



DOI: 10.31146/1682-8658-ecg-165-5-135-143

УДК: 612.367/365

Дефекофлоуметрия — новый метод функциональной диагностики нарушений эвакуаторной и резервуарной функции аноректальной зоны

Шельгин Ю. А.^{1,3}, Шалыгин В. С.², Фоменко О. Ю.^{1,3}, Белоусова С. В.¹, Алешин Д. В.¹, Мудров А. А.^{1,3}, Некрасов М. А.¹

¹ Федеральное государственное бюджетное учреждение «Государственный научный центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 123423, г. Москва, ул. Салыма Адила д. 2, Россия

² Общество с ограниченной ответственностью «Научно-Медицинская Фирма МБН», 105120, Москва, 2-ой Сыромятнический переулок, дом 10, офис. 6, Россия

³ Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1

Defecoflowmetry – a new diagnostic device for the assessment of anorectal evacuatory and reservoir functions

Yu. A. Shelygin^{1,3}, V. S. Shalygin², O. Yu. Fomenko^{1,3}, S. V. Belousova¹, D. V. Aleshin¹, A. A. Mudrov^{1,3}, M. A. Nekrasov¹

¹ Federal State Budgetary Institution "State Scientific Center of Coloproctology named after A. N. Ryzhikh" of the Ministry of Health of Russian Federation, 123423, Moscow, Salama Adil str. 2, Russia

² "MBN" Scientific&Medical Company, LTD. 105120 Moscow, 2-nd Syromyatnicheskiy pereulok, 10, office 6, Russia

³ Federal State Budgetary Educational Institution of Further Professional Education "Russian Medical Academy of Continuous Professional Education" of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation. 125993, Moscow, Barricadnaya Str., 2/1, bld. 1, Russia

Для цитирования: Шельгин Ю. А., Шалыгин В. С., Фоменко О. Ю., Белоусова С. В., Алешин Д. В., Мудров А. А., Некрасов М. А. Дефекофлоуметрия — новый метод функциональной диагностики нарушений эвакуаторной и резервуарной функции аноректальной зоны. Экспериментальная и клиническая гастроэнтерология. 2019;165(5): 135–143. DOI: 10.31146/1682-8658-ecg-165-5-135-143

For citation: Shelygin Yu. A., Shalygin V. S., Fomenko O. Yu., Belousova S. V., Aleshin D. V., Mudrov A. A., Nekrasov M. A. Defecoflowmetry – a new diagnostic device for the assessment of anorectal evacuatory and reservoir functions. *Experimental and Clinical Gastroenterology*. 2019;165(5): 135–143. (In Russ.) DOI: 10.31146/1682-8658-ecg-165-5-135-143

Шалыгин Валерий Семенович, генеральный директор

Фоменко Оксана Юрьевна, д.м.н., врач функциональной диагностики высшей категории, руководитель лаборатории клинической патофизиологии; доцент кафедры колопроктологии, врач функциональной диагностики высшей категории

Белоусова Светлана Васильевна, к.м.н., лаборатория клинической патофизиологии, старший научный сотрудник

Алешин Денис Викторович, отделение реанимации, заведующий отделением, к.м.н.

Мудров Андрей Анатольевич, к.м.н., отделение общей и реконструктивной колопроктологии, научный сотрудник; кафедра колопроктологии, ассистент кафедры

Некрасов М. А., лаборатория клинической патофизиологии, младший научный сотрудник

Yuriy A. Shelygin, MD, PhD, Professor, Corresponding Member of Russian Academy of Sciences, Director; Head of the Department of Coloproctology

Valeriy S. Shalygin, Director general of Company

Oksana Yu. Fomenko, MD, Ph D. Head of the Laboratory of Clinical Pathophysiology; Associate Professor

Svetlana V. Belousova, MD, PhD, Senior Researcher

Denis V. Aleshin, MD, PhD, Head of the Intensive care Unit

Andrey A. Mudrov, MD, PhD, Senior Researcher; Assistant of the Department of Coloproctology

M. A. Nekrasov, Junior Researcher

✉ **Corresponding author:**

Фоменко Оксана Юрьевна
Oksana Yu. Fomenko
oksana671@yandex.ru

Резюме

Цели исследования: разработать новый метод дефекофлоуметрии (ДФМ) с использованием специального весового оптического датчика, без лучевой нагрузки, для оценки одновременно резервуарной и эвакуаторной функций прямой кишки, и набрать нормативные величины в рамках разработанного метода.

