



# ONIRY

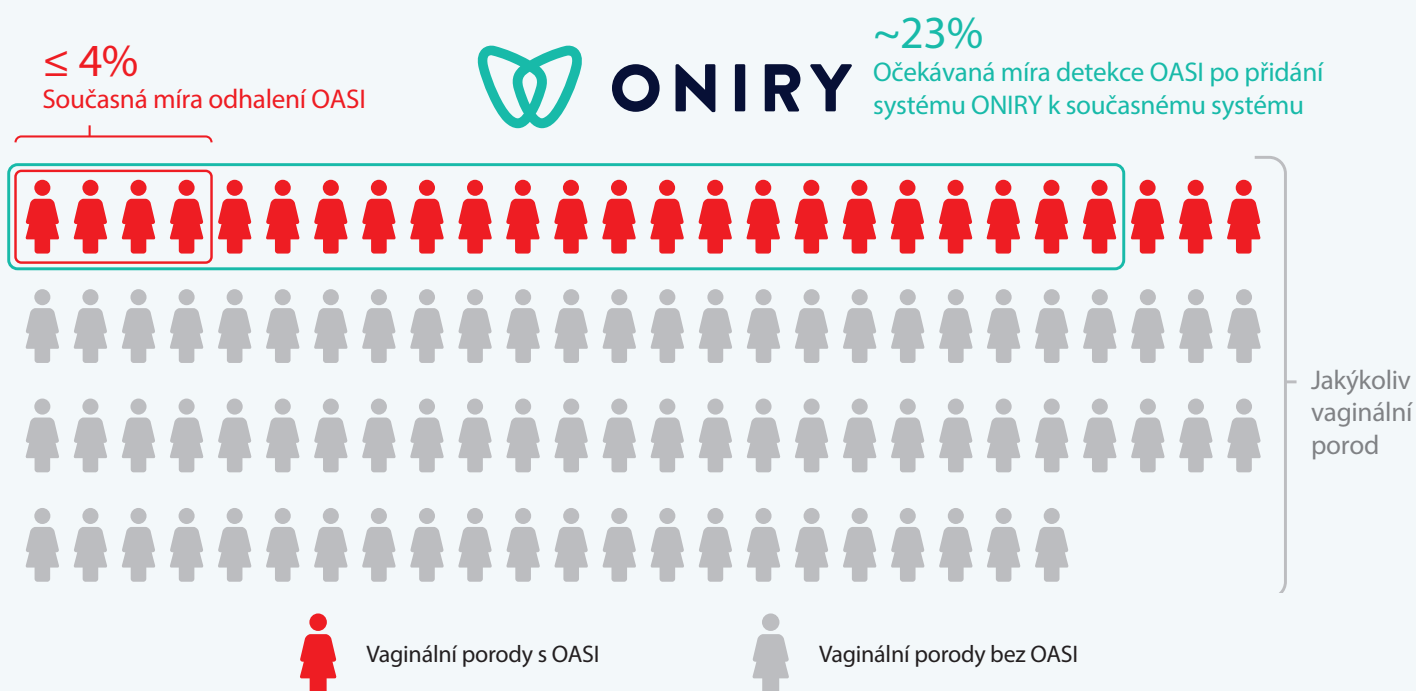
## Rychlá detekce porodních poranění análního svěrače



OASIS Diagnostics S.A.

# Porodní poranění análního svěrače (Obstetric anal sphincter injuries = OASI) jsou vysoce incidenční

Věděli jste, že přibližně u **26%**<sup>1</sup> žen, které rodí vaginálně, dochází k perineálnímu poranění postihujícího komplex análního svěrače?  
Navíc až **4 z 5** těchto případů zůstávají neodhalený<sup>2</sup>.



V současné době je poranění análního svěrače při porodu (OASI) identifikováno u **méně než 4%** žen, které rodí vaginálně. To ukazuje na neuspokojenou potřebu zdokonalených metod a standardů pro detekci OASI. V současnosti dostupné metody, tj. především digitální rektální vyšetření (palpace), jsou často jedinou možností, která je na porodním sále k dispozici. Jejich citlivost se však liší, je obecně nízká a výrazně závisí na zkušenostech porodníka nebo porodní asistentky. Endoanální ultrazvuk (EAUS), který je považován za zlatý standard pro detekci OASI, je na porodních odděleních v rámci standardní porodnické praxe u lůžka téměř nedostupný.

