

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY**

(19) **PL**

(11) **234299**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **424514**

(22) Data zgłoszenia: **05.02.2018**

(51) Int.Cl.

A61B 5/08 (2006.01)

A61B 5/103 (2006.01)

A61B 5/1455 (2006.01)

G01J 3/28 (2006.01)

G01J 5/00 (2006.01)

G01N 21/63 (2006.01)

(54)

Sposób pomiaru wysięku opłucnowego

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

12.08.2019 BUP 17/19

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

31.01.2020 WUP 01/20

(73) Uprawniony z patentu:

**SENSORIUMLAB SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Warszawa, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

**NORBERT ŻOLEK, Pruszków, PL
DARIUSZ JANUSEK, Warszawa, PL
RAFAŁ MIKLASZEWSKI, Wierzbno, PL**

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Małgorzata Trejgis

PL 234299 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest sposób pomiaru wysięku opłucnowego, w szczególności realizowany w warunkach pozaszpitalnych.

Wysięk opłucnowy jest stanem chorobowym, w którym występuje nadmiarowe nagromadzenie płynów między tkanką pokrywającą płuco a wewnętrzną powierzchnią ściany klatki piersiowej; często współwystępuje u pacjentów z chorobami nowotworowymi, zapaleniem płuc, gruźlicą, chorobami autoimmunologicznymi oraz chorobami serca, wątroby i nerek. Problem ten dotyka ponad 3,4 miliona osób w Stanach Zjednoczonych i Europie każdego roku. W większości – spowodowany jest zastoinową niewydolnością serca, bakteryjnym zapaleniem płuc, nowotworami złośliwymi i zatorami płucnymi. Również choroby przewlekłe, takie jak np. mukowiscydoza, mogą powodować wysięk opłucnowy.

Wysięk opłucnowy występuje wtedy, gdy płyn gromadzi się między otrzewną i trzewną tkanką płucną, a szybkość tworzenia się tego płynu w opłucnej przekracza szybkość jego absorpcji. Jest to poważny stan chorobowy i wymaga szybkiej pomocy medycznej – w przeciwnym razie istnieje duże prawdopodobieństwo wystąpienia zagrażających życiu komplikacji. Przede wszystkim nadmierna ilość płynu może zakłócić proces oddychania i funkcjonowanie płuc. Masywny wysięk opłucnowy, z powodu braku specyficznych objawów, może stanowić poważne zagrożenie dla życia. Statystyki pokazują, że około 30% pacjentów z wysiękiem opłucnowym umiera w ciągu roku po wstępnej hospitalizacji [Kookoolis i wsp., J Pulm Respir Med 2014, 4: 3]. Leczenie choroby podstawowej jest najczęstszym sposobem leczenia wysięku opłucnowego. Niestety, około 15–20% wysięków opłucnowych ciągle pozostaje niezdiagnozowanych ze względu na ich bezobjawowy charakter. Późne wykrycie wysięku opłucnowego powoduje, że około 2/3 pacjentów, u których wystąpił, wymaga natychmiastowej hospitalizacji, co stwarza komplikacje i dodatkowe koszty dla systemu opieki zdrowotnej. Objawy są bardziej zauważalne, gdy występuje umiarkowany lub duży wysięk opłucnowy bądź obecny jest stan zapalny.

Standardowo, wysięk do jamy opłucnej diagnozowany jest w warunkach szpitalnych za pomocą radiografii klatki piersiowej, tomografii komputerowej (co wymaga zastosowania szkodliwego promieniowania jonizującego) lub ultrasonografii. Badania tego typu wykonywane są przez personel medyczny, najczęściej w warunkach szpitalnych.

Dlatego też, poszukiwane są metody nieinwazyjne, przykładowo takie jak wykorzystujące promieniowanie elektromagnetyczne.

Dokument US 6332091 B1 ujawnia sposób detekcji obrzęku płuc z wykorzystaniem promieniowania podczerwonego, zwłaszcza bliskiej podczerwieni. Obecność wody w płucach wykrywana jest poprzez pomiar promieniowania powracającego na powierzchnię po rozproszeniu wewnątrz tkanek i porównanie jego parametrów z wykalibrowanymi wartościami referencyjnymi, charakterystycznymi dla obrzęku. Pomiar może być dokonywany z wielu stron płuc.

Z dokumentu WO 2007061754 A1 znane są z kolei sposób, system oraz urządzenie do pomiaru wody zewnątrzkomórkowej u pacjenta, przy czym stosowane mogą być również do oceny zawartości wody w miejscach zlokalizowanych w tkankach, na powierzchni lub wewnątrz organów takich jak na przykład płuca, pęcherz moczowy czy też wątroba. Sposób pomiaru obejmuje emisję promieniowania o co najmniej jednej długości fali skierowanego w stronę badanej tkanki i jego detekcję na powierzchni w odległości od punktu emisji od 1 do 5 cm po rozproszeniach wewnątrz. Równocześnie emitowane jest promieniowanie o co najmniej jednej długości fali skierowanej w stronę referencyjnej tkanki, przy czym część emitowanego promieniowania ulega rozproszeniu wewnątrz tkanki referencyjnej, po czym – analogicznie jak powyżej – wykrywane jest powracające od tkanki referencyjnej promieniowanie o co najmniej jednej długości fali. Następnie przetwarzane są sygnały stanowiące promieniowanie rozproszone zarówno w tkance badanej jak i referencyjnej w celu obliczenia metryki wody zewnątrzkomórkowej. Promieniowanie pomiarowe zawierać się może w następujących zakresach długości fal: 950–1400 nm, 1500–1800 nm, oraz 2000–2300 nm.

W stanie techniki znane są ponadto optyczne metody badania różnych właściwości tkanek, w których analiza parametrów odebranego sygnału realizowana jest z wykorzystaniem spektroskopii bliskiej podczerwieni. We wskazanych systemach – analizie podlega charakterystyka widmowa promieniowania przechodzącego przez tkankę, w szczególności przeprowadzana jest analiza pod kątem zmian wartości amplitudy oraz fazy sygnału optycznego docierającego do obszaru detekcyjnego.

Przykładowo w dokumencie US 8260389 B2 ujawniony jest sposób monitorowania funkcji pęcherza moczowego obejmujący emisję promieniowania elektromagnetycznego, korzystnie z zakresu

750–950 nm, detekcję sygnałów promieniowania rozproszonego oraz ich analizę z wykorzystaniem spektroskopii bliskiej podczerwieni (NIRS).

