



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **99516** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61K 9/08 (2006.01)
A61K 31/765 (2006.01)
A61K 33/00
A61P 1/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 13650	(72) Винахідник(и): Яковенко Владислав Олександрович (UA)
(22) Дата подання заявки: 19.12.2014	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА НАУКОВА УСТАНОВА "НАУКОВО-ПРАКТИЧНИЙ ЦЕНТР ПРОФІЛАКТИЧНОЇ ТА КЛІНІЧНОЇ МЕДИЦИНИ "ДЕРЖАВНОГО УПРАВЛІННЯ СПРАВАМИ", вул. Верхня, 5, м. Київ, 01014 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.06.2015	(74) Представник: Черепов Леонід Володимирович, реєстр. №19
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.06.2015, Бюл.№ 11	

(54) СПОСІБ ПІДГОТОВКИ ТОВСТОЇ КИШКИ ДО ВІДЕОКОЛОНОСКОПІЇ

(57) Реферат:

Спосіб підготовки товстої кишки до відеокколоноскопії включає вживання 3 л приготованого розчину макроголу для очистки кишечника. Перед дослідженням хворим призначають безшлакову дієту протягом трьох діб. В останній день вживають лише рідкі страви до п'ятнадцятої години, а з дев'ятнадцятої до двадцять першої години хворі приймають 2 л охолодженого приготованого розчину для очистки кишечника. Розчин містить 315 г макроголу 3350, 8,4 г натрію хлориду, 1,11 г калію хлориду, 4,29 г натрію гідрокарбонату. В останню порцію до приготованого розчину додають 30 мл емульсії симетикону для зниження піноутворення. Під час прийому готового розчину хворі виконують нескладні гімнастичні вправи.

UA 99516 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до гастроентерології, проктології, хірургії, онкології, і може бути використана при підготовці хворих до відеокOLONоскопії з високою роздільною здатністю, високим збільшенням, вузькосмуговим дослідженням, хромоскопією, ендосонографією.

5 Рак ободової і прямої кишки займає стабільно високі позиції серед онкологічних захворювань у більшості країн світу і в Україні. У нашій країні рак цієї локалізації, як правило, виявляють на III-IV стадії захворювання, що пояснює високу (36,8 %) щорічну летальність цієї категорії хворих. Відомо, що кращих результатів лікування можна досягти при діагностиці аденом товстої кишки, з яких розвивається колоректальний рак. Найефективнішим методом

10 діагностики аденом товстої кишки є відеокOLONоскопія.

Відомо спосіб підготовки товстої кишки, який передбачає використання 3 л розчину макрогону 3350. За цим способом за день до призначеної операції пацієнт приймає по 200-300 мл готового розчину кожні десять хвилин. Загальна кількість прийнятого розчину 3 л. Прийом препарату здійснюють ввечері у режимі 3 л напередодні дослідження або 2 л ввечері і 1 л

15 вранці приблизно за чотири години до дослідження або хірургічної операції. За дві-три години до початку прийому макрогону 3350 і до закінчення дослідження пацієнти не повинні приймати їжу. [Захараш М.П. Оценка эффективности препарата "Эндофальк" при подготовке кишечника к

20 диагностическим исследованиям и оперативным вмешательствам на толстой кишке // М.П. Захараш, Ю.М. Захараш // Сучасна гастроентерологія. - 2006. - № 6 (32). - С. 40-42.].

Недоліками відомого способу є те, що певна частина пацієнтів не може випити весь призначений розчин для очищення кишечника через його великий об'єм і неприємний смак, а також нудоту і блювоту у частини хворих. У зв'язку з тим у значній частині хворих не вдається

25 добитися якісної підготовки товстої кишки. В порожнині кишки залишається значна кількість непрозорого вмісту, рясної піни, які ускладнюють повноцінний огляд слизової оболонки товстої кишки і не дають можливості використати методи покращення ендоскопічного зображення (високого збільшення, вузькосмугового дослідження, хромоскопії, ендосонографії). Неякісна підготовка товстої кишки може вимагати її повторної підготовки, що пов'язане з додатковим психологічним дискомфортом, фінансовими тратами та необхідністю повторної відеокOLONоскопії. Деякі хворі можуть відмовитися від повторного дослідження і відтак

30 залишатися з можливою нез'ясованою загрозою розвитку раку товстої кишки.

