



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **95578**

(13) **U**

(51) МПК

**A61B 5/097** (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2014 08239**

(22) Дата подання заявки: **21.07.2014**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **25.12.2014**

(46) Публікація відомостей  
про видачу патенту: **25.12.2014, Бюл.№ 24**

(72) Винахідник(и):

**Степанов Юрій Миронович (UA),  
Будзак Ігор Ярославович (UA),  
Коненко Ірина Сергіївна (UA)**

(73) Власник(и):

**Степанов Юрій Миронович,  
вул. Артеківська, 14, кв. 52, м.  
Дніпропетровськ, 49000 (UA),  
Будзак Ігор Ярославович,  
вул. Сагайдачного, 1-а, кв. 16, м.  
Дніпропетровськ, 49074 (UA),  
Коненко Ірина Сергіївна,  
вул. Кірова, 21, кв. 7, с. Голубівка,  
Новомосковський р-н, Дніпропетровська  
обл., 51230 (UA)**

## (54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ПОРУШЕНЬ КИШКОВОЇ МІКРОФЛОРИ ПРИ ХРОНІЧНИХ ЗАПАЛЬНИХ ЗАХВОРЮВАННЯХ КИШЕЧНИКУ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики порушень кишкової мікрофлори у пацієнтів із запальними хворобами кишечника включає дослідження синдрому надлишкового бактеріального росту. Має місце застосування дихального водневого тесту: у разі виділення водню понад 12 ppm (parts per million) при вживанні 25 г глюкози, розчинених в 250 мл води, діагностується синдром надлишкового бактеріального росту.

**UA 95578 U**



Корисна модель належить до медицини, а саме до гастроентерології, і може бути використана безпосередньо для діагностики порушень, кишкової мікрофлори у хворих із хронічними запальними захворюваннями кишечника (виразковим колітом та хворобою Крона).

Хронічні запальні захворювання кишечника є аутоімунними захворюваннями кишечника, які призводять до запального ураження слизової оболонки кишечника. В розвитку хронічних запальних захворювань кишечника певну роль може відігравати порушення кишкової мікрофлори, одним із різновидів яких є синдром надлишкового бактеріального росту в тонкому кишечнику. Своєчасне виявлення порушень, кишкової флори та їх усунення у хворих на хронічні запальні захворювання кишечника дозволить удосконалити лікування даної категорії хворих.

Відомий спосіб оцінки порушень кишкової мікрофлори [Патент 2324191 РФ, МПК G01N 33/84, заявка № 2004139173/15 від 31.12.2004, опубліковано 10.06.2006], в якому проводять дослідження фекалій, за результатами якого судять про наявність дисбактеріозу. Дослідження здійснюють вимірюванням рН фекалій, і при його значенні понад 6,8 судять про наявність дисбактеріозу товстого кишечника. При цьому вимірювання рН фекалій здійснюють прямим електрохімічним методом за допомогою рН-метра. Біфідобактерії та лактобацили "закисляють" в процесі свого розвитку те середовище, на якому розвиваються, незалежно від його природи (молочна чи вуглеводна). Спосіб дозволяє здійснити експрес-діагностики дисбактеріозу товстого кишечника, простий у виконанні.

Недоліками відомого способу є те, що цей метод оцінює порушення кишкової флори лише в товстому кишечнику без урахування тонкого кишечника. Більш уваги при цьому приділяється дослідженню корисної флори (біфідо- та лактобактерій), не приділяючи належної уваги умовно-патогенній кишковій флорі.

Найбільш близьким серед об'єктів аналогічного призначення за сукупністю істотних ознак до корисної моделі, що заявляється, є спосіб експрес-діагностики локального дисбактеріозу товстої кишки в селективних ділянках [Патент 59545А України, МПК А61В 10/00, В1/31, В8/13, В18/14, заявка №2002065199 від 25.06.2002, опубліковано 15.09.2003], що включає спосіб експрес-діагностики локального дисбактеріозу товстої кишки в селективних ділянках, що включає використання рН-мікросонда і колоноскопа, який відрізняється тим, що визначають ступінь порушення мікрофлори шляхом виміру рН в селективних ділянках слизової оболонки кишечника. Особливістю даного способу дослідження кишкової флори є те, що він проводить дослідження у окремих локальних ділянках кишечника.