Stosowane w takich rozwiązaniach urządzenia i układy ujawnia przykładowo dokument US 9498134 B1. Zaproponowany tu system stosowany może być w celu uzyskania informacji takich jak obecność hemoglobiny lub stopnia jej utlenowania, natomiast – na poziomie modułu pomiarowego – obejmuje matrycę detektorów optycznych, które rozmieszczone są w różnych odległościach od odpowiadających im źródeł promieniowania.

Powyżej opisane metody diagnostyczne realizowane mogą być wyłącznie w warunkach szpitalnych i – dodatkowo – przy udziale wykwalifikowanego personelu medycznego, jak specjalistyczna kadra lekarska czy technicy medyczni. Co istotne – według danych opublikowanych przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) – uznaje się, że w dalszym ciągu ponad 60% ludności świata nie ma dostępu do obrazowania medycznego, co stanowi ogromną barierę z punktu widzenia zarówno samej diagnostyki medycznej, ale przede wszystkim możliwości oraz skuteczności leczenia.

Mimo, iż opisane metody diagnostyczne są dobrze rozwinięte na terenie szpitala, to monitorowanie pacjentów ambulatoryjnych stanowi nadal nierozwiązany problem. Przede wszystkim, dostępna na rynku diagnostyczna aparatura medyczna – głównie ze względu na jej złożoność, a często też i wymiary – nie umożliwia monitorowania wysięku opłucnowego poza warunkami szpitalnymi.

Co więcej, gromadzący się płyn nie narasta równomiernie, ale spływa ukośnie do bocznej, dolnej części płata płucnego. Oznacza to, że bez przeprowadzenia pomiaru w pozycji co najmniej siedzącej pacjenta problemem pozostaje określenie położenia poziomego płynu w jamie opłucnej, a zatem faktycznego wymiaru ilościowego wysięku. Należy pamiętać przy tym, że w zależności od wdechu bądź wydechu zmienia się układ płynu w jamie opłucnej, co uzależnione jest zmianami wypełnienia płuc przez powietrze oraz powodowanego tym samym nacisku płuc na zgromadzony w jamie opłucnej płyn.

Rozpoznając wskazane powyżej trudności, celem niniejszego wynalazku jest opracowanie rozwiązania umożliwiającego prowadzenie diagnostyki do oceny objętości płynów w jamie opłucnej w sposób łatwy, nieinwazyjny i dedykowany w głównej mierze do użytku pozaszpitalnego. Rozwiązanie takie z założenia powinno dawać możliwość pomiaru prowadzonego w warunkach domowych oraz automatycznego ostrzegania w przypadku niedopuszczalnego przekroczenia poziomu akumulacji w jamie opłucnej płynu w ilości, która wymagałaby interwencji medycznej. W celu zapewnienia wiarygodności pomiaru oraz umożliwienia jego skutecznego stosowania w warunkach ambulatoryjnych – celem wynalazku było opracowanie sposobu monitorowania zarówno wielkości jak również lokalizacji obszaru wypełnionego płynem.

W sposobie pomiaru wysięku opłucnowego według wynalazku do ciała badanego pacjenta, w okolicy jego płuc, przykłada się urządzenie pomiarowe, zawierające wiele źródeł promieniowania oraz odpowiadające im detektory promieniowania. Źródła promieniowania przystosowane są do emisji a detektory do odbierania promieniowania elektromagnetycznego z zakresu bliskiej podczerwieni. Sposób obejmuje etapy, w których ze źródeł promieniowania emituje się w kierunku płuc promieniowanie elektromagnetyczne o co najmniej dwóch długościach fali, w detektorach odbiera się sygnały stanowiące promieniowanie elektromagnetyczne reemitowane przez płuca, odpowiadające wyemitowanemu ze źródeł promieniowaniu elektromagnetycznemu o co najmniej dwóch długościach fali oraz analizuje się charakterystykę widmową odebranych w detektorze sygnałów w funkcji zmiany intensywności promieniowania. Sposób charakteryzuje się tym, że przed etapem emisji ze źródeł promieniowania elektromagnetycznego o co najmniej dwóch długościach fali przeprowadza się kalibrację położenia urządzenia pomiarowego w obrębie przestrzeni międzyżebrowych, w której ze źródeł emituje się i odbiera na detektorze promieniowanie elektromagnetyczne z zakresu bliskiej podczerwieni o długości fali λ_k różnej od długości fal emitowanych w pomiarze wysięku do opłucnej i odpowiadające maksymalnemu współczynnikowi absorpcji tkanki kostnej. Sposób przeprowadza się w pozycji wertykalnej badanego pacjenta.

W korzystnym rozwiązaniu sposób realizowany jest dla różnych chwil wdechu i wydechu badanego pacjenta.

Korzystnie, gdy pozycja wertykalna oraz chwile wdechu i wydechu pacjenta określa się z wykorzystaniem wskazań akcelerometru.

Korzystnie jest również, gdy ze źródeł promieniowania emituje się w kierunku płuc promieniowanie elektromagnetyczne o dwóch długościach fali λ_1 i λ_2 , gdzie $\lambda_1 \neq \lambda_2$.

Korzystnie, gdy długość fali λ_1 wybierana jest z zakresu 780–850 nm.

Korzystnie, gdy długość fali λ_2 wybierana jest z zakresu 1000–1150 nm.

Ponadto korzystnie, gdy długość fali λ_k wynosi w przybliżeniu 1200 nm.

Dodatkowo korzystnie jest, gdy promieniowanie emitowane jest z dwuwymiarowej matrycy $n \times m$ źródeł promieniowania, natomiast odbierane w jednowymiarowym układzie $n \times 1$ detektorów, przy czym n stanowi liczbę rzędów a m liczbę kolumn w matrycy źródeł promieniowania.

Korzystnie, gdy realizowany jest w układzie reflektancyjnym, w którym źródła promieniowania oraz detektory umieszczone są po tej samej stronie płuc na ciele badanego pacjenta.

Korzystnie także, gdy realizowany jest w układzie transmisyjnym, w którym źródła promieniowania oraz detektory umieszczone są po przeciwnych stronach płuc na ciele badanego pacjenta.

Główne zalety proponowanego rozwiązania obejmują skrócenie czasu hospitalizacji związane z monitorowaniem rozwoju wysięku do jamy opłucnej, eliminację potrzeby okresowych badań lekarskich po hospitalizacji a także zmniejszenie liczby hospitalizacji w nagłych wypadkach. Ponadto wczesne wykrywanie wysięku do jamy opłucnej zmniejsza liczbę powikłań medycznych i ryzyko zgonu. Dodatkowo, globalny koszt opieki zdrowotnej ulegnie znacznemu zmniejszeniu na co wpływ w większości mieć będzie krótsza hospitalizacja, stosunkowo niedroga zastosowana metoda diagnostyczna oraz zmniejszone ryzyko powikłań związanych z późnym wykryciem wysięku opłucnowego.

