



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 114666

(13) U

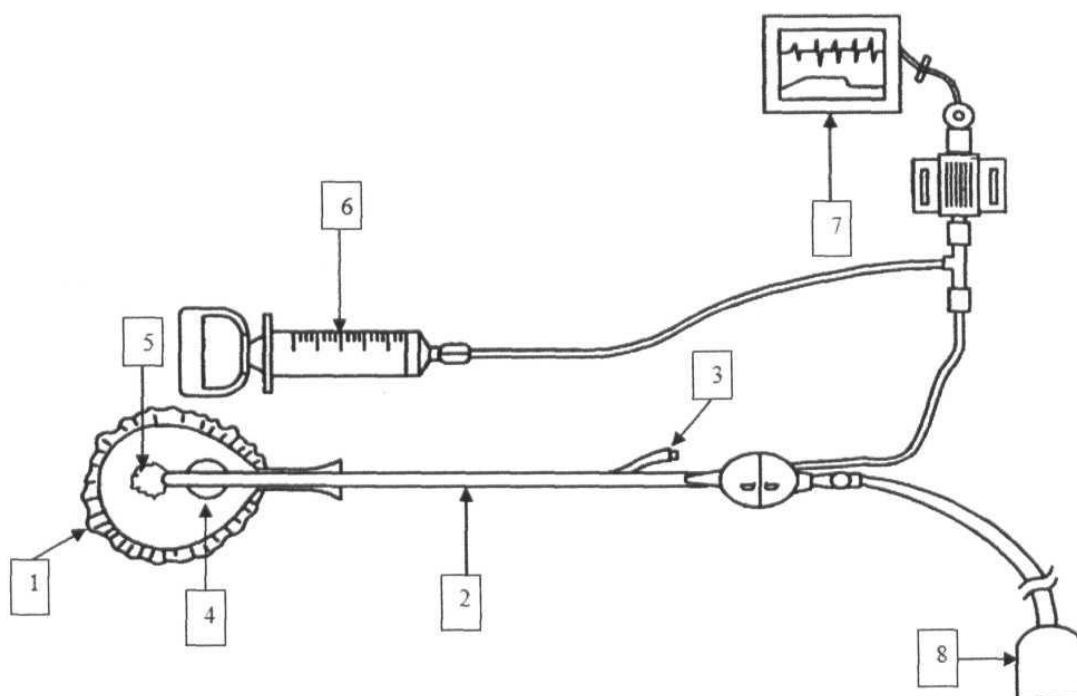
(51) МПК

A61B 5/03 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ****(21)** Номер заявки: **u 2016 10514****(22)** Дата подання заявки: **17.10.2016****(24)** Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **10.03.2017****(46)** Публікація відомостей **10.03.2017, Бюл.№ 5**  
про видачу патенту:**(72)** Винахідник(и):**Теплий Валерій Віталійович (UA),  
Колосович Андрій Ігорович (UA)****(73)** Власник(и):**НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ,  
бул. Т. Шевченка, 13, м. Київ-4, 01601 (UA)****(54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ ВНУТРІШНЬОЧЕРЕВНОГО ТИСКУ****(57)** Реферат:

Спосіб визначення внутрішньочеревного тиску включає катетеризацію сечового міхура за допомогою триканального катетера Фолея, повну евакуацію сечі, фіксацію катетера в сечовому міхурі шляхом введення через додатковий канал в балон 15-20 мл рідини, наповнення сечового міхура 25 мл фізіологічного розчину та реєстрацію показників внутрішньочеревного тиску за допомогою електронного тензодатчика. При цьому використовують двобалонний катетер, в якому дистальний балон є резервуаром для фізіологічного розчину, а його канал з'єднаний з вимірювальним пристроєм.



UA 114666 U



Корисна модель, що заявляється, належить до хірургії, а саме до хірургії органів черевної порожнини, і призначена для оцінки рівня внутрішньочеревної гіпертензії (ВЧГ) у хворих на гостру та хронічну патологію органів черевної порожнини, у т.ч. у періопераційному періоді.

