



УКРАЇНА

(19) UA (11) 36581 (13) A

(51) 7 A61B5/00, A61B5/0245

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ПОВНОЇ ІШЕМІЇ М'ЯЗІВ (ЙОГО ВАРІАНТИ) ТА ПРИСТРІЙ ДЛЯ ЙОГО ЗДІЙСНЕННЯ

(21) 2000010090

(22) 05.01.2000

(24) 16.04.2001

(33) UA

(46) 16.04.2001, Бюл. № 3, 2001 р.

(72) Корж Микола Олексійович, Котульський Ігор Володимирович, Василькова Тетяна Борисівна, Шинкаренко Олександр Григорович, Донцов Вадим Валерійович

(73) Харківський науково-дослідний інститут ортопедії і травматології ім. проф. М.І.Ситенка

(57) 1. Спосіб діагностики повної ішемії м'язів шляхом реєстрації відсутності їх скорочення при дії на м'язи прямокутними електричними імпульсами, який відрізняється тим, що м'язи подразнюються електричними імпульсами з зарядом $0,5 \times 10^{-6}$ К в імпульсі при тривалості імпульсу $10,0 \div 50,0$ мкс і частоті їх слідування $0,5 \div 2$ Гц.

2. Спосіб діагностики повної ішемії м'язів шляхом реєстрації відсутності їх скорочень при дії на м'язи прямокутними електричними імпульсами, який від-

різняється тим, що м'язи подразнюються електричними імпульсами з зарядом 1×10^{-5} К в імпульсі при тривалості імпульсу 1 мс і частоті їх слідування $0,5 \div 2$ Гц.

3. Пристрій для діагностики повної ішемії м'язів за п.1 та 2, який містить вузол виробітку електричних імпульсів, з'єднаний з електродами, та джерело живлення, який відрізняється тим, що має вузол реєстрації сигналів рухової реакції м'язів на подразнення і виносний щуп з тримачами електродів, один з яких встановлено рухоме в корпусі щупа та з'єднано з вузлом реєстрації.

4. Пристрій за п.3, який відрізняється тим, що вузол реєстрації сигналів рухової реакції м'язів на подразнення складається з послідовно з'єднаних перетворювача механічних коливань в електричні сигнали, посилювача, формувача поодиноких імпульсів та перетворювача електричних сигналів в звукові або світлові.

Винаходи відносяться до медицини, конкретно - до способів та пристроїв для електрофізіологічного визначення функціонального стану м'язів і призначені для експрес-діагностики в травматології та хірургії ішемізованих м'язів при оклюзії або пошкодженні живильних артерій.

Повна ішемія м'язів, якщо вона триває понад 5-6 годин, обумовлює втрату їх життєздатності та розвиток в них некротичних змін. Діагностика життєздатності м'язів є актуальною задачею, оскільки дозволяє уникнути залишення в рані нежиттєздатних тканин або, навпаки, не допустити надмірного радикалізму і видалення життєздатних тканин при первинній хірургічній обробці рани. Саме тому об'єктивна діагностика життєздатності тканин в рані сприяє неускладненому протіканню післяопераційного періоду і скороченню термінів лікування потерпілих.

Відомий спосіб визначення некрозу скелетних м'язів шляхом введення в тканини, що оточують уражену ділянку, біполярних голчастих електродів та подачу на них стимулюючих електроімпульсів з інтервалом, не меншим ніж 1с, з наступною реєстрацією міжелектродного опору на частоті 150-

500 кГц. По відсутності змін міжелектродного опору встановлюють межі некрозу [1].

