



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **76255** (13) **U**
(51) МПК (2012.01)
A61B 8/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

| | |
|---|--|
| (21) Номер заявки: u 2012 07844 | (72) Винахідник(и): Вишняков Андрій Євгенович (UA), Маколінець Кирило Васильович (UA) |
| (22) Дата подання заявки: 26.06.2012 | (73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПАТОЛОГІЇ ХРЕБТА ТА СУГЛОБІВ ІМ. ПРОФ. М.І. СИТЕНКА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ", вул. Пушкінська, 80, м. Харків-24, 61024 (UA) |
| (24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.12.2012 | |
| (46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.12.2012, Бюл.№ 24 | |

(54) СПОСІБ УЛЬТРАЗВУКОВОЇ ДІАГНОСТИКИ РАННІХ СТАДІЙ ГОНАРТРОЗУ

(57) Реферат:

Спосіб ультразвукової діагностики ранніх стадій гонартрозу шляхом проведення ультразвукового дослідження колінного суглоба з визначенням кількості внутрішньосуглобової рідини і стану синовіальної оболонки суглоба. Ультразвукове дослідження проводять у положенні пацієнта лежачи на спині, спочатку з повністю зігнутими в колінних та кульшових суглобах кінцівками з опорою підшов на поверхню, на якій лежить пацієнт, визначають швидкість переміщення внутрішньосуглобової рідини в зони суглоба, які вона заповнює, та стан синовіальної оболонки суглоба.

UA 76255 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до ортопедії, травматології, ревматології та променевої діагностики, і може бути використана для діагностики ранніх стадій гонартрозу.

5 Способи діагностики ранніх стадій гонартрозу мають відповідати таким вимогам: максимальна інформативність, доступність, неінвазивність або малоінвазивність, економічність, та не повинні призводити до виникнення ускладнень і побічних реакцій після їх використання.

При цьому діагностика передбачає виявлення патологічного процесу в період, коли явних клінічних проявів гонартрозу ще немає.

10 Відомий спосіб діагностики гонартрозу, який полягає у виконанні рентгенографічного дослідження колінного суглоба, виявленні на рентгенограмах основних критеріїв гонартрозу з подальшим їх вимірюванням та обчисленням, за результатами яких роблять висновки про його наявність і стадію захворювання суглоба (деклараційний патент на корисну модель України № 4206, М. кл. А61 В 6/00, опубл. 17.01.2005).

15 В процесі використання способу рентгенодіагностики даного захворювання основними критеріями є зміна висоти суглобової щільності, структурно-функціональний стан субхондральної кістки, вираженість остеофітозу та наявність остеоосклерозу.

Зазначені критерії в суглобі чітко виявляються, як правило, на більш пізніх стадіях розвинення патологічного процесу, а саме на II та III стадіях за класифікацією J.H. Kellgren та J.S. Lawrens.

20 Діагностувати захворювання можна лише у разі правильного використання рентгенографічних досліджень, отримання якісних рентгенограм та уміння їх аналізувати.

Дані про наявність внутрішньосуглобової рідини, її кількість і вираженість змін у синовіальній оболонці у разі використання вищезазначеного відомого способу діагностики виявити неможливо.

25 Відомий спосіб комп'ютерної томографії колінного суглоба, який включає отримання аксіальних зображень суглоба з подальшою мультипланарною та об'ємною його реконструкцією. При цьому визначають осередок ураження, його розташування, розміри, протяжність, зв'язок з іншими елементами суглоба у триплощинній системі координат (Остеоартроз / О.А. Бур'янов, Т.М. Омельченко, О.Є. Міхневич та ін. - К.:Ленвіт, 2009. - С. 36-37).

30 Перевагою відомого способу є можливість детального оцінювання структурних змін кісткових елементів суглоба, але цей спосіб має низку недоліків. По-перше, він не дає можливості отримати пряме повноцінне зображення суглобового хряща та м'якотканинних структур суглоба, що робить комп'ютерну томографію малоефективною для діагностування саме ранніх стадій гонартрозу. По-друге, оброблення та оцінювання зображень суглоба є недостатньо вірогідними, трудомісткими та суттєво залежать від технічних характеристик томографа, за допомогою якого отримано дані зображення. Крім того, широке застосування даного відомого способу обмежене через високу вартість обладнання та обстеження.