Підвищення внутрішньочеревного тиску (ВЧТ) привертає увагу дослідників в останні роки [1]. Воно може бути причиною розвитку синдрому черевної порожнини (СЧП) або, як його ще називають, абдомінального компартмент-синдрому (АКС) [2]. Експериментальними та клінічними дослідженнями показано, що у здорової людини тиск у черевній порожнині в середньому 88 мм вод. ст. Він може коливатися від 3 до 230 мм вод. ст. [3]. Деякі фізіологічні відхилення спостерігаються, коли ВЧТ протягом досить тривалого часу перевищує 136-163 мм вод. ст. [4]. Діагностика ВЧГ/СЧП залежить від точного та швидкого вимірювання тиску в черевній порожнині. Відомі методи вимірювання ВЧТ можна розділити на: 1. Прямі [5]: 1) через катетер, встановлений в черевну порожнину, зазвичай для дренування асцитів або проведення перитонеального діалізу; 2) введення тензодатчика в черевну порожнину; 3) при лапароскопічних втручаннях (тиск карбоперитонеуму). 2. Непрямі [6] - тиск вимірюють в сечовому міхурі; прямій кишці; піхві; шлунку; стегновій або нижній порожнистій вені; дихальних шляхах при штучній вентиляції легень. Через дешевизну, простоту виконання та достатню точність в більшості досліджень золотим стандартом вважають визначення тиску в сечовому міхурі (TCM) [7]. Згідно з останніми рекомендаціями WSACS при вимірюванні TCM потрібно проводити інсталяцію не більше ніж 25 мл фізіологічного розчину [8].

Так, відомий спосіб вимірювання ВЧТ шляхом реєстрації TCM за допомогою стандартного катетера Фолея. У сечовий міхур через катетер вводили 25 мл фізіологічного розчину, а рівень ВЧТ оцінювали відносно нульової відмітки - верхнього краю симфізу. Тиск вимірювали в міліметрах водного стовпа за допомогою сантиметрової шкали [9].

Недоліками даного способу є складність використання його під час операції в умовах стерильного операційного поля, трудомісткість виконання, що унеможливорює здійснення тривалого моніторингу та впливає на точність результатів дослідження.

Найближчим аналогом (прототипом) способу, що заявляється, є спосіб визначення внутрішньочеревного тиску шляхом катетеризації сечового міхура за допомогою триканального катетера Фолея, повної евакуації сечі, фіксації катетера в сечовому міхурі шляхом введення через додатковий канал в балон 15-20 мл рідини, наповнення сечового міхура 25 мл фізіологічного розчину та реєстрації показників за допомогою тензодатчика [10].

Головним недоліком описаного способу є те, що досить проблематичним є утримання у сечовому міхурі потрібної для точного вимірювання ВЧТ кількості фізіологічного розчину, що фактично унеможливорює постійний моніторинг ВЧТ, збільшує похибку отриманих результатів. Потреба перед кожним вимірюванням заповнення системи фізіологічним розчином може бути небезпечною інфікуванням сечового міхура.

В основу корисної моделі поставлена задача розробки способу вимірювання ВЧТ шляхом його тривалого моніторингу, який стає можливим при використанні двобалонного катетера.

Технічний результат, що досягається, буде полягати у підвищенні точності вимірювання ВЧТ, тобто чутливості методики, можливості здійснення тривалого моніторингу ВЧТ. А це, в свою чергу, дозволить при виникненні ВЧГ вчасно розпочати профілактичні та лікувальні заходи по його корекції, що сприятиме зменшенню частоти післяопераційних ускладнень та летальності.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі визначення внутрішньочеревного тиску, який включає катетеризацію сечового міхура за допомогою триканального катетера типу Фолея, повну евакуацію сечі, введення через додатковий канал за допомогою шприца 15-20 мл рідини, наповнення сечового міхура 25 мл фізіологічного розчину та реєстрацію показників ВЧТ за допомогою електронного тензодатчика, згідно з корисною моделлю, для катетеризації сечового міхура використовують двобалонний катетер, в якому дистальний балон є резервуаром для фізіологічного розчину, а його канал з'єднаний з вимірювальним пристроєм.

Відмінною особливістю способу, що заявляється, є те, що для катетеризації сечового міхура використовують двобалонний катетер, в якому дистальний балон є резервуаром для фізіологічного розчину, а його канал з'єднаний з вимірювальним пристроєм. На наш погляд це дозволяє досягти високої чутливості, інформативності, простоти використання, що дає можливість широкого застосовувати його у медичній практиці.

Суть корисної моделі пояснює схема пристрою, де: 1 - сечовий міхур; 2 - двобалонний триканальний катетер Фолея; 3 - додатковий канал; 4 - проксимальний балон; 5 - дистальний балон; 6 - шприц ємністю 20 мл; 7 - вимірювальний пристрій (електронний тензодатчик); 8 - сечоприймач.

