



УКРАЇНА

(19) UA (11) 17623 (13) U
(51) МПК (2006)
A61B 5/16

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ СКРИНІНГУ КОЛОРЕКТАЛЬНОГО РАКУ

1

2

(21) u200601173

(22) 06.02.2006

(24) 16.10.2006

(46) 16.10.2006, Бюл. № 10, 2006 р.

(72) Михайліченко Любов Анатоліївна, Герасимова
Любов Михайлівна

(73) ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯ-
ДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ

(57) Спосіб скринінгу колоректального раку шля-
хом виявлення факторів ризику, який **відрізня-**
ється тим, що виявляють фактори, які характери-

зують захворювання по демографічних показни-
ках, та фактори, які характеризують спосіб життя,
по кількості негативних факторів діагностують ри-
зик виникнення колоректального раку, малий ризик
діагностують при значенні від 0-30,0 % від всієї
суми негативних факторів, середній ризик розви-
тку раку діагностують при значенні від 30,1 % до
70,0 % від всієї суми негативних факторів, високий
ризик виникнення раку діагностують при значенні
від 70,1 до 100 % від всієї суми негативних факто-
рів.

Корисна модель відноситься до медицини, а
саме - до онкології і може бути використана під час
профілактичних оглядів для виявлення груп ризику
виникнення колоректального раку.

Відомим є спосіб діагностики злоякісних ново-
утворень, при якому використовують дані анамне-
зу, об'єктивного дослідження, рентгенологічного
дослідження, ультразвукового сканування, комп'ю-
терної томографії, ангіографії, гістологічного та
цитологічного досліджень [Миронов З.П. и др. Он-
кология. М. Медицина, 1979].

Недоліки способу пов'язані з необхідністю ви-
конання великої кількості дорогіших дослід-
жень. Спосіб використовують вже при наявності
патологічного процесу.

Найбільш близьким та обраним за найближ-
чий аналог є спосіб скринінгу злоякісних новоутво-
рень та доброякісної патології, в якому використо-
вують програму, яку здійснюють на основі
комплексного урахування показників загального
аналізу крові, біохімічного аналізу крові, антропо-
метричних і клінічних параметрів у досліджуваної
особи, а також статистичних даних факторів ризи-
ку. Програма здійснює високоточну диференційну і
ранню діагностику злоякісних новоутворень серед
осіб з передраковими та фоновими захворюван-
нями, а також з доброякісними пухлинами. Про-
грама цілком орієнтована на технологію експерт-
них систем і комп'ютерну техніку [Рос. 3.
№94041043].

Недоліки способу пов'язані з тим, що його не
можливо використовувати при скринінгових дослі-

дженнях, ще до появи ознак онкологічного проце-
су.

В основу корисної моделі поставлено задачу
удосконалення способу скринінгу колоректального
раку, в якому за рахунок виявлення негативних
факторів, які сприяють виникненню раку, досяга-
ється виявлення груп ризику виникнення колорек-
тального раку.

Поставлена задача вирішується в способі
скринінгу колоректального раку шляхом виявлення
факторів ризику, згідно з корисною моделлю, ви-
являють фактори, які характеризують захворю-
вання по демографічних показниках та фактори,
які характеризують спосіб життя, по кількості нега-
тивних факторів діагностують ризик виникнення
колоректального раку, малий ризик діагностують
при значенні від 0-30,0% від всієї суми негативних
факторів, середній ризик розвитку раку діагносту-
ють при значенні від 30,1% до 70,0% від всієї суми
негативних факторів, високий ризик виникнення
раку діагностують при значенні від 70,1 до 100%
від всієї суми негативних факторів.

Для здійснення способу було досліджено дві
групи пацієнтів. Була проведена порівняльна оцін-
ка частоти вивчаемого признаку в альтернативних
групах.

Перша група (основна) - хворі колоректальним
раком - 330 чоловік. Друга група - група порівняння
- 680 чоловік.

Для аналізу критеріїв колоректального раку,
відібрані 29 факторів, що включають 135 парамет-
рів.

