



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **142282** (13) **U**  
(51) МПК (2020.01)  
**G01N 33/48** (2006.01)  
**G01N 33/52** (2006.01)  
**G01J 3/00**

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ  
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА  
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

|                                                                                      |                                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2019 11913</b>                                        | <b>(72)</b> Винахідник(и):<br><b>Ференц Ірина Михайлівна (UA),</b><br><b>Бичков Микола Анатолійович (UA),</b><br><b>Бичкова Соломія Володимирівна (UA)</b>              |
| <b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>16.12.2019</b>                                   |                                                                                                                                                                         |
| <b>(24)</b> Дата, з якої є чинними<br>права на корисну<br>модель: <b>25.05.2020</b>  | <b>(73)</b> Власник(и):<br><b>ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ</b><br><b>МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ДАНИЛА</b><br><b>ГАЛИЦЬКОГО,</b><br>вул. Пекарська, 69, м. Львів, 79010 (UA) |
| <b>(46)</b> Публікація відомостей<br>про видачу патенту: <b>25.05.2020, Бюл.№ 10</b> |                                                                                                                                                                         |

**(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ СИНДРОМУ ПОДРАЗНЕНОЇ КИШКИ**

**(57) Реферат:**

Спосіб діагностики синдрому подразненої кишки, що включає обстеження пацієнта, взяття біологічного матеріалу для дослідження, згідно з корисною моделлю, за спектрофотометричним методом при довжині хвилі 660 нм визначають оптичну щільність проби слини пацієнта, взятої натще через 30 хвилин після чищення зубів та ретельного ополіскування рота дистильованою водою, вимірюють у ній концентрацію неорганічного фосфору, і при концентрації неорганічного фосфору в слині пацієнта нижче 43,5 мкг/мл діагностують синдром подразненої кишки.

UA 142282 U



Корисна модель належить до медицини, а саме до гастроентерології та терапії, і може бути використана для діагностики синдрому подразненої кишки.

На сьогодні проблема синдрому подразненої кишки (СПК) в науковій і практичній гастроентерології залишається однією з найактуальніших. СПК є розповсюдженим функціональним захворюванням органів травлення, яке значно погіршує якість життя пацієнтів, має важкі ускладнення і призводить до великих економічних витрат охорони здоров'я.

За даними світової статистики, приблизно 40-70 % пацієнтів звертаються до гастроентеролога з приводу СПК, імовірно 20 % населення земної кулі мають відповідну симптоматику [Мирзабаєва Н.А. Особливості клінічних проявів синдрому подразненого кишечника на тлі надлишкової маси тіла та ожиріння у осіб молодого віку /Н.А. Мирзабаєва //Збірник наукових праць співробітників НМАПО ім. П.Л. Шупика. - 2013. - № 22 (4). - С. 482-289]. Не дивлячись на активні дослідження, в останні роки механізми розвитку СПК і ефективність його лікування залишається досить низькою. На сьогодні немає патогномонічних лабораторних і гістологічних біомаркерів, які б підтверджували діагноз СПК. Діагностика захворювання базується виключно на клінічних симптомах, які не мають чіткої інтерпретації і можуть трактуватись по-різному, що ускладнює діагностику [Соломенцева Т.А. Синдром раздраженного кишечника. Трудности в диагностике и лечении /Т.А. Соломенцева //Сучасна гастроентерологія. - 2016. - № 2 (88). - С. 114-120].

На сьогодні немає патогномонічних лабораторних і гістологічних біомаркерів, які б підтверджували діагноз СПК. Діагностичні клінічні і морфологічні критерії СПК залишаються нерозробленими. Діагностика захворювання базується виключно на клінічних симптомах, які не мають чіткої інтерпретації і можуть трактуватись по-різному, що ускладнює діагностику [Бичков М.А. Особливості перебігу та лікування синдрому подразненої кишки у хворих з ожирінням /М.А. Бичков, І.М. Ференц //Актуальні проблеми сучасної медицини: вісник Української медичної стоматологічної академії. - 2016. - Том 16, випуск 4 (56). - С. 287-291]. У широкій клінічній практиці діагноз СПК встановлюється від протилежного - "методом виключення", а саме - після заперечення існування у хворого інших захворювань, з подібною клінічною картиною. Для встановлення діагнозу СПК, як правило, необхідно шляхом детального клініко-інструментального обстеження, виключити: онкологічні і вроджені захворювання, хронічні запальні захворювання кишки. Такий діагностичний шлях є надзвичайно трудомістким, вимагає значних фінансових витрат, а виконувати обстеження не завжди абсолютно безпечно для пацієнтів. Тому великий загальний практичних лікарів суб'єктивно, на власний розсуд встановлює діагноз СПК і так само інтуїтивно обирає схему лікування. Це зменшує ефективність терапії і сприяє подальшій алергізації населення.

