

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(11) 034268

(13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2020.01.23

(21) Номер заявки
201201418

(22) Дата подачи заявки
2011.04.15

(51) Int. Cl. A61B 5/00 (2006.01)
A61B 7/04 (2006.01)

(54) СИСТЕМЫ И СПОСОБЫ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО
РАССТРОЙСТВА

(31) 61/324,879

(32) 2010.04.16

(33) US

(43) 2013.04.30

(86) PCT/US2011/032616

(87) WO 2011/130589 2011.10.20

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ЮНИВЕРСИТИ ОФ ТЕННЕССИ
РИСЕРЧ ФАУНДЕЙШН (US)

(72) Изобретатель:
Кромвел Джон У. (US)

(74) Представитель:
Медведев В.Н., Павловский А.Н. (RU)

(56) US-B1-6287266
US-A1-20020156398
US-A1-20020052559
US-A-05301679
US-A-05140994

(57) В одном варианте осуществления изобретения прогнозирование желудочно-кишечного расстройства касается получения кишечных звуков пациента, чтобы генерировать звуковые данные, идентифицирующие заданные спектральные события в звуковых данных, которые являются прогнозными по отношению к последующему желудочно-кишечному расстройству, при этом спектральные события определяются заданными параметрами, а также чтобы прогнозировать вероятность последующих желудочно-кишечных расстройств по отношению к идентифицированным спектральным событиям.

034268

B1

034268

B1

Уровень техники

Желудочно-кишечное расстройство (ЖКР) обычно является следствием хирургических операций. Такое расстройство часто является результатом послеоперационной кишечной непроходимости, состоянием, в котором часть кишечника является временно парализованной, и поэтому он не может обрабатывать пищу. Хотя ЖКР наиболее часто происходит после абдоминальной хирургии, для ЖКР не является исключительным проявляться и после других типов хирургии. В добавление к тому, что она мешает производить послеоперационное питание через рот, желудочно-кишечное расстройство может вызвать абдоминальное расширение, тошноту, рвоту и лёгочную аспирацию.

Проблемы, связанные с желудочно-кишечным расстройством, часто приводят к применению различных послеоперационных протоколов медицинского наблюдения, которые увеличивают срок госпитализации, даже несмотря на то, что большинство пациентов не будут испытывать желудочно-кишечного расстройства. Такие протоколы часто включают в себя использование назогастральных зондов, средства для увеличения подвижности, и парентеральное питание. В добавление к тому, что это вызывает дискомфорт и неудобства для пациента, эти протоколы и увеличенное время пребывания в госпитале увеличивают и стоимость послеоперационного медицинского наблюдения. И действительно, в настоящий момент оценивается, что послеоперационное желудочно-кишечное расстройство добавляет 2.7 миллиардов долларов в стоимость медицинского наблюдения в США.

Поэтому понятной целью индустрии медицинского наблюдения является определение того, для каких пациентов существует риск желудочно-кишечного расстройства, до начала возобновления кормления через рот после хирургического вмешательства, поскольку раннее вмешательство или изменение режима возобновления кормления может позволить избежать последствий желудочно-кишечного расстройства и может уменьшить затраты. К сожалению, в настоящее время отсутствует надёжный способ для определения того, для каких пациентов физиологически существует риск желудочно-кишечного расстройства в ранний послеоперационный период.

Краткое описание чертежей

Настоящее раскрытие изобретения можно лучше понять на основании последующих фигур. Совпадающие ссылочные позиции обозначают соответствующие части на всех фигурах, которые необязательно вычерчены в соответствующем масштабе.

Фиг. 1 - схематическая диаграмма, которая иллюстрирует первый вариант осуществления изобретения системы для прогнозирования желудочно-кишечного расстройства.

Фиг. 2 - схематическая диаграмма, которая иллюстрирует второй вариант осуществления изобретения системы для прогнозирования желудочно-кишечного расстройства.

Фиг. 3 - схематическая диаграмма, которая иллюстрирует третий вариант осуществления изобретения системы для прогнозирования желудочно-кишечного расстройства.

Фиг. 4 - схематическая диаграмма, которая иллюстрирует четвёртый вариант осуществления изобретения системы для прогнозирования желудочно-кишечного расстройства.

Фиг. 5 - блок-схема варианта осуществления изобретения архитектуры устройства, например такого, как показанные на фиг. 1-4, которое может обработать собранные данные пациента, чтобы способствовать прогнозированию желудочно-кишечного расстройства.

Фиг. 6 - схема процесса осуществления способа прогнозирования желудочно-кишечного расстройства.

Фиг. 7 - пример спектрограммы, иллюстрирующей спектральные события, содержащиеся в записанных абдоминальных звуках.

Фиг. 8 - график, который показывает временные изменения в отдельном спектральном событии (МН4) у пациентов с желудочно-кишечным расстройством или без него.

Осуществление изобретения

Как описывалось выше, желудочно-кишечное расстройство (ЖКР) обычно является следствием хирургических операций. К сожалению, в настоящее время отсутствует надёжный способ для определения того, для каких пациентов существует риск желудочно-кишечного расстройства. Раскрытые здесь системы и способы для прогнозирования ЖКР основаны на кишечных звуках пациента. Как описывается ниже, раскрытые здесь системы и способы идентифицируют дискретные акустические спектральные события внутри кишечных звуков, которые могут быть использованы для прогнозирования последующего желудочно-кишечного расстройства. Эти спектральные события являются хорошими индикаторами функции кишечного тракта, поскольку звуки производятся за счёт двигательной активности внутри кишечника.