1. Sideris, Michail, et al. "Risk of obstetric anal sphincter injuries (OASIS) and anal incontinence: a meta-analysis." *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology* 252 (2020): 303-312.  
2. Nilsson, Ida EK, et al. "Symptoms of fecal incontinence two decades after no, one, or two obstetrical anal sphincter injuries." *American journal of obstetrics and gynecology* 224.3 (2021): 276-e1.

# OASI často vede k fekální/anální inkontinenci

OASI jsou celkově hlavní příčinou fekální/anální inkontinence (FI) u žen: vaginální porod s jakoukoli OASI zvyšuje **riziko FI až téměř čtyřnásobně**.

Ponechání OASI bez léčby významně zvyšuje celoživotní riziko vzniku FI. Příznaky inkontinence se mohou objevit brzy po porodu nebo se projevit až o několik let později. Znalost těchto potenciálních rizik a vyhledání vhodné péče a podpory je zásadní. Výzkum naznačuje, že až 44 % ze 3 žen, u kterých se během porodu vyskytne OASI, se později v životě rozvine<sup>3</sup>.

Fekální/anální inkontinence vážně ovlivňuje kvalitu života

FI je vysoce intimní a náročný problém, který se u žen vyskytuje nezářídka. Přestože stále více zdravotních problémů již není tabu, FI je stále považována za choulostivé téma. Příznaky FI se mohou pohybovat od mírných až po závažné.

Ztráta kontroly nad vyprazdňováním nebo nekontrolované vypuzování plynů jsou na těžkém konci. Nicméně i ženy s méně závažnou FI často své příznaky léta skrývají, a nakonec se stáhnou z aktivního života. Tyto příznaky mohou vést k vyhýbání se sociálním kontaktům a významně zasahovat do každodenních osobních a pracovních aktivit. V důsledku toho mohou vést k významné invaliditě.

V důsledku toho je FI nejen zdravotním, ale i sociálním problémem, který ovlivňuje kvalitu života postižených.

Relativní riziko fekální inkontinence u žen, které zažily OASI oproti ženám, které OASI nezažily



\* Relativní riziko = 3,74 (95% interval spolehlivosti: 2,17 - 6,45,  $I^2=80$  %) podle metaanalýzy Siderise a kol. (Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol. 2020;252: 303-312) od 2005 žen z 19 klinických studií.

3. O'Leary, B. D., et al. "Underdiagnosis of internal anal sphincter trauma following vaginal delivery." Ultrasound in Obstetrics & Gynecology 61.2 (2023): 251-256.

# Řešení: ONIRY®

Systém ONIRY®, lékařský přístroj založený na impedanční spektroskopii s podporou strojového učení, byl vyvinut s cílem zaplnit kritickou mezeru v oblasti včasné detekce OASI u lůžka pacienta. Tento systém nabízí rychlý a minimálně invazivní doplněk digitálního rektálního vyšetření (manuální kontrola), který posouvá detekci OASI na porodních odděleních na další úroveň.

Časný poporodní použití systému ONIRY® může významně zlepšit míru detekce OASI. **S citlivostí a specificitou přibližně 90 %** umožňuje ONIRY® odhalit většinu poranění, včetně okultních.

---

## Včasná detekce OASI má zásadní význam pro prevenci FI

Ne u všech žen, u nichž se OASI vyskytne, se rozvine FI. Mnoho z nich se může plně zotavit, pokud je zavedena odpovídající diagnostika a léčba. Klíčové je odhalit OASI krátce po porodu, aby byla zajištěna včasná a účinná léčba. Pokud je zvolena primární chirurgická léčba, její optimální terapeutické okno spadá do prvních 8-12 hodin po porodu.