Przedmiot wynalazku uwidoczony został w przykładach wykonania na rysunku, na którym:

fig. 1 przedstawia schemat blokowy urządzenia pomiarowego stosowanego do realizacji sposobu według wynalazku,

fig. 2 przedstawia schemat blokowy modułu czujnika w urządzeniu pomiarowym,

fig. 3 stanowi poglądowe przedstawienie jednorazowej, wymiennej nakładki na urządzenie pomiarowe,

fig. 4 stanowi schematyczne przedstawienie lokalizacji urządzenia pomiarowego w układzie reflektancyjnym,

fig. 5 przedstawia jedno z możliwych położzeń urządzenia pomiarowego w celu kalibracji wstępnej do wyznaczenia lokalizacji przestrzeni międzyżebrowych,

fig. 6 przedstawia zasadę ustalenia par źródło promieniowania – detektor biorących udział w pomiarze,

fig. 7 przedstawia widmo absorpcyjne dla różnych chromoforów i wody,

fig. 8 przedstawia przykład wykonania emisji i detekcji promieniowania sygnałów optycznych, realizowany w sposobie według wynalazku,

fig. 9 stanowi schematyczne przedstawienie lokalizacji urządzenia pomiarowego w układzie transmisyjnym.

W sposobie pomiaru wysięku opłucnowego według wynalazku stosowane jest urządzenie pomiarowe, dające możliwość jego stosowania przede wszystkim w warunkach pozaszpitalnych – a zatem przenośne, autonomiczne oraz skomunikowane z innym urządzeniem bądź systemem w celu zautomatyzowanego przesyłania danych pomiarowych do lekarza, podejmującego decyzję w zakresie dalszej diagnostyki i/lub leczenia. Przewiduje się wyposażenie urządzenia pomiarowego w system sygnalizacji stanu wyników pomiarów a także ostrzegania czy informowania pacjenta bądź jego otoczenia (nieprzedstawione) o zaistnieniu lub braku sytuacji związanej z gromadzeniem się płynu w jamie opłucnej.

Zgodnie z fig. 1 urządzenie pomiarowe 1 obejmuje jednostkę zasilającą i zarządzającą 10, moduł sterujący 11, moduł detekcji ruchu i postawy 12, jednostkę obliczeniową i decyzyjną 13, moduł czujnika 14 oraz moduł komunikacyjny 15. Poniżej omówione zostaną funkcje i zadania poszczególnych zespołów urządzenia pomiarowego 1.

Jednostka zasilająca i zarządzająca 10 służy do pobierania energii elektrycznej ze źródła, przetwarzania jej i dostarczania do pozostałych elektronicznych modułów urządzenia pomiarowego 1 i bezpośrednio podłączona jest do wymiennej baterii 16 lub nadającego się do dalszego ładowania akumulatora. Jednostka zasilająca i zarządzająca 10 współpracuje z modułem sterującym 11, niezbędnym do kontroli i sterowania wszystkimi procesami do realizacji sposobu według wynalazku jak również zapewnia sygnalizację stanu wyników pomiarów oraz ostrzegania/informowania o zaistnieniu stanu wysięku.

Moduł detekcji ruchu i postawy 12 służy do pozyskiwania i analizy danych pochodzących z takich urządzeń jak akcelerometr, względnie żyroskop bądź magnetometr (nieprzedstawione). Moduł ten bezpośrednio współpracuje z jednostką obliczeniową i decyzyjną 13, dzięki której pomiar realizowany jest tylko wtedy, gdy pacjent znajduje się w pozycji wertykalnej. Za pośrednictwem jednostki obliczeniowej i decyzyjnej 13 pozyskiwane są dane pomiarowe, przeprowadzana jest ich analiza jak również podejmowana jest decyzja w zakresie stwierdzenia obecności bądź braku akumulacji płynu w jamie opłucnej.

Moduł czujnika 14 w urządzeniu pomiarowym 1 stanowi jednostkę w głównej mierze odpowiedzialną za realizację sposobu według wynalazku i zgodnie z fig. 2 obejmuje moduł emisji promieniowania 141, moduł detekcji promieniowania 142, sterownik LED 143, moduł sterowania prądem LED 144, jednostkę wzmacniającą i filtrującą 145 oraz moduł pozyskiwania danych 146. Moduł czujnika 14 odpowiedzialny jest za realizację emisji promieniowania ze źródeł promieniowania w zakresie bliskiej podczerwieni, odbiór w detektorze promieniowania, które uległo rozproszeniu i dotarło do obszaru detekcji.

Wchodzący w skład urządzenia pomiarowego 1 moduł komunikacyjny 15 przeznaczony jest do przetwarzania danych pomiarowych do postaci cyfrowej oraz ich transmisję za pośrednictwem modułu radiowego, który przykładowo działać może w standardzie Bluetooth lub GSM. Moduł komunikacyjny umożliwia zatem w pełni zautomatyzowane przekazanie uzyskanych w trakcie pomiaru danych do lekarza, podejmującego na ich podstawie decyzję w zakresie dalszej diagnostyki i/lub konieczności leczenia bądź zastosowania hospitalizacji.

W trakcie realizacji sposobu według wynalazku urządzenie pomiarowe 1 przykładane jest do ciała badanego pacjenta, w okolicy jego płuc. W tym celu do przedniej części urządzenia pomiarowego 1 – w której jednocześnie znajduje się jego moduł czujnika 14 – mocowana jest jednorazowa i wymienna nakładka 2, wykonana z biokompatybilnego materiału. Nakładka 2 zapewnia bezpieczne przyłożenie urządzenia pomiarowego 1 do ciała pacjenta i zabezpieczenie obszaru pomiarowego przed wpływem światła zewnętrznego, stanowiącego źródło zakłóceń. W tym celu materiał nakładki 2 cechować powinien się możliwie adhezyjnym frontem, aby zaopatrzone w nią urządzenie pomiarowe 1 mocno i pewnie przylegało do skóry pacjenta. Dodatkowo nakładka 2 powinna być wykonana z ciemnego (czarnego) materiału, posiadającego właściwości aseptyczne.

Fig. 3 stanowi poglądowe przedstawienie jednorazowej, wymiennej nakładki 2, mocowanej na urządzeniu pomiarowym 1. Tym samym – zaprezentowany jest przykład wykonania modułu czujnika 14, znajdującego się w przedniej części urządzenia pomiarowego 1, a zatem w bezpośrednim kontakcie z nakładką 2.

