

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

G01N 33/48707 (2025.01); G01N 2800/06 (2025.01); G01N 2800/54 (2025.01)

(21)(22) Заявка: 2024136152, 03.12.2024

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
03.12.2024Дата регистрации:
17.07.2025

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 03.12.2024

(45) Опубликовано: 17.07.2025 Бюл. № 20

Адрес для переписки:

440026, г. Пенза, ул. Красная, 40, ФГБОУ ВО
"ПГУ", Горбунов Валерий Николаевич

(72) Автор(ы):

Сергацкий Константин Игоревич (RU),
Муромцева Елена Владимировна (RU),
Никольский Валерий Исаакович (RU),
Герашенко Сергей Иванович (RU),
Янкина Наталья Николаевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего
образования "Пензенский государственный
университет" (ФГБОУ ВО "ПГУ") (RU)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2143837 C1, 10.01.2000. RU
2513283 C1, 20.04.2014. RU 2469330 C1,
10.12.2012. RU 2254048 C1, 20.06.2005. RU
2241998 C1, 10.12.2004. КОЛЕСНИКОВ Д.Л.
и др. Оценка риска рецидива язвенного
гастродуоденального кровотечения. Вестник
экспериментальной и клинической хирургии.
2019, 12(1), стр.17-22. ПОТАХИН С.Н. и др.
Мониторинг желудочной секреции и (см.
прод.)

(54) Способ экспресс-диагностики рецидива гастродуоденального кровотечения

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, а именно к хирургии, и может быть использовано для экспресс-диагностики рецидива гастродуоденального кровотечения (ГДК). Осуществляют установку пациенту назогастрального зонда, забор желудочного содержимого, исследование содержимого желудка. Из содержимого желудка готовят серии разведений с дистиллированной водой в соотношении: 1:1, 1:2 и 1:3. Разведения последовательно пропускают через проточный электрод джоульметрического прибора. За время менее 6 секунд через проточный электрод пропускают ток 0,01 мА. Для каждого образца отдельно по полученным данным строят графики

зависимости изменения потенциала во времени, по которым оценивают динамику вольтамперных характеристик. При показателе работы тока более 20 Дж диагностируют отсутствие рецидива ГДК. При показателе работы тока 20 и менее Дж диагностируют рецидив ГДК. Способ обеспечивает возможность за чрезвычайно короткие сроки установить факт рецидива гастродуоденального кровотечения за счет получения вольтамперных характеристик, которые применяются для расчета и составления кривых зависимости работы тока в электрохимической реакции от времени для каждого образца желудочного содержимого пациента. 4 ил., 2 пр.

(56) (продолжение):
ранняя диагностика рецидива кровотечения при язвенных гастродуоденальных кровотечениях. Саратовский научно-медицинский журнал. 2011, 7(4), стр. 957-962. ITO N. et al. Risk factors for rebleeding in gastroduodenal ulcers. Ir J Med Sci. 2024, 193(1), p.173-179. KIM B.S. et al. Diagnosis of gastrointestinal bleeding: A practical guide for clinicians. World J Gastrointest Pathophysiol. 2014, 5(4), p.467-478.

R U 2 8 4 3 6 2 3 C 1

R U 2 8 4 3 6 2 3 C 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

G01N 33/48707 (2025.01); G01N 2800/06 (2025.01); G01N 2800/54 (2025.01)(21)(22) Application: **2024136152, 03.12.2024**(24) Effective date for property rights:
03.12.2024Registration date:
17.07.2025

Priority:

(22) Date of filing: **03.12.2024**(45) Date of publication: **17.07.2025** Bull. № 20

Mail address:

**440026, g. Penza, ul. Krasnaya, 40, FGBOU VO
"PGU", Gorbunov Valerij Nikolaevich**

(72) Inventor(s):

