) u200705016

(22) 07.05.2007

(24) 25.10.2007

(72) КРИШЕНЬ ВАЛЕРІЙ ПАВЛОВИЧ, UA,
ТРОФІМОВ МИКОЛА ВОЛОДИМИРОВИЧ, UA,
ТРОФІМОВ ОЛЕКСАНДР ВОЛОДИМИРОВИЧ, UA
(73) КРИШЕНЬ ВАЛЕРІЙ ПАВЛОВИЧ, UA,
ТРОФІМОВ МИКОЛА ВОЛОДИМИРОВИЧ, UA,
ТРОФІМОВ ОЛЕКСАНДР ВОЛОДИМИРОВИЧ, UA

(56)

(57) Спосіб прогнозування гемостазу шлунково-кишкової кровотечі, переважно, при синдромі Меллорі-Вейсса, що включає визначення наявності, локалізації та характеру розриву тканин слизової оболонки стравоходу та/або шлунка під час фіброгастродуоденоскопії, який відрізняється тим, що додатково під час

2

фіброгастродуоденоскопії вимірюють довжину розриву слизової оболонки, розраховують показник ймовірності виникнення рецидивної кровотечі та встановлюють надмірний або високий, або середній, або низький ризик рецидиву кровотечі, якщо значення показника ймовірності виникнення рецидивної кровотечі сягає понад 0,7 або 0,5-0,7, або 0,1-0,5, або менше 0,1 ум.од., відповідно, при цьому показник ймовірності виникнення рецидиву кровотечі розраховують на основі функції ймовірності рецидивної кровотечі:

$$P_y = 0,1665x^4 - 1,0202x^3 + 1,9848x^2 - 1,1129x + 0,2379,$$

де: P_y - показник ймовірності виникнення рецидивної кровотечі, ум.од.;

x - довжина розриву, см.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме, до вимірів для діагностичних цілей, досліджень або аналізу матеріалів, насамперед, біологічних і може бути використаною в клініці невідкладної хірургії.

З досліджуваного рівня техніки встановлено, що найбільш близьким за сукупністю істотних ознак до корисної моделі, що заявляється, є спосіб прогнозування гемостазу шлунково-кишкової кровотечі, що включає визначення наявності, локалізації та характеру розриву тканин слизової оболонки стравоходу та/або шлунку під час фіброгастродуоденоскопії. Особливість відомого способу полягає в тім, що під час фіброгастродуоденоскопії здійснюють відбір біоптатів тканин слизових оболонок тканин в області нижньої третини стравоходу або кардіальної частини шлунку, на відстані 1-1,5мм від розриву. У подальшому біоптати відібраних тканин піддають морфологічно-мікробіологічному дослідженню і визначають рівень їх обсіменіння вищезазначеними мікроорганізмами. Під час оцінки характеру кровотечі встановлюють високий, низький ризик рецидиву кровотечі або його повну відсутність, якщо рівень обсіменіння відібраних

тканин мікроорганізмами *Klebsiella pneumoniae* сягає більше 10^8 , 10^7 або 10^5 ум.од., а по контролю *Streptococcus β-haemoliticus* - більше 10^7 , 10^6 чи 10^4 ум.од., відповідно [1]. Спосіб ґрунтується на якісному аналізі морфологічних та мікробіологічних змін слизової оболонки на ділянці кровотечі. Керуючись отриманим висновком, прогнозують можливість загрози рецидивної кровотечі, виниклої, наприклад, внаслідок неефективності ендоскопічного чи консервативного гемостазу.

Однак, його використання зв'язується з експлуатаційними незручностями, за малою оперативністю, травматичністю, а при синдромі Меллорі-Вейсса обмежене певними труднощами. Це зумовлене специфічністю методики, що заснована на дослідженні рівня обсіменіння відібраних тканин мікроорганізмами *Klebsiella pneumoniae* та *Streptococcus β-haemoliticus*, а морфологічно-мікробіологічні дослідження істотно стримують отримання достовірної картини гемостазу під впливом синдрому Меллорі-Вейсса. При цьому відбір біоптату характеризується високою трудомісткістю маніпуляцій, інвазивністю та супроводжується зайвим травмуванням тканин

(13) U

(11) 27193

(19) UA

в області кровотечі. До того ж, отримання результатів прогнозування за умов прототипу можливе лише на 2-3 добу після відбору біоптатів, що може бути запізним і знижує його практичну цінність.

В основу дійсної корисної моделі поставлена задача створити такий спосіб прогнозування гемостазу шлунково-кишкової кровотечі, переважно при синдромі Меллорі-Вейсса, застосування якого дозволило б шляхом моделювання функції ймовірності рецидивної кровотечі на основі лінійного параметра розриву тканин слизових оболонок підвищити експлуатаційні зручності, оперативність і зменшити травматичність.

