



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **64166** (13) **U**
(51) МПК (2011.01)
A61K 31/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) РЕНТГЕНОКОНТРАСТНА ГРАНУЛА ДЛЯ ДОСЛІДЖЕННЯ ПАСАЖУ ЧЕРЕЗ ШЛУНКОВО-КИШКОВИЙ ТРАКТ

1

2

(21) u201105970

(22) 13.05.2011

(24) 25.10.2011

(46) 25.10.2011, Бюл.№ 20, 2011 р.

(72) КОНДРАЦЬКИЙ МИКОЛА МИКОЛАЙОВИЧ,
ЧЕРНІЄНКО ЮРІЙ ЛЕОНІДОВИЧ

(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМ. О.О. БОГОМОЛЬЦЯ

(57) Рентгеноконтрастна гранула для дослідження
пасажу через шлунково-кишковий тракт, до складу

якої входить рентгеноконтрастна речовина, яка відрізняється тим, що як рентгеноконтрастну речовину використовують 0,2 г сульфат барію та 0,1-0,2 г медичного парафіну, які змішані рівномірно у співвідношенні 1:1 чи 2:1 при температурі 55-60 градусів за Цельсієм і мають форму кульки розміром 5-7 мм в діаметрі масою 0,3-0,4 г.

Корисна модель, що заявляється, стосується медицини, точніше рентгенології, гастроентерології, колопроктології і призначена для дослідження швидкості пасажу через шлунково-кишковий тракт у дорослих і дітей, старших за 3 роки, а також оптимізації діагностики хронічних товстокишкових стазів.

Проблема визначення часу транзиту через шлунково-кишковий тракт взагалі, і через товсту кишку окремо, в останній час стає все більш актуальною. Серед різних захворювань травного каналу, що вивчаються гастроентерологами, терапевтами, проктологами та хірургами, важливе місце посідають його функціональні захворювання, 25-60 % яких припадає на хронічний закреп (колостаз). Розрізняють колостаз, який обумовлений уповільненням просування вмісту по ободовій кишці (кологенний колостаз), колостаз, пов'язаний з порушенням функції прямої кишки, анального лещата та м'язів тазового дна (проктогенний колостаз), а також змішані форми [1, 2]. Серед хворих на хронічний колостаз 25-50 % страждають його проктогенною формою, причому хворіють переважно діти та особи працездатного віку. Хронічний колостаз (ХК) - це функціональне, а згодом і органічне захворювання, яке проявляється стійкими закрепками, пов'язаними з порушенням швидкості транзиту через ободову кишку та з порушенням дефекації [1, 2, 3].

Для визначення часу транзиту через шлунково-кишковий тракт, і безпосередньо, через товсту кишку в основному використовують два види методик: рентгенологічну з рентгеноконтрастними маркерами і радіонуклідну [1, 3]. На думку більшо-

сті авторів, визначення часу товстокишкового транзиту з маркерами є недорогим, доступним і простим методом, котрий дозволяє оцінити об'єктивність скарг пацієнтів на порушення моторно-евакуаторної функції кишечника, документувати ступінь та локалізацію уповільнення транзиту, а також проводити спостереження за ефектами прокінетично активних препаратів [1, 2, 3].

Відомі тільки деякі види рентгеноконтрастних маркерів для визначення пасажу через шлунково-кишковий тракт, які не набули значного поширення.

Відоме використання твердих поліетиленових (polythene) капсул розмірами 2-5 мм, що містять сульфат барію [4]. Недоліками цих маркерів є складність їх виготовлення, висока щільність оболонок, завдяки чому можливе травмування слизових оболонок та зубів, нефізіологічна питома вага відносно вмісту товстої кишки, що вносить помилки при визначенні часу транзиту кишкового вмісту. Ось чому такі рентгеноконтрастні гранули на сьогодні не використовують.

Відоме використання маркерів (гранул), виготовлених з пластмаси з контрастним наповнювачем - сульфатом барію-0,1-0,2 г, розмірами 5 мм овоїдної форми, вибраних нами за прототип (5).