40 Відомий спосіб магніторезонансної томографії колінного суглоба, який включає отримання зображень окремих елементів кістково-м'язової системи суглоба, їх аналіз та інтерпретацію, за результатами якої оцінюють стан суглобового гіалінового хряща та кількість синовіальної рідини (Ю. Л. Соколевський: Автореф. дисертації на здобуття наукового ступеня канд. мед. наук "Особливості структурно-функціональних порушень на ранніх стадіях остеоартрозу колінного суглоба (питання ранньої діагностики, лікування та профілактики прогресування)". - Харків, 2009. - 20 с.).

45 Вищезгаданий відомий спосіб дозволяє діагностувати гонартроз з підвищеною надійністю та більш вірогідно і може бути використаний для діагностики ранніх стадій гонартрозу, але має той недолік, що він дає змогу доволі точно оцінити тільки ті зміни, які виникають у суглобовому хрящі, і дає дуже мало інформації про консистенцію внутрішньосуглобової синовіальної рідини та стан синовіальної оболонки суглоба, які можуть змінюватись відносно норми теж на ранніх стадіях, і ці зміни можуть виникнути раніше, ніж зміни в хрящі. До інших недоліків відомого способу можна віднести значні витрати, пов'язані з використанням способу, доволі тривале проведення дослідження, неприродність для використання у вагітних, хворих із клаустрофобією, за наявності у пацієнтів металевих елементів у ділянці обстеження.

50 Відомий спосіб діагностики гонартрозу з використанням артроскопії. Артроскопія - це хірургічна, інвазивна, ендоскопічна методика дослідження суглобів, яка полягає у введенні в суглоб через троакар артроскопа (Л.В. Лучихина. Артроз. Рання діагностика и патогенетическая терапия / Лучихина Л.В. - М.: Медицинская энциклопедия, 2001. - С. 39).

60 У процесі використання відомого способу є можливість повного об'єктивного оцінювання всіх структур колінного суглоба, включаючи і рідину. Водночас цей спосіб дозволяє детально вивчити поверхневу морфологію хряща і уточнити діагноз за допомогою проведення прицільної

біопсії. Цей спосіб використовують як "золотий стандарт" для оцінювання ефективності інших діагностичних способів, особливо на ранніх стадіях виникнення хвороби.

Відомо, що цей спосіб має такі недоліки: інвазивність, можливість інфікування суглоба, виникнення гемартрозу (особливо після біопсії), травмування суглобового хряща, виникнення подразнення супрапателлярної сумки суглоба. Крім того, під час маніпуляцій у процесі виконання артроскопії не виключена можливість зламання кінчика мандрена, який обов'язково необхідно видалити із суглоба, а також можливі інші ушкодження суглоба. Тобто у разі такого хірургічного втручання (артроскопії) можуть виникнути труднощі, які ускладнюють виконання самої маніпуляції, а іноді і зовсім не дають змоги її виконати.

В останні роки великого значення набуває ультразвукове дослідження в діагностиці патологічних змін у випадках травм та захворювань опорно-рухової системи людини, яке на сьогодні є достатньо доступним і вірогідним методом візуалізації та оцінювання виявленої патології.

Крім того, порівняно з комп'ютерною томографією та магніторезонансною томографією, які несуть променеве навантаження і мають значну кількість протипоказань, ультразвукове дослідження є значно менш шкідливим, менш дорогим та більш доступним для багатьох пацієнтів.

При цьому ультразвукове дослідження дозволяє вже на ранніх стадіях швидко та надійно виявити патологічні зміни в суглобі, визначити кількість і якість внутрішньосуглобової рідини та стан синовіальної оболонки.

Найближчим аналогом технічного рішення, що заявляється, є відомий спосіб ультразвукової діагностики ранніх стадій гонартрозу шляхом проведення ультразвукового дослідження колінного суглоба з визначенням кількості внутрішньосуглобової рідини та стану синовіальної оболонки суглоба. Якщо виявлено збільшення кількості внутрішньосуглобової рідини та незначне збільшення товщини синовіальної оболонки, роблять висновок про наявність дегенеративного захворювання суглоба (Ультразвуковая диагностика в травматологии / Под ред. А.В. Зубарева. - 1-е издание - М.: Фирма Стром, 2003. - С. 131-148).

Цей відомий спосіб порівняно з попереднім вищеописаним аналогом має ту перевагу, що дозволяє вже на ранніх стадіях гонартрозу швидко визначити кількість внутрішньосуглобової рідини та стан синовіальної оболонки.

Але відомий спосіб не передбачає врахування тих показників, які теж впливають на можливість виявлення ранніх патологічних змін у суглобі, а саме він не дає змоги якісно оцінити стан внутрішньосуглобової рідини, а також більш повноцінно виявити та відобразити зміни синовіальної оболонки суглоба.