**Sergatskii Konstantin Igorevich (RU),
Muromtseva Elena Vladimirovna (RU),
Nikolskii Valerii Isaakovich (RU),
Gerashchenko Sergei Ivanovich (RU),
Iankina Natalia Nikolaevna (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Federalnoe gosudarstvennoe biudzhethnoe
obrazovatelnoe uchrezhdenie vysshego
obrazovaniia "Penzenskii gosudarstvennyi
universitet" (FGBOU VO "PGU") (RU)**(54) **METHOD FOR RAPID DIAGNOSIS OF RECURRENT GASTRODUODENAL BLEEDING**

(57) Abstract:

FIELD: medical science.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, namely to surgery, and can be used for instant diagnosis of recurrent gastroduodenal haemorrhage (GDH). Nasogastric probe is placed in the patient; gastric material is sampled and examined. Gastric contents are used to prepare a dilution series with distilled water in ratio: 1:1, 1:2 and 1:3. Dilutions are successively passed through a flow electrode of a Joule meter. Current of 0.01 mA is passed through the flow electrode for a time shorter than 6 seconds. For each sample, graphs of potential change in time are separately plotted as per

the obtained data, as per which dynamics of current-voltage characteristics is assessed. If the current function value is more than 20 J, the absence of GDH recurrence is diagnosed. If current work index is 20 J and less, recurrent GDH is diagnosed.

EFFECT: method enables stating the fact of recurrent gastroduodenal haemorrhage over a very short period of time by obtaining the current-voltage characteristics used for calculating and plotting current work in electrochemical reaction versus time curves for each sample of the patient's gastric material.

1 cl, 4 dwg, 2 ex

Изобретение относится к медицине, преимущественно к хирургии, и может быть использовано для ранней диагностики рецидива гастродуоденального кровотечения (ГДК). Цель изобретения - максимальное ускорение сроков диагностики рецидива внутрипросветного кровотечения из слизистой оболочки желудка и двенадцатиперстной кишки.

Пациенты с кровотечением из верхних отделов пищеварительной трубки на фоне разнообразной патологии слизистой оболочки чаще всего поступают в лечебное учреждение с остановившейся на данный момент геморрагией, когда имеет место состоявшееся кровотечение [1]. Однако в более чем 20 % наблюдений на фоне остановившегося кровотечения возникает его рецидив [2].

Широко известно, что установление факта рецидивного ГДК в наиболее ранние сроки после начала предоставляет возможность выполнить его остановку тем или иным способом в кратчайшие сроки, а значит, позволяет избежать выраженной кровопотери, возможных осложнений и улучшить прогноз для пациента.

В настоящее время разработаны и применяются на практике несколько способов диагностики рецидива ГДК.

Так известен способ диагностики рецидива кровотечения по патенту RU 2369317 [3], включающий при наличии клинических признаков кровотечения выполнение повторной фиброэзофагогастродуоденоскопии (ФЭГДС) и измерение во время эндоскопического исследования размера язвенного дефекта: по отсутствию уменьшения размеров язвы по сравнению с таковыми во время инициальной ФЭГДС судят о наличии рецидива кровотечения; по выявлению уменьшения размеров язвенного дефекта по сравнению с таковыми при инициальной ФЭГДС судят об отсутствии рецидива кровотечения.

Недостатком данного способа является достаточно длительный период времени, проходящий от момента начала рецидивного кровотечения до появления его клинических признаков, и, соответственно, вероятный значительный объем кровопотери у пациента до момента установки факта рецидива ГДК с помощью повторной ФЭГДС. Также при данном способе диагностики рецидива ГДК необходимо выполнение инвазивной диагностической процедуры - ФЭГДС.

Также был разработан способ прогнозирования рецидива гастродуоденального кровотечения по патенту RU 2302235 [4], основанный на определении показателей микроциркуляции тканей в крае язвы. При реализации данного способа во время выполнения ФЭГДС определяют перфузию тканей в крае язвы методом эндоскопической лазерной доплеровской флоуметрии до и после орошения язвы раствором адреналина: при отсутствии снижения перфузии тканей после орошения язвы прогнозируют рецидив кровотечения; если перфузия в тканях снижается, прогнозируют отсутствие рецидива кровотечения.