Недоліками цих гранул є висока собівартість та складність їх виготовлення, обумовлена окремим виготовленням пластмасової капсули-оболонки, до середини котрої вводять рентгеноконтрастну речовину, внаслідок чого можливе пошкодження пластмасової оболонки з втратою дискретності окремих гранул при їх внутрішньому прийомі, і складність проведення підрахунку їх

(13) **U**

(11) **64166**

(19) **UA**

кількості, що знижує точність визначення часу транзиту.

В основу корисної моделі поставлена задача створення такої рентгеноконтрастної гранули для дослідження пасажу через шлунково-кишковий тракт та для диференційної діагностики виду колостазу, яка б за рахунок використання у ній хімічно інертних сполук, одна з яких рентгеноконтрастна, друга - формоутворююча, що не розсмоктуються на протязі шлунково-кишкового тракту, не вступають у взаємодію з агресивними сполуками шлунку та кишечника, не склеюються між собою при температурі тіла людини, давала більш точну діагностичну інформацію, а також виключала імовірність виникнення ускладнень і побічних реакцій.

Поставлена задача вирішується тим, що гранула, до складу якої входить рентгеноконтрастна речовина, згідно з корисною моделлю, як рентгеноконтрастну речовину використовують 0,2 г сульфат барію та 0,1-0,2 г медичного парафіну, які змішані рівномірно у співвідношенні 1:1 чи 2:1 при температурі 55-60 градусів за Цельсієм і мають форму кульки розміром 5-7 мм в діаметрі масою 0,3-0,4 г.

Відома речовина барію сульфат (barii sulfas pro goentgeno) для рентгеноскопії, білий тонкий рихлий порошок без запаху та смаку. Не розчинний у воді, майже не розчинний в розведених кислотах, лугах, органічних розчинниках. Приймають внутрішньо у вигляді суспензії у воді як контрастний засіб при рентгенологічному дослідженні стравоходу, шлунка і кишечника. Суспензію готують на дистильованій воді безпосередньо перед використанням. Форма випуску: порошок в упаковці по 100 г [6].

Відома речовина парафін твердий (paraffinum solidum) - суміш твердих вуглеводородів кінцевого ряду, які здобувають при переробці нафти та сланцевої олії. Біла напівпрозора щільна маса кристалічної структури, без запаху і смаку, трохи жирна на дотик. Нерозчинна у воді і спирті, легко розчинна в ефірі, хлороформі, бензині, жирних та ефірних оліях. Температура плавлення від +50 до +57 градусів за Цельсієм. Використовують як основу для мазі. У зв'язку з великою теплоємністю у низькою теплопровідністю парафін (парафін зневоднений білий) використовують для лікування теплом при невралгіях, невритах і т. п. [6].

Рентгеноконтрастна гранула з сульфату барію та медичного парафіну у співвідношенні 2:1 або 1:1 розмірами 5-7 мм в діаметрі у формі кульки масою 0,3-0,4 г при введенні per os в кількості 10 або 20 штук перемішуються з їжею і вільно транспортуються через шлунково-кишковий тракт. При оглядовій рентгенографії черевної порожнини через 18-24 години контрастні мітки чітко, дискретно розташовуються в ободовій та прямій кишці, або візуалізуються в калі, що дозволяє вирахувати ободово-прямокишковий градієнт та градієнт випорожнення [7].

Готують рентгеноконтрастні гранули таким чином. Медичний парафін підігрівають до +60 °С, додають сульфат барію (0,2 г на 0,3-0,4 г гранули), перемішують протягом 30 хвилин і розливають у

спеціальну форму, після чого охолоджують протягом 30 хвилин у холодильнику при +4°С.

Приклад 1.

Хвора С., 37 років (Амбулаторна карта № 0842) звернулася по допомогу в Київський філіал МНЦ кріобіології та кріомедицини АН, АМН та МОЗ України в липні 2010 року зі скаргами на хронічні закрепи, утруднення випорожнення кишечника внаслідок твердих калових мас. Хворіє протягом 11 років. Послаблюючі ліки призводять до появи болю в черевній порожнині, тому використовували очисні клізми, які викликають подразнення в анальній ділянці. Після очищення кишечника клізмою Нормакол, пацієнтка прийняла внутрішньо 10 барій-парафінових гранул. На оглядовій рентгенографії черевної порожнини у вертикальному положенні тіла хворої, зробленій через 24 години після прийому рентгеноконтрастних гранул, визначене зображення чіткого окремого розташування 6 гранул у висхідній ободовій кишці, 4 гранул - в поперечній ободовій кишці. Через 48 годин всі 10 рентгеноконтрастних гранул чітко розподілились в поперечній ободовій кишці біля селезіночного кута. Від подальшої рентгенографії хвора відмовилась. В результаті рентгенологічного обстеження отримано якісне чітке дискретне зображення розміщення рентгеноконтрастних міток в ободовій кишці. Наразі з'ясовано поперечно-ободовий колостаз, що дозволило призначити ефективну терапію.