Однак визначення, за вказаним способом, вже некротизованих тканин є можливим лише після тривалого часу після травми (більше доби), що складає недолік даного способу, бо при травмах та гострій судинній патології необхідно надавати допомогу в найбільш ранні строки. Крім того, як показали наші дослідження (Котульський І.В., Василькова Т.Б. // Патол. фізіол. і експ. терапія. - 1994 - № 3. - С.46-49.), зміни імпедансу м'язової тканини при стимуляції її імпульсним струмом обумовлені, головним чином, переміщеннями крові в м'язових судинах. Причиною таких переміщень можуть бути як скорочення скелетного м'яза, що "витискує" кров з судин, так і скорочення гладеньких м'язів судин. Гладенькі м'язи судин більш стійкі щодо ішемії, ніж скелетні, і це може сприяти одержанню помилкових результатів в оцінці некрозу скелетних м'язів за вказаним способом, тобто зміни імпедансу можуть бути зареєстровані в тих випадках, коли скелетні м'язи вже не реагують на подразнення імпульсним струмом.

Найбільш близьким до пропонованого способу є спосіб визначення прямої м'язової збудливості для оцінки глибини ушкоджень, обумовлених компресійною ішемією в експерименті, який полягає у тому, що досліджуваній м'яз подразнюють прямокутними імпульсами електричного струму, які змінюють за рівнем напруги і які подають з частотою 2 імпл/с і тривалістю 1 мс, і за величиною напруги, яка викликає порогове скорочення м'яза, судять про стан останнього [2].

Вказаний спосіб можна застосувати в більш ранні строки від початку ішемії в порівнянні з попереднім, однак і він не дозволяє уникнути помилок в оцінці ішемії і, відповідно, оцінці життєздатності м'язів, що не мають наявних візуальних ознак відсутності кровопостачання в перші години після травми, бо оцінка показників електрозбудливості ішемізованих м'язів, за вказаним способом, здійснюється, починаючи з 2-годинного періоду ішемії. Ця обставина обумовлена використанням фіксованої тривалості подразнюючих імпульсів за 1 мс, що не дозволяє застосувати цей спосіб для оцінки розвитку ішемічних змін в тканинах в більш ранні строки. Як показали наші дослідження (Василькова Т.Б. Электрофизиологическая характеристика ишемизированных мышц как критерий оценки их жизнеспособности // Дисс. ... канд. биол. наук. - Харьков, 1994), в цей період відмінності у рівні порогу електрозбудливості ішемізованого та неушкодженого м'яза на подразнюючий імпульс з тривалістю понад 300 мкс будуть несуттєвими.

Недоліком вказаного способу є й те, що для його здійснення необхідно проводити багаторазове настроювання використовуваного пристрою з метою послідовного нарощування рівня напруги подразнюючого імпульсу, що призводить до збільшення часу дослідження.

З теорії електродіагностики відомо, що для порогового скорочення м'язів під впливом імпульсного струму найбільш адекватним показником є кількість електрики в імпульсі. В технічній літературі більш вживаною назвою цього показника є "заряд імпульсу". Цей показник є незмінним в деякому інтервалі тривалостей імпульсу. Тому недоліком вказаного способу є й те, що визначальним параметром стимулюючих імпульсів обрана напруга електричного струму.

При реалізації способу в різних нетипових умовах, коли відсутня можливість дотримуватись однакових значень міжелектродного опору, наприклад, внаслідок різної глибини занурення голчастих електродів, а також при дослідженні м'язів з порушеною цілісністю структури, при стабілізованій напрузі сила струму в імпульсі буде перемінним показником, що не дозволить забезпечити стабільність заряду імпульсу і, отже, знижує точність діагностики.

Відомі прості пристрої, які можуть бути використані для електродіагностики стану м'язів, наприклад, пристрій для перевірки життєвих функцій молюсків, який містить автономне джерело живлення, з'єднане через спусковий елемент у вигляді кнопки з двома електродами невеликого поперікового перерізу. Всі елементи приладу розміщені в пластмасовому циліндрі, а електроди виведено назовні [3].

Під час роботи оператор торкається тіла молюска одночасно обома електродами, натискає кнопку на короткий час, подаючи електричний струм на тіло молюска. В результаті цього виникає коротлива реакція м'язів живого молюска, яка відсутня у мертвих.

