



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **35510** (13) **U**
(51) МПК (2006)
A61N 1/36МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ**ОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**видається під
відповідальність
власника
патенту**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ФУНКЦІОНАЛЬНОЇ НЕДОСТАТНОСТІ АНАЛЬНОГО ЖОМУ У ДІТЕЙ**

1

2

(21) u200804295

(22) 04.04.2008

(24) 25.09.2008

(46) 25.09.2008, Бюл.№ 18, 2008 р.

(72) ЧЕРНІЄНКО ЮРІЙ ЛЕОНІДОВИЧ, UA

(73) ЧЕРНІЄНКО ЮРІЙ ЛЕОНІДОВИЧ, UA

(57) Спосіб лікування функціональної недостатності анального жому у дітей, що включає введення в анальний канал біполярного електрода і проведення електростимуляції серіями імпульсів з частотою 100 Гц в перериваному режимі, який **відрізняється**

тим, що амплітуду імпульсів поступово нарощують від 0 до 100 мА, східчасто збільшують тривалість плато серій імпульсів і пауз між ними від 10 до 60 сек. з поступом 10 сек. при кожній наступній процедурі, причому тривалість переднього (заднього) фронту серій імпульсів, модульованих шляхом синхронного нарощування (убування) амплітуди та частоти, встановлюють 5 сек., а після досягнення максимальної тривалості плато зменшують до 1 сек. з поступом 1 сек. при кожній наступній процедурі.

Корисна модель, що заявляється, стосується медицини, точніше проктології дитячого віку, і призначена для лікування функціональної недостатності анального жому у дітей.

Під недостатністю анального жому розуміють часткове чи повне порушення довільного чи мимовільного утримання вмісту прямої кишки. Недостатність анального жому являє собою складну проблему для спеціалістів багатьох медичних дисциплін, що має психологічне і соціальне значення. Нетримання калу робить дітей неприйнятними в колективі. Це може стати тим підґрунтям, на якому у багатьох з них формуються відхилення у психічному розвитку, виникають патологічні риси характеру. Нерідко батьки таких хворих дітей примушені залишати роботу і присвячувати себе догляду за дитиною-інвалідом.

Поширеність недостатності анального сфінктера в загальній популяції становить близько 7% [1].

У нормі замикальний апарат прямої кишки є здатним утримувати твердий, рідкий і газоподібний вміст кишечника не тільки при знаходженні тіла в різних положеннях, а й при фізичному напруженні, кашлі, чханні. Здатність утримувати вміст прямої кишки залежить від багатьох обставин - кількості і якості кишкового вмісту, стану замикального апарату прямої кишки і м'язів тазового дна, цілісності рефлекторної дуги і автономної іннервації товстої кишки та анального сфінктеру.

В залежності від головного етіологічного чинника виділяють наступні види нетримання: функціональне, пост-травматичне і вроджене. Функціо-

нальну недостатність анального жому виділяють у якості синдрому, характерними ознаками якого є зниження сили, швидкості та тривалості максимального довільного стиснення анального жому, а також можливе скорочення довжини каналу заднього проходу як в стані спокою, так і при вольовому стисканні сфінктеру. Останнє визначають шляхом анальної сфінктероманометрії і безперервної профілометрії анального каналу [2].

Даний синдром зустрічається при функціональному мегаколон, мегаректум, хронічних запорах, випадінні прямої кишки.

Проблему лікування функціональної недостатності анального жому звичайно вирішують кількома шляхами. В останні роки намітилися наступні основні напрямки лікування даної патології:

Лікувальна гімнастика [1]

Тренування м'язів анального жому, що базується на принципі зворотного зв'язку [3]

Електростимуляція м'язів анального жому [4].

Основним недоліком лікувальної гімнастики є необхідність виконання вольових довільних фізичних вправ, значна тривалість тренувань, неможливість вибіркової дії на сфінктерний апарат прямої кишки, що робить цю методику важкою у виконанні в дитячому, а надто в ранньому дитячому, віці і значно знижує її ефективність при застосуванні у дітей [1].