В основу корисної моделі, що заявляється, поставлена задача створення такого способу ультразвукової діагностики ранніх стадій гонартрозу, який дозволить неінвазивно, вірогідно та інформативно, з виключенням можливості виникнення ускладнень та побічних реакцій, а також при допустимих вартісних витратах виявити дегенеративний патологічний процес у суглобі на початкових стадіях його розвинення.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі ультразвукової діагностики ранніх стадій гонартрозу шляхом проведення ультразвукового дослідження колінного суглоба з визначенням кількості внутрішньосуглобової рідини і стану синовіальної оболонки суглоба, згідно з корисною моделлю, ультразвукове дослідження проводять у положенні пацієнта лежачи на спині, спочатку з повністю зігнутими в колінних та кульшових суглобах кінцівками з опорою підшов на поверхню, на якій лежить пацієнт, при цьому визначають кількість внутрішньосуглобової рідини у супрапателлярній сумці та її ехогенність, потім кінцівку, яка знаходиться в розслабленому стані, максимально швидко пасивно повністю розгинають, залишаючи підшву на поверхні опори, та визначають швидкість переміщення внутрішньосуглобової рідини в зони суглоба, які вона заповнює, та стан синовіальної оболонки суглоба, і у разі виявлення збільшення кількості внутрішньосуглобової рідини з низькою ехогенністю, яка швидко переміщується в суглобі, і виявлення невираженого локального потовщення синовіальної оболонки суглоба діагностують ранні стадії гонартрозу.

Визначення кількості внутрішньосуглобової рідини в супрапателлярній сумці та її ехогенності шляхом проведення ультразвукового дослідження у положенні пацієнта лежачи на спині, спочатку з повністю зігнутими в колінних та кульшових суглобах кінцівками з опорою підшов на поверхню, на якій лежить пацієнт, дає змогу більш точно визначити кількість внутрішньосуглобової рідини та її якісні зміни.

Максимально швидке пасивне повне розгинання розслабленої кінцівки, підшва якої знаходиться на поверхні опори, забезпечує створення умов, за яких внутрішньосуглобова рідина без перешкод розподіляється по суглобу. Це дає можливість точно визначити швидкість

переміщення внутрішньосуглобової рідини в зони суглоба, які вона заповнює, визначити стан синовіальної оболонки суглоба.

Визначення таким чином кількості внутрішньосуглобової рідини у супрапателлярній сумці, її ехогенності, швидкості переміщення внутрішньосуглобової рідини в зони суглоба, які вона заповнює, і стану синовіальної оболонки суглоба забезпечує можливість більш якісної оцінки стану внутрішньосуглобової рідини, більш повного виявлення та відображення змін синовіальної оболонки.

При цьому виявлення збільшення кількості внутрішньосуглобової рідини з низькою ехогенністю, яка швидко переміщується в суглобі, і виявлення невираженого локального потовщення синовіальної оболонки суглоба дає можливість більш вірогідно та інформативно, з виключенням можливості виникнення ускладнень та побічних реакцій, а також при допустимих вартісних витратах діагностувати ранні стадії гонартрозу.

Технічні рішення зі схожими ознаками в процесі проведення патентно-інформаційного пошуку не виявлено. Це дозволило зробити висновок про те, що технічне рішення, яке пропонується, є новим.

Пропонований згідно з корисною моделлю спосіб здійснюють таким чином. Ультразвукове дослідження супрапателлярної сумки колінного суглоба проводять з переднього доступу з використанням височастотних лінійних датчиків з частотою 5-10 МГц. Пацієнта розміщують у положенні лежачи на спині, спочатку з повністю зігнутими в колінних та кульшових суглобах кінцівками з опорою підшов на поверхню, на якій лежить пацієнт. Ультразвуковий датчик встановлюють у нижній третині стегна на передній поверхні. В дистальному відділі позаду сухожилка чотириголового м'яза стегна візуалізують супрапателлярну сумку. Оцінюють стан сумки, яка містить синовій, що виглядає тонкою смужкою лінійної форми. Отримують зображення його поздовжнього перерізу. Визначають кількість внутрішньосуглобової рідини у супрапателлярній сумці та її ехогенність. Потім кінцівку, яка знаходиться в розслабленому стані, максимально швидко пасивно розгинають, залишаючи підшву на поверхні опори, та визначають швидкість переміщення внутрішньосуглобової рідини в зони суглоба, які вона заповнює, та стан синовіальної оболонки суглоба. У разі виявлення збільшення кількості внутрішньосуглобової рідини з низькою ехогенністю, яка швидко переміщується у суглобі, і виявлення невираженого локального потовщення синовіальної оболонки суглоба діагностують ранні стадії гонартрозу.