Незважаючи на простоту та зручність в роботі, відомий пристрій має суттєві недоліки, головним з них є відсутність дозування подразнюючого впливу і, внаслідок цього, ненадійність діагностики стану м'язів при різних строках ішемії. Крім того, за мірою зниження заряду джерела живлення, в певний момент амплітуда імпульсу може бути нижчою від порогового рівня, що призведе до помилкових показань. Ці недоліки не дозволяють застосовувати вказаний пристрій для діагностики функціонального стану ушкоджених м'язів у людей.

Найбільш близьким до даного пристрою за технічною суттю та досягнутому ефекту є серійний стимулятор типу DISA Ministim (Данія). Пристрій працює від мережі змінного струму напругою 220 В або 110 В і має вагу 6 кг. Стимулятор DISA Ministim має вузол виробітку електричних імпульсів, що генерує імпульси з регульованою частотою повторення від 1 до 10 в секунду, тривалістю 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2 мс і з амплітудою від 0 до 500 вольт. Контроль за величиною напруги стимулюючого струму здійснюється за допомогою кнопок вибору режиму: 1) 0-5 В, 0-50 В; 2) 0-15 В, 0-150 В; 3) 0-50 В, 0-500 В та ручки плавного настроювання. Електроди за допомогою проводів підключаються до стимулятора [4].

Для дослідження стану м'язів під час хірургічного втручання стимулятор обслуговують 2 співробітники: один маніпулює стерильними електродами в ділянці пошкодження тканин, а інший - безпосередньо з пристроєм.

Недоліками стимулятора DISA Ministim є параметри електродії на пацієнта, що виходять за безпечні межі, складність обслуговування (2 людини) та його значні габарити (235×230×145 мм). Крім того, в приладі не передбачена об'єктивна реєстрація скорочень м'язів, що не дозволяє застосовувати прилад для оцінки глибоких м'язових шарів, або при недостатньому освітленні, тобто в тих випадках, коли виникають перешкоди для візуальної оцінки скорочень м'язів.

Метою винаходу є забезпечення ранньої діагностики і підвищення її точності, а також зниження дії електричного струму на пацієнта.

Поставлена мета досягається тим, що в способі діагностики повної ішемії м'язів шляхом реєстрації відсутності їх скорочень при дії на м'язи прямокутними електричними імпульсами, згідно винаходу, м'язи подразнюють електричними імпульсами з зарядом $0,5 \times 10^{-6}$ К в імпульсі при тривалості імпульсу 10,0÷50,0 мкс і частоті їх слідування 0,5÷2 Гц.

При тривалості періоду після ушкодження м'язів більше ніж 2 години, а також при дослідженні м'язів, що знаходяться під дією міорелаксантів, м'язи подразнюють електричними імпульсами з зарядом 10×10^{-5} К в імпульсі при тривалості імпульсу 1 мс і частоті їх слідування 0,5÷2 Гц.

Поставлена мета досягається також тим, що в пристрої для реєстрації повної ішемії м'язів, який містить вузол виробітку електричних імпульсів,

з'єднаний з електродами, та джерело живлення, згідно винаходу, введено вузол реєстрації сигналів рухової реакції м'язів на подразнення і виносний щуп з тримачами електродів, один з яких встановлений рухоме в корпусі щупа та з'єднаний з вузлом реєстрації.

При цьому вузол реєстрації сигналів рухової реакції м'язів на подразнення складається з послідовно з'єднаних: перетворювача механічних коливань в електричні сигнали, посилювача, формувача поодиноких імпульсів та перетворювача електричних сигналів в звукові або світлові.

Пристрій складається (фіг.) з вузла виробітку стимулюючих імпульсів та вузла реєстрації рухової реакції м'язів на подразнення. Вузол виробітку стимулюючих імпульсів складається: з джерела живлення 1, задавального генератора 2, генератора струму 3 і з'єднаний через кабель 4 і тримачі електродів 5,6, що розміщені у виносному щупі 7, з електродами 8. При цьому один з тримачів електродів 5 закріплений в корпусі щупа нерухоме, а другий 6 встановлений рухоме. Вузол реєстрації складається: з перетворювача механічних коливань в електричні сигнали 9, посилювача 10, формувача поодиноких імпульсів 11 та перетворювача електричних сигналів в звукові або світлові 12. Блок живлення 1 забезпечує живленням всі функціональні вузли.

