



УКРАЇНА

(19) UA (11) 5943 (13) U

(51) 7 A61B5/00,G01N33/483

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ СИНДРОМУ ПОДРАЗНЕНОЇ КИШКИ

1

2

(21) 20041210566

(22) 21 12 2004

(24) 15 03 2005

(46) 15 03 2005, Бюл №3, 2005р

(72) Коваленко Тетяна Юріївна, Степанов Юрій
Миронович

(73) Дніпропетровська державна медична академія

(57) Спосіб діагностики синдрому подразненої ки-
шки, який включає дослідження розладів моторної

діяльності товстої кишки та дослідження вмісту серотоніну в сироватці крові, який відрізняється тим, що спосіб здійснюють за допомогою нашкірної реєстрації біоелектричної активності товстої кишки та дослідження вмісту серотоніну в сироватці крові хворих імуноферментним методом та визначають характер та взаємозв'язки розладів пептидергичної регуляції у розвитку синдрому подразненої кишки

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до способів діагностики захворювань кишечника і може бути використана для діагностики синдрому подразненої кишки (СПК)

За даними науково-медичної інформації СПК відноситься до числа досить актуальних проблем гастроентерології. Перші публікації о СПК з'явилися у 60-і роки [1]. Однак у клінічній практиці він став діагностуватися лише після Міжнародного робочого засідання гастроентерологів (Рим, 1988), присвяченого питанням дефініції синдрому (irritable bowel syndrome), який був ухвалений як комплекс функціональних порушень кишечника, які продовжуються понад 3 місяці. За даними вітчизняних та зарубіжних авторів [2], СПК зустрічається у 25% населення. Його розповсюдженість складає 14-24% у жінок та 5-19% у чоловіків [3]. Однак за допомогою до лікаря звертаються лише 10% страждаючих на це захворювання, враховуючи досить делікатний характер скарг [4].

Етіологія й патогенез цього захворювання не уточнені і нині активно вивчаються. Більшість дослідників вважають, що до патогенетичних механізмів СПК у першу чергу, відносять стрес, хронічні психічні навантаження, які сприяють дисбалансу нейромедіаторів (енкефалінів, серотоніну, холецистокініну, нейротензину, соматостатину та ін.) і в якості місцевої відповіді призводять до зміни функцій кишечника (моторної з розладом скорочувальної і пропульсивної його активності, секреторної та сенсорної).

Немає сумніву, що на сучасному етапі пізнання під терміном СПК об'єднана неоднорідна за етіологією та патогенезом група захворювань. Для

відокремлення хвороб з однаковим патогенезом використовуються діагностичні критерії СПК (критерії Manning A P, та римські критерії 1988).

Відсутність суворої специфічності клінічних проявів СПК та схожість з іншими захворюваннями обумовлює необхідність проведення ряду діагностичних та диференційно-діагностичних досліджень.

Визначення місця СПК серед патології шлунково-кишкового тракту, як і обґрунтування його визнання в якості еквівалента нозологічної одиниці, потребує цілеспрямованого комплексного дослідження.

Прототипом вибрано «Спосіб діагностики синдрому подразненої кишки», відомий з повідомлення [5], який за сукупністю істотних ознак на поточний час є провідним і характеризується аналізом результатів психологічних, імунохімічних та морфологічних досліджень, як аспектів деталізації патогенезу та формування висновків щодо перебігу захворювання.

Проте, відома методика є не досить інформативною, що ставить під сумнів вірогідність й точність діагностичного результату, а за участю психологічного тестування є суб'єктивною. Від того, відомий спосіб має негативний вплив на адекватну терапію.

В основу корисної моделі поставлено завдання розробити такий спосіб діагностики СПК, в якому нове виконання деяких методичних аспектів, складання діагностичного алгоритму обстеження хворого дозволить у найкоротші терміни вибрати безпомилкову лікувальну тактику.

