



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **94356** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61B 5/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 05841	(72) Винахідник(и): Гапонов Іван Володимирович (UA), Бессєдін Олександр Михайлович (UA)
(22) Дата подання заявки: 29.05.2014	(73) Власник(и): Бессєдін Олександр Михайлович, вул. Героїв Громадянської війни, 15, кв. 22, м. Дніпропетровськ, 49023 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.11.2014	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.11.2014, Бюл.№ 21	

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ТОНУСУ АНАЛЬНОГО СФІНКТЕРА

(57) Реферат:

Спосіб оцінки тонузу анального сфінктера, за яким бранші сфінктерометра вводять у задній прохід і по двох лініях: горизонтальної (на 3-9 годин циферблату) і вертикальної (на 6-12 годин циферблату) вимірюють тонус сфінктера у спокої і силу жому при вольовому скороченні, знімаючи з реєструючого пристрою показання механічного зусилля на браншах, перетвореного тензодатчиком в електричний сигнал. Як реєструючий пристрій використовують вольтметр, відградуирований для зняття величин зусиль в ньютонах, заміри сили жому при вольовому скороченні повторюють в кожному положенні бранш сфінктерометра, змінюючи на гвинті між браншами пружини з певними ступенями жорсткості. Пружину вибирають з набору в залежності її ступеня жорсткості від тонузу сфінктера в спокої і визначають середнє арифметичне між замірами.

UA 94356 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме, до колопроктології і може бути використана для індикації м'язової сили анального сфінктера.

Після виконання деяких видів онкологічних операцій, частиною яких є розріз і видалення анального сфінктера, страждає утримуюча функція сфінктерного апарата прямої кишки. При цьому істотно страждає якість життя хворих, так як ступінь втрати утримуючої функції визначається за консистенцією неутримного калу.

Для сумарної оцінки скорочувальної здатності м'язів анального сфінктера в проктології використовується спосіб сфінктерометрії. Цей спосіб дозволяє виявити як підвищення тону м'язів анусу, так і недостатність анального жому.

Відомий спосіб сфінктерометрії (А.М.Амінев. Навчальний посібник з проктології. Москва. 1977 р., стор.12-13), який виконують за допомогою пружинного сфінктерометра таким чином. У пряму кишку вводять овоїд. До стрижня прикріплюють безмен. Вимірюють силу утримання овоїда анальним жомом у спокої і вольовому зусиллі.

До недоліків належить те, що відомий спосіб не дозволяє виділити силу лобково-ректального м'яза із суми сил м'язів анального жому в спокої, при напруженні і довільному стисненні анусу. Так само не представляється можливим судити про ступінь участі пуборектального м'яза в роботі замикального апарата прямої кишки.

Найбільш близьким за технічною суттю та результатом, що досягається, є спосіб оцінки тону анального сфінктера (Ривкин В.Л. Амбулаторная колопроктология. ГЭОТАР-Медиа, 2009-84 стор.), за яким бранші сфінктерометра вводять у задній прохід і по двох лініях: горизонтальній (на 3-9 годин циферблату) і вертикальній (на 6-12 годин циферблату) вимірюють тону сфінктера у спокої і силу жому при вольовому скороченні, знімаючи з реєструючого пристрою показання механічного зусилля на браншах, перетвореного тензодатчиком в електричний сигнал. Показання зображують графічно на обертовому пристрої. Тонус вимірюють в грамах.

Головними недоліком є те, що даний спосіб важко широко використовувати в амбулаторній практиці через складність конструкції пристрою. Так само неможливо поєднувати ректороманоскопію, аноскопію з виконанням сфінктерометрії. Спосіб має труднощі, пов'язані з інтерпретацією сфінктерограмм і визначення ступеня недостатності анального жому для практичних лікарів, також цей спосіб сфінктерометрії використовувався тільки у наукових цілях і не був поширений у практичній охороні здоров'я.

Спосіб не дозволяє класифікувати ступінь анальної інконтиненції по Федорову В.Д. (ступінь анальної недостатності). Втрата утримуючої функції сфінктерного апарата прямої кишки визначає непрацездатність, а групу інвалідності дають хворим, які мають 2-3 ступеня за класифікацією В.Д. Федорова.