Поставлена задача вирішується тим, що при здійсненні способу прогнозування гемостазу шлунково-кишкової кровотечі, переважно при синдромі Меллорі-Вейсса, що включає визначення наявності, локалізації та характеру розриву тканин слизової оболонки стравоходу та/або шлунку під час фіброгастродуоденоскопії, відповідно до корисної моделі, додатково під час фіброгастродуоденоскопії вимірюють довжину розриву слизової оболонки, розраховують показник ймовірності виникнення рецидивної кровотечі та встановлюють надмірний, або високий, або середній, або низький ризик рецидиву кровотечі, якщо значення показника ймовірності виникнення рецидивної кровотечі сягає понад 0,7 або 0,5-0,7 або 0,1-0,5 або менше 0,1 ум.од., відповідно, при цьому показник ймовірності виникнення рецидиву кровотечі розраховують на основі функції ймовірності рецидивної кровотечі:

$$P_y = 0,1665x^4 - 1,0202x^3 + 1,9848x^2 - 1,1129x + 0,2379, \text{ де:}$$

P_y - показник ймовірності рецидивної кровотечі, ум.од.;

x - довжина розриву, см.

Порівняння сукупності ознак прототипу і пропонованого рішення задачі інформує про відсутність у заявленому об'єкті маніпуляцій, зв'язаних з відбором біоптату на ділянці кровотечі й наступним морфологічно-мікробіологічним дослідженням останніх. За умов дійсного способу оцінку стану гемостазу шлунково-кишкової кровотечі засновують на моделюванні функції ймовірності рецидивної кровотечі, що корелює зі змінами стану гемостазу при синдромі Меллорі-Вейсса. При цьому непрямий характер маніпуляції вимірювання довжини розриву слизової оболонки в області кровотечі дозволяє визначити поточний показник ймовірності виникнення рецидивної кровотечі, а саме, надмірний, високий, середній або низький ризик рецидиву кровотечі, без відбору біоптатів, що інформує про істотне покращення експлуатаційних зручностей, зменшення трудомісткості процесу і травматичності тканин. Компенсація даних морфологічно-мікробіологічних досліджень біоптатів значенням показника ймовірності виникнення рецидивної кровотечі, отриманому на основі функції ймовірності рецидивної кровотечі й конкретного значення довжини розриву, зв'язується з можливістю

миттєвого прогнозування гемостазу, що покращує оперативність.

Моделювання функції ймовірності рецидивної кровотечі здійснено на підставі аналізу масиву багаточисельних фактів виникнення рецидивних кровотеч з їх абстрагуванням до синдрому Меллорі-Вейсса. Математична модель знайденої функції, що апроксимована неперервною лінією поліному четвертої ступені, відбиває прямо пропорційну залежність збільшення показника ймовірності виникнення рецидивів кровотечі від довжин розривів слизових оболонок стравоходу та/або шлунку, що дозволяє отримувати достовірну фазу можливих рецидивних кровотеч при їх виникненні, відносно конкретних значень довжин розривів під впливом синдрому Меллорі-Вейсса.

Додатково запропоноване рішення задачі має низку інших переваг над прототипом, які зв'язуються зі збільшенням точності прогнозування рецидивної кровотечі на 47,61%, достовірним зниженням відсотка рецидивних кровотеч з 24,92 до 13,58%, покращенням економічності за рахунок зменшення витрат на реактиви й спеціальне лабораторне обладнання.

Тож, сукупність ознак способу прогнозування гемостазу шлунково-кишкової кровотечі, переважно при синдромі Меллорі-Вейсса, є суттєвою та відповідає критерію «новизна», оскільки має причинно-наслідковий зв'язок з отриманням вищезазначеного технічного результату та не впливає з досліджуваного рівня техніки явним чином, відповідно.

При експериментальному дослідженні властивостей дійсного способу було обстежено 602 хворих на синдром Меллорі-Вейсса і виявлена залежність між виникненням рецидивної кровотечі й довжиною розриву слизової оболонки верхніх відділів травного тракту. Кількість рецидивних кровотеч при збільшенні довжини розриву мала лінійне зростання. При розриві до 0,5 см кількість рецидивних кровотеч була виявленою у 1 (6,25%) хворого, при довжині розриву 0,5-1,0 см кількість рецидивів складає вже 50 випадків (16,18%), при довжині розриву 1,0-1,5 см - 49 випадків (29,70%). Надалі спостерігали різке зростання кількості рецидивних кровотеч: при розривах довжиною 1,5-2,0 см кількість рецидивів сягала 36 випадків (52,17%), при розривах 2,0-2,5 см та 2,5-3,0 см - декілька зменшувалась і складала 8 (40,0%) і 3 (50,0%) випадків, відповідно. При розмірі розриву слизової оболонки більше 3 см кількість рецидивних кровотеч становила 12 випадків (70,59%). Збільшення кількості рецидивних кровотеч при збільшенні довжини розриву слизової оболонки зумовлене тим, що при великому розриві до зони дефекту потрапляє більша кількість кровоносних судин різного діаметру, що збільшує ризик виникнення рецидивної кровотечі.

На кресленні (Фіг.) зображена функція ймовірності рецидивної кровотечі, яка відбиває залежність показника ймовірності рецидивних кровотеч P_y від довжин розриву тканин слизових оболонок.

Для здійснення способу залучають вимірний катетер фірми «Olympus».