Недоліками вказаного способу є те, що він є інвазивним, оскільки включає застосування колоноскопії важкої для пацієнта процедури, зважаючи на її болючість та тривалість. Крім цього даний спосіб також досліджує лише мікрофлору товстого кишечника і не оцінює дисбіотичні порушення в тонкому кишечнику, а отже здатний діагностувати лише частину порушень кишкової мікрофлори.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу діагностики порушень кишкової мікрофлори при хронічних запальних захворюваннях кишечника з визначенням синдрому надлишкового бактеріального росту в тонкому кишечнику.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі діагностики порушення кишкової мікрофлори при хронічних запальних захворюваннях кишечника має місце застосування дихального водневого тесту з метою діагностики синдрому надлишкового бактеріального росту в тонкій кишці: у разі виділення водню понад 12 ppm (parts per million) при вживанні 25 г глюкози, розчинених в 250 мл води, діагностується синдром надлишкового бактеріального росту. В даному способі по аналогії з прототипом проводиться локальне дослідження порушень кишкової мікрофлори.

Відмінними ознаками способу, що заявляється, є встановлення чітко визначених цифрових значень, оскільки доведено, що існує чітка кореляція між рівнем водню у кишковому вмісті та повітрі, що видихається. Запропонований спосіб діагностики дає змогу виявити порушення кишкової мікрофлори, що включає в себе транслокацію кишкової флори в тонкий кишечник. Перевагами запропонованого способу є його неінвазивність (відсутність проведення ендоскопічного дослідження), а також можливість дослідити порушення кишкової мікрофлори у тонкому кишечнику.

Спосіб діагностики порушень кишкової мікрофлори при хронічних запальних захворюваннях кишечника виконується наступним чином. Для визначення наявності синдрому надлишкового бактеріального росту субстратом дослідження є глюкоза отже, застосовується глюкозний дихальний тест. Хворому натщесерце дають 25 г глюкози, розчинених в 250 мл води. Тривалість дослідження становить 120 хвилин. Забори повітря, що видихається, для аналізу проводяться кожні 15 хвилин. Газоаналізатор одразу дає результат вмісту водню в повітрі, що

видихається. У разі виділення водню понад 12 ppm (parts per million) діагностується синдром надлишкового бактеріального росту.

Була проведена початкова оцінка наявності синдрому надлишкового бактеріального росту у пацієнтів з хронічними запальними захворюваннями кишечника. У 24 пацієнтів (12 чоловіків та 12 жінок) був проведений глюкозний дихальний водневий тест. У 15 пацієнтів, включених в дослідження, був виразковий коліт, у 9 - хвороба Крона. Результати, які отримані за допомогою дихального водневого тесту, показали, що синдрому надлишкового бактеріального росту спостерігався майже у половини хворих ІІ пацієнтів (45,8 %). Серед пацієнтів з хворобою Крона позитивні тести спостерігалися у 3 хворих (33,3 %), у пацієнтів з виразковим колітом - у 8 хворих (53,3 %).

Ефективність запропонованого способу ілюструється прикладом.

Пацієнтка М.І., 28 років, госпіталізована до відділення зі скаргами на здуття, переливання у животі, діарею до 6 разів на добу, абдомінальний біль, зниження маси тіла, дефіцит вітамінів та мінералів, дратівливість, слабкість. При виконанні лабораторних та бактеріологічних методів досліджень крові, сечі, калу патологічних відхилень не відмічалось. Інструментальні методи були проведені з метою виключення ерозивно-виразкової патології шлунково-кишкового тракту, відсутність якої була підтверджена верхньою та нижньою ендоскопією. При проведенні водневого дихального тесту з навантаженою субстанцією глюкози виявлено підвищення рівня водню у видихаючому повітрі до 48 ppm, що дає нам підставу встановити мальабсорбцію вуглеводів. Після призначення адекватного дієтичного харчування та медикаментозного лікування протягом 14 днів клінічна симптоматика мала регресивний хід вже з 2 доби. Отже, при високому рівні настороженості, використовуючи дихальний тест з глюкозою, надлишковий бактеріальний зріст кишечника може бути ідентифікований як фактор гастроінтестинальних розладів та порушення всмоктування.

Таким чином, запропонований спосіб діагностики дозволяє діагностувати порушення кишкової мікрофлори серед пацієнтів з хронічними запальними хворобами кишечника у вигляді синдрому надлишкового бактеріального росту в тонкому кишечнику за допомогою застосування дихального водневого тесту.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики порушень кишкової мікрофлори у пацієнтів із запальними хворобами кишечника, що включає дослідження синдрому надлишкового бактеріального росту, який **відрізняється** тим, що має місце застосування дихального водневого тесту: у разі виділення водню понад 12 ppm (parts per million) при вживанні 25 г глюкози, розчинених в 250 мл води, діагностується синдром надлишкового бактеріального росту.

---

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601