(13) U
17623
(11)
(19) UA

Для зручності аналізу ці фактори підрозділили на 2 групи:

- перша група факторів характеризувала захворюлого по його демографічних показниках.
- друга група, відбивала параметри середовища, де знаходиться пацієнт, але в першу чергу відбиралися фактори, що характеризують його спосіб життя й харчування. Фактори демографічного характеру:

- стать (чоловіча чи жіноча),
- підрозділ за віком,
- вага пацієнта,
- наявність супутньої патології
- перенесені захворювання в анамнезі (операції),

- показники гомеостазу (група крові, імунологічний статус і ін.) Параметри середовища, у якому знаходиться пацієнт:

- шкідливість на виробництві
- професійний стаж,
- харчування
- шкідливі звички.

Новий підхід у скринінгу по колоректальному раку полягає у наступному:

1. Добір питань для анкетування і їхній розподіл по ступеням рангу;

2. Виділення питань анкетування, що мають тільки вірогідне значення і, що має обмежене число внесення їх в анкету;

3. Формування груп хворих по ступенях ризику, із метою наступного їхнього обстеження. Отримані дані були підлеглі методам статистичного аналізу.

Методи статистичного аналізу:

1. Метод кореляційної оцінки Спірмана (Rs),
2. Оцінку вірогідності розходжень двох показників у групах за критерієм "t" Стюдента,
3. Показник величини відповідності розходжень за критерієм Хі-квадрат (χ^2).

4. Визначення прогностичного коефіцієнта по методу максимуму правдоподібності. Метод рангової оцінки Неймана-Пірсона. (J).

5. Визначення критерію "P" - частоти зустрічальності фактора.

Таблиця

Розподіл факторів ризику колоректального раку з урахуванням їх рангу.

Групи Фактори ризику	Група порівняння N=680	Хворі колоректальним раком N=330	J
X ₁ Фактор пола (жіночий)	380	170	+0,08
X ₂ Метеоризм	129	115	-0,61
X ₃ Запори	146	203	-1,05
X ₄ Діарея	208	135	-0,29
X ₅ Приміси в калі патологічні.	113	155	-1,04
X ₆ Надмірне вживання гострої й копченої їжі	192	162	-0,55

X ₇ Прийом їжі 2 рази на день	223	138	-0,24
X ₈ Надмірне споживання жирної їжі	125	199	-1,18
X ₉ Прийом їжі всухом'ятку	306	160	-0,07
X ₁₀ Вживання їжі, бідної на клітковину	118	203	-1,26
X ₁₁ Надмірне вживання консервованих продуктів	97	168	-1,27
X ₁₂ Надмірне вживання гострих приправ	128	152	-0,89
X ₁₃ Надмірне вживання алкоголю.	191	140	-0,41
X ₁₄ Паління	285	146	-0,05
X ₁₅ Втрата ваги до 5 кг за 1,5-2 місяці	108	55	-0,04
X ₁₆ Вік хворих 40-59 років	206	175	-0,56
X ₁₇ Вік хворих 60-79 років	163	109	-0,32
X ₁₈ Надмірна вага	143	85	-0,20
X ₁₉ Наявність серцево-судинної патології	124	90	-0,40
X ₂₀ Наявність цукрового діабету.	62	72	-0,87
X ₂₁ Хронічний коліт	124	146	-0,89
X ₂₂ Хронічний виразковий коліт	34	84	-1,63
X ₂₃ Перенесені в минулому операції на товстій кишці	135	102	-0,44
X ₂₄ Наявність поліпів у товстій кишці	131	168	-0,97
X ₂₅ Наявність гемороїдальних вузлів.	252	130	-0,06
X ₂₆ Вживання їжі після 19 часів.	209	183	-0,59
X ₂₇ Спадкові злості захворювання.	96	198	-1,46
X ₂₈ Професійні вредливості.	136	245	-1,31
X ₂₉ Група крові ВО (III)	170	115	-0,33

N=29

*J - удільна вага прогностичного коефіцієнту.

Критерій Неймана-Пірсона (J - прогностичний коефіцієнт) - з'явився основним, що дозволив проведення кількісної оцінки досліджуваних факторів, причому (+) позитивне значення характеризувало не ракову групу хворих, а (-) негативне - характеризувало ракових хворих. Цифрове значення дозволяло судити про ступінь важливості досліджуваного критерію в ряді досліджуваних факторів.

Підрозділ хворих скринінгу колоректального рака по ступенях ризику (по кількості набраних негативних факторів):

1. Малий ризик виникнення колоректального рака склав 0-30,0% від усієї суми негативних факторів.