Запропонований спосіб здійснюється наступним чином.

Хворий знаходиться в горизонтальному положенні. Після обробки рук, в сечовий міхур 1 встановлюють двобалонний триканальний катетер Фолея 2. Через додатковий канал 3 в проксимальний балон 4 вводять 15-20 мл рідини для фіксації катетера в сечовому міхурі. У дистальний балон 5 вводять 25 мл фізіологічного розчину 6 і до його каналу під'єднують вимірювальний пристрій (електронний тензодатчик) 7. Третій (вільний) канал використовують для виведення сечі і з'єднують з сечоприймачем 8.

Конкретні приклади втілення

1. Хвора О., 53 роки, № 16990, була госпіталізована до стаціонару 24.12.15 в порядку швидкої допомоги зі скаргами на біль у лівому підребер'ї, загальну слабкість, нудоту, баготоразове блювання, відчуття сухості в роті. Хворіє протягом доби, коли після погіршень у дієті (вживання гострої та жирної їжі) виникли зазначені скарги. Об'єктивно: загальний стан середньої тяжкості, шкірні покриви бліді, серцеві тони приглушені, ритмічні, PS-98 уд./хв., АТ-140/60 мм рт. ст., живіт симетричний, приймає участь в акті дихання, здутий, при пальпації м'який, помірно болісний у лівому підребер'ї, перитонеальні симптоми негативні. Обстежена:

Заг. аналіз крові: Hb-136 г/л, Eг-3,8·10<sup>12</sup>/л, Lei-9,4·10<sup>9</sup>/л.

Б/х: білок 66 г/л, білірубін 24,9 мкмоль/л, альфа-амілаза 22,3 ОД/л.

УЗД: виражений метеоризм кишечника, підшлункова залоза збільшена за рахунок головки, в сальниковій сумці визначається смужка рідини до 4 мм. Висновок: ознаки гострого панкреатиту.

Встановлено діагноз: Гострий панкреатит.

Хворій встановлено двобалонний триканальний катетер Фолея. В сечовий міхур 1 встановлюють триканальний катетер Фолея. Через додатковий канал в проксимальний балон введено 20 мл рідини для фіксації катетера в сечовому міхурі. Вміст сечового міхура повністю евакуйовано. У дистальний балон введено 25 мл фізіологічного розчину і до його каналу під'єднано вимірювальний пристрій (електронний тензодатчик). Третій (вільний) канал з'єднано з сечоприймачем.

Вихідний ВЧТ склав 15,4 мм рт. ст. Розпочато лікувальні заходи гострого панкреатиту (назогастральна декомпресія, інфузійна терапія, очисна клізма). Крім цього, враховуючи наявність ВЧТ другого ступеня також здійснювались заходи щодо корекції ВЧТ (застосування антифлатулентів, ферментозамісної терапії, гастрокінетиків). В динаміці спостереження отримано наступні показники: 13 мм рт. ст., 12 мм рт. ст., 8,5 мм рт. ст. У хворої відмічено відновлення перистальтики, відходження газів, зменшення в об'ємі живота. При контрольному дослідженні альфа-амілаза 7,5 ОД/л.

В задовільному стані хвора виписана на 10 добу.

2. Хвора О., 52 років, № 3182, була госпіталізована до стаціонару 29.02.16 в плановому порядку зі скаргами на випинання в нижній третині післяопераційного рубця передньої черевної стінки великих розмірів, що частково вправляється в горизонтальному положенні. Хворіє півроку, коли через місяць після виконання холецистектомії "відкритим" способом після підйому важкого з'явилися зазначені скарги. Неодноразово грижа защемлювалась. Об'єктивно: підвищеної статури, індекс маси тіла 35 кг/м, загальний стан середнього ступеня тяжкості, шкірні покриви бліді, серцеві тони приглушені, ритмічні, PS-98 уд./хв., АТ-120/80 мм рт. ст., живіт асиметричний за рахунок грижового випинання 25×20 см, частково вправимого, позитивний симптом кашльового поштовху, приймає участь в акті дихання, дещо роздутий, при пальпації болісний в ділянці грижового випинання, грижові ворота діаметром 6 см. Обстежена:

Заг. аналіз крові: Hb-116 г/л, Eг-4,33·10<sup>12</sup>/л, Lei-6,4·10<sup>12</sup>/л.