Суть корисної моделі пояснюється на конкретному прикладі її здійснення.

Хвора О., 53 роки, проходила лікування з 09.03.2011р. до 22.03.2011 р. на базі відділу консервативного лікування та реабілітації ДУ "Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М.І.Ситенка НАМНУ". Амбулаторна картка № 751157. Хвора звернулась до інституту зі скаргами на біль у лівому колінному суглобі під час фізичних перевантажень, тривалої ходьби або тривалого стояння. Рентгенологічне дослідження змін у колінному суглобі не виявило.

Пацієнтці було проведено ультразвукове дослідження колінного суглоба згідно зі способом, що пропонується.

Результати дослідження суглоба були такими. У верхньому завороті визначено незначну локальну гіпертрофію синовіальної оболонки. Зліва у завороті було виявлено помірний вміст неоднорідної структури з мікродисперсними включеннями. Кількість внутрішньосуглобової рідини становила 15 мл. Рідина низької ехогенності. Розмір капсули зліва - 13,0 см, справа - 9,6 см. Розміри синовіальної оболонки зліва і справа становили 6,2 см. Зв'язка наколінка не була змінена. Контур суглобової поверхні був рівним. У зоні медіальних надвиростків спостерігалися незначні кісткові розростання. Тканина колагенових медіальних та латеральних зв'язок була однорідною, не потовщеною, структура волокон не була порушена. Хрящ фіброзно незмінений. Меніски однорідної структури, зі зниженою ехогенністю. Ознак ушкоджень суглоба не було виявлено. У підколінній ямці кисти не візуалізувалися.

У процесі дослідження суглоба внутрішньосуглобова рідина розподілялася по суглобу швидко, без перешкод, що свідчило про відсутність кіст у підколінній ямці та ознак ушкоджень суглоба.

Кількість внутрішньосуглобової рідини, яка становила 15 мл, її низька ехогенність, неоднорідність структури з мікродисперсними включеннями, а також незначна локальна гіпертрофія синовіальної оболонки були ознаками початкових артрозних змін в суглобі, які свідчили про наявність у хворої гонартрозу першої стадії.

Хворій було проведено курс консервативного лікування, який складався із низькоінтенсивної інфрачервоної лазерної терапії та приймання (через 40 хвилин після сеансу) хондропротекторів, після якого біль у суглобі повністю зник.

Під час контрольного огляду хворої через місяць після проведеного лікування біль у суглобі був відсутній, рухи в повному обсязі, безболісні. Навіть у випадку перевантажень суглоба біль не виникав.

5 Таким чином, використання пропонованого згідно з корисною моделлю способу ультразвукової діагностики ранніх стадій гонартрозу дає можливість неінвазивно, вірогідно, інформативно, з виключенням можливості виникнення ускладнень та побічних реакцій, а також при допустимих вартісних витратах виявити дегенеративний патологічний процес у суглобі на початкових стадіях його розвинення.

10 На момент створення корисної моделі спосіб, що заявляється, використано для ультразвукової діагностики ранніх стадій гонартрозу у 27 пацієнтів.

Пропонований спосіб може бути використаний у будь-якій лікувальній або діагностичній установі, де є апаратура для ультразвукового дослідження.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

15 Спосіб ультразвукової діагностики ранніх стадій гонартрозу шляхом проведення ультразвукового дослідження колінного суглоба з визначенням кількості внутрішньосуглобової рідини і стану синовіальної оболонки суглоба, який **відрізняється** тим, що ультразвукове дослідження проводять у положенні пацієнта лежачи на спині, спочатку з повністю зігнутими в
20 колінних та кульшових суглобах кінцівками з опорою підшов на поверхню, на якій лежить пацієнт, при цьому визначають кількість внутрішньосуглобової рідини у супрапателлярній сумці та її ехогенність, потім кінцівку, яка знаходиться в розслабленому стані, максимально швидко пасивно повністю розгинають, залишаючи підшву на поверхні опори, та визначають швидкість переміщення внутрішньосуглобової рідини в зони суглоба, які вона заповнює, та стан
25 синовіальної оболонки суглоба, і у разі виявлення збільшення кількості внутрішньосуглобової рідини з низькою ехогенністю, яка швидко переміщується у суглобі, і виявлення невираженого локального потовщення синовіальної оболонки суглоба діагностують ранні стадії гонартрозу.

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

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