Материалы и методы: 1) Проведен анализ литературных данных о существующих методиках оценки анатомо-функционального состояния аноректальной зоны, на основании которого выделены их достоинства и недостатки. 2) Сформулированы требования к новому методу, лишенному выявленных недостатков. 3) Разработан новый весовой оптический датчик и модифицирована методика дефекофлоуметрии с возможностью одновременной оценки резервуарной функции как метод, не имеющий аналогов в России и в мире. В ходе исследования рассчитывались: параметры эвакуаторной функции с основным акцентом на остаточный объем введенных картофельных хлопьев, и оценены пороги чувствительности и позывы на дефекацию при введении наполнителя, как параметры резервуарной функции. 4) Проведена оценка возможности клинического использования метода с участием 19 здоровых добровольцев, давших добровольное информированное согласие на участие в исследовании. 5) Также оценены параметры информативности дефекографии и ДФМ и безопасности ДФМ.

Результаты: Разработан новый весовой оптический датчик для модифицированного метода дефекофлоуметрии, позволяющий количественно оценивать параллельно как эвакуаторную, так и резервуарные функции прямой кишки. Суть разработанной нами модифицированной методики дефекофлоуметрии заключается в предоставлении объективной качественной и количественной информации об эвакуаторной и резервуарной функциях прямой кишки при наличии минимальной инвазии и отсутствии лучевой нагрузки.

В результате проведенного научно-технического поиска разработан специальный оптический датчик для дефекофлоуметрии, получены количественные результаты на 19 здоровых добровольцев.

Выводы: Разработанная модифицированная методика ДФМ с оригинальным весовым оптическим датчиком является новым способом оценки функционального состояния аноректальной зоны. Методика эффективно позволяет параллельно оценивать эвакуаторную и резервуарную функции прямой кишки без лучевой нагрузки.

Ключевые слова: дефекофлоуметрия, эвакуаторная и резервуарная функции прямой кишки, дефекография, весовой оптический датчик.

Summary

The aim was to develop a new diagnostic tool for reservoir and evacuatory rectal functions assessment without radiation exposure and to collect normative values.

Materials and methods. Literature search was performed to collect data on the limitations of the existing methods of rectal function assessment. Based on the results, we identified requirements for a new diagnostic technique development to avoid limitations of the existing methods. We developed new optical weight sensor and modified defecoflowmetry technique to make possible simultaneous evaluation of rectal reservoir and evacuatory functions. Safety and efficacy of the method were assessed based on the examination of 19 healthy volunteers, who gave informed consent to participate in the study.

Results: Optical weight sensor used with defecoflowmetry allows parallel assessment of evacuation and reservoir functions of the rectum in qualitative and quantitative measures without exposure to X-ray. Preliminary results obtained in 19 healthy volunteers shows that the method is safe, well-tolerated and objective.

Conclusions: the developed modified DFM technique with the original optical weight sensor is a new way to assess the functional state of the anorectal zone. The technique effectively allows parallel assessment of the evacuation and reservoir functions of the rectum without radiation exposure.

Keywords: defecoflowmetry, evacuation and reservoir functions of the rectum, defecography, weight optical sensor

Введение

Нарушение резервуарной и эвакуаторной функции аноректальной зоны является распространенной проблемой. Считается, что один из видов подобных нарушений встречается у более чем 40% населения мира [1]. При этом, учитывая, что далеко не все пациенты обращаются за медицинской помощью

учитывая «деликатный» характер проблемы, цифры могут быть намного выше. Клинические проявления этих нарушений могут характеризоваться как возникновением симптомов недержания кала, так и наоборот, к замедленной эвакуации, болезненностью в ходе акта дефекации, чувством