В последующем раскрытии изобретения описываются различные варианты осуществления изобретения. Следует понимать, что эти варианты осуществления изобретения являются только примерами применения изобретения, и что возможны другие варианты осуществления изобретения. Предполагается, что все такие варианты осуществления изобретения попадают в пределы объёма этого раскрытия изобретения.

Фиг. 1 иллюстрирует первый пример системы 10 для прогнозирования желудочно-кишечного расстройства. Как обозначено на фиг. 1, система 10 в целом содержит устройство 12 сбора данных, интер-

фейс 14 пациента, и компьютер 16. Устройство 12 сбора данных может содержать любое устройство, которое способно собирать звуковые данные, которые генерируются внутри кишечного тракта пациента. В некоторых вариантах осуществления изобретения устройство 12 сбора данных содержит портативное (например, переносное) цифровое устройство звукозаписи. В этом случае устройство 12 сбора данных может содержать встроенный микрофон (не показан), который используется для улавливания кишечных звуков.

Интерфейс 14 пациента является устройством, которое может быть непосредственно приложено к брюшной полости пациента с целью улавливания кишечных звуков. В некоторых вариантах осуществления изобретения интерфейс 14 пациента содержит головку стетоскопа, или является подобным ей по конструкции и функции. Головки стетоскопа содержат диафрагму, которая размещается в контакте с пациентом, и которая вибрирует в ответ на звуки, генерируемые внутри тела. Эти звуки могут быть доставлены к микрофону устройства 12 сбора данных через трубку 18, которая проходит между интерфейсом 14 пациента и устройством сбора данных. В частности, волны акустического давления, созданные из вибраций диафрагмы, перемещаются во внутренней полости трубки 18 к микрофону. В некоторых вариантах осуществления изобретения весь интерфейс 14 пациента, или его часть, являются предметом одноразового использования, чтобы избежать инфицирования пациентов. Альтернативно, интерфейс 14 пациента может использоваться с одноразовым футляром или покрытием (не показаны), которые могут быть выброшены после использования.

Звуковые данные, собранные устройством 12 сбора данных, могут сохраняться во внутренней памяти устройства. Например, звуковые данные могут сохраняться в энергонезависимой памяти (например, флэш-памяти) устройства 12 сбора данных. Эти данные могут быть затем переданы компьютеру 16 для обработки. В некоторых вариантах осуществления изобретения данные передаются через провод или кабель 20, который используется для физического соединения устройства 12 сбора данных к компьютеру 16. В других вариантах осуществления изобретения данные могут передаваться беспроводным способом от устройства 12 сбора данных к компьютеру 16, используя подходящий протокол беспроводной передачи, например, такой как Bluetooth или Wi-Fi (IEEE 802.11).

Компьютер 16 в некоторых вариантах осуществления изобретения может содержать настольный компьютер. Однако следует заметить, что по существу, может использоваться любое вычислительное устройство, которое способно принимать и обрабатывать звуковые данные, собранные устройством 12 сбора данных. Поэтому альтернативно, компьютер 16 может принимать форму переносного компьютера, такого как блокнотный компьютер, планшетный компьютер, или карманный компьютер. Следует дополнительно отметить, что хотя устройство 12 сбора данных и компьютер 16 проиллюстрированы на фиг. 1 как содержащие отдельные устройства, вместо этого они могут быть интегрированы в единое устройство, например портативное (например, карманное) компьютерное устройство. Например, устройство 12 сбора данных может быть обеспечено цифровым процессором для обработки сигналов и соответствующим программным обеспечением/ программно-аппаратными средствами, которые могут быть использованы для анализа собранных звуковых данных.

Фиг. 2 иллюстрирует второй пример системы 24 для прогнозирования желудочно-кишечного расстройства. Как показано на фиг. 2, система 24 использует несколько сходных элементов с системой 10, проиллюстрированной на фиг. 1. Поэтому система 24 в целом содержит устройство 26 сбора данных, интерфейс 28 пациента, и компьютер 30. Однако в системе 24, показанной на фиг. 2, интерфейс 28 пациента содержит устройство, имеющее свой собственный встроенный микрофон (не показан). В таком случае звуки пациента улавливаются микрофоном интерфейса 28 пациента и преобразуются в электрические сигналы, которые в электронном виде передаются по проводу или кабелю 32 к устройству 26 сбора данных для сохранения и/или обработки. Альтернативно, звуки пациента могут передаваться к устройству 26 сбора данных беспроводным способом. В некоторых вариантах осуществления изобретения интерфейс 28 пациента имеет покрытую клеящим материалом поверхность 36, позволяющую временно прикрепить интерфейс к коже пациента аналогично прикреплению вывода для электрокардиограммы (ЭКГ). Как и в предыдущем варианте осуществления изобретения, данные пациента могут быть переданы от устройства 26 сбора данных к компьютеру 30 через проводное соединение (через провод или кабель 34) или беспроводным способом.