Поставлене завдання, відповідно до предмета корисної моделі, здійснюється за допомогою того,

(13) U

(11) 5943

(19) UA

що на стадії життєвого циклу при детальному аналізі критеріїв оцінки перебігу захворювання передбачені додаткові дослідження вмісту серотоніну в

крові та характеру взаємозв'язків розладів моторної функції, а формування висновків - по відхиленням їхніх значень від норми.

Таблиця 1

Співставний аналіз заявлюваного та відомого способів діагностики синдрому подразненої кишки

Найменування показників	Прототип	Заявлюваний спосіб
Дослідження особливостей клінічних проявів	+	+
Дослідження розладів моторної діяльності товстої кишки	-	+
Дослідження вмісту серотоніну в сироватці крові	-	+
Дослідження клінічного перебігу	+	+

Оскільки очікувані властивості заявлюваного способу мають зв'язок із досягненням позитивного результату, то сукупність пропонованих відмітних ознак можливо кваліфікувати істотною. За цих умов, відсутність очевидності перевернення наведеного результату за рахунок використання додаткових досліджень, дослідження вмісту серотоніну в крові та характеру взаємозв'язків розладів моторної функції дозволяє визнати їх сукупність перед прототипом «новою» і в сполученні з відомими ознаками достатні для вирішення завдання корисної моделі. Поєднання загальних і відомих ознак заявлюваного способу не виявлено у відомій науці та техніці. Заявлюваний спосіб може бути виконаний в умовах лікувальних закладів, таким чином його можна використовувати в системі установ охорони здоров'я людини.

Заявлюваний спосіб діагностики СПК здійснюється таким чином: збираються анамnestичні дані, скарги хворого, усім хворим проводилось загально клінічне обстеження: клінічний аналіз крові, дослідження біохімічних показників, загальний аналіз сечі, копрологічне дослідження, дослідження вмісту серотоніну в сироватці крові. Проводилось ультразвукове дослідження органів черевної порожнини, колоноскопія або ректороманоскопія із отриманням біоптату слизової оболонки товстої кишки з послідовним його патоморфологічним дослідженням. Функціональне дослідження товстої кишки проводилось за допомогою електрогастрографу ЗГС-4М. Психологічний статус хворих оцінювався за допомогою опитувальника "Міні-мульт" у модифікації Ф.Б. Березіна та М.П. Мірошникова, та тесту Сігільбергера. Дослідження вмісту серотоніну в сироватці крові проводилось імуноферментним методом з використанням набору "Serotonin ELISA KIT", країна-виробник: (Germany).

Проби крові для визначення рівня серотоніну в сироватці крові отримували натщесерце з 8 до 9 ранку з кубітальної вени. Після згортання крові пробірки центрифугували при 500g протягом 10 хвилин, сироватку відбирали, розливали в промаркіровані пробірки і зберігали при -20°C до проведення аналізу. Проводили спектрофотометрію на фотометрі "Humanreader", країна-виробник: (Germany), діапазон довжини хвиль - 405-620nm, діапазон вимірювання оптичної щільності - від 0 до 2,35. Оцінка результатів здійснювалась за

калібрувальною кривою. Відповідно цього графіку прилад розраховує і результат. При цьому діапазон результатів: 30-200нг/мл, трактується як норма вмісту серотоніну. Дослідження моторної діяльності товстої кишки способом наскірної реєстрації біоелектричної активності товстої кишки.