УЗД: Грижовий мішок заповнений петлями кишечника, перистальтика яких збережена, симптом "маятника" відсутній.

Встановлено діагноз: гігантська післяопераційна вентральна грижа.

29.02.16. під загальним знеболенням виконана лапаротомія, алогерніопластика. Перед операцією хворій встановлено двобалонний триканальний катетер Фолея в сечовий міхур. Через додатковий канал в проксимальний балон введено 20 мл рідини для фіксації катетера в сечовому міхурі. Вміст сечового міхура повністю евакуйовано. У дистальний балон введено 25 мл фізіологічного розчину і до його каналу під'єднано вимірювальний пристрій (електронний тензодатчик). Третій (вільний) канал з'єднано з сечоприймачем. Вихідний ВЧТ склав 8 мм рт. ст.

Оперативне втручання проводилось під постійним моніторингом ВЧТ: на етапі моделювання натяжної герніопластики ВЧГ сягала 15 мм рт. ст. У зв'язку з цим виконано ненапругну мостоподібну герніопластику, коли сітчастий алотрансплантат частково розміщували між очеревиною і задніми листками ніжок прямих м'язів, краї м'язово-апоневротичного шару над ним не зводили. В кінці операції тиск не перевищував 10 мм рт. ст. Відмічено помірне збільшення ВЧТ протягом першої доби після операції до 11 мм рт. ст. з повною нормалізацією його на третю добу.

Післяопераційний період перебігав без ускладнень. Хвора отримувала знеболення, антибактеріальну терапію. На 9-ту добу вона була виписана у задовільному стані із стаціонару.

За період з 2013 по 2016 рр. в клініці кафедри хірургії № 2 НМУ запропонований спосіб було застосовано у 42-х хворих з патологією органів черевної порожнини. Чутливість методики  
 5 склала 95,2 % (20 з 21), специфічність - 85,7 % (18 з 21). Це дозволило в усіх пацієнтів вчасно вибрати потрібну лікувальну тактику, спрямовану на боротьбу з ВЧГ, та уникнути розвитку АКС. У той час, як згідно з літературними даними, чутливість способу-прототипу складає 70-80 %, що підвищує ризик виникнення післяопераційних ускладнень приблизно у третини хворих [6].

Таким чином, застосування запропонованого способу вимірювання ВЧТ дозволяє  
 10 оптимізувати методику діагностики ВЧГ та АКС шляхом пролонгованого моніторингу ТСМ, вчасно розпочати профілактичні та лікувальні заходи та знизити частоту післяопераційних ускладнень та летальності.

Джерела інформації:

1. Бодяка В.Ю. Вплив внутрішньочеревної гіпертензії на особливості бактеріальної  
 15 транслокації за умови моделювання та хірургічного лікування гострого поширеного перитоніту / В.Ю. Бодяка, О.І. Івашук, В.В. Бех // Клін. та експерим. патол. - 2011. - Т. X, № 4 (38). - С. 7-17.

2. Schachtrupp A, Henzler D, Orfao S, Schaefer W, Schwab R, Becker P, et al. Evaluation of a modified piezoresistive technique and a water-capsule technique for direct and continuous measurement of intra-abdominal pressure in a porcine model // Crit Care Med. - 2006. - 34. - P.74-85.

3. Sun Y.G. Clinical observation of abdominal compartment syndrome: report 11 cases/Y.G. Sun, Z. H. Huang, H.J. Song et al. // Di. Yi. Jun. Yi. Da. Xue. Bao-2002. - Vol. 22. - № 1. - P. 43-44.

4. Joynt G.M. Intra-abdominal hypertension-implications for the intensive care physician/G.M. Joynt, S.J. Ramsay, T.A. Buckley//Ann. Acad. Med. Singapore. - 2001. - Vol. 30. - № 3. - P. 310-319.

5. Marin Vivo G Measurement of intra-abdominal pressure with intravesical system Unometer  
 25 Abdo-Pressure // Rev Enferm. - 2014. - Apr;37 (4). - P. 42-48.

6. Malbrain M.L.N.G. Different techniques to measure intra-abdominal pressure (IAP): time for a critical re-appraisal // M.R. Pinsky et al. (eds.), Applied Physiology in Intensive Care Medicine: Physiological Reviews and Editorials, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2012. - 315 p.