Недостатком данного метода является достаточно длительный период времени, необходимый для анализа данных эндоскопической лазерной доплеровской флоуметрии, что может привести к продолжающейся кровопотере у пациента из источника ГДК во время реализации способа. Кроме того данный метод не позволяет мониторировать состояние на протяжении длительного времени, а применим лишь во время выполнения ФЭГДС. Также при данном способе диагностики рецидива ГДК необходимо выполнение инвазивной диагностической процедуры у пациента - ФЭГДС.

Из известных способов наиболее близким прототипом к предлагаемому является метод ранней диагностики рецидива желудочно-кишечного кровотечения с помощью зонда-детектора [5], принцип действия которого заключается в следующем. После экстренной ФЭГДС, эндоскопического гемостаза и промывания желудка, в просвет

последнего устанавливают катетер с фотооптическим датчиком, который подключают к источнику тока. Вмонтированный в датчик низкоэнергетический лазер подает свет на один из световодов. Лазерный луч с торца световода отражается в зеркале, улавливается вторым световодом и по нему попадает на фотооптический датчик. Пока 5
содержимое в желудке отсутствует или имеет прозрачный характер, что соответствует желудочному соку, световой луч в приборе остается непрерывным, что регистрируется фотооптическим датчиком. При начавшемся рецидиве ГДК (появлении в просвете желудка крови) содержимое в просвете органа становится непрозрачным, затекает в просвет катетера через боковое отверстие и размыкает оптическую ось. Прерывание 10
светового потока регистрируется фотооптическим датчиком, при этом на устройстве включается звуковая и световая индикации, свидетельствующие о рецидиве кровотечения.

Недостатками упомянутого метода ранней диагностики рецидива кровотечения являются длительное время, которое необходимо для установки факта рецидивного ГДК при реализации методики и сложность конструкции предлагаемого 15
диагностического комплекса. Кроме того, прозрачность желудочного сока может быть нарушена не только во время появления крови в его просвете при рецидиве кровотечения, но также при наличии застойного содержимого в желудке, например при гастростазе, что может привести к ложноположительному результату в диагностике рецидива ГДК.

Заявителем предложено использовать наиболее перспективный на дату подачи заявки метод - интегральный метод оценки электрохимических свойств биологических объектов, которым является джоульметрия. На основе использования джоульметрии существует 20
устройство диагностики состояния биологических объектов [5], позволяющее получить информацию об изменении состояния объекта за короткий промежуток времени.

Заявленное техническое решение с использованием метода оценки электрохимических свойств биологических объектов, обеспечивает возможность получения технического 25
результата, на решение которого направлено данное изобретение, а именно, применение заявленного способа, обеспечивает возможность максимально быстрого получения информации о факте рецидива ГДК с помощью получения вольтамперных 30
характеристик, которое применяется для расчета и составления кривых зависимости работы тока в электрохимической реакции от времени для каждого образца желудочного содержимого пациента.

Сущностью заявленного технического решения является способ экспресс-диагностики рецидива ГДК, посредством которого определяют наличие или отсутствие крови в 35
желудочном содержимом, для чего, пациенту устанавливают назогастральный зонд, забирают желудочное содержимое, далее исследуют содержимое желудка, отличающийся тем, что из содержимого желудка готовят серии разведений с дистиллированной водой в соотношении: 1:1, 1:2 и 1:3, разведения последовательно пропускают через проточный электрод устройства для диагностики состояния биологических объектов, через 40
проточный электрод пропускают ток 0,01 мА, строят графики, по которым в зависимости от работы тока и времени для каждого образца отдельно, оценивают динамику вольтамперных характеристик: по показателю работы тока более 20 Дж, судят об отсутствии факта рецидива ГДК; по показателю работы тока 20 и менее Дж судят о наличии факта рецидива ГДК.