Приклад 2.

Хворий Г., 6 років (Амбулаторна карта № 36) звернувся в Київський філіал МНЦ кріобіології та кріомедицини АН, АМН та МОЗ України в червні 2009 року зі скаргами на нетримання калу. З анамнезу відомо, що хлопчик народився з атрезією анусу і прямої кишки. У віці 2 днів накладено колостому на праву половину ободової кишки. У 8 місяців виконано очерединно-промежину проктопластику за А.Рєпа, в 1 рік 4 місяці закрито колостому. Після цього стілець самостійний 1 раз на 3-4 дні. Пройшов курс відновлювального лікування. Але через деякий час почалось відбуватись некоординоване відходження калу з прямої кишки (каломазання). Хворому виконано клізму за Огневим. Вийшла фекалома. Кишечник було відмито гіпертонічними очисними клізмами. Після цього хлопчик прийняв внутрішньо під час їжі 10 рентгеноконтрастних барій-парафінових гранул. При оглядовій рентгенографії черевної порожнини, виконаній через 24 години з моменту прийому міток, на рентгенограмі чітко дискретно видно розташування рентгеноконтрастних гранул на рівні нижче 2-3 сакральних хребців, тобто в прямій кишці. При рентгенографії, зібраного через 48 годин після прийому міток при дефекації, калу, в ньому чітко визначено 3 рентгеноконтрастні мітки. З'ясований в ході обстеження проктогенний колостаз потребував проведення лікування, спрямованого на відновлення саме дефекаційного рефлексу.

Розроблена рентгеноконтрастна гранула використана при обстеженні 27 дорослих хворих віком від 15 до 72 років, а також 128 дітей віком від 3 до 15 років протягом 5 років. Жодних ускладнень і побічних реакцій не виникло. Виконані дослі-

дження дозволяють зробити висновок про використання рентгеноконтрастної гранули, яка містить сульфат барію та парафін медичний, рентгеноконтрастна гранула дешева і проста у виробництві, не розсмоктується на протязі шлунково-кишкового тракту, не вступає у взаємодію з агресивними сполуками шлунка та кишечника, не склеюється з такою ж гранулою між собою при температурі тіла людини, дає точну діагностичну інформацію, а також виключає імовірність виникнення ускладнень і побічних реакцій.

Джерела інформації:

1. Джавадов Э. А. Диагностика хронического колостазы у больных с долихоколон. //Анналы хирургии. - 2009. - №3. - С. 21-23.

2. Пройда О. І., Яремчук О. І. Діагностика та вибір методу лікування хронічного проктогенного колостазу.// Здоров'я України. - 2007. - № 7/1,. - 76 с.

3. Мельникова И. Ю., Новикова В. П., Думова Н. Б. Запоры у детей. - «ГЭОТАР-Медиа.» - 2009. - С. 25.

4. Hinton J. M., Lennard-Jones J. M., Young A. S. A new method for studying gut transit times using radiopaque markers// Gut. - 1969. - V. 10. - p. 842-847.

5. Рогозина В. А. Применение рентгеноконтрастных маркёров с целью изучения моторно-эвакуаторной функции толстой кишки // Материалы IV Всесоюзного съезда гастроэнтерологов. - Т. 2. - М. - П., 1990. - С. 530-531.

6. Машковский М. Д. Лекарственные средства. - Москва, «Новая Волна». - 2000. - Т. 2. - С. 454-460.

7. Кондрацкий Н. Н., Топчий Т. В., Черниенко Ю. Л. и др. Рентгенологические и функциональные методы исследования в диагностике расстройств акта дефекации у детей с терминальным колостазом. //Вестник рентгенологии и радиологии. - Москва. Медицина. - 1990. - № 5-6. - С. 184.