Хворому з шлунково-кишковою кровотечею при синдромі Меллорі-Вейсса здійснюють фіброгастродуоденоскопічне дослідження тканин слизових оболонок стравоходу й шлунку, при цьому встановлюють наявність, локалізацію та їхній характер розриву. Для підвищення експлуатаційних зручностей, оперативності та зменшення травматичності під час фіброгастродуоденоскопії за допомогою вимірного катетера фірми «Olympus» вимірюють довжину розриву слизової оболонки (х). Надалі розраховують показник ймовірності виникнення рецидивної кровотечі (P_y), встановлюючи надмірний, або високий, або середній, або низький ризик рецидиву кровотечі, якщо значення показника ймовірності виникнення рецидивної кровотечі сягає понад 0,7 або 0,5-0,7 або 0,1-0,5 або менше 0,1 ум.од., відповідно, а показник ймовірності виникнення рецидиву кровотечі розраховують з урахуванням математичної тотожності:

$$P_y = 0,1665x^4 - 1,0202x^3 + 1,9848x^2 - 1,1129x + 0,2379.$$

Результат дослідження стає відомим одразу на завершенні фіброгастродуоденоскопії, що забезпечує можливість миттєвого прогнозування гемостазу на тлі синдрому Меллорі-Вейсса, із застосуванням адекватних засобів лікування.

Приклад 1. Хвора К. 40 років потрапила у хірургічне відділення з діагнозом шлунково-кишкова кровотеча III ступеню за Брюсовим (обсяг крововтрат сягав 47%). При проведенні фіброгастродуоденоскопії на ділянці нижньої третини стравоходу по лівій стінці був виявлений лінійний розрив слизової оболонки. За допомогою вимірного катетера фірми «Olympus» була встановлена його довжина до 0,8 см, а в дніні розриву - тромбована судина. Показник ймовірності виникнення рецидиву кровотечі (P_y) розраховували на основі функції ймовірності рецидивної кровотечі:

$$P_y = 0,1665 \cdot 0,8^4 - 1,0202 \cdot 0,8^3 + 1,9848 \cdot 0,8^2 - 1,1129 \cdot 0,8 + 0,2379 = 0,16 \text{ ум.од.}$$

Результат дослідження був відомим одразу на завершенні фіброгастродуоденоскопії. Значення $P_y=0,16$ відповідало середньому ступеню ризику рецидивної кровотечі. При цьому прогнозування відбувалося без залучення біопатів тканин з ділянки кровотечі та засобів їх морфологічно-мікробіологічного дослідження.

Для лікування застосовували консервативну гемостатичну, противиразкову, інфузійну терапію, гемотрансфузію еритроцитарною масою. Через 2 тижні за результатом контрольної фіброгастродуоденоскопії на ділянці нижньої третини стравоходу спостерігали утворення лінійного рубця, формування гастроєзофагального рефлюксу.

Отже для заявленого об'єкта, що охарактеризований у незалежному пункті формули, підтверджена можливість його здійснення з істотним перевершенням вищезазначеного технічного результату, що відповідає умові «промислова придатність».

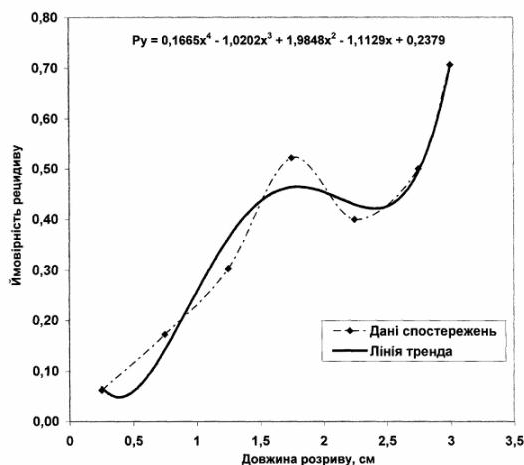
У зв'язку з тим, що в останні часи спостерігається кількісне зростання гострих шлунково-кишкових кровотеч при синдромі Меллорі-Вейсса у світі (біля 5% на рік), виникає доцільність запровадження заявленого об'єкта в клініці невідкладної хірургії.

Практична значущість пропонованого рішення задачі зв'язується з можливістю оперативного виявлення достовірних фаз можливого перебігу гемостазу шлунково-кишкової кровотечі при синдромі Меллорі-Вейсса, покращенням експлуатаційних зручностей, зменшенням травматичності, а також досягненням низки інших переваг над прототипом з виключенням можливості виникнення непередбачуваних і важких наслідків для здоров'я людини, що допоможе підвищити ефективність стабілізації гемостазу в області його переважного лікування.

Таким чином, з урахуванням п.2 Ст.7 Закону та вищезазначених тверджень заявника, пропоноване рішення задачі відповідає вимогам корисної моделі процесу.

Джерела інформації:

1. Спосіб ендоскопічної діагностики гемостазу шлунково-кишкової кровотечі: Пат. №8678 А України, МПК 7 А61В5/00 /Кришень В.П., Трофімов М.В. (Україна). -№200501080; заявл. 07.02.05; опубл. 15.08.05. Бюл. -№8.



Фіг.