В основу корисної моделі поставлено задачу підвищення якості підготовки товстої кишки до відеокOLONоскопії.

Поставлену задачу вирішують тим, що у способі підготовки товстої кишки до відеокOLONоскопії, згідно з яким хворі вживають 3 л приготованого розчину макрогону 3350 для

35 очищення кишечника - ввечері в день перед проведенням операції приймають 2 л, а вранці - 1 л по склянці, згідно з корисною моделлю, перед дослідженням хворим призначають безшлакову дієту протягом трьох діб, причому в останній день вживають лише рідкі страви до п'ятнадцятої години, а з дев'ятнадцятої до двадцять першої години хворі приймають 2 л охолодженого приготованого розчину для очищення кишечника, що містить 315 г макрогону 3350, 8,4 г натрію

40 хлориду, 1,11 г калію хлориду, 4,29 г натрію гідрокарбонату, по склянці кожні 10-20 хвилин, в останню порцію до приготованого розчину додають 30 мл емульсії симетикону для зниження піноутворення, причому під час прийому готового розчину хворі виконують нескладні гімнастичні вправи.

Вранці за п'ять годин до операції хворі можуть приймати 1 л охолодженого приготованого розчину для очищення кишечника кожні 10-20 хвилин по склянці, в останню порцію якого додають 30 мл емульсії симетикону, на фоні нескладних гімнастичних вправ, за чотири години до відеокOLONоскопії хворі повністю припиняють вживання будь-якої рідини і їжі.

Вранці за чотири години до відеокOLONоскопії хворі можуть припинити прийом їжі і пиття, за дві і одну години до відеокOLONоскопії хворим ректально у положенні лежачи на лівому боці

50 вводять по 130 мл розчину, що містить 23,66 мг натрію дигідрофосфату дигідрату, 10,4 мг натрію моногідрофосфату додекагідрату, у вигляді клізми, яку утримують до появи позивів на дефекацію.

Безшлакова дієта включає фільтрований бульйон, відварні нежирні м'ясо і рибу, відварне куряче філе, тверді сири, сухарі з білого хлібу, галетне печиво, каву, чай, освітлені не червоні соки, кисіль.

55 Як рідкі страви призначають бульйон, чай, каву, освітлені соки, кисіль.

Як прозору рідину вживають фільтрований бульйон, освітлений сік, негазовану воду або чай без молока.

Як нескладні фізичні вправи призначають ходу, біг, присідання, нахили і повороти тулубу.

Спосіб, що заявляється, дозволяє закінчити підготовку товстої кишки до відеокOLONOSКОПІЇ, отримати добру якість підготовки порожнини товстої кишки, без непрозорого, твердого вмісту і піни, у випадках поганої переносимості розчину макроголу 3350 з вираженою блювотою, що поліпшує діагностику аденом товстої кишки і запобігає необхідності повторної підготовки до колоноскопії.

Спосіб підготовки товстої кишки до відеокOLONOSКОПІЇ дозволив підвищити якість підготовки товстої кишки у хворих з поганим сприйняттям розчину макроголу 3350, з вираженою блювотою, що позначилося на швидкості і повноті виконання відеокOLONOSКОПІЇ, можливості застосування методів покращення зображення (високого збільшення, вузькосмугового дослідження, хромоскопи) і, як наслідок, збільшення кількості виявлених аденом товстої кишки, комфорті хворого під час і після колоноскопії, можливості виконання складних ендоскопічних оперативних втручань без ускладнень з відмінним результатом.

Призначення ректального введення розчину натрію дигідрофосфату дигідрату і натрію моногідрофосфату додекагідрату дозволило досягнути високої якості підготовки товстої кишки до відеокOLONOSКОПІЇ при зменшенні у два рази об'єму випитого розчину макроголу 3350, спричиненого поганим сприйняттям смаку цього розчину.

Додавання емульсії симетикону до розчину макроголу 3350 з одного боку суттєво зменшує піноутворення, з іншого - не створює додаткових перешкод у вигляді нерозчинених часточок капсул, як це може спостерігатися при застосуванні симетикону у капсулах.