Тренування м'язів анального жому, що базується на принципі зворотного зв'язку, також має свої недоліки, які визначаються необхідністю активної участі самої дитини у проведенні процедури. Таке тренування є достатньо складним, вимагає

(13) **U**(11) **35510**(19) **UA**

психологічно усвідомленого бажання досягти результату з боку самого пацієнта, що є дуже проблематичним у дитячому віці [1,3].

Найбільш перспективним напрямком у лікуванні функціональної недостатності анального жому, очевидно, є електростимуляція м'язів анального жому, яка дозволяє цілеспрямовано діяти на конкретний м'яз. Це підвищує ефективність лікування, однак дія електричного струму буває досить болючою, а режим електростимуляції не є фізіологічним, що зменшує переваги такого лікування [5].

Отже, підсумовуючи, можна сказати, що існуючі способи лікування функціональної недостатності анального жому у дітей не забезпечують відновлення природного механізму анального тримання.

Так, відомий спосіб лікування функціональної недостатності анального жому шляхом його електростимуляції за допомогою поверхневого нашкодного електроду [6]. Як вже сказано, електрод встановлюють на шкіру на ділянці анального жому, і серією імпульсів тривалістю 40-60мс при частоті проходження імпульсів 8-12Гц викликають короточасні скорочення м'язу сфінктеру.

Недоліком описаного способу є його недостатня ефективність в лікуванні недостатності анального жому, що можна пояснити наступним чином. При описаному типі електростимуляції можна викликати лише короточасні скорочення м'язу сфінктеру, здатні збільшити тільки амплітуду довільних скорочень м'язу. При цьому тривалість максимального довільного скорочення анального жому майже не змінюється, і у хворих продовжують траплятися, хоча і рідше, епізоди нетримання калу. Крім цього, низька частота проходження імпульсів з максимальною амплітудою викликає виражений больовий ефект, що практично унеможлиблює застосування даного способу у дітей.

Найбільш близьким аналогом (прототипом) способу лікування функціональної недостатності анального жому, що заявляється, є спосіб, що передбачає введення в анальний канал біполярного електроду, через який здійснюють електростимуляцію анального жому серіями біполярних прямкутних імпульсів з частотою 100 Гц і амплітудою від 0 до 20 мА в перериваному режимі, викликаючи скорочення і розслаблення м'язу, що чергуються [7].

Описаний спосіб дещо поліпшує результати лікування у порівнянні з попереднім, але й він не забезпечує повне відновлення природного анального тримання. Це можна пояснити наступним чином. Серії імпульсів електричного струму, які модульовані за амплітудою і частотою і які характеризуються певними значеннями тривалості ділянки синхронного наростання амплітуди і частоти (передній фронт), ділянки незмінних амплітуди і частоти (плато) та ділянки спадання амплітуди і частоти (задній фронт), є дуже нетривалими. Так, тривалість переднього і заднього фронтів серії імпульсів становить всього 0,2-0,3мс, а тривалість ділянки плато - 5мс. Така електростимуляція викликає короточасні скорочення анального жому, що приводить до наростання амплітуди довільних

скорочень сфінктеру, але не забезпечує збільшення тривалості максимального довільного стиснення сфінктеру. До того ж, через коротку тривалість фронтів серій імпульсів має місце швидке, майже миттєве наростання амплітуди імпульсів, внаслідок чого часто не вдається провести навіть один сеанс лікування дитини. Цим обумовлюється недостатня ефективність вказаного способу лікування у дітей.

Задача, яку вирішує корисна модель, що заявляється, полягає в підвищенні ефективності лікування функціональної недостатності анального жому у дітей за рахунок оптимізації режиму електростимуляції для забезпечення більшої тривалості максимального довільного стиснення анального сфінктеру.

Технічний результат від впровадження корисної моделі буде полягати у відновленні природного тримання калу і підвищенні якості життя.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі лікування функціональної недостатності анального жому у дітей, який включає введення в анальний канал біполярного електроду і проведення електростимуляції серіями імпульсів з частотою 100Гц в перериваному режимі, згідно корисної моделі, амплітуду імпульсів поступово нарощують від 0 до 100мА, східчасто збільшують тривалість плато серій імпульсів і пауз між ними від 10 до 60с з поступом 10с при кожній наступній процедурі, причому тривалість переднього (заднього) фронту серій імпульсів, модульованих шляхом синхронного нарощування (убування) амплітуди та частоти, встановлюють 5с, а після досягнення максимальної тривалості плато зменшують до 1с з поступом 1с при кожній наступній процедурі.