неполного опорожнения после завершения акта дефекации и т.д. Следует отметить, что факторы лежащие в основе подобных нарушений достаточно разнообразны, могут быть органическими (как, например, при воспалительных заболеваниях кишечника, наличии новообразований, вследствие нарушенной анатомии органов малого таза), так и функциональными (например, при ряде состояний, связанных с функцией высшей нервной деятельности, особенностями питания, приеме ряда медикаментов и т.д.). Также эти нарушения могут быть разделены на первичные, связанные непосредственно со структурными особенностями аноректальной зоны, так и вторичными. В связи с этим диагностика структуры имеющих нарушения резервуарной и эвакуаторной функции аноректальной зоны представляет важную практическую задачу, ввиду важности понимания анатомических особенностей прямой кишки и ее запирающего аппарата, а также функции мышц тазового дна, которые принимают непосредственное участие в осуществлении адапционно-резервуарной функции, а также функций держания и опорожнения кишечного содержимого. Для этих целей обычно используется несколько методов, каждый из которых характеризуется наличием определенных ограничений к использованию. Так, оценка анатомо-функциональных нарушений прямой кишки может быть проведена при помощи рентгенологических методов – рентгеновской дефекография и МР-дефекографии. При этом первый сопряжен с наличием лучевой нагрузки на пациента, в то время как второй – достаточно дорог. Помимо дефекографии, для изучения только функциональных нарушений прямой кишки используется манометрический метод исследования ее резервуарной функции [2]. Однако, дефекография и МР-дефекография не оценивают параметры резервуарной функции, а протокол исследования

резервуарной функции прямой кишки не включает изучение функции эвакуации [3–6].

Ранее, в ФГБУ «ГНЦК им А. Н. Рыжих» Минздрава России была запатентована методика дефекофлоуметрии (Патент RU2 318 436 С1 «Способ оценки эвакуаторной функции прямой кишки»), которая, к сожалению, не могла технически быть реализована в ежедневной клинической практике из-за технических сложностей ввиду работы на аппарате для урофлоуметрии. Кроме того, данная методика оценивала только эвакуаторную функцию прямой кишки без расчета резервуарной функции.

Учитывая, что проведение нескольких методик, позволяющих в полной мере оценить и эвакуаторную и резервуарную функцию аноректальной зоны, предполагает значительные неудобства для пациента, обуславливает высокую стоимость комплексного обследования и ассоциировано со значительными временными затратами, разработка новых методов, позволяющих одновременно оценить, как резервуарную, так и эвакуаторную функцию аноректальной зоны представляется актуальной.

В связи с этим, целью настоящей работы явилось разработать модифицированный, без лучевой нагрузки метод одновременной оценки резервуарной и эвакуаторной функции аноректальной зоны и оценить его работоспособность. Для достижения указанных целей нами были поставлены следующие задачи:

1. Разработать методику исследования.
2. Отработать способ введения разведенных картофельных хлопьев в качестве имитации кишечного содержимого.
3. Создать и апробировать весовой оптический датчик для дефекофлоуметрии, пригодный для измерения веса выделяемого наполнителя.

Набрать нормативные величины по полу и возрасту у 19 пациентов без жалоб на нарушения держания и опорожнения.

Материалы и методы

Для достижения сформулированных целей была проведена работа, включавшая несколько этапов.

1. Проведен анализ литературных данных о существующих методиках оценки анатомо-функционального состояния аноректальной зоны и присущих им ограничений.

Проведен патентный поиск на научно-лабораторной площадке фирмы МБН (Москва), направленный на выявление методик, технически реализуемых с помощью специального оптического датчика для дефекофлоуметрии. Патентный поиск проводился по следующим классам международной патентной классификации (МПК): А61, А61В, А61В5/00 с использованием следующих баз данных Patentoscope, ЕАРО, Eahatis, базы патентного ведомства США, база патентного ведомства Японии.

Поиск проводился по ключевым словам: дефекометрия, дефекофлоуметрия, датчик для дефекометрии, датчик для дефекофлоуметрии, оптический датчик для дефекометрии, оптический датчик для дефекофлоуметрии.

2. Сформулированы требования к новому методу функциональной оценки состояния аноректальной области без оценки ее анатомических характеристик, который лишен выявленных недостатков изученных методик.
3. В условиях научно-лабораторной площадки Научно-производственного комплекса МБН (Москва) при участии специалистов лаборатории клинической патофизиологии ФГБУ «ГНЦК им А. Н. Рыжих» Минздрава России была создана рабочая модель метода одновременной функциональной оценки резервуарной и эвакуаторной функции аноректальной зоны- метода ДФМ с весовым оптическим датчиком.
4. Работоспособность модели оценена в исследовании с участием здоровых добровольцев. Исследование было одобрено Локальным независимым этическим комитетом ФГБУ «ГНЦК им. А. Н. Рыжих» Минздрава России (Протокол 94а от 07 июня 2018). Условиями включения в исследования явились:

Критерии включения пациентов в исследование

1. Желание участвовать в исследовании, подтвержденное наличием подписанной формы информированного листа и согласия пациента на участие в клиническом исследовании.
2. Возраст от 18 до 75 лет.
3. Состояние обследуемого, соответствующего критериям удовлетворительного.