Для проведення електроколографії використовується електрогастрограф ЗГС-4М, в якому за допомогою спеціальних фільтрів змінюється характеристика частот, що дозволяє реєструвати біоструми товстої кишки. Запис електроколограм проводилась зранку, через 1-2ч після звичайного сніданку. Активний електрод накладувався на поверхню тіла в місці проекції відділів товстої кишки, вивчали моторику сліпої, ободової та сигмовидної кишок. Неактивний електрод наклали на нижню третю правої гомілки. Записували електричну активність товстої кишки над кожним відділом на протязі 30 хвилин. При оцінці результатів електроколографії враховували загальний характер кривої, частоту перистальтичного і тонічного компонентів, амплітуду зубців у мілівольтах, ритм скорочень. По характеру електроколограм всі обстежені хворі були поділені на групи. При нормокінетичному типі електроколограм під час запису біострумів сліпої кишки вольтаж зубців дорівнював 0,10-0,12мВ, поперечно ободової кишки - 0,19-0,21мВ і сигмовидної - 0,24-0,26мВ. При гіперкінетичному типі кривої вольтаж перевищував вказані величини, а при гіпокінетичному типі відмічалось зменшення біопотенціалів. Проведені спостереження встановили кореляцію між характером стільця і даними електроколографії. При проносах частіше зустрічається висока амплітуда як тонічного, так і перистальтичного компонентів. При закрепах і чергуванні закрепів з проносами відмічається крива з рідкими перистальтичними скороченнями. Для спастичного запора характерна висока амплітуда кривої з рідкими кишковими скороченнями, які нагадують гіперкінез, тонічний компонент преобладає над перистальтичним.

Використання заявлюваного способу ілюструють такі конкретні приклади.

Приклад 1

Хвора К., 42 роки, історія хвороби №421, поступила до клініки захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки Інституту гастроентерології АМН

України 03 02 2004 року зі скаргами на загальну слабкість, біль у животі бурчання, здуття живота, пронос, знижений настрій

Хворіє з 2001 року, коли після нервово-емоційного перевантаження на роботі виникли пронос, біль по ходу товстої кишки, здуття живота. Лікувалась неодноразово стаціонарно з приводу хронічного панкреатиту та проктосигмоїдиту, перенесла операцію холецистектомію. Діагноз синдром подразної кишки встановлений в 2002 році на основі типової клінічної, ендоскопічної, рентгенологічної та гістологічної картин.

Об'єктивно загальний стан хворої середньої тяжкості, шкіра бліда, дефіцит маси тіла 5кг, АТ 110/70мм рт.ст., пульс 90 за хв., задовільних властивостей. Над легенями дихання везикулярне. Серце - тони приглушені, ритм правильний. Язик обкладений білим нальотом. Живіт при пальпації болючий в правій задухвинній ділянці. Печінка біля краю реберної дуги. Селезінка не збільшена. Випорожнення 4-5 разів на добу, кал кашоподібний. Ректороманоскопія. Заключення. Субатрофічний проктосигмоїд. Катаральний сфінктерит.

Морфологічне дослідження незначний набряк слизової оболонки кишки, збільшення діаметру капілярів, укорочення та розширення крипт, підвищений вміст в них слизу, невелике збільшення бокаловидних клітин, незначна клітинна інфільтрація.

Дослідження сироватки крові на серотонін 207Нг/мл - вище норми.

Дослідження моторної діяльності товстої кишки способом нашкоїної реєстрації біоелектричної активності товстої кишки. Реєструвалась висока амплітуда зубців як тоничного, так і перистальтичного компоненту, збільшувалась частота скорочень товстої кишки. Заключення. Іперкінетичний тип електроколограми.

Психологічне дослідження

Тест Спілберга. Заключення. Високий рівень тривоги.

Опитувальник "міні-мульт" MMPI. Заключення. Депресивно-іпохондричні особливості.

Копрологічне дослідження калу. Форма - оформлений, консистенція - м'який, колір - коричневий, запах - нейтральний, м'язові волокна - незначна кількість, мила - незначна кількість, неперетравлена клітковина - незначна кількість, простийші та яйця глисти - не виявлені.

Загальний аналіз крові. Гемоглобін - 118г/л, еритроцити - $3,8 \times 10^{12}/л$, кольоровий показник - 0,93, лейкоцити - $4,4 \times 10^9/л$, ШОЕ - 7мм/год, еозинофіли - 1%, сегментоядерні - 53%, лімфоцити - 46%.

