

**ОПИСАНИЕ
ИЗОБРЕТЕНИЯ
К ПАТЕНТУ**

(12)

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ
СОБСТВЕННОСТИ

(19) ВУ (11) 12576

(13) С1

(46) 2009.10.30

(51) МПК (2006)

A 61B 5/00

(54) **СПОСОБ РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ ВОСПАЛИТЕЛЬНОЙ ИЛИ
ОНКОЛОГИЧЕСКОЙ ПАТОЛОГИИ КИШЕЧНИКА**

(21) Номер заявки: а 20071332

(22) 2007.11.02

(43) 2009.06.30

(71) Заявитель: Учреждение образования
"Гомельский государственный ме-
дицинский университет" (ВУ)

(72) Авторы: Михайлова Елена Иванов-
на; Воропаев Евгений Викторович;
Калинин Андрей Леонидович; Пи-
манов Сергей Иванович (ВУ)

(73) Патентообладатель: Учреждение обра-
зования "Гомельский государственный
медицинский университет" (ВУ)

(56) ПИМАНОВ С.И. и др. Российский
журнал гастроэнтерологии, гепатоло-
гии и колопроктологии.- 2001.- Т. XI.-
№ 6.- С. 15-23.

МИХАЙЛОВА Е.И. и др. XI съезд те-
рапевтов Республики Беларусь. Тези-
сы.- Минск, 2006.- С. 37.

RU 2228529 C2, 2004.

RU 2056053 C1, 1996.

UA 5004 U, 2005.

SU 1432008 A1, 1988.

SU 1571507 A1, 1990.

(57)

Способ ранней диагностики воспалительной или онкологической патологии кишечника, включающий выполнение теста на скрытую кровь в кале с использованием антител к человеческому гемоглобину, **отличающийся** тем, что дополнительно определяют в той же пробе кала содержание калпротектина, при этом при наличии положительного теста на скрытую кровь и содержании калпротектина выше 50 мкг/г диагностируют воспалительный или онкологический процесс в кишечнике.

Изобретение относится к медицине, а именно к онкологии, гастроэнтерологии, колопроктологии, и может быть использовано для ранней диагностики воспалительной или онкологической патологии кишечника.

Известен способ ранней диагностики воспалительной или онкологической патологии кишечника, согласно которому проводят колоноскопию с забором биоптатов, оценивают их гистологически с применением традиционных методов окраски и выявляют воспалительные и опухолевые клетки [1].

Недостатками известного способа являются:

дискомфорт для обследуемого, дороговизна и возможные осложнения;

у 5-15 % пациентов колоноскопия не может быть выполнена в полном объеме, включающем осмотр слепой кишки, из-за плохой подготовки пациентов и технических сложностей, возникающих при выполнении процедуры;

ВУ 12576 С1 2009.10.30

BY 12576 C1 2009.10.30

незначительная площадь биоптата по сравнению с площадью толстой кишки не всегда позволяет выявить уже появившееся онкологическое заболевание, так как измененным процессом клетки появляются на начальных этапах лишь на отдельных участках и могут не попасть в материал, взятый на исследование.

Известен способ ранней диагностики воспалительной или онкологической патологии кишечника, согласно которому проводят рентгенологическое исследование с бариевой клизмой и введением воздуха, определяют наличие очагов воспаления, выявляют стриктуры и дефекты [2].

Недостатками известного способа являются:

высокая стоимость исследования, лучевая нагрузка на пациента и возможность развития осложнений;

низкий процент диагностики раннего рака толстой кишки, в особенности его поверхностно распространяющихся форм, значительное количество ложноположительных результатов.

Наиболее близким к исследуемому методу является способ ранней диагностики воспалительной или онкологической патологии кишечника, согласно которому с помощью гваяковой пробы (гемоккульт-теста) выявляют наличие скрытой крови в кале [3] - прототип.

Недостатками прототипа являются:

обследуемые должны в течение трех дней перед проведением теста соблюдать специальную диету с ограничением продуктов, содержащих пероксидазу (мясо, сырые овощи, например редис, турнепс, брокколи), а также избегать приема некоторых лекарственных средств (препараты железа, аскорбиновая кислота и др.), что весьма обременительно для пациента;

длительный и неудобный забор кала из 3 последовательных дефекаций;

невысокая чувствительность метода, например, для рака толстой кишки колеблющаяся в пределах от 53 % до 82 %;

большое количество ложноположительных результатов, составляющее, например, при колоректальном раке в среднем 19-21 %;

отражение лишь одной из сторон патологического процесса (кровотечения).

Задача, на решение которой направлено предлагаемое изобретение, заключается в создании дешевого, неинвазивного, легко и быстро воспроизводимого, высоко эффективного метода ранней диагностики воспалительной или онкологической патологии кишечника.

Задача решается за счет того, что способ ранней диагностики воспалительной или онкологической патологии кишечника включает выполнение теста на скрытую кровь в кале с использованием антител к человеческому гемоглобину, причем дополнительно определяют в той же пробе кала содержание калпротектина, при этом при наличии положительного теста на скрытую кровь и содержании калпротектина выше 50 мкг/г диагностируют воспалительный или онкологический процесс в кишечнике.

Пример 1.

Больной К., 64 лет, обратился за медицинской помощью с жалобами на схваткообразную боль по всему животу, связанную с актом дефекации, жидкий стул без патологических примесей до 3-4 раз в сутки, общую слабость и недомогание в течение 3-х недель. Пациенту был выполнен тест на скрытую кровь в кале с использованием антител к человеческому гемоглобину. Результат оказался положительным. Уровень фекального калпротектина был также выше нормы и составлял 113,2 мкг/г. Проведенная впоследствии колоноскопия обнаружила кольцевидное сужение просвета в среднеампулярном отделе прямой кишки. Гистологическое исследование препаратов, полученных из биоптатов кишки и операционного материала, выявило у больного тубулярную аденокарциному. Первичный опухолевый процесс и метастазирование, согласно международной классификации, соответствовали T1N0M0G2.