2. Група хворих із середнім ризиком розвитку колоректального рака склала 30,1-70,0% від усієї суми негативних факторів.

3. Група пацієнтів з високим ризиком виникнення колоректального рака склала -70,1-

100% від усієї суми негативних факторів. Проведені дослідження дозволили скласти анкету профілактичного обстеження.

АНКЕТА ПРОФІЛАКТИЧНОГО ОБСТЕЖЕННЯ (для пацієнта).

Потрібне у відповідях підкресліть!

1. Дата заповнення анкети.
2. П.І. Б.
3. вік дата народження
4. Стать чоловік, жінка
5. Вага (нормальний, знижений, сильно знижений, підвищений)
6. місце роботи
7. Професія
8. Посада стаж роботи
9. Адреса
10. Наявні хронічні захворювання:
 - а) відсутні,
 - б) цукровий діабет,
 - в) хвороби серця,
 - г) хвороби легень,
 - д) хвороби шлунка,
 - е) виразкова хвороба шлунка,
 - ж) поліпи шлунка (одиночні),
 - з) поліпи шлунка (множинні),
 - й) панкреатит,
 - к) холецистит,
 - л) гепатит,
 - м) гепато-холецисто-панкреатит,
 - н) захворювання нирок,
 - о) ентерити,
 - п) хр. коліти,
 - р) поліпи ободочної кишки (одиночні),
 - с) поліпи ободочної кишки (множинні),
 - т) поліпи прямої кишки (одиночні)
 - ф) поліпи прямої кишки (множинні)
 - х) геморої,
 - ц) інші захворювання (вказати які?)
11. Вважаєте себе хворим: (а) 1 міс., (б) 2-3 міс., (в) 6 міс., (г) 9 міс., (д) 12 міс., більш.
12. Термін звертання за мед. допомогою: (а) не звертався (лась) (б) через 1-місяць, (в) з 2-3 міс., (г) через 6-ть міс., (д) через 9 міс., (е) через 12 міс. і більш.
Операції на органах шлунково-кишкового тракту в минулому:
 - а) операцій не було
 - б) операції з приводу виразкової хвороби шлунка
 - в) операції з приводу поліпів ободочної кишки
 - г) гемороїдектомії
 - д) інші операції (які?):
14. Чи мають онкологічні захворювання в родині родичів? а) немає б) є (у кого і які?):
15. Характер харчування:
 - а) прийом їжі (регулярно (3 рази на день, не регулярно (як прийдеться),
 - б) уживання дуже гарячих рідин і продуктів (так, немає),
 - в) уживання теплої їжі, (так, немає),
 - г) часта їжа в сухом'ятку,
 - д) щоденний прийом перших блюд (так, немає),
 - е) захоплення копченостями і гострими приправами: (щодня, раз у тиждень, дуже рідко),
 - ж) прийом консервованих продуктів: (часто, рідко).
 - з) перевага солоних продуктів (так, немає)
 - й) уживання м'яса і тваринних жирів (щодня, 1-2 рази в тиждень, не вживаю).
 - к) уживання риби і продуктів моря, (щодня, 1 - 2 рази в тиждень, дуже рідко)
 - л) вживання овочів і фруктів (щодня, 1 -2 рази на тиждень, дуже рідко)
 - м) прийом їжі пізніше 19-ти чи годин у пізніший час (часто, рідко)
16. Вживання алкоголю (щодня, один раз на тиждень, дуже рідко, ніколи),
17. Паління
 - а) (5 років, 10 років, 15 років, 25 і більш років)
 - б) менш однієї пачки на добу, більш однієї пачки на добу).
 - в) не палю.
18. Група крові: а) ПРО (I), б) А(II), в) У (III), г) АВ (IV)/
19. Резус-фактор: а) позитивний, б) негативний.