Виконання нескладних гімнастичних вправ (ходи, бігу, присідання, нахилів і поворотів тулубу) стимулює перистальтику кишечника.

Спосіб підготовки товстої кишки до відеокOLONOSКОПІЇ здійснюють наступним чином.

Перед дослідженням хворим призначають безшлакову дієту (фільтрований бульйон, відварні нежирні м'ясо і рибу, відварне куряче філе, тверді сири, сухарі з білого хлібу, галетне печиво, каву, чай, освітлені не червоні соки, кисіль; заборонені в будь-якому вигляді овочі, фрукти, ягоди, каші, жирні страви, міцний алкоголь) протягом трьох діб, причому в останній день вживають лише рідкі страви (бульйон, чай, каву, освітлені соки, кисіль) до п'ятнадцятої години. А з дев'ятнадцятої до двадцять першої годин хворі приймають два літри з трьох літрів охолодженого приготованого розчину для очистки кишечника, що містить макрогол 3350-315 г, натрію хлорид - 8,4 г, калію хлорид - 1,11 г, натрію гідрокарбонат - 4,29 г, по склянці кожні 10-20 хвилин. В останню порцію до приготованого розчину додають 30 мл емульсії симетикону для зниження піноутворення. При цьому під час прийому готового розчину хворі виконують нескладні гімнастичні вправи. Вранці за п'ять годин до операції хворі приймають один літр з трьох літрів охолодженого приготованого розчину для очистки кишечника, що містить макрогол 3350-315 г, натрію хлорид - 8,4 г, калію хлорид - 1,11 г, натрію гідрокарбонат - 4,29 г, по склянці кожні 10-20 хвилин. В останню порцію додають 30 мл емульсії симетикону. При цьому виконують нескладні гімнастичні вправи.

Якщо через виражену блювоту хворі не можуть продовжувати прийом вранішньої порції з одного літру охолодженого приготованого розчину, тоді вранці за чотири години до відеокOLONOSКОПІЇ хворі припиняють прийом їжі і пиття, за дві і одну години до відеокOLONOSКОПІЇ хворим ректально у положенні лежачи на лівому боці вводять по 130 мл розчину натрію дигідрофосфату дигідрату - 23,66 мг, натрію моногідрофосфату додекагідрату - 10,4 мг у вигляді клізми, яку слід утримувати до появи позивів на дефекацію.

Корисна модель пояснюється графічними зображеннями.

На Фіг. 1 зображено приклад ендоефотографії у білому світлі. У висхідній кишці виявлена пласка неоплазія з латеральним розповсюдженням типу LST-NG розміром 1,2 см, ямковий малюнок типу S. Kudo II-O.

На Фіг. 2 зображено приклад ендоефотографії у вузькосмуговому спектрі світла. У висхідній кишці виявлена пласка неоплазія з латеральним розповсюдженням типу LST-NG розміром 1,2 см, при хромоскопії ямковий малюнок типу S. Kudo II-O, Y. Sano I, NICE1.

Для підтвердження ефективності розробленого способу підготовки товстої кишки до відеокOLONOSКОПІЇ, який був апробований на базі відділення ендоскопії та малоінвазивної хірургії медичного центру "Універсальна клініка "Оберіг", наведено клінічний приклад.

Клінічний приклад.

Пацієнтка М., 30 років, медична карта № 446, 08.12.2014 року звернулася у відділення ендоскопії та малоінвазивної хірургії медичного центру "Універсальна клініка "Оберіг" для виконання скринінгової відеокOLONOSКОПІЇ. Підготовку товстої кишки до відеокOLONOSКОПІЇ хвора здійснювала в домашніх умовах, використовуючи 3 л препарату макрогол 3350. За день до проведення відеокOLONOSКОПІЇ з 19-ої до 21-ої години пацієнтка протягом двох годин приймала два літри з трьох приготованих літрів розчину макроголу 3350, по склянці кожні 10-20 хвилин.