Фиг. 3 иллюстрирует третий пример системы 40 для прогнозирования желудочно-кишечного расстройства. Система 40 содержит интерфейс 42 пациента и устройство 44 сбора данных. Как и в системе 24, показанной на фиг. 2, интерфейс 42 пациента может содержать устройство, имеющее свой собственный встроенный микрофон (не показан), и звуки пациента, улавливаемые микрофоном, могут в электронном виде передаваться по проводу или кабелю 46 к устройству 44 сбора данных. Однако в варианте осуществления изобретения, показанном на фиг. 3, устройство 44 сбора данных содержит компонент, проектируемый таким образом, чтобы стыковаться с системой 48 текущего контроля пациента, которая может быть расположена рядом с кроватью пациента. Такие системы 48 текущего контроля пациента в настоящий момент используются для отслеживания других параметров пациента, например таких, как давление крови и насыщение кислородом. В показанном на фиг. 3 примере система 48 текущего контроля содержит загрузочную станцию 50 и взаимосвязанный с ней дисплей 52. В таком случае устройство

44 сбора данных может находиться в состыкованном состоянии внутри свободного отсека 54 станции до начала использования.

В некоторых вариантах осуществления изобретения устройство 44 сбора данных не содержит внутреннего источника питания, и поэтому оно может собирать данные пациента, когда оно стыкуется со станцией. В качестве примера устройство 44 сбора данных может иметь электрические штыревые контакты (не показаны), которые электрически соединяют устройство с системой 48 текущего контроля пациента, с тем чтобы получать питание и передавать собранные данные к системе текущего контроля пациента. Затем данные пациента могут сохраняться в памяти системы 48 текущего контроля пациента и/или могут передаваться в центральный компьютер для хранения во взаимодействии с записью пациента в связанной с ней базой данных медицинских записей.

Как дополнительно показано на фиг. 3, устройство 44 сбора данных содержит электрический порт 56, который может принимать штепсельный разъём 58 провода или кабеля 46. Кроме того, устройство 44 сбора данных может содержать один или более индикаторов 60, таких как светодиодные индикаторы (LED), которые передают информацию оператору, например такую, как установленное электрическое соединение с системой 48 текущего контроля пациента и качество сигнала от пациента.

Фиг. 4 иллюстрирует четвёртый пример системы 62 для прогнозирования желудочно-кишечного расстройства. Аналогично системе 40, показанной на фиг. 3, система 62 содержит устройство 64 сбора данных, которое соединяется с системой 66 текущего контроля пациента. Однако вместо внешнего интерфейса пациента система 62 содержит внутренний интерфейс 68 пациента, который спроектирован таким образом, чтобы собирать звуки, исходящие изнутри брюшинной полости. Например, интерфейс 68 пациента содержит микрофонный катетер маленького диаметра, который оставляется на месте после того, как хирургическая операция была выполнена, аналогично дренажному катетеру. Такой интерфейс пациента может быть особенно полезным в тех случаях, когда пациент страдает ожирением и поэтому получение высококачественных сигналов с поверхности кожи является затруднительным. Чтобы избежать прохождения тока в тело пациента, интерфейс 68 пациента может содержать лазерный микрофон. В таком случае лазерный луч направляется через катетер и отражается от целевого объекта внутри тела. Отражённый световой сигнал принимается приёмником, который преобразует световой сигнал в звуковой сигнал. Мельчайшие различия в расстояниях, пройденных светом, когда он отражается от целевого объекта, определяются интерферометрическим способом. В альтернативных вариантах осуществления изобретения интерфейс 68 пациента может содержать микрофон, который располагается на кончике катетера.

Как описывалось выше, фиг. 1-4 иллюстрируют четыре различных примера вариантов осуществления изобретения системы для прогнозирования желудочно-кишечного расстройства. Также отмечалось, что возможны комбинации этих систем. Например, пользовательский интерфейс 68, показанный на фиг. 4, мог бы при желании использоваться с устройством 12 сбора данных, показанным на фиг. 1. Предполагается, что все такие комбинации находятся в пределах объёма этого раскрытия изобретения.

Фиг. 5 иллюстрирует пример архитектуры для устройства 72, которое может быть использовано в системе для прогнозирования желудочно-кишечного расстройства, чтобы анализировать собранные данные пациента. Например, архитектура, показанная на фиг. 5, может быть архитектурой компьютеров 16 или 30, показанных, соответственно, на фиг. 1 и 2, устройств 12, 26, 44, или 64 сбора данных, показанных, соответственно, на фиг. 1, 2, 3 и 4, или систем 48 или 66 текущего контроля пациента, показанных, соответственно, на фиг. 3 и 4. Кроме того, следует заметить, что проиллюстрированная архитектура может распределяться на одно или более устройств.

Как обозначено на фиг. 5, устройство 72, в целом, содержит обрабатывающее устройство 74, запоминающее устройство 76, пользовательский интерфейс 78, и устройства 80 ввода/вывода, каждое из которых присоединяется к локальному интерфейсу 82, например такому, как локальная шина.

Обрабатывающее устройство 74 может включать в себя центральный процессор (ЦП, CPU) или другое обрабатывающее устройство, такое как микропроцессор или процессор цифровой обработки сигналов. Запоминающее устройство 76 включает в себя любой из энергозависимых элементов памяти (например, запоминающее устройство с произвольной выборкой - ЗУПВ, RAM) или их комбинацию, а также энергонезависимые элементы памяти (например, флэш-память, жёсткий диск, постоянное запоминающее устройство - ПЗУ, ROM).