Відмінною особливістю запропонованого способу лікування функціональної недостатності анального жому у дітей є новий оптимізований режим електростимуляції, який полягає в тому, що амплітуду імпульсів поступово нарощують від 0 до 100мА, східчасте збільшують тривалість плато серій імпульсів і пауз між ними від 10 до 60с з поступом 10с при кожній наступній процедурі, причому тривалість переднього (заднього) фронту серій імпульсів, модульованих шляхом синхронного нарощування (убування) амплітуди та частоти, встановлюють 5с, а після досягнення максимальної тривалості плато зменшують до 1с з поступом 1с при кожній наступній процедурі. Завдячуючи плавному нарощуванню амплітуди електричних імпульсів і поступовому зменшенню тривалості переднього і заднього фронтів серій імпульсів досягається переважне збільшення тривалості максимального довільного стиснення анального жому, чим забезпечується покращання сфінктерного тримання і зменшується до мінімуму болючість процедури.

За відомими літературними даними такий спосіб лікування функціональної недостатності анального жому у дітей не відомий.

Запропонований спосіб лікування функціональної недостатності анального жому у дітей здійснюється наступним чином. Після випорожнення кишечника пацієнту, який знаходиться в положенні

лежачи на спині з підтягнутими до передньої черевної стінки коліньми, в анальний канал вводять біполярний електрод, огорнутий у двох шарів марлеву серветку, змочену 0,9% розчином кухонної солі, і змащений на кінці вазеліном. Електрод підключають до електростимулятора, який попередньо виставляють на наступні параметри: режим перериваний, частота 100 Гц, амплітуда «О», тривалість переднього (заднього) фронтів серій імпульсів, модульованих шляхом синхронного нарощування (убування) амплітуди та частоти, встановлюють 5 с, тривалість плато серій і пауз між ними - 10с.

Серіями імпульсів називають групи імпульсів електричного струму, модульовані за амплітудою і

частотою, які характеризуються певними значеннями тривалості ділянки синхронного нарощування амплітуди і частоти (передній фронт), ділянки незмінних амплітуди і частоти (плато) та ділянки убавлення амплітуди і частоти (задній фронт). Період між останнім імпульсом в серії, яка закінчила свою дію, і першим імпульсом в серії, яка починає свою дію, називається паузою. Пауза виникає за рахунок блокування генератора імпульсів електростимулятора.

Дані щодо тривалості фронтів серій імпульсів і тривалості самої процедури в залежності від її порядкового номеру наведені в Табл. 1.

Таблиця 1

Процедура №/№	Тривалість фронту (с)	Тривалість плато (паузи) (с)	Тривалість процедури (хв.)
1	5	10	15
2	5	20	15
3	5	30	20
4	5	40	30
5	5	50	40
6	5	60	50
7	4	60	60
8	3	60	70
9	2	60	80
10	1	60	90
11	1	60	90
12	1	60	90
13	1	60	90
14	1	60	90
15	1	60	90

Включають електростимулятор, при цьому загорається сигнальна лампочка. В момент максимальної яскравості світіння сигнальної лампочки (що визначає досягнення плато серії імпульсів) повільно збільшують амплітуду електричних імпульсів, орієнтуючись на суб'єктивні відчуття пацієнта, до видимого скорочення анального жому (при затуханні світіння сигнальної лампочки збільшення амплітуди імпульсів не проводять). Сила струму при цьому коливається від 20 до 100мА (за суб'єктивними відчуттями пацієнта - до порогу болю). Тривалість першої процедури становить 15 хвилин. Починаючи з другої процедури, тривалість плато серій імпульсів збільшують на 10с з кожною наступною процедурою, досягаючи 60-с тривалості до шостої процедури. Починаючи з сьомої процедури, при збереженні 60-с тривалості плато серій імпульсів, з кожною процедурою зменшують тривалість переднього і заднього фронтів серій імпульсів на 1 с, досягаючи до 10-ої процедури 1-е тривалості фронтів серій імпульсів. З кожною про-

цедурою загальну тривалість електростимуляції збільшують на 10 хвилин.