Відомий спосіб діагностики СПК, який полягає в тому, що хворим проводять дослідження розладів моторної діяльності товстої кишки та дослідження вмісту серотоніну в сироватці крові, який здійснюють за допомогою наскірної реєстрації біоелектричної активності товстої кишки та дослідження вмісту серотоніну в сироватці крові хворих імуноферментним методом та визначають характер та взаємозв'язки розладів пептидергічної регуляції у розвитку СПК [Патент України на корисну модель № 5943 U, МПК A61B 5/00; опубл. 15.03.2005 р., Бюл. № 3]. Однак цей спосіб інвазивний, складний у виконанні, потребує дорого вартісного апаратного обладнання, спеціально навченого персоналу, обрахування багатьох показників та непридатний для широкого використання.

Найближчим аналогом є спосіб діагностики СПК, що включає проведення колоноскопії з прицільною щипцевою біопсією з подальшим визначенням морфометричних параметрів слизової оболонки товстої кишки [Деклараційний патент України на винахід № 30676 A, МПК A61B 5/00; опубл. 15.12.2000 р., Бюл. № 7].

Спосіб має певні недоліки. Це високовартісна, інвазивна методика. Через неприємні суб'єктивні відчуття під час обстеження пацієнти часто відмовляються від запропонованої діагностики. При виконанні інвазивного дослідження за відомим способом можливе травматичне ушкодження слизової оболонки з виділенням крові, що ще сильніше пригнічує пацієнта. Можливість інфікування пацієнтів у разі неналежної санітарної обробки інструментарію також є суттєвим недоліком інвазивних досліджень. Проведення колоноскопії з біопсією потребує складного апаратного обладнання, спеціально підготовленого медичного персоналу, відведення окремого приміщення. Все вищенаведене свідчить про необхідність створення неінвазивної діагностики СПК.

В основу корисної моделі поставлена задача створення ефективної неінвазивної діагностики синдрому подразненої кишки.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі діагностики синдрому подразненої кишки, що включає обстеження пацієнта, взяття біологічного матеріалу для дослідження, згідно з

корисною моделлю, за спектрофотометричним методом при довжині хвилі 660 нм визначають оптичну щільність проби слини пацієнта, взятої натще через 30 хвилин після чищення зубів та ретельного ополіскування рота дистильованою водою, вимірюють у ній концентрацію неорганічного фосфору, і при концентрації неорганічного фосфору в слині пацієнта нижче 43,5

5 мкг/мл діагностують синдром подразненої кишки.

Запропонований спосіб є неінвазивним, простим у виконанні, високоточним, доступним методом діагностики синдрому подразненої кишки. Технічний результат, який отримують в результаті вирішення поставленої задачі, полягає у можливості призначення своєчасної адекватної терапії та підвищення ефективності лікування пацієнтів з наявністю СПК.

10 Відомо, що склад слини може змінюватись за певних захворювань внутрішніх органів, особливо за коморбідної патології [Бичков М.А. Деякі особливості показників слини при поєднанні ГЕРХ та ревматологічних захворювань /М.А. Бичков, С.В. Бичкова, Я.Б. Швидкий //Biomedical and Biosocial Anthropology. -2011. -№ 17. -С. 107-109]. Разом з цим, є повідомлення, що зміна концентрації фосфору в організмі може розглядатись як стан прискореного старіння

15 [Kuro-o M. Klotho and the Aging Process /M. Kuro-o //The Korean Journal of Internal Medicine. - 2011. -Vol. 26, № 2. - P. 113-122]. Таким чином, дослідження окремих компонентів слини, зокрема фосфору, можна розглядати як ранні маркери синдрому подразненої кишки.

Спосіб діагностики синдрому подразненої кишки виконують таким чином. Перед проведенням діагностичних заходів уточнюють відсутність клінічних симптомів мальабсорбції, біохімічних ознак ниркової чи печінкової недостатності. Для визначення концентрації неорганічного фосфору в слині пацієнта готують пробу його слини. Збір слини виконують натще, через 30 хвилин після чищення зубів та ретельного ополіскування рота дистильованою водою. Пацієнт спльовує в стерильну склянку, з якої відбирають пробу слини об'ємом 0,2 мл. Концентрацію неорганічного фосфору в слині визначають методом Фіске-Суббароу за допомогою молібдату амонію спектрофотометричним методом за формулою:

концентрація неорганічного фосфору (мкг/мл) =  $(E_d \times 50 \text{ мкг/мл}) / E_k$ ,

де  $E_d$  - оптична щільність проби слини пацієнта, нм;

$E_k$  - оптична щільність контрольної проби, нм;

50 мкг/мл - концентрація неорганічного фосфору в контрольній пробі.