Пользовательский интерфейс 78 содержит компоненты, с помощью которых пользователь взаимодействует с устройством 72. Пользовательский интерфейс 78 может содержать, например, клавиатуру, манипулятор для управления курсором (мышь), и устройство отображения, например такое, как жидкокристаллический (LCD) дисплей. Альтернативно, или в дополнение к этому, пользовательский интерфейс 78 может содержать одну или более кнопок и/или сенсорный экран. Одно или более устройств 80 ввода/вывода адаптируются таким образом, чтобы облегчать коммуникацию с другими устройствами, и могут включать в себя один или более электрических разъёмов, а также беспроводной передатчик и/или приёмник. Кроме того, в тех случаях, когда устройство 72 является устройством для сбора данных, устройства 80 ввода/вывода могут содержать микрофон 84.

Запоминающее устройство 76 является считываемым компьютером носителем и сохраняет различ-

ные программы (т.е. логику), включающие в себя операционную систему 86 и анализатор 88 кишечных звуков. Операционная система 86 управляет выполнением других программ и обеспечивает распределение машинного времени, управление вводом/выводом, управление файлами и данными, управление памятью, управление передачей данных и сопутствующие услуги. Анализатор 88 кишечных звуков содержит один или более алгоритмов, которые конфигурируются таким образом, чтобы анализировать кишечные звуковые данные с целью прогнозирования вероятности развития у пациента желудочно-кишечного расстройства. В некоторых вариантах осуществления изобретения звуковой анализатор 88 проводит этот анализ по отношению к данным корреляции, сохраняемым в базе 90 данных, и представляет для пользователя (например, врачам или персоналу больницы) прогнозный коэффициент риска развития желудочно-кишечного расстройства. В некоторых вариантах осуществления изобретения звуковой анализатор 88 идентифицирует отдельные спектральные события, имеющие особый интерес, используя параметры целевого сигнала, параметры соотношения сигнал-шум, и параметры оценки мощности помех. Заключение этих трёх анализов из числа прогнозируемых спектральных событий в течение определённого временного интервала могут быть затем использованы для того, чтобы уведомлять о высокой, средней или низкой вероятности желудочно-кишечного расстройства. В некоторых вариантах осуществления изобретения этот риск ассоциируется с каждым уровнем риска, составляющим соответственно 83, 30 и 0%.

Фиг. 6 иллюстрирует вариант осуществления изобретения способа для прогнозирования желудочно-кишечного расстройства. Начиная с блока 100, кишечные звуки пациента записываются для того, чтобы генерировать звуковые данные. Как описывалось выше, звуки могут быть получены бесконтактно, например, используя головку стетоскопа или другой интерфейс пациента, который прикладывается к коже пациента на брюшную полость или около неё. Альтернативно, звуки могут быть собраны с помощью устройства, которое проходит в брюшинную полость пациента. Звуки могут быть записаны в начальный послеоперационный период, например в день хирургической операции, или в следующий сразу после операции день. Независимо от того, когда записываются звуки, они записываются с такой продолжительностью, которая является достаточной, чтобы позволить произвести идентификацию спектральных событий, которые прогнозируют состояние кишечной функции. Например, звуки записываются в период времени, приблизительно составляющий от 4 до 6 мин. В некоторых вариантах осуществления изобретения записываются все звуки, находящиеся внутри диапазона 20-20000 Гц. Однако могут быть применены фильтры, чтобы уменьшить записываемый диапазон частот, и следовательно, уменьшить количество анализируемых данных. В некоторых вариантах осуществления изобретения фильтры используются таким образом, что записываются или анализируются только звуки с частотами, приблизительно составляющими от 700 до 1500 Гц. Хотя звуки были здесь описаны как "записываемые", должно быть понятно, что альтернативно звуки могут быть просто приняты и обработаны в режиме реального времени (как описано ниже), при этом в действительности записи звуков не производится.

Как только звуковые данные генерируются, они обрабатываются, например, в режиме реального времени, чтобы идентифицировать один или более прогнозных спектральных сигналов, как обозначено в блоке 102. Как описывалось выше, звуки, генерируемые кишечником, являются результатом перистальтики. Поэтому звуки являются показателем того, как функционирует кишечник. Например, паралич значительных участков кишечного тракта будет пропорционально уменьшать количество энергичных проталкивающих сокращений в пищеварительном тракте, что приводит в результате к потере некоторого количества более высокой энергии, и таким образом, более высокой частоты акустического спектра, который является типичным для нормально функционирующего кишечника. Как описывалось выше, было определено, что определённые заданные спектральные события могут быть идентифицированы внутри звуков, при этом они с высокой степенью вероятности определяют, возможно или нет желудочно-кишечное расстройство. Как также описывалось выше, каждое из заданных спектральных событий определяется специфическими характеристиками или параметрами, такими как их частота, амплитуда, продолжительность, а также разделение по времени от других спектральных событий.