Критерии невключения субъектов

- отсутствие операций на толстой кишке, органах брюшной полости и малого таза;
- отсутствие психических заболеваний;
- отсутствие тяжелой сопутствующей соматической патологии;
- отсутствие аллергии на картофель/картофельный крахмал;
- добровольное информированное согласие пациента на исследование.
- возраст менее 18 и более 75 лет;
- наличие жалоб на недержание кишечного содержимого;
- наличие жалоб на затруднения при опорожнении (обструктивная дефекация);
- наличие психических заболеваний;
- наличие тяжелой сопутствующей патологии или заболеваний в стадии обострения;
- отказ пациента от проведения исследования.

Критерии исключения субъектов

Возникновение болезненных ощущений в прямой кишке при проведении исследования и/или аллергических реакций являлось правилом для

немедленной остановки исследования и исключения данного пациента из исследования.

Результаты

1. В ходе анализа литературных данных выделены следующие методы, используемые для оценки эвакуаторной и резервуарной функций аноректальной зоны.

Рентгенологические методы – дефекография (с лучевой нагрузкой) и МР-дефекография (без лучевой нагрузки).

Функциональные методы: аноректальная манометрия – метод исследования прямой кишки для изучения ее только функциональных, но не анатомических нарушений – методика оценки резервуарной функции прямой кишки.

2. Проведенный патентный поиск на научно-лабораторной площадке фирмы МБН (Москва), направленный на выявление методик, технически реализуемых с помощью специального оптического датчика для дефекофлоуметрии не дал результатов. Патентный поиск проводился по следующим классам международной патентной классификации (МПК): А61, А61В, А61В5/00 с использованием следующих баз данных Patentoscope, ЕАРО, Eahatis, базы патентного ведомства США, база патентного ведомства Японии.

Поиск проводился по ключевым словам: дефекометрия, дефекофлоуметрия, датчик для дефекометрии, датчик для дефекофлоуметрии, оптический датчик для дефекометрии, оптический датчик для дефекофлоуметрии.

3. Сформулированы технические требования к новому методу:

Технические характеристики при измерении объемных показателей дефекации.

1. Диапазон измерения объема кала должен быть от 0 до 1 кг.
2. Пределы допускаемой погрешности измерения объема кала:
 - абсолютной в интервале от 0 до 100 мг: ± 1 мг;

- относительной в интервале от 100 до 1000 мг: $\pm 1\%$.

3. Диапазон измерения объемной скорости кала должен быть от 0 до 100 мг/с.
4. Пределы допускаемой абсолютной погрешности измерения объемной скорости: ± 1 мг/с.
5. Длительность измерения процесса дефекации должен быть до 10 мин.
6. Время нарастания переходной характеристики (по уровням 0.1–0.9) на изменение объемной скорости не более 0,3 с.

Технические средства комплексов должны обеспечить возможность проведения периодической калибровки датчика объемной скорости.

Программное медицинское обеспечение комплексов должно выполнять следующие функции и отражать их на мониторе:

- вычислять латентный период (время от начала исследования до начала процесса);
- вычислять период полной дефекации (от начала до конца процесса);
- вычислять среднюю объемную скорость всего процесса, а также среднюю скорость от маркера начала до маркера окончания процесса;
- вычислять максимальную объемную скорость;
- вычислять время максимума объемной скорости;
- вычислять объемную скорость в произвольный момент времени, отмеченный маркером.

Показатели надежности комплекса:

1. **Средняя наработка на отказ комплекса** – не менее 1500 ч. За критерий отказа комплекса принимают такое его состояние, при котором нарушается его работоспособность, по п. 1.1.6. По последствиям отказов комплексы относятся к классу В ГОСТ Р 50444.
2. **Время непрерывной работы комплекса** должно быть не менее 8 часов.

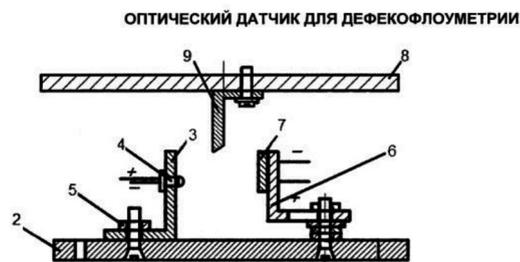


Рисунок 1.
Схема оптического датчика для дефекофлоуметрии

Figure 1.
Scheme of the optical sensor for defecoflowmetry



Рисунок 2.
Приборный комплекс для дефекофлоуметрии.