Jak pokazano na fig. 3 nakładka 2 składa się z ramki 21 i frontu 22, w którym wykonane są otwory 23 dla źródeł promieniowania oraz otwór 24 detektorów. Wykonane w nakładce 2 otwory 23 i 24 odzwierciedlają realizowany układ modułu czujnika 14. Zgodnie z prezentowanym przykładem wykonania, moduł emisji promieniowania 141 wykonany jest w postaci dwuwymiarowej matrycy $n \times m$ źródeł promieniowania, przy czym n stanowi liczbę rzędów a m liczbę kolumn w matrycy. Matrycy źródeł promieniowania, w module detekcji promieniowania 142 odpowiada jednowymiarowa linijka $n \times 1$ detektorów. Źródła promieniowania przystosowane są do emisji, a detektory do odbierania promieniowania elektromagnetycznego z zakresu bliskiej podczerwieni.

W sposobie według wynalazku do ciała badanego pacjenta, w okolicy jego płuc, przykładane jest urządzenie pomiarowe 1, zaopatrzone w jednorazową, wymienną nakładkę 2. W prezentowanym przykładzie wykonania realizowany jest pomiar w układzie reflektancyjnym co oznacza, że analizie widmowej podlegać będzie promieniowanie ulegające rozproszeniu i powracające od płuc na powierzchnię w obszarze detekcji. W tym przypadku zarówno źródła jak i detektory promieniowania zlokalizowane w urządzeniu pomiarowym 1 znajdują się po tej samej stronie ciała pacjenta. Zgodnie z omawianym i przedstawionym na fig. 4 przykładem wykonania, urządzenie pomiarowe 1 przykładane się do pleców badanego.

Przed przystąpieniem do właściwego pomiaru, w pierwszej kolejności przeprowadza się kalibrację położenia urządzenia pomiarowego 1, w której wyznaczane są lokalizacje przestrzeni międzyżebrowych.

Właściwości optyczne kości mogą zmieniać bądź zafałszowywać wynik pomiaru. Istotne jest zatem dokonanie pomiaru w przestrzeni międzyżebrowej wzdłuż żeber tak, aby między miejscem nadawania sygnału optycznego a miejscem jego detekcji, tj. na drodze penetracji promieniowania elektromagnetycznego, nie występowały kostne elementy. Kalibrację przeprowadza się dla długości fali kalibracyjnej λ_k wynoszącej w szczególności ok. 1200 nm, dla której współczynnik absorpcji kości (16/cm) [A. N. Bashkatov 2006] jest najwyższy w porównaniu z współczynnikiem absorpcji innych chromoforów oraz wody (co najwyżej 1/cm) [Jacques 2013]. W takim przypadku – i dla wspomnianej długości fali kalibracyjnej λ_k – na spadek intensywności promieniowania elektromagnetycznego wpływa przede wszystkim kość znajdująca się na drodze pomiędzy źródłem a detektorem promieniowania.

Jak zaprezentowano na fig. 5, przy pomiarze kalibracyjnym wykorzystuje się fakt, iż – wzdłuż linii pachowej środkowej – dolna część płuc najczęściej znajduje się na ósmym żebrze z_8 , a opłucna na żebrze dziesiątym z_{10} . Z kolei w linii przykręgowej – dolna granica płuc znajduje się na żebrze dziesiątym

z_{10} natomiast granica opłucnej na żebrze dwunastym z_{12} . Różnice we właściwościach tkanek miękkich i kości (żeber) pozwalają na precyzyjną ocenę położenia przestrzeni międzyżebrowych oraz ich kierunku względem urządzenia pomiarowego 1. Względem pozycji umiejscowienia urządzenia pomiarowego 1 na plecach, w szczególności wymaganiem jest umiejscowienie urządzenia pomiarowego 1 – na początku pomiaru – w pobliżu dolnej ich granicy.

Urządzenie pomiarowe 1 według omawianego przykładu wykonania pozwala na dużą dowolność jego ułożenia podczas pomiaru względem położenia żeber. W momencie rozpoczęcia kalibracji ze źródeł promieniowania emitowane jest promieniowanie elektromagnetyczne o długości fali λ_k wynoszącej ok. 1200 nm. Spośród zestawu odebranych sygnałów wybierane są pary źródeł promieniowania – detektorów pozwalające uzyskać możliwie największą amplitudę sygnału, co oznacza, że na drodze między źródłem promieniowania i detektorem z tej pary nie znajdowała się kość. Amplituda sygnału uwzględniana w porównaniu albo pochodzi od par źródło promieniowania – detektor znajdujących się w tej samej odległości, bądź jest normowana przez średnią długość drogi optycznej lub w przybliżeniu przez odległość źródło promieniowania – detektor. Oszacowanie długości drogi optycznej może zostać przeprowadzone znanymi z literatury metodami analizy zmiany fazy nadawanego sygnału. Dzięki temu uzyskiwana jest informacja dotycząca konkretnego kierunku pary źródło promieniowania – detektor, która pozwala na ominięcie kości podczas właściwego pomiaru. Te zestawy źródeł promieniowania – detektorów są następnie używane do właściwego pomiaru z wykorzystaniem innych długości fal przeznaczonych do oceny płynu w opłucnej na poziomie danej przestrzeni międzyżebrowej. Przykładowe ułożenie urządzenia pomiarowego odchylonego od pionu na tle żeber i wynikające z tego ułożenia źródeł promieniowania i detektorów stosowanych podczas właściwego pomiaru zostało przedstawione na fig. 6.

Po zakończeniu kalibracji wstępnej urządzenia pomiarowego 1, przeprowadza się właściwy pomiar wysięku opłucnowego, w którym – w pierwszej kolejności – ze źródeł promieniowania sekwencyjnie emituje się impulsy promieniowania z zakresu bliskiej podczerwieni. Pomiar realizowany jest w pozycji wertykalnej tułowia pacjenta oraz w różnych chwilach wdechu i wydechu. Dane dotyczące pozycji badanego jak również chwil wdechu i wydechu na bieżąco pozyskiwane są z modułu ruchu i postawy 12, w szczególności wynikające z wartości wzdłuż pionowej oraz poziomej osi wchodzącego w jego skład układu akcelerometru (nieprzedstawione).

Dla celów pomiaru – w prezentowanym przykładzie wykonania – emitowane są impulsy promieniowania o dwóch różnych długościach fali, tj. λ_1 i λ_2 . Długości fal λ_1 i λ_2 dobierane są w taki sposób, aby płyn opłucnowy był absorberem głównie tylko dla jednej z długości fali λ_2 , natomiast druga długość fali λ_1 była absorbowana głównie np. przez hemoglobinę i stanowiła referencję podczas pomiaru pozwalając tym samym zniwelować różnice osobnicze w otrzymywanych wartościach bezwzględnych amplitudy sygnału pomiarowego. Zgodnie z wykresem na fig. 7, który przedstawia widmo absorpcyjne dla różnych chromoforów oraz wody, długości fal λ_1 i λ_2 wybrane są w następujących zakresach promieniowania elektromagnetycznego: λ_1 w zakresie 750 nm do 850 nm oraz λ_2 w zakresie 1000 nm do 1150 nm.