Пристрій працює наступним чином. При натисканні на кнопку "Вкл.", розташовану на корпусі, вмикається задавальний генератор 2, який формує електричні імпульси з визначеною тривалістю і частотою. Ці імпульси поступають на генератор струму 3, який забезпечує стабілізацію в них сили струму. З генератора струму імпульси через кабель 4, тримачі електродів 5,6 поступають на електроди 8. При руховій реакції м'яза на подразнення електричним струмом виникає кутове зміщення електродів 8 та рухоме встановленого в щупі 7 тримача 6, яке, за допомогою перетворювача механічних коливань в електричні 9, перетворюється в електричний сигнал. Цей сигнал поступає по кабелю 4 на посилювач 10 і після підсилення - на формувач поодиноких імпульсів 11, який задає йому параметри, необхідні для запуску перетворювача електричних сигналів в звукові або світлові 12.

Параметри електричних імпульсів, які діють на досліджуваній об'єкт, є супрамаксимальними для неушкоджених м'язів. Наші дослідження показали, що в пропонованому інтервалі тривалостей електричних імпульсів мінімальний заряд імпульсу, який викликає збудження м'язової тканини, є постійною для неушкоджених м'язів. Введення міорелаксантів або тривала ішемія м'язів підвищує поріг збудливості останніх.

Приклад 1. Хворий Ч., 23 р., іст. хв. № 41616, був збитий автомобілем під час їзди на мотоциклі. Через 3 години після травми був доставлений в Інститут. При надходженні: АТ - 110/50 мм рт.ст, пульс - 88 ударів в 1 хв.

Місцево: ліва стопа - у зовнішньому підвиху. На передньо-внутрішній поверхні гомілки, в нижній третині - рвана рана 5×4 см, в якій візуально визначається виступання проксимального фрагменту великогомілкової кістки. На внутрішній поверхні стопи - рана розміром 10×15 см, дном якої є роз-

плющені, слабо кровоточиві м'язи. Пульс на тильній артерії стопи збережений. Діагноз: відкритий надкосточковий перелом лівої великогомілкової кістки зі зміщенням, розплющення стопи, шок 1 ст.

Під час надання хворому ургентної хірургічної допомоги для оцінки порушень кровопостачання м'язів стопи був застосований даний спосіб і пристрій, що пропонується.

М'язи досліджували на 8 ділянках. При цьому режим роботи пристрою не змінювали. Електропозбудження м'язів здійснювали імпульсами тривалістю 50 мкс, частотою 1 Гц із зарядом $0,5 \times 10^{-6}$ К в імпульсі. За реакцією м'язів, зафіксованою реєстратором, було встановлено, що підшовні м'язи стопи по медіальному краю не відповідають на електричну стимуляцію. Однак хірурги вирішили зберегти їх в надії на ревазуляризацію. Все ж таки в післяопераційному періоді, починаючи з 3-го дня, визначились чіткі ознаки некрозу м'язів в цій ділянці, з приводу чого була зроблена некротомія. В подальшому післяопераційний перебіг гладкий.

Приклад 2. Хвора Д., 29 років, іст. хв. № 41350, привезена до Інституту в непритомному стані. За словами медперсоналу швидкої медичної допомоги, потерпіла була знайдена на залізничному полотні. Обставини травми невідомі. Об'єктивно: на обох нижніх кінцівках джгути: праворуч - в н/3 стегна, ліворуч - в в/3 гомілки. АТ не визначається. Ліва стопа розплющена на всьому протязі, висить на шкіряному клапті. В н/3 лівої гомілки - розширена забійно-рвана рана, забруднена землею та нафтопродуктами. В рану виступають кістки. Права нижня кінцівка розплющена на рівні в/3 і н/3 гомілки з розширенням відшарування шкіри. В рану виступають уламки кісток гомілки. Розширені ділянки м'язів забруднені і розплющені. Діагноз: травматичний відрив лівої нижньої кінцівки на рівні н/3, правої - на рівні в/3 гомілки. Травматичний шок 3 ступеню.