Краткая сущность заявленного способа экспресс-диагностики рецидива ГДК 45
заключается в том, что с помощью устройства для диагностики состояния биологических объектов осуществляют оценку вольтамперных характеристик содержимого желудка и составление кривых зависимости работы тока от времени, определяя тем самым факт

рецидива ГДК. Для этого готовят серии разведений содержимого желудка с дистиллированной водой в соотношении: 1:1, 1:2 и 1:3; разведения последовательно пропускают через проточный электрод устройства для диагностики состояния биологических объектов; через проточный электрод пропускают ток 0,01 мА;

- 5 определяют зависимость работы тока от времени для каждого образца; оценивают динамику вольтамперных характеристик; далее по показателю работы тока более 20 Дж судят об отсутствии факта рецидива ГДК (это подтверждается данными ФЭГДС, при которой в данной ситуации у пациентов факта рецидива ГДК установлено не было); по показателю работы тока 20 и менее Дж судят о наличии факта рецидива ГДК (это
- 10 подтверждается данными ФЭГДС, при которой в данной ситуации у пациентов был установлен факт рецидива ГДК).

Таким образом, такое сочетание новых признаков с уже известными позволяет достоверно оценить электро-химические свойства содержимого желудка на основании изменения джоульметрических параметров за короткий промежуток времени, определить

15 тем самым наличие или отсутствие факта рецидива ГДК и в кратчайшие сроки остановить кровотечение тем или иным способом.

Заявленный способ экспресс-диагностики рецидива ГДК иллюстрируется фигурами.

На фиг. 1 изображено устройство, реализующее способ, которое содержит джоульметрический прибор «IPC-Micro» (1) и проточный электрод (2).

- 20 На фиг. 2 изображен проточный электрод (1) через который пропускается разведенное содержимое желудка (2).

На фиг. 3 (пациент З., 56 лет, история болезни № 2024/12018) изображены измеренные параметры в графической форме, которые свидетельствуют об отсутствии факта рецидива ГДК.

- 25 На фиг. 4 (пациент Т., 58 лет, история болезни № 2024/12204) изображены измеренные параметры в графической форме, которые свидетельствуют о наличии факта рецидива ГДК.

Способ реализуют при подозрении на развитие у пациента рецидива ГДК; способ осуществляется выполнением следующей последовательности действий:

- 30 - пациенту с остановившимся ГДК устанавливают назогастральный зонд;
- при подозрении на развитие рецидива ГДК берут содержимое желудка из наружного конца зонда с помощью шприца;
- готовят серии разведений содержимого желудка с дистиллированной водой в соотношении: 1:1, 1:2 и 1:3;
- 35 - разведения последовательно пропускают через проточный электрод устройства для диагностики состояния биологических объектов;
- за время менее 6 секунд через проточный электрод пропускают ток 0,01 мА;
- с помощью специально разработанной компьютерной программы оценивают полученные зависимости, представляющие собой графические изображения с кривыми,
- 40 со строго определенными значениями изменения потенциала во времени;
- по полученным зависимостям рассчитывают работу тока, по значениям которого специалист делает вывод, позволяющий принять решение об отсутствии или наличии факта рецидива ГДК: при этом, в случае, если показатель работы тока более 20 Дж - это свидетельствует об отсутствии факта рецидива ГДК, а в случае, если показатель
- 45 работы тока 20 и менее Дж, - это свидетельствует о наличии факта рецидива ГДК.

Далее заявителем представлены примеры конкретного выполнения заявленного способа экспресс-диагностики рецидива ГДК, реализованного в соответствии с его описанием.

Клинический пример 1

Пациент З., 56 лет. История болезни № 2024/12018. Поступил в Пензенскую областную клиническую больницу им. Н.Н. Бурденко 15.06.2024 г. через сутки после появления первых симптомов заболевания.

5 Пациент обследован. В общем анализе крови гемоглобин составил 78 г/л. Во время ФЭГДС при поступлении в стационар выявлена язва луковицы двенадцатиперстной кишки без признаков продолжающегося кровотечения.