3. Максимально допустимое время установления рабочего режима комплекса, исчисляемое с момента включения должно быть не более 10 минут.

Комплектность:

- измерительный блок;
- стул дефекофлоуметрический;
- блок питания;
- персональный компьютер;
- соединительные кабели;
- программное обеспечение.

В результате проведенного научно-технического поиска разработан специальный оптический датчик для дефекофлоуметрии, характеризующийся тем, что включает корпус с основанием в нижней части, на котором закреплены посредством стойки светодиод и посредством держателя фотодиод, при этом светодиод размещён напротив фотодиода, соединённого с электронным модулем преобразования сигнала, выполненным с возможностью подключения к персональному компьютеру, а напротив основания в верхней части корпуса установлена силовая пластина, на которой закреплён оптический нож, размещённый между стойкой со светодиодом и держателем фотодиода (Рис. 1).

4. Создание рабочей модели и описание методологии обследования.

Работоспособная модель была сконструирована на научно-лабораторной площадке Научно-производственного комплекса МБН (Москва) при участии специалистов лаборатории кли-

нической патофизиологии ФГБУ «ГНЦК им А. Н. Рыжих» Минздрава России.

Вид приборного комплекса представлен на рисунке (рис. 2).

Данный метод реализуется путем введения через специальный зонд и шприц Жане в прямую кишку (после предварительной подготовки с помощью очистительных клизм) наполнителя из картофельных хлопьев, разведенных водой до определенной консистенции, сходной с плотным пастообразным кишечным содержимым. Далее в изолированном помещении пациенту на специальном кресле как для урофлоуметрии со встроенным специально разработанным в научно-медицинской фирме «МБН», Россия оптическим датчиком, модифицированным для взвешивания не жидкости, а густого содержимого, предлагают опорожнить прямую кишку. Содержимое из картофельных хлопьев взвешивается до введения с помощью весов и после опорожнения с помощью указанного выше датчика. При этом оцениваются количество попыток дефекации, латентный период первой попытки, скорость опорожнения и т.д., и, что наиболее важно, остаточный объем. Данные параметры позволяют оценить две составляющие функции прямой кишки: резервуарную и эвакуаторную. Резервуарную функцию оценивают по порогам чувствительности и позывов на дефекацию при медленном введении наполнителя. Эвакуаторную функцию оценивают по соотношению введенного и эвакуированного объемов наполнителя (%), то есть по остаточному объему.

Формула остаточного объема,%

$$V_{\text{ост.}} = \frac{V_1 - V_2}{V_1} = \frac{V_3}{V_1}$$

где:

- $V_{\text{ост.}}$ – остаточный объем,%;
- V_1 – введённый объем наполнителя (эффективный объем прямой кишки);
- V_2 – выделенный объем наполнителя;
- V_3 – остаточный объем наполнителя.

В процессе выполнения методики оцениваются следующие показатели дефекофлоуметрии:

1. Полное время дефекации.
2. Латентный период дефекации.
3. Период максимальной дефекации.
4. Отношение периода максимальной дефекации к полному периоду.
5. Среднее значение объема скорости.
6. Максимальное значение объемной скорости.
7. Отношение средней объемной скорости к максимальной.
8. Введённый объем наполнителя (эффективный объем прямой кишки) (V_1).
9. Вес введенного объема наполнителя (M_1).
10. Выделенный объем наполнителя (V_2).
11. Вес выделенного объема наполнителя из прямой кишки (M_2).
12. Остаточный объем наполнителя (V_3).
13. Вес остаточного объема в прямой кишке (M_3).
14. Остаточный объем,% ($V_{\text{ост.}}$).
15. Первый порог чувствительности.
16. Постоянный порог чувствительности.
17. Первый позыв на дефекацию.
18. Постоянный позыв на дефекацию.

Методика состоит из нескольких этапов.

Этап 1. Разведение картофельного крахмала

В качестве наполнителя для прямой кишки используется пастообразная однородная масса разведенного в воде сертифицированного картофельного крахмала (картофельных хлопьев). Для приготовления одной порции наполнителя 100 граммов сухой смеси постепенно добавляют в емкость с 600 мл чистой кипяченой воды, имеющей температуру 30–35 °С, при постоянном помешивании. Полученной массой заполняют два шприца Жане, соединённых со специальным резиновым зондом, полностью исключая формирования воздушных полостей.