30 У випадку, коли величина концентрації неорганічного фосфору в слині пацієнта нижче 43,5 мкг/мл, діагностують синдром подразненої кишки.

Для визначення точності заявленого способу діагностики було обстежено 15 пацієнтів на базі кафедри терапії № 1 та медичної діагностики ФПДО Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького. Діагноз у всіх хворих встановлювався за відомими

35 способами: колоноскопія товстої кишки з біопсією, аналіз калу на кальпротектин. Згідно із проведеними обстеженнями, у всіх пацієнтів діагностовано СПК. Потім пацієнтів діагностували за способом, що заявляється, за вмістом неорганічного фосфору у слині.

Статистична обробка отриманого матеріалу проводилась з використанням програмного забезпечення SPSS Statistics 17.0 на персональному комп'ютері. Вірогідними вважали

40 відмінності при рівні значимості  $p < 0,05$ .

На користь достатньої чутливості методики діагностування за способом, що заявляється, та вірогідності отриманих діагностичних даних свідчив той факт, що концентрацію неорганічного фосфору визначали за методом Фіске-Суббароу, який полягає в тому, що неорганічний фосфор реагує з молібдатом амонію, причому утворюється комплекс, який після відновлення має синє забарвлення. Це забарвлення визначають на фотоелектроколометрі. Як діагностичний критерій вибрана розрахована величина зниження вмісту неорганічного фосфору в слині

45 пацієнта до 43,5 мкг/мл. У цьому випадку у пацієнта діагностують СПК. Нормальні значення рівня неорганічного фосфору у слині встановлені на 10 практично здорових добровольцях та відповідали  $52,9 \pm 8,2$  мкг/мл.

50 Клінічний приклад виконання способу, що заявляється.

Хворий Ф., 40 р., знаходився на стаціонарному обстеженні й лікуванні в терапевтичному відділенні лікарні швидкої медичної допомоги м. Львова. Звернувся зі скаргами на виражену загальну слабкість, болі у животі, які були пов'язані з актом дефекації, здуття живота, чергування проносів та закрепів, знижений настрій. Погіршення стану відмічає впродовж

55 останніх 6 місяців. При огляді: загальний стан задовільний, язик вологий, з незначним білим нальотом. Стан шкірних покривів, серця, легень відповідає нормі. ЧСС - 66 ударів за хвилину, АТ-120/80 мм рт. ст., тони чіткі. Живіт м'який, чутливий в нижніх відділах. Печінка, селезінка не збільшені. Набряків немає. Результати клінічних тестувань крові та сечі відповідають нормі.

60 Хворому провели діагностування за способом, що заявляється. Натще, через 30 хвилин після чищення зубів та ретельного ополіскування рота дистильованою водою провели забір

проби слини в стерильну склянку, з якої відібрали 0,2 мл. Для контрольної проби приготували 0,2 мл дистильованої води. Кожну пробу вилили в окрему скляну кювету та визначили на спектрофотометрі оптичну щільність слини при опроміненні світлом з довжиною хвилі 660 нм. Розрахували концентрацію неорганічного фосфору в слині пацієнта - 42,8 мкг/мл. Оскільки вміст неорганічного фосфору в слині пацієнта нижчий за 43,5 мкг/мл (діагностична величина) 5 діагностовано СПК.

Для перевірки правильності виставленого діагнозу хворому Ф. провели додаткові дослідження. Аналіз калу на кальпротектин - <50 мкг/л, що свідчить про відсутність запальних захворювань кишки. Колоноскопія: слизова оболонка товстої кишки без видимих органічних ушкоджень. 10 Діагностичний висновок за інструментальними методами - СПК, легкий перебіг. Таким чином, діагноз способом, що заявляється, підтвердився.

Запропонований спосіб діагностики синдрому подразненої кишки є неінвазивним, простим у виконанні, економічно доступним для використання в широкій клінічній практиці.

## 15 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики синдрому подразненої кишки, що включає обстеження пацієнта, взяття біологічного матеріалу для дослідження, який **відрізняється** тим, що за спектрофотометричним методом при довжині хвилі 660 нм визначають оптичну щільність проби слини пацієнта, взятої 20 натще через 30 хвилин після чищення зубів та ретельного ополіскування рота дистильованою водою, вимірюють у ній концентрацію неорганічного фосфору, і при концентрації неорганічного фосфору в слині пацієнта нижче 43,5 мкг/мл діагностують синдром подразненої кишки.

---

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

---

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,  
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

---

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