Поставлен клинический диагноз: Язва луковицы двенадцатиперстной кишки. Состоявшееся кровотечение. Кровопотеря средней степени тяжести.

10 Пациенту назначена консервативная терапия, установлен назогастральный зонд.

При выполнении джоульметрии на 1, 2 и 3 сутки после поступления в стационар работа тока колебалась от 23 до 28 Дж, что свидетельствует об отсутствии факта рецидива ГДК, что было подтверждено при проведении контрольной ФЭГДС 19.06.2024 г.: отмечен налет фибрина в области дна язвенного дефекта без признаков рецидива
15 кровотечения. На фоне дальнейшей консервативной терапии состояние пациента постепенно улучшалось. Выписан на 8 сутки в удовлетворительном состоянии.

Клинический пример 2

Пациент Т., 58 лет. История болезни № 2024/12204. Поступил в Пензенскую областную клиническую больницу им. Н.Н. Бурденко 26.06.2024 г. через 12 часов с момента
20 появления первых симптомов заболевания. Пациент был обследован. В общем анализе крови гемоглобин составил 101 г/л. Во время ФЭГДС при поступлении в стационар выявлена язва желудка без признаков продолжающегося кровотечения.

Клинический диагноз: Язва желудка. Состоявшееся кровотечение. Кровопотеря легкой степени тяжести.

25 Пациенту назначена консервативная терапия, установлен назогастральный зонд.

При выполнении джоульметрии на 1 сутки после поступления в стационар работа тока была равна 22 Дж, а при выполнении исследования на 2 сутки после поступления в стационар работа тока была равна 14 Дж, что свидетельствует о наличии факта рецидива ГДК, что было подтверждено при проведении экстренной повторной ФЭГДС
30 тотчас после выполнения джоульметрии 28.06.2024 г.: выявлен рецидив кровотечения из обнаруженной во время инициальной ФЭГДС язвы желудка в виде подтекания алой крови из области дна язвенного дефекта. Пациенту был выполнен успешный эндоскопический гемостаз. На фоне дальнейшей консервативной терапии состояние пациента постепенно улучшалось, данных в пользу повторного рецидива кровотечения
35 за последующее время стационарного лечения не выявлено. Выписан на 10 сутки в удовлетворительном состоянии.

На проведение клинического исследования по использованию электрохимического метода для экспресс-диагностики рецидива ГДК было получено разрешение Локального комитета по этике при ФГБОУ ВО «Пензенский государственный университет» (выписка
40 из протокола № 8 заседания комитета от 26.04.2024 года), а от пациентов З. и Т. перед выполнением методики экспресс-диагностики рецидива ГДК были получены добровольные письменные согласия на участие в данном клиническом исследовании, о чём есть запись в медицинской документации.

Таким образом, заявленный способ позволяет за чрезвычайно короткие сроки
45 установить факт рецидива ГДК, не прибегая к выполнению повторной инвазивной ФЭГДС, выполнить раннюю остановку кровотечения тем или иным способом, и тем самым позволяя избежать значительного объема кровопотери, улучшая прогноз для пациента.

Заявленный способ обеспечивает технический эффект и может быть осуществлен с помощью известных в технике средств, обеспечивает тем самым улучшение качества жизни пациентов.