W kolejnym etapie, promieniowanie wyemitowane i rozproszone wewnątrz tkanek, odbierane jest w detektorach. Zasada realizacji emisji i detekcji promieniowania sygnałów optycznych w pomiarze według wynalazku przedstawiona jest na fig. 8. Wyemitowany z pojedynczego źródła w rzędzie matrycy impuls promieniowania odbierany jest w każdym detektorze 1..n, co pozwala na uzyskanie informacji o pojawieniu się wysięku w tym miejscu płuc. Emisja promieniowania realizowana dla pozostałych i następujących kolejno w rzędzie źródeł promieniowania 1..m umożliwia natomiast przeprowadzenie pomiaru dla różnych głębokości penetracji promieniowania elektromagnetycznego o zadanej długości fali w głąb badanej tkanki.

Po zakończeniu pomiaru, w sposobie według wynalazku, analizuje się charakterystykę widmową zmiany natężenia (intensywności) odebranych w detektorze sygnałów w funkcji wzajemnej lokalizacji źródła emisji promieniowania i detektora, w wyniku czego wyznacza się obecność oraz zakres występowania wysięku opłucnowego.

Zebrane dane pomiarowe pozwalają na określenie wartości intensywności promieniowania w obszarze pomiędzy punktem emisji i detekcji.

Zmianę stężenia chromoforu (tutaj: płynu opłucnowego) można uzyskać stosując prawo Lamberta-Beera. Zmiana intensywności promieniowania I_m w stosunku do intensywności referencyjnej I_r liczona względem intensywności promieniowania emitowanego I_0 , przy znanych odległościach emitera i detektora oraz wyznaczonej teoretycznie lub na podstawie pomiarów czasu przelotu długości drogi

optycznej DP i znanej z literatury wartości współczynnika ekstynkcji ϵ pozwala uzyskać informację o zmianach stężenia Δc interesującego chromoforu, czyli płynu opłucnowego:

$$\log(I_0/I_m) - \log(I_0/I_r) = DP \cdot \epsilon \cdot \Delta c$$

Wyznaczone wartości zmian intensywności promieniowania dla określonych i ustalonych par źródło promieniowania – detektor pozwalają na określenie nie tylko obecności wysięku, ale przede wszystkim obszaru akumulacji płynu w jamie opłucnej. Analiza danych realizowana jest w odniesieniu do momentów czasowych fazy wdechu i wydechu uzyskanych z akcelerometru (nieprzedstawiony).

Wykrycie obecności nadmiarowej ilości płynu opłucnowego lub jego brak sygnalizowane są użytkownikowi, w szczególności w sposób dźwiękowy lub/i świetlny, a następnie automatycznie przesyłane są do lekarza w celu podjęcia decyzji o dalszych działaniach terapeutycznych i leczeniu.

Oprócz opisanego przykładu wykonania, w ramach którego sposób pomiaru wysięku opłucnowego według wynalazku realizowany jest w układzie reflektancyjnym – możliwa jest modyfikacja pomiaru w celu jego przeprowadzenia w układzie transmisyjnym (fig. 9), co oznacza, że analizie widmowej podlegać będzie promieniowanie przechodzące przez tkankę płucną. W tym przypadku urządzenie pomiarowe 1, tj. źródła (1') i detektory (1'') promieniowania, zlokalizowane są po przeciwnej stronie ciała pacjenta w okolicy jego płuc. W sposobie tym analizie widmowej podlegać będzie sygnał przechodzący przez płuca, ale w funkcji wzrostu a nie spadku intensywności promieniowania. Pomiar wysięku opłucnowego realizowany w układzie transmisyjnym stosowany może być głównie w zastosowaniach neonatologicznych bądź pediatrycznych, tj. przy badaniach niemowląt i dzieci, w przypadku których poprzeczny wymiar korpusu jest stosunkowo niewielki i pozwala na detekcję promieniowania przechodzącego o intensywności umożliwiającej prawidłową i skuteczną jego analizę.

Oczywiście wynalazek nie ogranicza się tylko do pokazanych przykładów realizacji i możliwe są różne jego modyfikacje w ramach zastrzeżeń patentowych, bez odejścia od istoty wynalazku.

Zastrzeżenia patentowe

1. Sposób pomiaru wysięku opłucnowego, w którym do ciała badanego pacjenta, w okolicy jego płuc, przykładana się urządzenie pomiarowe 1 zawierające wiele źródeł promieniowania oraz odpowiadające im detektory promieniowania, przy czym źródła promieniowania przystosowane są do emisji a detektory do odbierania promieniowania elektromagnetycznego z zakresu bliskiej podczerwieni, obejmujący etapy, w których
 - ze źródeł promieniowania emituje się w kierunku płuc promieniowanie elektromagnetyczne o co najmniej dwóch długościach fali,
 - w detektorach odbiera się sygnały stanowiące promieniowanie elektromagnetyczne reemitowane przez płuca, odpowiadające wyemitowanemu ze źródeł promieniowaniu elektromagnetycznemu o co najmniej dwóch długościach fali, oraz
 - analizuje się charakterystykę widmową odebranych w detektorze sygnałów w funkcji zmiany intensywności promieniowania,**znamienny tym**, że przed etapem emisji ze źródeł promieniowania elektromagnetycznego o co najmniej dwóch długościach fali przeprowadza się kalibrację położenia urządzenia pomiarowego w obrębie przestrzeni międzyżebrowych, w której ze źródeł emituje się i odbiera na detektorze promieniowanie elektromagnetyczne z zakresu bliskiej podczerwieni o długości fali λ_k różnej od długości fal emitowanych w pomiarze wysięku do opłucnej i odpowiadające maksymalnemu współczynnikowi absorpcji tkanki kostnej, **oraz tym**, że sposób przeprowadza się w pozycji wertykalnej badanego pacjenta.
2. Sposób według zastrz. 1, **znamienny tym**, że realizowany jest dla różnych chwil wdechu i wydechu badanego pacjenta.
3. Sposób według zastrz. 1 albo 2, **znamienny tym**, że pozycja wertykalna oraz chwile wdechu i wydechu pacjenta określa się z wykorzystaniem wskazań układu akcelerometru.
4. Sposób według zastrz. 1, **znamienny tym**, że ze źródeł promieniowania emituje się w kierunku płuc promieniowanie elektromagnetyczne o dwóch długościach fali λ_1 i λ_2 , gdzie $\lambda_1 \neq \lambda_2$.
5. Sposób według zastrz. 4, **znamienny tym**, że długość fali λ_1 wybierana jest z zakresu 780–850 nm.