---

## Včasná detekce OASI je nákladově efektivní

Údaje potvrzují, že primární chirurgické řešení nabízí vyšší kvalitu života a je nákladově efektivnější po dobu 10 let<sup>4</sup>. Prognóza žen, které podstoupí včasnou primární **reparaci zevního análního svěrače, je dobrá, s 60% až 80% šancí, že budou po 12 měsících asymptomatické.** Zavedení ONIRY umožňuje mnohem vyšší míru detekce OASI v terapeutickém okně optimálním pro primární opravu.

---

## ONIRY představuje pokrok v porodnické péči, přinášející zásadní výhody pro zdraví žen

Zvýšením míry detekce OASI, a tím umožněním včasné intervence, má ONIRY® potenciál významně snížit míru FI a zlepšit celkovou kvalitu života žen při vaginálním porodu. **To zase může snížit obavy a strach žen z vaginálního porodu.**

# Metody detekce porodních poranění análního svěrače



	Digitální rektální vyšetření (per rectum)	Endoskopický ultrazvuk (EAUS)	ONIRY
Diagnostická SENSITIVITA <sup>5</sup>	+	+++	++/+++
Diagnostická SPECIFICITA <sup>6</sup>	++	+++	++/+++
Snášlivost pacienta	+++	++	+++
Obsluha začínajícím uživatelem	++	+	+++
Časová efektivita vyšetření	+++	+	+++
Snadnost použití	+++	+	+++
Dostupnost	+++	+	+++



## Řešení dosud opomíjené medicínské potřeby

### Rychlá detekce porodních poranění análního svěrače

\*Vyšetření prováděné na porodním sále nebo do 6 týdnů po porodu

Představujeme ONIRY®, první zdravotnický prostředek určený k rychlé detekci porodních poranění análního svěrače bezprostředně po vaginálním porodu.

ONIRY® mění pravidla hry v porodnické diagnostice, vyplňuje mezeru v poporodní péči a je určen pro použití zdravotnickými pracovníky.

ONIRY® umožňuje rychlou a přesnou detekci OASI do 1 minuty pomocí elektrické impedanční spektroskopie a pokročilých algoritmů strojového učení, což umožňuje zdravotnickým pracovníkům okamžitý náhled na stav pacienta.

Výsledky testu ONIRY® se po vyšetření okamžitě zobrazí na obrazovce, což podporuje rozhodování v reálném čase.







## Klíčové vlastnosti systému ONIRY



1-minutové vyšetření ihned po vaginálním porodu



Vysoká přesnost rozpoznání problému



Podpora algoritmu strojového učení



Malý průměr sondy srovnatelný s prstem



Snadné použití: ovladatelnost po krátkém zaškolení



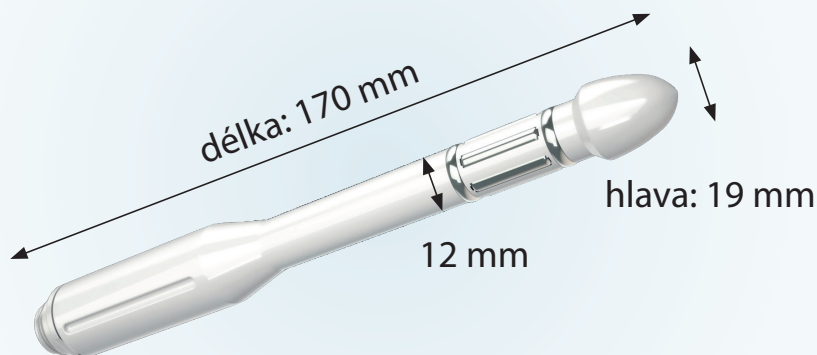
Další funkce pro lokalizaci poranění

## ONIRY® se skládá ze dvou lékařských přístrojů: ONIRY® Probe a ONIRY® Spectrometer.

### Sonda ONIRY Probe

Sonda ONIRY® Probe je endoanální sonda, která usnadňuje diagnostiku OASIS pomocí elektrické impedanční spektroskopie se spektrometrem ONIRY® Spectrometer.

Sonda ONIRY® Probe využívá elektrody k měření impedance, fázového posunu, odporu a reaktance struktur análního svěrače. Během vyšetření jsou elektrody aktivovány tak, aby pokryly celý 360-stupňový obvod a zjistily tak přítomnost traumatu a jeho lokalizaci.