Відновлення механізму анального тримання забезпечується швидкістю досягнення максимального скорочення анального жому і здатністю тривалий час (не менше 60 с) підтримувати максимальну силу скорочення анального жому. Впродовж цього часу зміна пластичного тону прямої кишки забезпечує її адаптацію до нового об'єму калу, що дозволяє стримувати мимовільну дефекацію і не тримання калу. В запропонованому способі лікування поступове збільшення тривалості серій імпульсів, що діють на анальний жом, від 10 до 60 с дозволяє забезпечити максимальне скорочення всіх рухомих одиниць м'язів анального жому, аж до досягнення тетанусу, що дає максимальний ефект тренування м'яза і викликає його робочу гіпертрофію. Це засвідчується збільшенням довжини анального каналу і підвищенням базального тиску в анальному каналі у стані спокою, а також достовірним підвищенням тиску в анальному ка-

налі і збільшенням його довжини при максимальному стисненні анального жому, що спостерігається в процесі лікування. Використання під час початкових процедур 5-с тривалості переднього і заднього фронтів серій імпульсів, тобто часу, впродовж якого амплітуда і частота електричних імпульсів плавно наростає, дозволяє пацієнту легко адаптуватись (феномен електрошоку виключається), що робить процедуру електростимуляції цілком прийнятною.

Конкретний приклад втілення

Хворий Н., 10 років, амбулаторна карта №1267, звернувся за медичною допомогою 18.12.2006 р. Скарги на хронічні запори, нетримання калу, каломазання, біль у животі. Запори з'явилися у 9-річному віці після перенесеної кишкової інфекції. Нетримання калу відмічає впродовж 8 місяців.

Хворому було виконано ампулометрію прямої кишки, яка встановила збільшення її об'єму (ректальний індекс становив 7,0). Іригографія визначила у хворого функціональний мегаколон 2 ступеня. При сфінктерометрії тиск в анальному каналі в стані спокою становив 30мм рт. ст., при вольовому стисканні - 70мм рт. ст., швидкість стискання становила 3с, тривалість стискання - 22 с. Довжина анального каналу в стані спокою 18 мм, при скороченні анального жому - 22мм. Отже, була встановлена функціональна недостатність анального жому.

З 25.12.2006 по 14.01.2007 було проведено курс лікування за запропонованим способом. Після випорожнення кишечника хворому, який знаходився в положенні лежачи на спині з підтягнутими до передньої черевної стінки коліньми, в анальний канал ввели біполярний електрод, огорнутий у двошарову марлеву серветку, змочену 0,9% розчином кухонної солі, і змащений на кінці вазеліном. Електрод підключили до електростимулятора, який попередньо виставили на наступні параметри: режим перериваний, частота 100Гц, амплітуда «0», тривалість переднього (заднього) фронтів серій імпульсів, модульованих шляхом синхронного нарощування (убування) амплітуди та частоти, встановили 5 с, тривалість плато серій і пауз між ними -10с. Включили електростимулятор, і в момент максимальної яскравості світіння сигнальної лампочки (що визначає досягнення плато серій імпульсів) повільно збільшили амплітуду електричних імпульсів, орієнтуючись на суб'єктивні відчуття пацієнта, до видимого скорочення анального жому (при затуханні світіння сигнальної лампочки збільшення амплітуди імпульсів не проводили). Сила струму при цьому коливалась від 20 до 100мА. Тривалість першої процедури становила 15 хвилин. Починаючи з другої процедури, тривалість плато серій імпульсів збільшили до 20 с, тривалість фронтів серій імпульсів залишили 5с, сила струму складала 80мА, тривалість другої процедури 15 хвилин.

Третя процедура: плато - 30с, фронти -5с, сила струму 100мА, тривалість процедури 20 хвилин.

Четверта процедура: плато - 40 с, фронти - 5 с, сила струму 90мА, тривалість процедури 30 хвилин.

П'ята процедура: плато - 50 с, фронти - 5 с, сила струму 100мА, тривалість процедури 40 хвилин.

Шоста процедура: плато - 60 с, фронти - 5 с, сила струму 100мА, тривалість процедури 50 хвилин.