7. Cheatham ML, Malbrain ML, Kirkpatrick A, Sugrue M, Parr M, De Waele J, et al. Results from the International Conference of Experts on Intra-abdominal Hypertension and Abdominal  
 30 Compartment Syndrome. II. Recommendations// Intensive Care Med. - 2007. - 33. - P. 951-962.

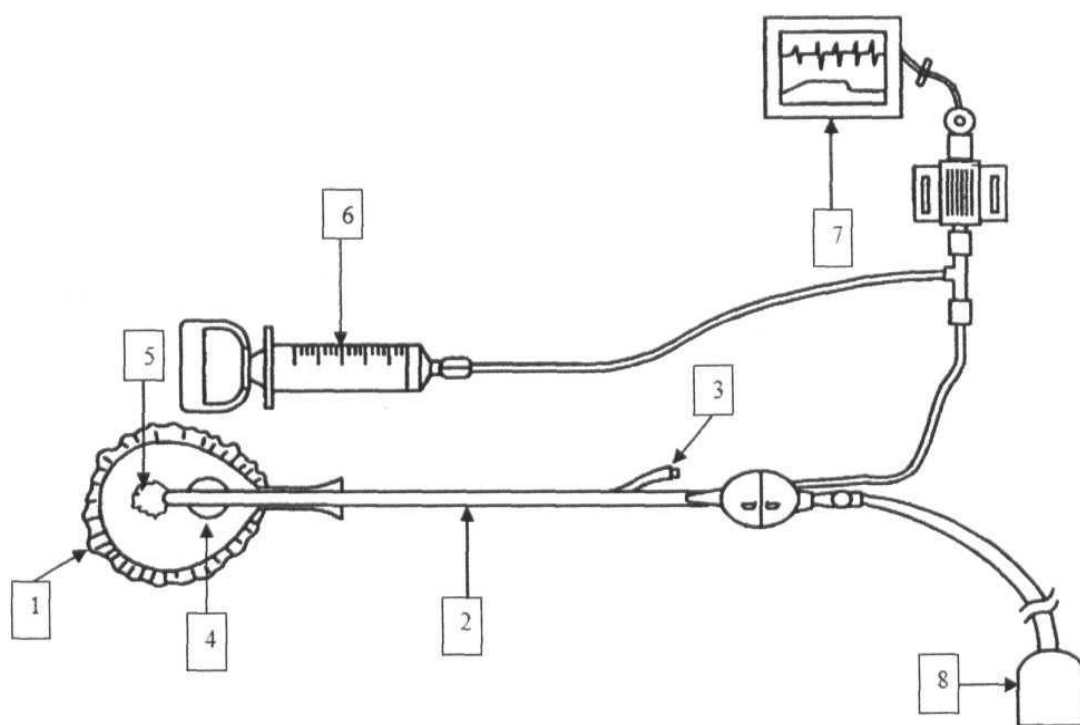
8. Kirkpatrick A. Intra-abdominal hypertension and the abdominal compartment syndrome: updated consensus definitions and clinical practice guidelines from the world society of abdominal compartment syndrome / A. Kirkpatrick, D. Roberts, J. De Waele [et al.] // Intensive Care Med. - 2013.  
 35 - Vol. 39. - P. 1190-1206.

9. Malbrain M.L.N.G., De Laet I., De Waele J.J. Continuous intra-abdominal pressure monitoring: this is the way to go! // International Journal of Clinical Practice. - 2008. - Vol.62, № 3. - P.359-362.

10. Balogh Z, Jones F, D'Amours S, Parr M, Sugrue M. Continuous intra-abdominal pressure measurement technique// Am J Surg. 2004 Dec;188(6):679-84.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб визначення внутрішньочеревного тиску, що включає катетеризацію сечового міхура за допомогою триканального катетера Фолея, повну евакуацію сечі, фіксацію катетера в сечовому  
 45 міхурі шляхом введення через додатковий канал в балон 15-20 мл рідини, наповнення сечового міхура 25 мл фізіологічного розчину та реєстрацію показників внутрішньочеревного тиску за допомогою електронного тензодатчика, який **відрізняється** тим, що для катетеризації сечового міхура використовують двобалонний катетер, в якому дистальний балон є резервуаром для фізіологічного розчину, а його канал з'єднаний з вимірювальним пристроєм.



---

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

---

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

---

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