После того как спектральные события были идентифицированы, их количество за определённый промежуток времени (например, общая продолжительность записи) суммируется, как показано в блоке 104. В этой точке общее количество спектральных событий сравнивается с корреляционными данными, которые сопоставляют количество спектральных событий с вероятностью последующего желудочно-кишечного расстройства, как показано в блоке 106. Например, спектральное событие, обозначенное как "МН4", было идентифицировано в исследовании, описанном ниже. Что касается события МН4, то существует высокий риск желудочно-кишечного расстройства, если количество наблюдаемых событий МН4 меньше, чем приблизительно 21 раз в течение 4 мин записи, существует средний риск ЖКР, если количество наблюдаемых событий МН4 больше, чем приблизительно 21 раз, но меньше чем приблизительно 131 раз в течение 4 мин записи, и существует низкий риск ЖКР, если количество наблюдаемых событий МН4 больше чем приблизительно 131 раз в течение 4 мин записи. Поэтому заданное количество спектральных событий может быть использовано как коэффициент, который передаёт значение риска желудочно-кишечного расстройства с меньшим количеством, обозначающим больший риск, и более высоким количеством, обозначающим меньший риск.

Как только вероятность последующего желудочно-кишечного расстройства была определена, этот

риск может быть передан пользователю, как показано в блоке 108. Например, компьютер или другое устройство, используемое для выполнения анализа, может отображать уровень риска на соответствующем дисплее. В некоторых вариантах осуществления изобретения риск может передаваться как коэффициент (т.е. число). В других вариантах осуществления изобретения риск может обозначаться как высокий, средний, или низкий. Безотносительно к этому, соответствующее действие может быть затем принято в отношении показания и может содержать разрешение или запрещение питания через рот. В особенности, дополнительные записи и анализы могут быть выполнены с пациентом в последующие дни после хирургической операции, чтобы оценить функцию кишечника и подтвердить первоначальную оценку пациента.

Как может быть оценено из описанного выше способа, риск желудочно-кишечного расстройства может быть определён во многом таким же путём, как риск сердечных проблем может быть бесконтактным образом определён с помощью электрокардиограммы (ЕКГ). В некоторых вариантах осуществления изобретения определение риска может быть выполнено в режиме реального времени.

Чтобы оценить жизнеспособность раскрытых систем и способов, было выполнено клиническое исследование. Одной из целей исследования было подтвердить, что спектральные события, представленные в кишечных звуках в ранний послеоперационный период, на самом деле фактически коррелируют с желудочно-кишечным расстройством впоследствии, перед тем как развиваются клинические признаки и симптомы. Другой целью исследования было разработать модель для прогнозирования желудочно-кишечного расстройства, которая может быть применена как простой, бесконтактный, тест у постели пациента, который позволит госпиталям и другим организациям рисковать с разделением пациентов с развитием клинически значительной желудочно-кишечного расстройства, используя анализы кишечных звуков.

В исследовании участвовали пациенты, которым были запланированы хирургические операции в условиях стационара, с использованием одобренного комитетом по этике протоколом. В исследование были включены пациенты, подвергающиеся абдоминальной и неабдоминальной хирургическим операциям. Те пациенты, которые были приняты в отделение интенсивной терапии после операции, были исключены из оставшейся части исследования.

Устройство для цифровой записи абдоминальных звуков было собрано с использованием двухканального цифрового устройства звукозаписи (Microtrak II, M-Audio Corp., Irwindale, CA), конденсаторного микрофона (ATR35s, Audio-Technica Ltd, Leeds, UK), трубки стетоскопа и наконечников стетоскопа. Для записи кишечных звуков наконечники стетоскопа прикладывались к верхней и нижней передней брюшной стенке, при этом оба канала записывались одновременно в течение 5-6 мин. На каждую запись также наносился стандартизованный тон, чтобы калибровать уровни звука.

Записи кишечных звуков выполнялись исследовательской группой непосредственно перед операцией, а затем - каждый день после операции. Исследовательская группа также собирала клинические выходные данные на ежедневной основе. Переменные, относящиеся к развитию желудочно-кишечного расстройства, показаны в табл. 1. Группа медицинского учреждения, обеспечивающая уход за пациентом, не имела доступа к результатам записи звуковых сигналов.

Таблица 1. Клинические переменные, собираемые ежедневно и относящиеся к присутствию желудочно-кишечного расстройства

Начало диеты
Тип диеты
Количество часов после последнего приёма пищи
Присутствует вздутие живота
Рвота
Скопление газов
Кишечная перистальтика
Полное изменение диеты
Прописаны средства для увеличения подвижности
Переносимость диеты в течение 24 часов

Записи звуковых сигналов были впоследствии обработаны с использованием алгоритмов обработки цифрового сигнала. Эти алгоритмы были применены в итеративной манере, фокусируясь на идентификации спектральных событий, предшествующих операции, или в ранний послеоперационный период, за счёт которого можно прогнозировать развитие желудочно-кишечного расстройства во время остающейся части пребывания в госпитале. Пять типов спектральных событий, которые разнесены на различные участки звукового спектра, были в конечном итоге использованы для анализов. Каждый тип спектрального события определялся индивидуальными параметрами целевого сигнала (минимальной и максимальной частотой, минимальной и максимальной продолжительностью, и минимальным разделением), параметрами соотношения сигнал-шум (минимальной заполненностью, пороговым значением сигнал-шум), и параметрами оценки мощности помех (размер блока, размер скачка частоты, проценты). Пять спектральных событий были обозначены как H4, M4, L4, ML4 и MH4. Параметры для каждого из этих событий показаны в табл. 2. Спектральные события подсчитывались через временной интервал в четыре ми-

нуты. Желудочно-кишечное расстройство определялось как присутствие рвоты, необходимость назогастральной интубации или полное изменение диеты.