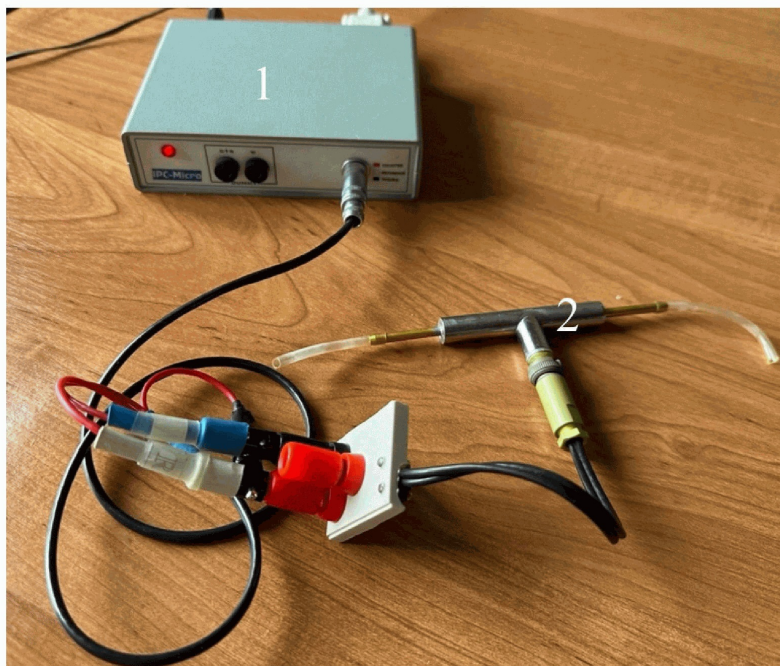
Источники информации

1. Хунафин С.Н., Федоров С.В., Петров Ю.В., Власов А.Ф., Загретдинов А.Ш. Гастродуоденальные язвенные кровотечения. Пермский медицинский журнал. 2014. №5. С.17-21.
2. Гостищев В.К., Евсеев М.А. Острые гастродуоденальные язвенные кровотечения: от стратегических концепций к лечебной тактике. Сеченовский вестник. 2010. №1. С. 29-35.
3. Патент РФ № 2369317 C1 «Способ диагностики рецидива язвенного дуоденального кровотечения».
4. Патент РФ № 2302235 C1 «Способ прогнозирования рецидива язвенного гастродуоденального кровотечения».
5. Патент РФ №2257836 C1 «Зонд-детектор для ранней диагностики рецидива желудочно-кишечного кровотечения».
6. Патент РФ 2123184 C1 «Устройство для диагностики состояния биологических объектов».

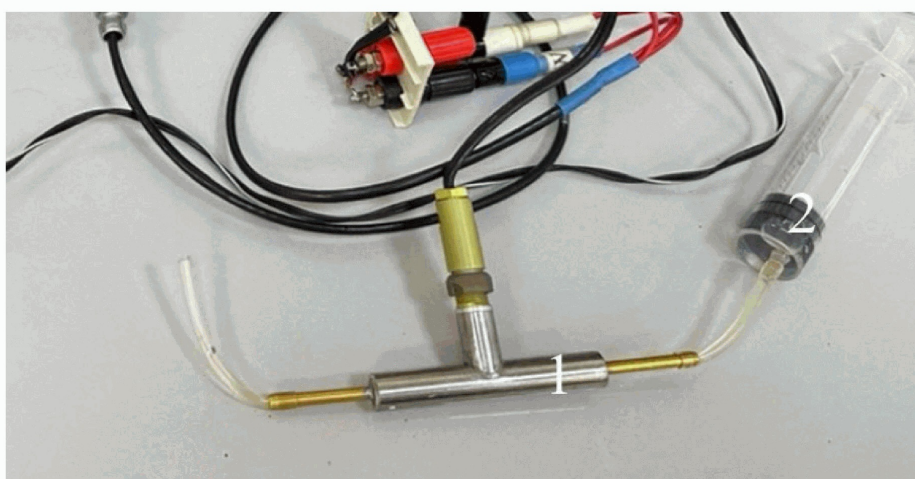
(57) Формула изобретения

Способ экспресс-диагностики рецидива гастродуоденального кровотечения (ГДК), включающий установку пациенту назогастрального зонда, осуществление забора желудочного содержимого, исследование содержимого желудка, отличающийся тем, что из содержимого желудка готовят серии разведений с дистиллированной водой в соотношении: 1:1, 1:2 и 1:3, разведения последовательно пропускают через проточный электрод джоульметрического прибора, за время менее 6 секунд через проточный электрод пропускают ток 0,01 мА, для каждого образца отдельно по полученным данным строят графики зависимости изменения потенциала во времени, по которым оценивают динамику вольтамперных характеристик; и при показателе работы тока более 20 Дж диагностируют отсутствие рецидива ГДК, а при показателе работы тока 20 и менее Дж диагностируют рецидив ГДК.