Пример 2.

Больная Б., 51 года, обратилась за медицинской помощью с жалобами на приступообразные боли в гипогастрии, сопровождающиеся частым жидким стулом с примесью слизи, метеоризм, общую слабость и похудание в течение 2-х предыдущих месяцев. При обследовании скрытая кровь в кале больной отсутствовала, а содержание калпротектина было в пределах нормы и составляло 19,58 мкг/г. Выставленный пациентке диагноз "синдрома раздраженного кишечника" требовал исключения не только патологии кишечника, но и смежных с ним органов (желудка, желчевыводящей системы, поджелудочной железы и печени). Проведенные исследования, включающие рентгенологическое исследование тонкой кишки, фиброгастродуоденоскопию, дистальную дуоденальную биопсию, ультразвуковое исследование печени, желчевыводящих путей и поджелудочной железы, колоноскопию с биопсией и анализ кала на микрофлору, паразиты и их яйца, подтвердили отсутствие у пациентки какой-либо органической патологии органов брюшной полости.

Пример 3.

Больная З., 20 лет, обратилась с жалобами на периодическую жгучую боль в нижних отделах живота, запор и примесь слизи в кале в течение полугода. Несмотря на отсутствие скрытой крови в кале больной, повышенный уровень фекального калпротектина, составлявший 165,75 мкг/г, указывал на наличие в кишечнике воспалительного или злокачественного процесса. Проведенная колоноскопия выявила в прямой кишке выраженную гиперемию, отечность и единичные поверхностные язвы. Гистологическое исследование взятых биоптатов указало на наличие у больной воспалительного заболевания кишечника, а именно язвенного колита.

Пример 4.

Больной А., 45 лет, предъявлял жалобы на схваткообразные боли по ходу кишечника, жидкий стул до 6 раз в сутки в течение последнего года. Пациенту был выполнен тест на скрытую кровь в кале с использованием антител к человеческому гемоглобину. Результат оказался положительным. Уровень фекального калпротектина был также выше нормы и составлял 3252,78 мкг/г. Возникло подозрение на воспалительное или онкологическое заболевание кишечника. Проведенная колоноскопия выявила в прямой и сигмовидной кишке гиперемированную и отечную слизистую, покрытую мелкими эрозиями и язвами. Гистологическое исследование взятых биоптатов указало на наличие у больного воспалительного заболевания кишечника, а именно язвенного колита.

Пример 5.

Больной Н., 74 года, жаловался на периодическую тупую боль по ходу кишечника, метеоризм, неустойчивый стул на протяжении полугода. Несмотря на отсутствие в кале скрытой крови, повышенный уровень фекального калпротектина, составлявший 91,6 мкг/г, указывал на наличие в кишечнике воспалительного или злокачественного процесса. При проведении колоноскопии в поперечно-ободочной кишке было выявлено плотное, бугристое образование. Гистологическое исследование взятых биоптатов указало на наличие у больного низкодифференцированной аденокарциномы.

Пример 6.

Больной И., 41 год, обратился с жалобами на периодическую боль в левых отделах живота, жидкий стул до 6 раз в сутки в течение 1 года. Ему был выполнен тест на скрытую кровь в кале с использованием антител к человеческому гемоглобину. Результат оказался положительным. Уровень калпротектина находился в пределах нормы и составлял 13,45 мкг/г. Проведенная колоноскопия выявила повышенную кровоточивость и эрозии в левых отделах толстой кишки. Гистологическое исследование взятых биоптатов указало на наличие у больного язвенного колита, который относится к органической патологии кишечника.

ВУ 12576 С1 2009.10.30

Пример 7.

Больной Е., 38 лет, жаловался на периодические жгучие боли по ходу кишечника, метеоризм, похудание. Ему был выполнен тест на скрытую кровь в кале с использованием антител к человеческому гемоглобину. Результат оказался положительным. Уровень калпротектина находился в пределах нормы и составлял 29,93 мкг/г. При проведении колоноскопии у пациента был обнаружен рак прямой кишки (одно из проявлений органической патологии кишечника), имеющий вид циркулярного кровотокащего образования протяженностью около 5 см. Гистологическое исследование взятых биоптатов подтвердило диагноз и указало на наличие у больного темноклеточной тубулярной аденокарциномы.

Предлагаемый способ ранней диагностики воспалительной или онкологической патологии кишечника, являясь неинвазивным, легко и быстро воспроизводимым тестом позволяет выявить воспалительную или онкологическую патологию кишечника с чувствительностью 98,1 %. При этом экономические затраты на его воспроизведение минимальны.

Источники информации:

1. Никифоров П.А. Клинико-эндоскопическая диагностика рака толстой кишки / П.А. Никифоров // Рос. журн. гастроэнтерол., гепатол. и колопроктол. - 1997. - № 3. - С. 19-20.
2. Портной Л.М. Место современной традиционной рентгенологии в диагностике опухолей толстой кишки: Методическое пособие. - М., 2000. - 42 с.
3. Пиманов С.И., Лемешко З.А., Вергасова Е.В. Скрининговая диагностика рака ободочной кишки // Рос. журн. гастроэнтерол., гепатол. и колопроктол. - 2001. - № 6. - С. 15-23.