Після виведення хворої з шоку була проведена операція - ампутація нижніх кінцівок по типу первинної хірургічної обробки. Під час операції під комбінованим ендотрахеальним наркозом з застосуванням міорелаксантів висікалися нежиттєздатні, розплющені тканини. Для діагностики можливої повної ішемії м'язів використовували запропонований спосіб і пристрій. Виносний щуп підводили до досліджуваного м'яза і вводили в нього електроди. Довкола рани дослідження м'язів провели на 12 ділянках. Враховуючи, що хвора, знаходилась під дією міорелаксантів, тривалість імпульсу складала 1 мс із зарядом 1×10^{-5} К в імпульсі і з частотою слідування імпульсів - 1 Гц. На кожній ділянці діагностику здійснювали на протязі 3-4 секунд. При цьому позбавлені кровопостачання та розплющені м'язи не відповідали скороченням на електричні імпульси (була відсутньою звукова та світлова індикація на реєстраторі). М'язи зі збереженим кровопостачанням чітко відповідали на подразнюючий стимул.

Дані електродіагностики були враховані при визначенні обсягу оперативного втручання. При цьому були видалені всі м'язи, які не відповідали на подразнення. В післяопераційному періоді некрозу травмованих м'язів не було.

Отже, запропоновані параметри електричних імпульсів зі стабілізованим зарядом імпульсу є найбільш адекватними параметрами в порівнянні зі способом-прототипом, для визначення збудливості м'язової тканини. Пропонований режим дії на досліджуваний об'єкт дозволяє діагностувати повну ішемію м'язів в більш ранні строки після травми, в порівнянні з прототипом, і з більшою достовірністю. При цьому ступінь дії електричного струму на досліджувані тканини значно нижчий, ніж у прототипа, і цілком безпечний для пацієнта імпульсами електричного струму, що забезпечує більшу достовірність дослідження порівняно з прототипом в умовах обмеження можливостей візуальної оцінки м'язових скорочень.

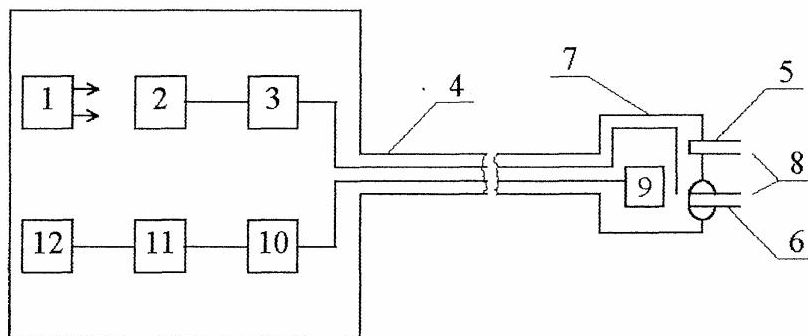
До теперішнього часу в Харківському НДІ ортопедії та травматології запропонований спосіб (його варіанти) та пристрій для його здійснення були

використані у 12 хворих з травматичним ушкодженням кінцівок.

Спосіб технологічно простий, а пристрій для його здійснення простий у виготовленні та експлуатації, і вони можуть бути використані у будь-якому травматологічному чи хірургічному відділенні, зокрема, в ургентній травматології і хірургії.

Джерела інформації:

1. А.с. № 1113088, СССР, МКИ А 61 В 5/00, 1981 г.
2. Кипренский Ю.В., Лукьянов М.В., Куренкова Л.Г., Василенко Т.В. Сравнительное изучение электро-возбудимости и метаболизма в оценке жизнеспособности ишемизированных мышц ампутированной конечности перед реплантацией / Ортопед., травмат. и протезир. - 1989. - № 6. - С. 33 -36.
3. Патент 2106183, Франция, А 61 В 5/00, А 22С 29/00, 1972.
4. Рекламный проспект D I S A medical electronic equipment, 1965 р.



Фіг.

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
(044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60х84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
(044) 268-25-22