Upřednostněte pohodlí pacienta

Sonda ONIRY® Probe byla promyšleně navržena tak, aby upřednostňovala pohodlí pacienta. Není širší než prst a proces měření trvá méně než minutu. Nízkonapěťový proud měření je pod prahem citlivosti.

Proces vyšetření zahrnuje jemné zavedení sondy ONIRY® do análního kanálu a aktivaci elektrod.



## Spektrometr ONIRY

Díky vestavěnému modelu strojového učení poskytuje spektrometr rychlé výsledky s 90% přesností při rozlišování patologií.

### Snadné ovládání a navigace:

- Uživatelsky přívětivé rozhraní 7 palcového dotykového LCD displeje je intuitivní a umožňuje snadnou navigaci.
- Tento vysoce přenosný přístroj s dobíjecí baterií má vestavěnou paměť pro ukládání dat a jeho konektor USB umožňuje bezproblémový přenos dat do aplikace ONIRY®, takže je velmi efektivní a snadno se používá.
- Spektrometr ONIRY® lze používat se stojanem ONIRY® Stand, praktickým přepravním vozíkem, nebo bez něj.

ONIRY lze volitelně vybavit příslušenstvím, které usnadňuje používání a přepravu:

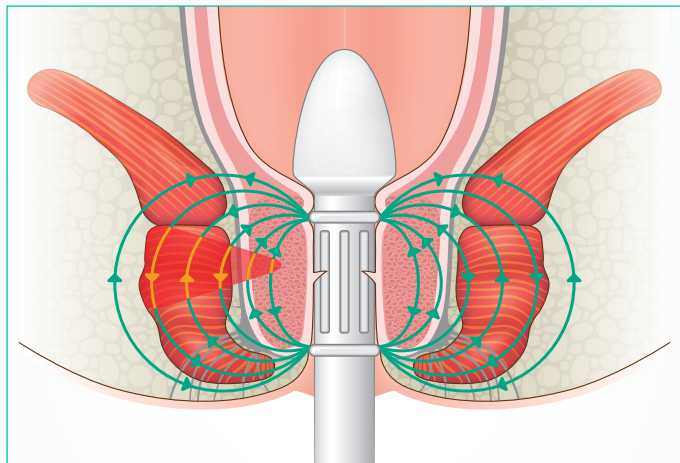
- Stojan ONIRY
- Brašna ONIRY
- Kryt kabelu ONIRY

\* Další podrobnosti naleznete na adrese [www.oasis-diagnostics.com](http://www.oasis-diagnostics.com)



## Jak to funguje?

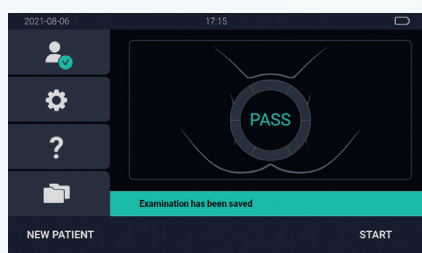
Technologie ONIRY® je založena na měření elektrické impedance tkání - známého fyzikálního ukazatele, který se již používá v jiných lékařských oborech a který dokáže rozlišit normální a abnormální biostrukturu.



Protože v případě OASI jsou rozdíly mezi normálními a abnormálními vzorci impedance jemné, je pro dosažení dostatečné přesnosti a preciznosti implementován model strojového učení.

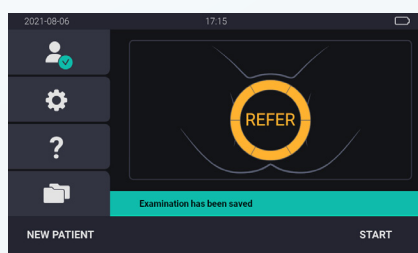
## Kroky analýzy:

- Měření impedančních dat
- Parametrizace impedančních dat
- Spuštění modelů strojového učení (natrénovaných na klinických datech)
- Presentace výsledku jako **"PASS"** (bez OASI) nebo **"REFER"** (zjištěno OASI) a návrh místa poranění.



Výsledek **"PASS"** znamená, že nebylo zjištěno žádné OASI.