Отримане лікування. Дієта, смекта, ентерол, но-шпа, еглоніл, мезим-форте.

Клінічний діагноз. Синдром подразної кишки з преобладанням діареї.

Таким чином, за допомогою заявлюваного способу діагностики синдрому подразної кишки були розроблені діагностичні критерії, складені діагностичний алгоритм обстеження хворого, що дозволило у найкоротші терміни вибрати безпомилкову лікувальну тактику і в задовільному стані 24 02 2004р. хвора виписана додому під диспансерний нагляд.

Запропонованим способом в клініці захворювань шлунка та дванадцятипалої кишки Інституту гастроентерології АМН України обстежено 36 пацієнтів з синдромом подразної кишки (16 з діарейним варіантом, 20 з закріпним). Використання запропонованого способу сприяло швидкій розробці діагностичних критеріїв та складанню діагностичного алгоритму обстеження хворих. Цей метод діагностики є доступним.

Таблиця 2

Показники електроколографії у хворих на синдром подразної кишки в залежності від варіанту кишкової диспепсії

Тип електроколографії	Діарейний варіант n=16		Закріпний варіант n=20		Здорові n=17	
	Жінки $P \pm m$, %	Чоловіки $P \pm m$, %	Жінки $P \pm m$, %	Чоловіки $P \pm m$, %	Жінки $P \pm m$, %	Чоловіки $P \pm m$, %
Нормокінетичний	-	-	7,69 \pm 5,96	-	29,41 \pm 11,05	23,53 \pm 10,28
Гіпокінетичний	40,0 \pm 12,25	33,33 \pm 4,49	61,54 \pm 10,87**	71,43 \pm 10,1**	5,88 \pm 5,70	17,64 \pm 9,24
Гіперкінетичний	60,0 \pm 12,25**	66,67 \pm 6,23**	30,77 \pm 10,32	28,57 \pm 10,1	5,88 \pm 5,70	17,64 \pm 9,24

Примітки * $p < 0,05$, ** $p < 0,01$, *** $p < 0,001$

Таким чином, можна зробити висновок, що за допомогою запропонованої методики діагностики синдрому подразної кишки можливо розробити діагностичні критерії, скласти діагностичний алгоритм обстеження хворого, що дозволяє у найкоротші терміни вибрати безпомилкову лікувальну тактику.

Отже, викладені вище відомості свідчать про виконання наступної сукупності умов засоби, що втілюють заявлену корисну модель при здійсненні, передбачають їх використання в діагностиці захворювань кишечника, здебільшого в гастроентерології при лікуванні синдрому подразної кишки,

для заявленої корисної моделі у тому вигляді, який надано у незалежному пункті формули, підтверджена можливість здійснення за допомогою вказаних в заявці чи відомих до дати пріоритету засобів, заявлений об'єкт при здійсненні здатний забезпечити досягнення очікуваного заявником технічного результату, що характеризується підвищенням ефективності діагностичного алгоритму обстеження хворого при використанні корисної моделі.

На думку заявника, заявлена корисна модель відповідає критеріям винаходу «новизна», «винахідницький рівень», «промислова придатність» і може бути кваліфікована винаходом України.

Джерела інформації:

1. Маржатка Зд. Практическая гастроэнтерология - Прага, 1967.
2. Логинов А.С., Парфенов А.И. Проблемы современной энтерологии // Тер. архив, 1997 - №2. - С.5-10.
3. Златкина А.Р. Синдром раздраженного кишечника / Росс, журнал гастроэнт., гепат. и колопр. - 2000 - №1. - С.13-18.

4. Черненко В.В., Харченко Н.В. Синдром раздраженного кишечника: современные аспекты диагностики, клиники и лечения // Журнал практического врача. - 2000. - №5. С.33-37.

5. Козлова И.В. Синдром раздраженного кишечника: новые аспекты патогенеза, диагностики, прогнозирования кишечника // Рос, журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. - 2000. - Т.10, №3. - С.56-62.