Таблица 2. Установочные параметры приёмника звука для определённых спектральных событий

Название события	Параметры целевого сигнала					Параметры соотношения сигнал-шум		Параметры оценки мощности помех		
	Мин. частота, Гц	Макс. частота, Гц	Мин. продолжит., мс	Макс. продолжит., мс	Мин. разделение, мс	Мин. заполненность, %	Пороговое знач. соотн. сигнал-шум, дБ	Размер блока, мс	Размер скачка частоты, мс	Процентиль, %
L4	20	400	23	600	11.6	66	10.0	1004	499	15.0
M4	400	1400	23	600	29	67	10.0	1497	499	20.0
H4	1400	20000	5.8	600	20	70	10.0	1198	600	20.0
ML4	400	900	5.8	600	20	70	10.0	1198	600	20.0
MH4	900	20000	5.8	600	20	70	10.0	1198	600	20.0

Для визуализации, анализа и измерения записанных звуковых сигналов было использовано программное обеспечение RavenPro 1.4. Статистические анализы были выполнены с использованием PASW 18 и Clementine 10.1.

Тридцать семь пациентов принимали участие в исследовании. Пять пациентов были исключены вследствие того, что они были приняты в отделение интенсивной терапии после операции. Два пациента, выпущенные на день операции, были исключены, поскольку не были получены послеоперационные данные. Из оставшихся тридцати пациентов одиннадцать были мужчинами, а девятнадцать были женщинами. Средний возраст составлял 52 (SD, среднеквадратическое отклонение =12). Пяти пациентам были выполнены внебрюшинные операции, а двадцати пяти - внутрибрюшинные операции. У девяти пациентов (30% от общего числа) впоследствии развилось желудочно-кишечное расстройство (ЖКР), при этом все случаи были в пределах первых четырёх послеоперационных дней. Из этих пациентов у четырёх ЖКР началась на первый послеоперационный день (POD1), у одного - на второй день, и у четырёх - на четвёртый день.

Примеры этих трёх спектральных событий показаны на спектрограмме фиг. 7. Среднее количество спектральных событий каждого наименования рассчитывалось для пациентов, у которых впоследствии была обнаружена или не было обнаружено желудочно-кишечное расстройство. Затем использовался t-критерий на основе двойной выборки, чтобы получить доступ к значению какого-либо из различий. Спектральные события, полученные из POD0, не коррелировались с последующим развитием ЖКР (табл. 3). Однако спектральные события, полученные из POD1, подтвердили определённое соотношение с последующим развитием ЖКР (табл. 4). В частности, спектральные события MH4 имели среднюю итоговую сумму пациентов, равную 154, без последующего развития ЖКР и 44 тех, у кого развивалась ЖКР ($p=.004$).

Таблица 3. Корреляция спектральных событий POD0 с развитием желудочно-кишечного расстройства (ЖКР)

Спектральное событие	Послеоперационная ЖКР	POD0			t-критерий на основе двойной выборки
		N	Средняя итоговая сумма		
L4	Нет	21	3357		.55
	Да	9	3247		
M4	Нет	21	216		0.80
	Да	9	232		
H4	Нет	21	32		.37
	Да	9	45		
ML4	Нет	21	919		.84
	Да	9	949		
MH4	Нет	21	268		.10
	Да	9	398		

Таблица 4. Корреляция спектральных событий POD1 с развитием желудочно-кишечного расстройства (ЖКР)

Спектральное событие	POD1			
	Послеоперационная ЖКР	N	Средняя итоговая сумма	t-критерий на основе двойной выборки
L4	Нет	21	3690	.62
	Да	9	3620	
M4	Нет	21	314	.08
	Да	9	218	
H4	Нет	21	30	.09
	Да	9	9	
ML4	Нет	21	1234	.51
	Да	9	1128	
MH4	Нет	21	154	.004
	Да	9	44	

Затем был применён анализ дерева решений CHAID для разработки прогнозной модели, используя эти данные, как совокупности данных тренировки. Используя анализ дерева решений CHAID, два значения точки разделения для MH4 (21 и 131) были определены как измеренные в POD1, которые могли бы разделить совокупность данных на низкий риск, средний риск и высокий риск последующего развития желудочно-кишечного расстройства (ЖКР) (табл. 5).

Таблица 5. Разделение на риски, предложенные на основе POD1 измерений MH4

Разделение на риски	n	MH4 POD1	Риск последующего развития ЖКР
низкий риск	12	> 131	0%
средний риск	12	21 - 131	30%
высокий риск	6	< 21	83%

Значения временных изменений в MH4 были обследованы у пациентов с желудочно-кишечным расстройством и без него. Фиг. 8 является графиком, который показывает временные изменения в спектральных событиях MH4.