Pacientku můžete ujistit, že nedošlo k žádnému poškození, takže se může bez obav pustit do mateřství.



Výsledek **"REFER"** naznačuje potenciální OASI.

Můžete se rozhodnout pro opravu svěrače nebo zařadit specializovanou diagnostiku (EAUS). ONIRY ML-model přesně označí místo OASI, aby usnadnil opravu nebo další diagnostiku.

---

**POZNÁMKA:** Pokud není navrženo žádné konkrétní místo, zobrazí se celý obvod análního kanálu v podobě oranžového kroužku. Pokud údaje shromážděné pomocí ONIRY naznačují konkrétní místo OASI, bude příslušný úsek obvodu análního kanálu dále zvýrazněn červeně.



# ONIRY

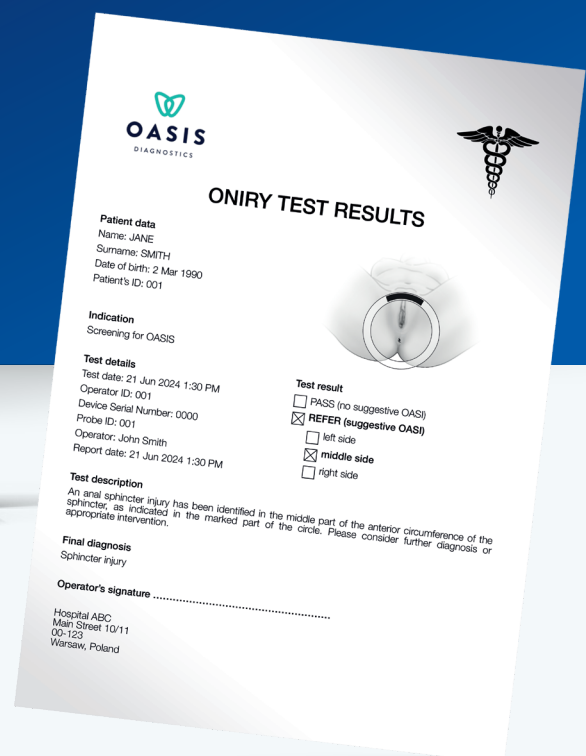
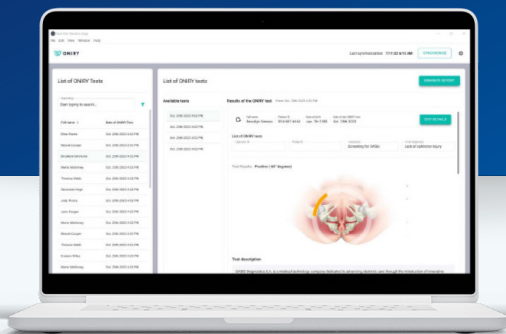
## Aplikace ONIRY

### Rychlé generování zpráv o vyšetření

Aplikace ONIRY® je jednoduchý a rychlý dokumentační software navržený pro jednoduchost a efektivitu. Nabízí uživatelům rychlý a efektivní způsob, jak zaznamenávat výsledky vyšetření ONIRY® na porodních odděleních, a zefektivňuje tak proces pro zvýšení produktivity.

### Tisk výsledku testu pro pacienta

Aplikace ONIRY je komplexní desktopová aplikace s webovou komponentou. Byla navržena speciálně pro správu dat pacientů a generování zpráv připravených k tisku výsledků pacientů ze systému ONIRY®. K dispozici je funkce pro úpravu údajů a také přizpůsobení vzhledu výsledků ONIRY® pro vaši instituci tak, aby se na něm zobrazovala její adresa a logo nemocnice.





Jsme společnost zabývající se zdravotnickými technologiemi, která se zaměřuje na zlepšování péče o matky prostřednictvím zavádění nových diagnostických metod. Zaměřujeme se na zavádění inovativních a klinicky hodnocených zdravotnických prostředků. Naše řešení překonává problémy v porodnických standardech a zlepšuje kvalitu života žen po porodu.



Naskenujte a zjistěte více!

Pouze pro zdravotnické pracovníky



OASIS Diagnostics SA  
8/10 Czerska St., suite 313  
00-732 Warsaw, Poland



1434