Також за відомим способом неможливо ізолювано визначити скорочувальну активність різноманітних порцій анального сфінктера, щоб повніше визначити утримуючу функцію всього сфінктерного апарата. Неможливо локалізувати сегментарні поразки м'язового апарата анального каналу, зокрема після сфінктерозберігаючих резекцій прямої кишки з приводу раку. При тому спосіб має високу погрішність виміру.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу оцінки тону анального сфінктера за рахунок підвищення точності остаточного результату вимірювань тону анального сфінктера та узагальнення оцінки тону сфінктерного апарата прямої кишки.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі оцінки тону анального сфінктера бранші сфінктерометра вводять у задній прохід і по двох лініях: горизонтальній (на 3-9 годин циферблату) і вертикальній (на 6-12 годин циферблату) вимірюють тону сфінктера у спокої і силу жому при вольовому скороченні, знімаючи з реєструючого пристрою показання механічного зусилля на браншах, перетвореного тензодатчиком в електричний сигнал, відповідно до корисної моделі, як реєструючий пристрій використовують вольтметр, відградуирований для зняття величин зусиль в ньютонках, заміри сили жому при вольовому скороченні повторюють в кожному положенні бранш сфінктерометра, змінюючи на гвинті між браншами пружини з певними ступенями жорсткості, причому пружину вибирають з набору в залежності її ступеня жорсткості від тону сфінктера в спокої, і визначають середнє арифметичне між замірами.

Пропонований спосіб простий і недорогий у використанні. Дозволяє визначати ізолювано скорочувальну активність різноманітних порцій анального сфінктера - м'язових елементів передньої, задньої, лівої і правої стінок анального каналу.

Завдяки тому, що як реєструючий пристрій використовують вольтметр є можливість максимально точно та при необхідності багатократно вимірювати силу анального сфінктера в

динаміці протягом усього періоду лікування, також даний пристрій простий у використанні і не потребує спеціальних навичок. Методика вимірювання є повністю безболісна.

Повторні заміри сили жому при вольовому скороченні зі зміною пружини між браншами і визначення середньоарифметичного показника дозволяє звести погрішність заміру до мінімальних значень. Використовується кілька комплектів пружин з різним коефіцієнтом пружності, кожна з яких має певний ступінь жорсткості. Вибір пружини здійснюється залежно від скорочувальної функції анального жому.

Одним з важливих переваг пропонованого способу є те, що він дозволяє класифікувати ступінь анальної інконтиненції по В.Д. Федорову (ступінь анальної недостатності). І в разі втрати працездатності хворим, які мають 2-3 ступеня за класифікацією Федорова дають групу інвалідності.

Спосіб малоінвазивний і при не тривалій методиці вимірювання є можливість порівняльної оцінки до- і післяопераційних показників м'язової сили анального сфінктера для розробки комплексу мір, попереджуючих розвиток інконтиненції.

Спосіб оцінки тону анального сфінктера здійснюється таким чином. З одного комплекту пружин вибирають одну пружину, одягають на гвинт індикатора так, щоб не піддавати пружину попередній деформації. Потім виконують регулювання приладу. У становищі хворого лежачи на спині в анальний канал прямої кишки вводять бранші сфінктерометра так, щоб положення бранш відповідало 12 годинам спроектованого на анальний отвір циферблата годинника, і по відхиленню стрілки вольметра визначають тонус сфінктера у спокої (силу спокою). Потім з набору пружин вибирають відповідну за ступенем жорсткості значенням тону анального сфінктера у спокої і встановлюють пружину на гвинт між браншами. Хворого просять максимально, вольовим зусиллям стиснути сфінктер. За рахунок перетворення тензодатчиком механічного зусилля на браншах в електричний сигнал, показання реєструють по відхиленню стрілки вольметра, отримуючи, таким чином, величину м'язових зусиль анального сфінктера (сила скорочення). Установлюючи бранші послідовним обертанням відповідно до 12, 3, 6, 9 спроектованого на анальний отвір циферблата годинника, визначають функціональний стан м'язів передньої, задньої і бічних стінок анального каналу. Після цього, за допомогою спеціальних розрахункових таблиць (на кожен пружину своя таблиця) емпірично визначають величину зусилля в ньютонах. Величину вольового скорочення анального жому обчислюють за різницею між величиною максимального скорочення анального сфінктера і величиною тону анального сфінктера у спокої. Отримавши силу в ньютонах, визначають ступінь анальної інконтиненції, тобто ступінь втрати утримуючої функції. Для клінічного застосування використовують оцінку утримуючої функції за класифікацією Федорова В.Д. (1983 р.): функція хороша - утримання газів і калу, задовільна - не утримує рідкий кал і гази частково, незадовільна - не утримує твердий кал і гази.