6. Sposób według zastrz. 4, **znamienny tym**, że długość fali λ_2 wybierana jest z zakresu 1000–1150 nm.
7. Sposób według zastrz. 1, **znamienny tym**, że długość fali λ_k wynosi w przybliżeniu 1200 nm.
8. Sposób według któregokolwiek z zastrzeżeń 1 do 7, **znamienny tym**, że promieniowanie emitowane jest z dwuwymiarowej matrycy $n \times m$ źródeł promieniowania, natomiast odbierane w jednowymiarowym układzie $n \times 1$ detektorów, przy czym n stanowi liczbę rzędów a m liczbę kolumn w matrycy źródeł promieniowania.
9. Sposób według któregokolwiek z zastrzeżeń 1 do 8, **znamienny tym**, że realizowany jest w układzie reflektacyjnym, w którym źródła promieniowania oraz detektory umieszczone są po tej samej stronie płuc na ciele badanego pacjenta.
10. Sposób według któregokolwiek z zastrzeżeń 1 do 8, **znamienny tym**, że realizowany jest w układzie transmisyjnym, w którym źródła promieniowania oraz detektory umieszczone są po przeciwnych stronach płuc na ciele badanego pacjenta.

Rysunki

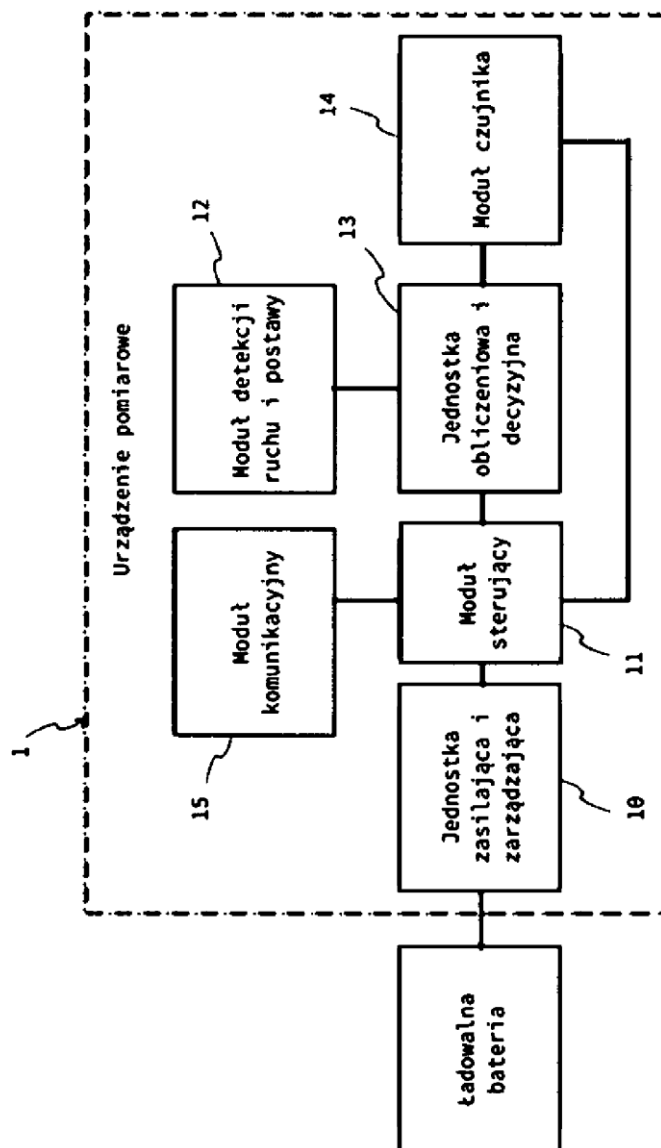


Fig. 1

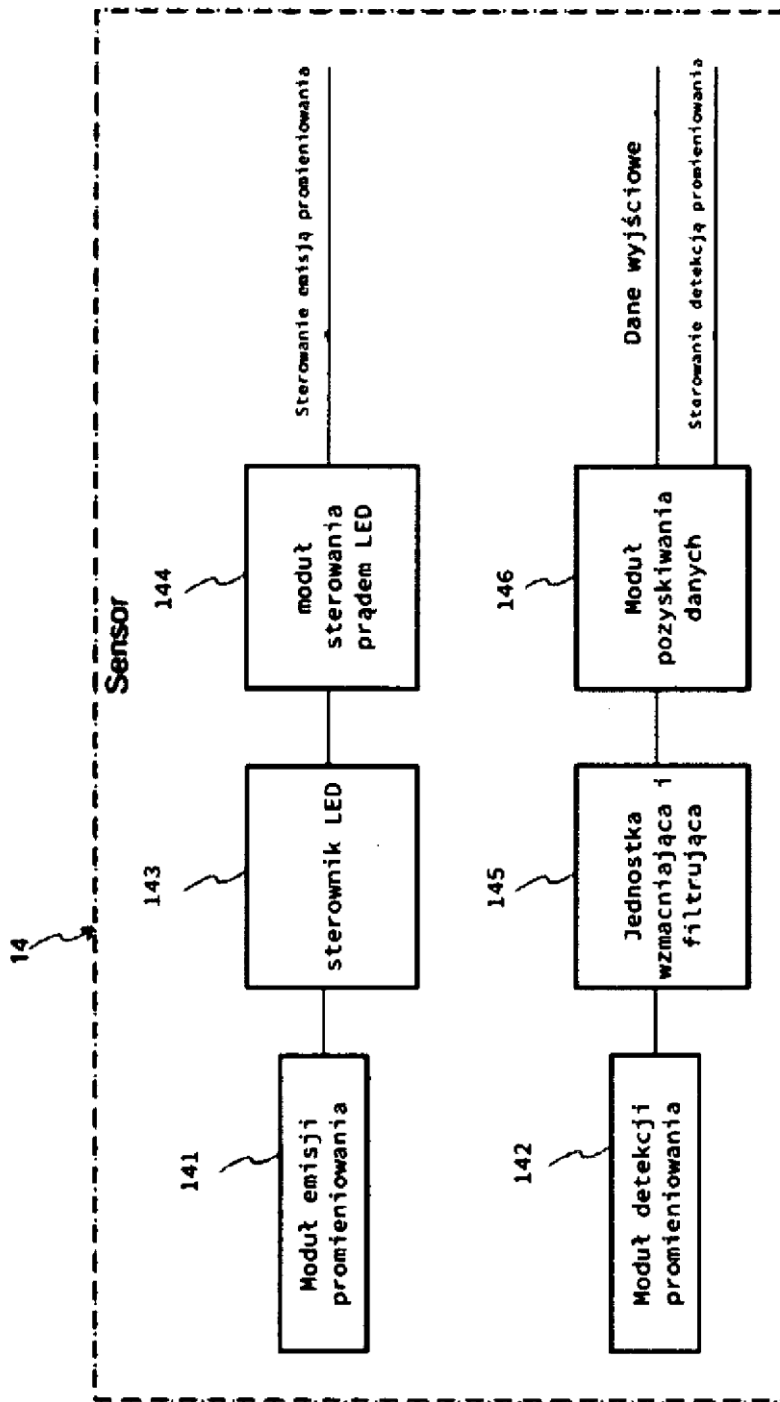


Fig. 2

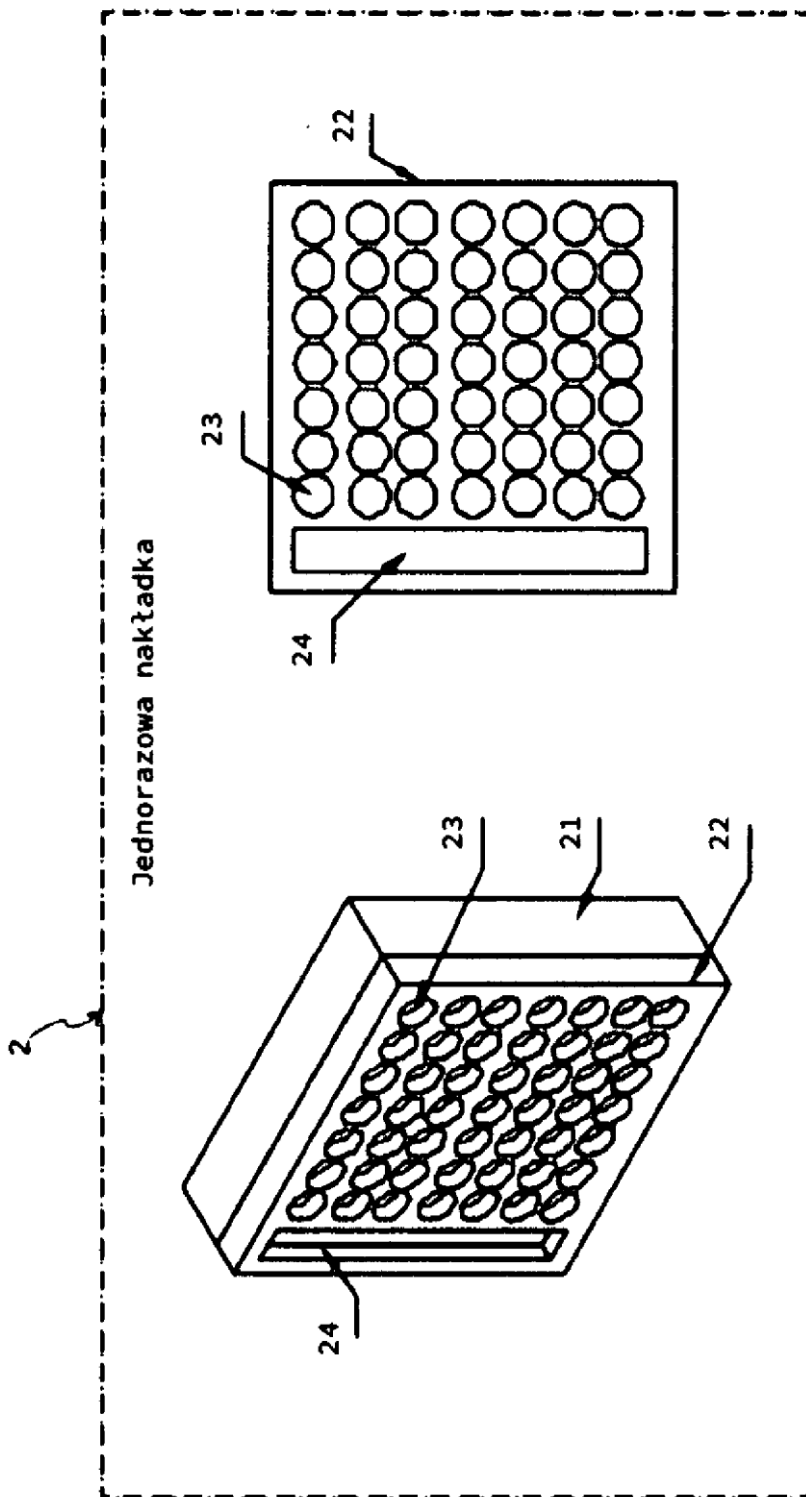


Fig. 3

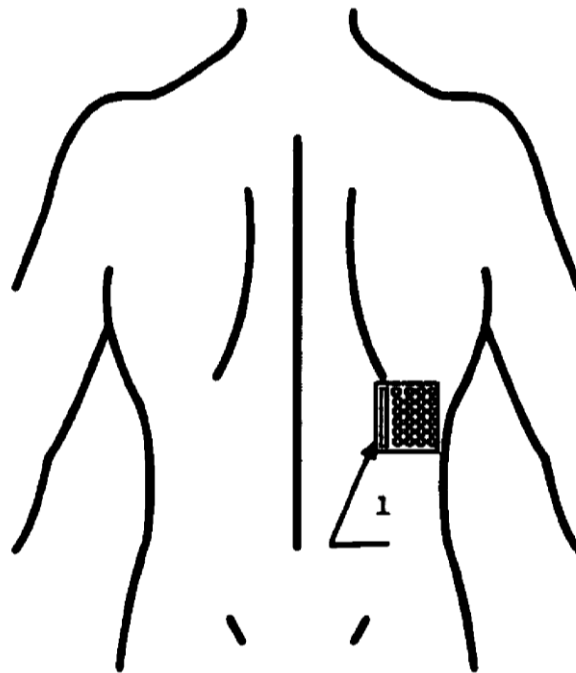


Fig. 4

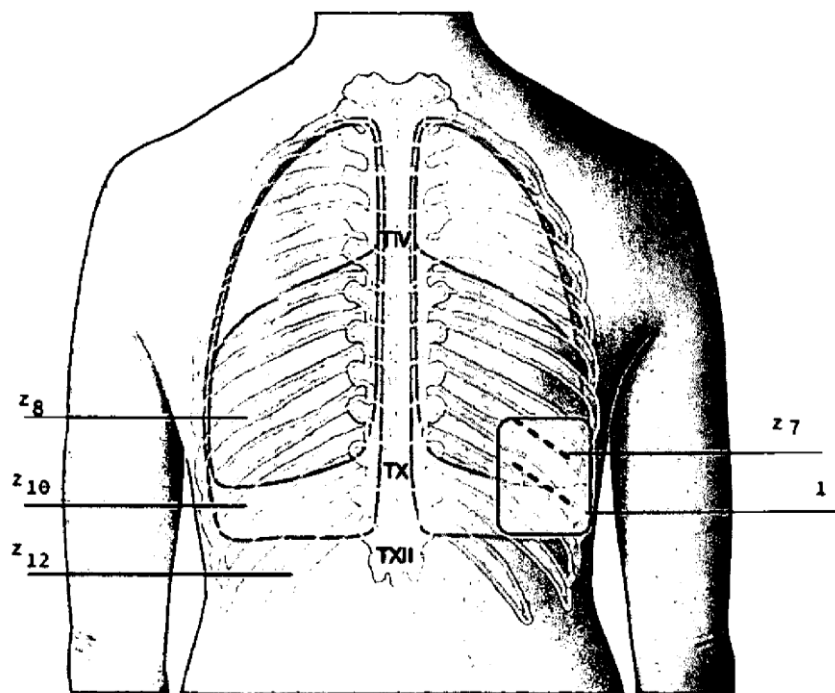


Fig. 5

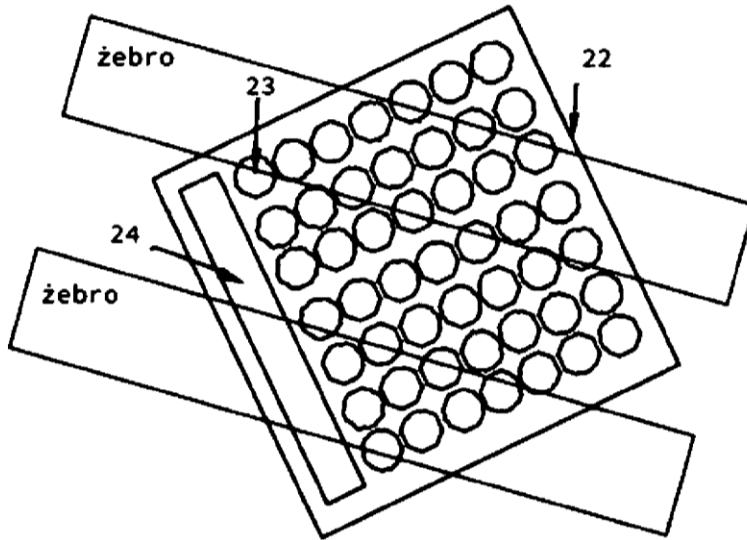


Fig. 6

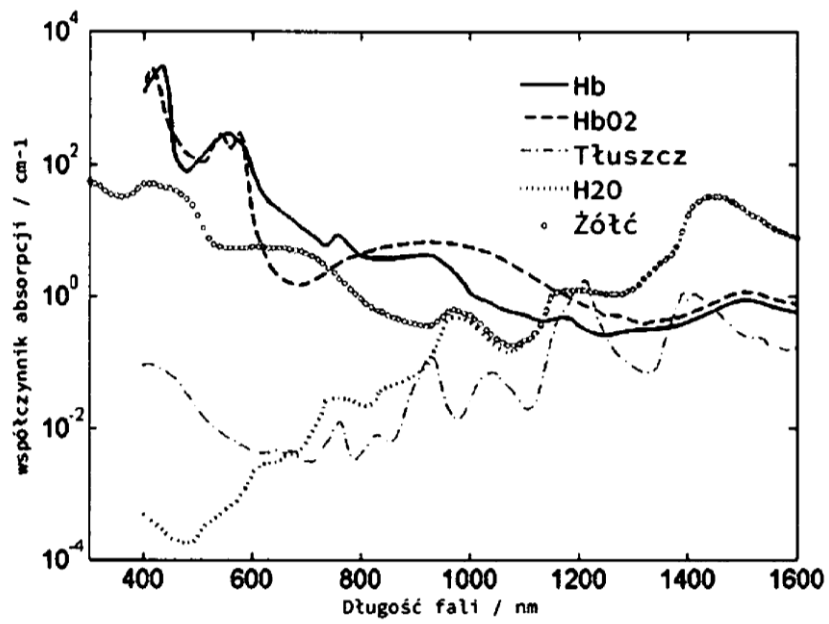


Fig. 7

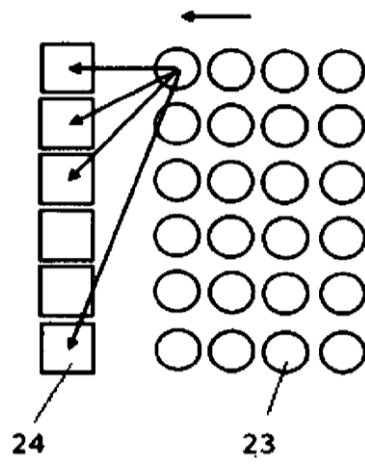


Fig. 8

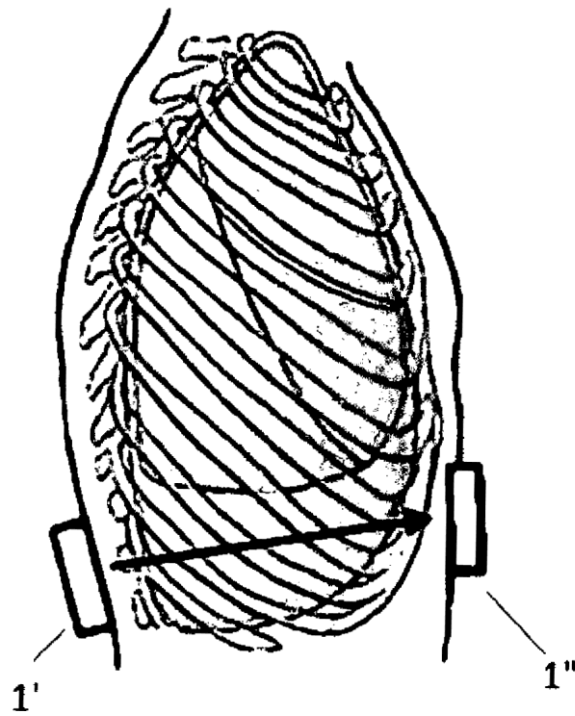


Fig. 9