Однак після прийому перших 2 л розчину макроголу 3350 у хворі виникла виражена блювота, і подальший прийом розчину було зупинено. Для завершення підготовки товстої кишки вранці, за чотири години до відеокOLONOSКОПІЇ, хвора повністю припинила вживання будь-якої рідини і їжі, за дві і одну години до відеокOLONOSКОПІЇ в положенні лежачи на лівому боці хворій ректально

було введено по 130 мл розчину, що містив натрію дигідрофосфату дигідрату 23,66 мг, натрію моногідрофосфату додекагідрату 10,4 мг, у вигляді клізми, яку хвора утримувала до появи позивів на дефекацію. Під загальною анестезією пропופолом хворій була виконана відеокOLONOSКОПІЇ, на якій було констатовано добру підготовку товстої кишки. Час інтубації сліпої кишки 4 хвил. 10 с.

Час інтубації здухвинної кишки 20 с. Час виведення ендоскопа - 8 хв. Здухвинна кишка оглянута на довжину 30 см. Слизова оболонка рожева, ворсини збережені. Кукса апендикулярного відростка не запалена. Ілеоцекальний клапан не запалений. Слизова оболонка сліпої, висхідної, поперечно-ободової, низхідної, сигмовидної і прямої кишки рожева, судинний малюнок чіткий. В інверсії без змін. Виявлена неоплазія у висхідній кишці, в середній частині: плоска неоплазія з латеральним розповсюдженням типу LST-NG, 1,2 см, при хромоскопії ямковий малюнок типу S. Kudo II-O, Y. Sano I, NICE1 (Фіг. 1, 2). Ймовірніше - зубчаста аденома. Можлива ендоскопічна резекція. Від видалення хвора попередньо категорично відмовилася. Біопсія не виконана у зв'язку з високим ризиком фіброзу, який ускладнить видалення. Газовідвідна трубка 15 хв. Ендоскопічний висновок: поверхнева неоплазія з латеральним розповсюдженням типу LST-NG висхідної кишки. Хворій було рекомендовано в плановому порядку виконати ендоскопічну резекцію слизової оболонки висхідної кишки з утворенням під загальною анестезією в умовах стаціонару.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб підготовки товстої кишки до відеокOLONOSКОПІЇ, згідно з яким хворі вживають 3 л приготованого розчину макроголу 3350 для очищення кишечника: ввечері в день перед проведенням операції приймають 2 л, а вранці - 1 л по склянці, який **відрізняється** тим, що перед дослідженням хворим призначають безшлакову дієту протягом трьох діб, причому в останній день вживають лише рідкі страви до п'ятнадцятої години, а з дев'ятнадцятої до двадцять першої години хворі приймають 2 л охолодженого приготованого розчину для очищення кишечника, що містить 315 г макроголу 3350, 8,4 г натрію хлориду, 1,11 г калію хлориду, 4,29 г натрію гідрокарбонату, по склянці кожні 10-20 хвилин, в останню порцію до приготованого розчину додають 30 мл емульсії симетикону для зниження піноутворення, причому під час прийому готового розчину хворі виконують нескладні гімнастичні вправи.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що вранці за п'ять годин до операції хворі приймають 1 л охолодженого приготованого розчину для очищення кишечника кожні 10-20 хвилин по склянці, в останню порцію якого додають 30 мл емульсії симетикону, на фоні нескладних гімнастичних вправ, за чотири години до відеокOLONOSКОПІЇ хворі повністю припиняють вживання будь-якої рідини і їжі.

3. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що вранці за чотири години до відеокOLONOSКОПІЇ хворі припиняють прийом їжі і пиття, за дві і одну години до відеокOLONOSКОПІЇ хворим ректально у положенні лежачи на лівому боці вводять по 130 мл розчину, що містить 23,66 мг натрію дигідрофосфату дигідрату, 10,4 мг натрію моногідрофосфату додекагідрату, у вигляді клізми, яку утримують до появи позивів на дефекацію.

4. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що безшлакова дієта включає фільтрований бульйон, відварні нежирні м'ясо і рибу, відварне куряче філе, тверді сири, сухарі з білого хлібу, галетне печиво, каву, чай, освітлені не червоні соки, кисіль.

5. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що як рідкі страви призначають бульйон, чай, каву, освітлені соки, кисіль.

6. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що як прозору рідину вживають фільтрований бульйон, освітлений сік, негазовану воду або чай без молока.

7. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що як нескладні фізичні вправи призначають ходу, біг, присідання, нахили і повороти тулуба.