Сьома процедура: плато - 60 с, фронти - 4 с, сила струму 100мА, тривалість процедури 60 хвилин.

Восьма процедура: плато - 60 с, фронти - 3 с, сила струму 90мА, тривалість процедури 70 хвилин.

Дев'ята процедура: плато - 60 с, фронти - 2 с, сила струму 80мА, тривалість процедури 80 хвилин.

Десята процедура: плато - 60 с, фронти - 1 с, сила струму 100мА, тривалість процедури 90 хвилин.

З 11-ої по 15-ту процедури режим електростимуляції не змінювався.

Після закінчення курсу лікування тиск в анальному каналі в стані спокою підвищився до 40мм рт. ст., при стисканні сфінктеру - до 90мм рт. ст., швидкість стискання становила 1 с, а тривалість максимального довільного скорочення анального жому - 40 с. Довжина анального каналу в стані спокою становила 22мм, при скороченні анального жому - 32 мм.

Через 1,5 і 3 місяці хворому повторили електростимуляцію анального жому запропонованим способом. Після другого курсу лікування каломазання у хворого припинилось повністю.

Контрольне обстеження хворого через 6 місяців: тиск в анальному каналі в стані спокою 40мм рт. ст., при стисканні сфінктеру - 120мм рт. ст., швидкість стискання становила 1 с, тривалість довільного стискання - 80 с. Нетримання калу не турбує.

Контрольне обстеження 15.02.2008: Скарг немає. Випорожнення регулярні. Дефекація одномоментна. При манометрії - тиск в анальному каналі в стані спокою 44 мм рт. ст., при довільному стисканні - 120 мм рт. ст., швидкість стискання 1 с, тривалість стискання - 85 с.

За період з лютого 2006 року по січень 2008 року в Клініці Київського міського центру сімейного здоров'я запропонованим способом проліковано 28 дітей з функціональною недостатністю анального жому. Середня тривалість спостереження склала 8 місяців (від 5 місяців до 2 років). Недостатність анального жому було купіровано у всіх хворих (100%). Спосіб-прототип було застосовано у 7 дітей. У 3 (43%) з них було досягнуто покращання. Результати сфінктероманометрії анального жому у хворих з нетриманням калу до і після лікування запропонованим способом і способом-прототипом наведені в Таблиці 2.

Таблиця 2

Дані сфінктерограми	До лікування	Після лікування	
		Запропонованим способом	Способом-прототипом
Тривалість максимального довільного стиснення анального жому (с)	18,0±1,6	54,0±2,5*	22,0±1,4
Амплітуда стиснення анального жому (мм рт. ст.)	38,6±2,5	86,4±1,9*	44,2±3,8
Швидкість стиснення анального жому (с)	2,5±0,5	1,2±0,1	1,3±0,1

Примечание: * P<0,001

Отже, задача підвищення ефективності лікування функціональної недостатності анального жому у дітей за рахунок оптимізації режиму електростимуляції для забезпечення більшої тривалості максимального довільного стиснення анального сфінктеру розв'язана позитивно.

Література:

1. Ленюшкин А.И. Хирургическая колопроктология детского возраста. -Москва, Медицина.-1999. - с. 99-112.

2. Диагностика и лечение функционального мегаколон у детей. Методические рекомендации. - Составители Ситковский Н. Б., Каплан В.М., Даныпин Т.И., Черниенко Ю.Л. - Киев., 1990.-19 с.

3. Khubchandani J.T. Moglichkeiten der Stoma - und Rektumkontinenz. Colo-Proctology.- 1982 -pp. 192-195.

4. Хирургическое лечение недостаточности сфинктерного аппарата прямой кишки у детей. Методические рекомендации.- Составители Ситковский Н.Б., Каплан В.М., Данышин Т.И. и др. - Киев, 1988.- 18 с.

5. Melzner Von B., Knoch H.-G. Die Elektrotherapie bei analer Inkontinenz -Zbl. Chirurgie.- 1985.- B. 110.- 690-704 s.

6. Боголюбов В.М. Техника и методика физиотерапевтических процедур.-Москва.- Медицина.-1983. - 105 с.

7. Гастроэнтеростимулятор ГЭС - 35-01 «Эндотон 01Б». Паспорт. НРБ.-1986.- С. 29.