Для пояснення суті корисної моделі нижче наведено приклад реалізації способу.

Приклад. Хворий І., 22 років, госпіталізований в проктологічне відділення 6 МКЛ м. Дніпропетровська. Для уточнення діагнозу відповідно до запропонованого способу було проведено дослідження браншевого сфінктерометрії. Через одну годину після ранкової очисної клізми хворому лежачи на спині в анальний канал прямої кишки ввели бранші сфінктерометра, і по відхиленню стрілки вольметра визначили тонус сфінктера у спокої (силу спокою). Вона склала 75. Відповідно вибрали з набору другу пружину із відповідним ступенем жорсткості. Потім хворого вольовим зусиллям стискав сфінктер. Вольметр показав 175. За розрахунковою таблицею, що відповідає вибраній пружині, емпірично визначили величину зусилля, рівну 2,64 н (0,269 гс). Установлюючи бранші послідовним обертанням відповідно до 12, 3, 6, 9 спроектованого на анальний отвір циферблата годинника, визначали функціональний стан м'язів передньої, задньої і бічних стінок анального каналу хворого. Результат склав: тонус у спокої 3'- 2,2 Н, 9"- 2,1 Н, 6'- 2,0 Н, 12"- 2,17 Н, а тонус при максимальному скороченні 3'- 2,4 Н, 9"- 2,6 Н та 6'- 2,8 Н, 12"- 2,7 Н відповідно, що за класифікацією В.Д. Федорова належить до II Б ступеня інконтиненції. Було призначене лікування: дієта, нейромідин, мільгама, електроміостимуляція, тренування сфінктерного апарата за А.А. Духановим тощо. Протягом курсу лікування, спрямованого на нормалізацію скорочувальної та утримуючої функцій сфінктерного апарата було досягнуто майже повного поновлення сили анального сфінктера та утримуючої функції прямої кишки. При контрольному дослідженні результат дослідження склав: тонус у спокої 3'- 2,8 Н, 9"- 2,6 Н, 6'- 2,4 Н, 12"- 2,4 Н, а тонус при максимальному скороченні 3'- 2,5 Н, 9"- 2,8 Н та 6'- 2,9 Н, 12"- 2,8 Н відповідно, що свідчить про нормалізацію тону анального сфінктера. Таким чином, результат дослідження дозволив визначити у хворого І., 22 років II Б ступінь анальної інконтиненції, що свідчить про різку знижену утримуючу функцію анального сфінктера прямої кишки та провести медикаментозне лікування.

Таким чином наведені дані підтверджують, що застосування корисної моделі дає можливість максимально точно вимірювати силу анального сфінктера в динаміці протягом усього періоду лікування, а також на основі показників м'язової сили анального сфінктера розробляти комплекс мір попереджуючих розвиток інконтиненції.

5

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб оцінки тонузу анального сфінктера, за яким бранші сфінктерометра вводять у задній прохід і по двох лініях: горизонтальної (на 3-9 годин циферблату) і вертикальної (на 6-12 годин циферблату) вимірюють тонузу сфінктера у спокої і силу жому при вольовому скороченні, знімаючи з реєструючого пристрою показання механічного зусилля на браншах, перетвореного тензодатчиком в електричний сигнал, який **відрізняється** тим, що як реєструючий пристрій використовують вольтметр, відградуирований для зняття величин зусиль в ньютонaх, заміри сили жому при вольовому скороченні повторюють в кожному положенні бранш сфінктерометра, змінюючи на гвинті між браншами пружини з певними ступенями жорсткості, причому пружину вибирають з набору в залежності її ступеня жорсткості від тонузу сфінктера в спокої і визначають середнє арифметичне між замірами.

Комп'ютерна верстка І. Мироненко

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601