1

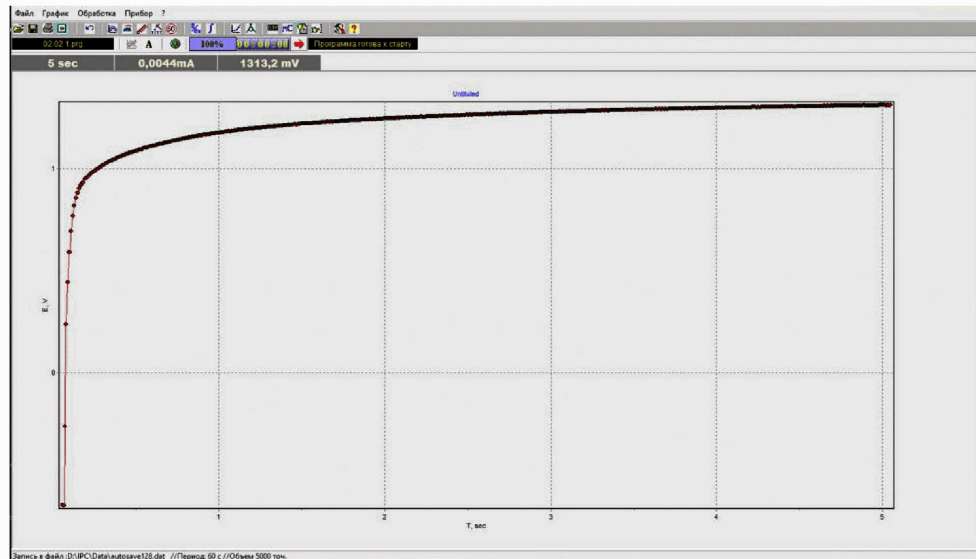


Фиг. 1

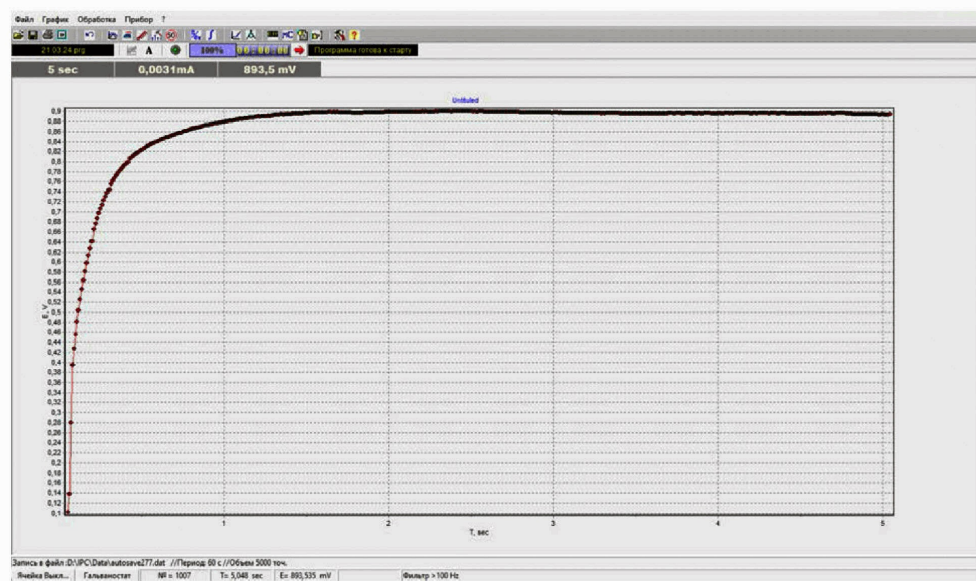


Фиг. 2

2



Фиг. 3



Фиг. 4