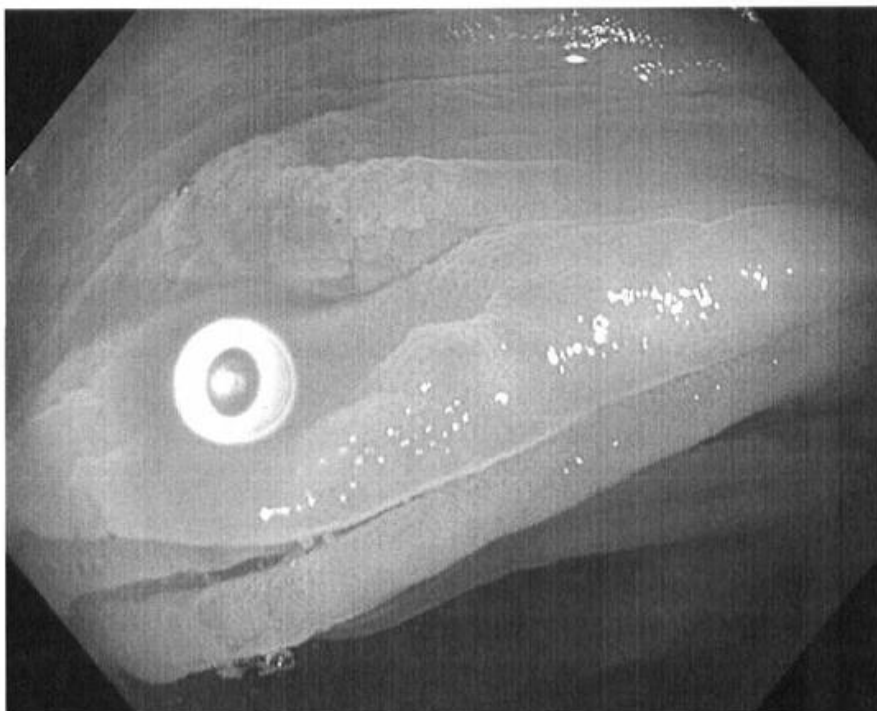


Fig. 1

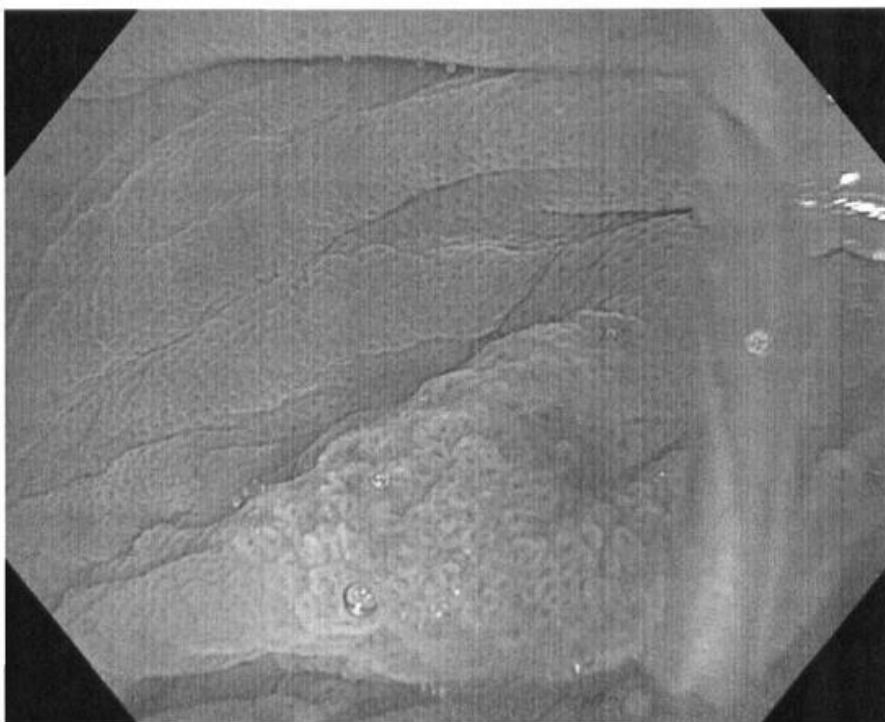


Fig. 2

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

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

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