Результаты исследования подтвердили, что спектральные события, представленные в кишечных звуках в ранний период после хирургической операции, фактически коррелируют с желудочно-кишечным расстройством, перед тем как разовьются клинические признаки и симптомы. В частности, было определено, что MH4 является разделённым высоко и значительно с присутствием последующего развития желудочно-кишечного расстройства. Поэтому прогнозная модель, основанная на измерении MH4, может быть использована для оценки, подвергаются ли пациенты высокому, среднему или низкому риску желудочно-кишечного расстройства. В значительной степени нет пациентов в группе с низким риском, у которых развивается желудочно-кишечное расстройство. В исследовании прогнозное значение классификации низкого риска с отсутствием развития желудочно-кишечного расстройства составляло 100%, в то время как прогнозное значение классификации высокого риска развития желудочно-кишечного расстройства составляло 83%. Тридцать процентов (30%) пациентов группы среднего риска испытали желудочно-кишечное расстройство.

Можно надеяться, что мощные модели могут быть сгенерированы из большого набора данных пациентов и с помощью отслеживания кишечных звуков в течение увеличенных периодов времени, например, в период времени 24 ч. Продолжительная запись с усреднением данных и добавлением дополнительных типов спектрального анализа может улучшить прогнозную точность раскрываемой здесь технологии. Предполагается, что будущие испытания будут фокусироваться на сборе наборов данных большего размера, обосновывая предложенную прогнозную модель, усвершенствуя анализ спектральных событий, определяя переменное согласование во времени сбора данных, и разрабатывая широко применяемые прогнозные модели. Кроме того, дополнительная разработка надёжной технологии для быстрого, продолжительного сбора и анализа данных "у постели пациента" будет неоценимым вкладом в расширение этих исследований, и в конечном счёте, при любом клиническом использовании. Независимо от этого вышеописанное исследование подтверждает осуществимость и перспективу использования акустического спектрального анализа в исследовании желудочно-кишечного расстройства и других желудочно-кишечных нарушений.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ прогнозирования желудочно-кишечных расстройств, характеризующийся тем, что получают кишечные звуки пациента посредством устройства сбора данных, причем устройство сбора данных содержит интерфейс пациента для сбора аудиоданных, которые генерируются в желудочно-кишечном тракте пациента, в качестве звуков, которые генерируются внутри тела пациента; причем кишечные звуки получают перед тем, как развиваются клинические признаки и симптомы желудочно-кишечного расстройства; идентифицируют предварительно заданные спектральные события в течение заданного периода времени в аудиоданных, которые предвещают последующее желудочно-кишечное расстройство,

при этом указанные заданные спектральные события определяют по заданным параметрам; и прогнозируют вероятность последующего желудочно-кишечного расстройства на основе указанных заданных спектральных событий.

2. Способ по п.1, в котором получение кишечных звуков включает в себя бесконтактное получение кишечных звуков с использованием внешнего интерфейса пациента.

3. Способ по п.1, в котором получение кишечных звуков включает в себя получение кишечных звуков с использованием интерфейса пациента, расположенного в брюшинной полости пациента.

4. Способ по п.1, в котором заданные параметры включают в себя частоту указанного заданного спектрального события, причем частота составляет от 900 до 20000 Гц.

5. Способ по п.1, в котором заданные параметры включают в себя продолжительность указанного заданного спектрального события, причем продолжительность составляет от 5 до 600 мс.

6. Способ по п.1, в котором заданные параметры включают в себя минимальное разделение по времени указанного заданного спектрального события от других спектральных событий, причем минимальное разделение по времени составляет 20 мс.

7. Способ по п.1, в котором заданные параметры включают в себя соотношение сигнал-шум для указанного заданного спектрального события, причем пороговая величина соотношения сигнал-шум составляет 10 децибел.

8. Способ по п.1, в котором прогнозирование вероятности последующего желудочно-кишечного расстройства включает в себя подсчет общего количества спектральных событий, которые наблюдаются в заданный период времени, и сравнение этого количества с коэффициентом, который оценивает вероятность последующего желудочно-кишечного расстройства по указанному количеству спектральных событий.

9. Способ по п.8, в котором вероятность последующего желудочно-кишечного расстройства коррелирует с указанным количеством наблюдаемых спектральных событий.

10. Система для осуществления способа прогнозирования желудочно-кишечных расстройств по любому из пп.1-9, содержащая устройство сбора данных, содержащее интерфейс пациента для сбора аудиоданных, которые генерируются в желудочно-кишечном тракте пациента, в качестве звуков, которые генерируются внутри тела пациента, а также устройство идентификации предварительно заданных спектральных событий в аудиоданных на основе кишечных звуков пациента, получаемых перед тем, как развиваются клинические признаки и симптомы желудочно-кишечного расстройства, для прогнозирования последующих желудочно-кишечных расстройств, причём устройство дополнительно выполнено с возможностью прогнозировать вероятность последующего желудочно-кишечного расстройства на основе заданных спектральных событий.

11. Система по п.10, в которой указанное заданное спектральное событие имеет частоту от 900 до 20000 Гц.

12. Система по п.10, в которой указанное заданное спектральное событие имеет продолжительность от 5 до 600 мс.

13. Система по п.10, в которой минимальное разделение по времени указанного заданного спектрального события от других спектральных событий составляет 20 мс.

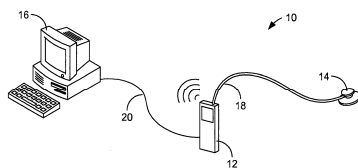
14. Система по п.10, в которой пороговая величина соотношения сигнал-шум для указанного заданного спектрального события составляет 10 децибел.