Приклад № 1. Хворий Дроздів С. Й., 56 років, у вересні 2004 р. звернувся в районну поліклініку за медичною допомогою до лікаря отоларинголога зі скаргами на захриплість голосу. Хворому було запропоновано заповнити розроблену нами АНКЕТУ ПРОФІЛАКТИЧНОГО ОБСТЕЖЕННЯ, хоча, скарг із боку шлунково-кишкового тракту не було. Після обробки анкети, виявилось, що сума негативних факторів склала 77,8%. Хворий обстежений (ірієграфія по Фішеру, фіброколоноскопія, ультразвукове дослідження органів черевної порожнини і заочеревинного простору, консультація гастроентеролога), був установлений діагноз: "Хронічний коліт зі спастичним компонентом". Хворий поставлений на диспансерний облік у врача-гастроентеролога, з динамічним спостереженням 1 раз у 6 місяців. Призначено відповідне лікування, але вплив негативних факторів залишився.

При обстеженні цього хворого через 6 місяців, була виявлена пухлина сигмовидної кишки (морфологічно - помірковано диференційована аденокарцинома). Спрямований на лікування в ХОКОД, де 12.04.05 р. зроблена операція: резекція сигмовидної кишки. Остаточний діагноз при виписці: "Рак сигмовидної кишки T₁N₀M₀, I стадія, стан після резекції сигмовидної кишки".

Приклад № 2. Хвора Уварова С. Н., 48 років, звернулася до врача-мамолога в лютому 2004 зі скаргами на біль у молочних залозах. Поряд з обстеженням із приводу зазначених вище скарг, хворій запропонували заповнити розроблену АНКЕТУ ПРОФІЛАКТИЧНОГО ОБСТЕЖЕННЯ. У даної пацієнтки були скарги на хронічні запори. Після обробки анкети, виявилось, що сума негативних факторів склала 84,2%. Хвора обстежена (фіброколоноскопія з морфологічним дослідженням слизової оболонки товстої кишки, консультація гастроентеролога), був установлений діагноз: "Хронічний коліт". Хвора узята на диспансерний облік, призначені відповідне консе-

рвативне лікування і динамічне спостереження 1 раз у 6 місяців, а також було запропоновано вести більш активний спосіб життя і змінити вид трудової діяльності з метою знизити вплив негативних факторів, що викликають захворювання колоректальним раком.

Через 6 місяців, після проведеного консервативного лікування і зниження впливів негативних факторів ризику хвора відзначила поліпшення самопочуття, а при фіброколоноскопії виявлена картина катарального коліту.

Приклад № 3. Хворий Андрійченко В. А., 58 років, під час проходження щорічного онкопрофосмотра в чоловічому оглядовому кабінеті, у жовтні 2003 року заповнив розроблену нами АНКЕТУ ПРОФІЛАКТИЧНОГО ОБСТЕЖЕННЯ, і при підрахунку кількості негативних факторів, виявилось, що хворий входить у групу середнього ризику розвитку колоректального рака, (сума негативних факторів склала 62,0%). Хворому було запропоновано зменшити вплив негативних факторів і спостереження у врача-гастроентеролога не менш двох разів у рік. В даний час хворий поставлений на диспансерний облік у врача-гастроентеролога з приводу хронічного коліту.

За даними поліклінічних відділень ХОКОД, міської клінічної лікарні № 26 і № 11, за останніх 5

років на 5895 відвідувань колоректальний рак був виявлений у 1134 пацієнтів (19,2±1,87%). При цьому як виявилось, хворих з:

- I стадією захворювання не було,
- II стадією (145 чоловік (12,8±2,8%).
- III стадією (512 чоловік (45,1±2,2%).
- IV стадією (477 чоловік (42,1±2,3%).

У системі скринінга, що включає зазначену анкету-опросник, було обстежено 680 чоловік на базі поліклінічних відділень ХОКОД, поліклінік №11 і №26, з них хворі пацієнти:

малого ризику склали 386 чоловік (56,7±2,5%). середнього ризику (218 чоловік (32,1±3,2%). високого ризику (76 чоловік (11,2±3,6%).

За час спостереження в хворих малого ризику розвитку колоректального рака не спостерігалось. У пацієнтів середнього ризику було виявлено 10 (4,6±1,41%) випадків захворювання й у пацієнтів високого ризику виявлено 18 (23,7±4,8%) випадків колоректального рака. Слід зазначити, що в зазначених випадках у III - IV стадіях виявлено 19 хворих (67,9±2,7%), у I - II стадіях 9 хворих (32,1±2,7%).

Таким чином, запропонований спосіб скринінгу колоректального рака дозволяє з високою вірогідністю прогнозувати можливість виникнення раку, ще до появи клінічних ознак.