15. Система по п.10, в которой указанное устройство выполнено с возможностью прогнозировать вероятность последующего желудочно-кишечного расстройства путем подсчета общего количества спектральных событий, которые наблюдаются в заданный период времени, и сравнения этого количества с коэффициентом, который оценивает вероятность последующего желудочно-кишечного расстройства по отношению к количеству спектральных событий.

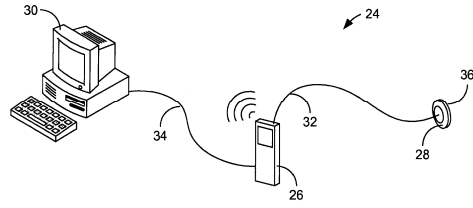
16. Система по п.10, в которой указанное устройство является компьютером, а система дополнительно содержит отдельное устройство сбора данных, которое собирает кишечные звуки пациента и передает их в компьютер.

17. Система по п.10, дополнительно содержащая микрофон, подключаемый к устройству сбора данных.

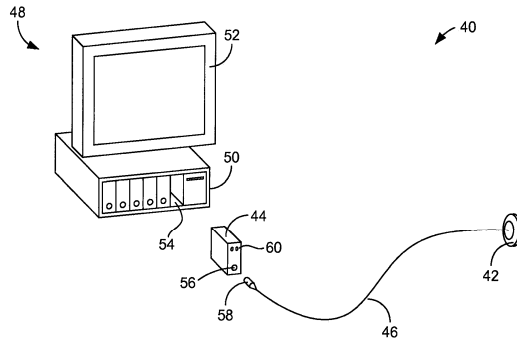
18. Система по п.10, в которой указанная система является системой текущего контроля пациента.



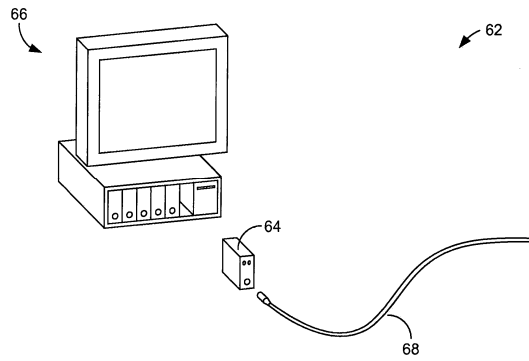
Фиг. 1



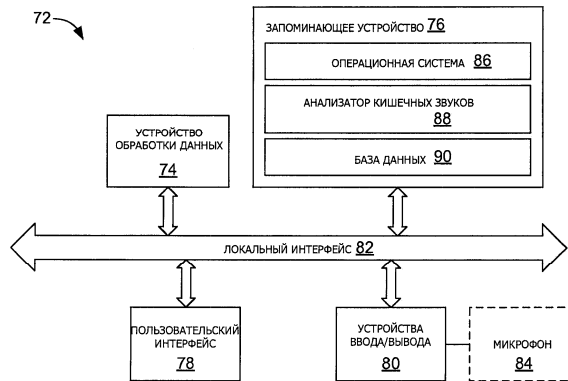
Фиг. 2



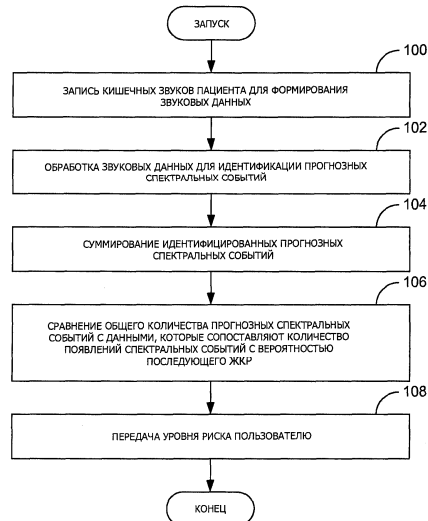
Фиг. 3



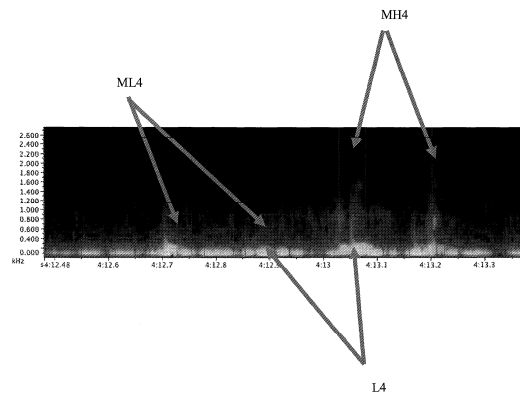
Фиг. 4



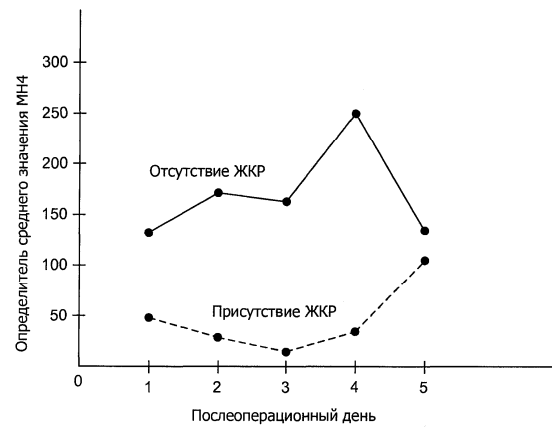
Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8