Важно не допускать остывания наполнителя. Плотность картофельного крахмала рассчитана

экспериментальным путем. Установлено, что вес полного шприца 150 мл, с заполненным кончиком 213 г, вес пустого шприца с заполненным кончиком 61 г, таким образом вес 150 мл наполнителя – 152 г. Так как вес 150 мл наполнителя из картофельных хлопьев – 152 г, то 1 мл картофельного крахмала весит 1,013 г.

Этап 2. Введение наполнителя в кишку

Шприц Жане с подготовленным теплым наполнителем плотно соединяют с резиновым зондом (№ 36) длиной 35 см (оптимальная длина установлена опытным путем для удобства исследователя), со слепо заканчивающимся концом и широким выпускным отверстием, расположенным сбоку. Для исключения попадания воздуха в кишку предварительно заполняют полость зонда наполнителем, надавливая на поршень шприца Жане до появления наполнителя из выпускного отверстия. Регистрируют вес двух подготовленных (наполненных до отметки 150 мл) шприцов Жане. Важно отметить, что зонд на шприце Жане так же должен быть предварительно заполнен, а объём и вес наполнителя в нем в расчетах не учитывается – он остается заполненным и после манипуляции). Пациента укладывают в положение лежа на левом боку с согнутыми под углом 90° ногами. Смазанный гелем круглый конец зонда заводят в прямую кишку на 8–10 см. Введение наполнителя производят медленно, без рывков, придерживая рукой место соединения шприца с зондом. По отметкам на шприце Жане и на основании наводящих и уточняющих вопросов регистрируют не только введенный объем, но и соответствующие индивидуальные характеристики резервуарной функции прямой кишки: первый порог чувствительности, постоянный порог чувствительности, первый позыв на дефекацию, постоянный позыв на дефекацию (табл. 1), после чего зонд аккуратно извлекают. Обычно используют наполнитель из 1 или двух шприцов Жане, при отсутствии позыва к дефекации в случае введения всего подготовленного объема наполнителя – около 250–300 мл – исследование продолжают, однако дополнительно рекомендуют дообследование резервуарной функции прямой кишки методом аноректальной манометрии. В последующем данные вносятся в таблицу (табл. 1) программного интерфейса.

Этап 3. Проведение измерения

В изолированном и специально оборудованном (с возможностью проведения

Таблица 1. Параметры резервуарной функции прямой кишки.

Параметр	Описание	Объем, мл (по отметкам на шприце Жане)
первый порог чувствительности	самое первое ощущение, связанное с наполнением	
постоянный порог чувствительности	стойкое, не проходящее ощущение наполнения кишки	
первый позыв на дефекацию	первое ощущение позыва к дефекации	
постоянный позыв на дефекацию	стойкое, не проходящее (но не чрезмерное) ощущение позыва к дефекации	

Параметры дефекофлоуметрии	Полученные нормативные значения	Единицы измерения, СИ
1. Полное время дефекации	20,0±7,9	с
2. Латентный период дефекации	7,8±6,4	с
3. Период максимальной дефекации	9,8±6,2	с
4. Отношение периода максимальной дефекации к полному периоду	0,46±0,20	с
5. Среднее значение объемной скорости	11,7±6,4	г/с
6. Максимальное значение объемной скорости	88,9±57,9	г/с
7. Отношение средней объемной скорости к максимальной	0,16±0,10	%
8. Введенный объем наполнителя (эффективный объем прямой кишки) (V_1)	231,6±53,5	мл
9. Вес введенного объема наполнителя (M_1)	234,6±54,1	г
10. Выделенный объем наполнителя (V_2)	193,8±49,8	мл
11. Вес выделенного объема наполнителя (M_2)	196,2±50,5	г
12. Остаточный объем наполнителя (V_3)	37,7±24,5	мл
13. Вес остаточного объема в прямой кишке (M_3)	38,6±25,1	гр
14. Остаточный объем прямой кишки ($V_{ост}$)	16,5±10,6 (от 4,1 до 36,8)	%
15. Первый порог чувствительности	34,2±15,4	мл
16. Постоянный порог чувствительности	54,7±15,0	мл
17. Первый позыв на дефекацию	87,9±23,7	мл
18. Постоянный позыв на дефекацию	103,7±25,0	мл

Таблица 2.
Нормативные значения дефекофлоуметрии (n=19).

санитарно-гигиенических мероприятий) помещении сразу после введения наполнителя пациенту предлагают занять место на сидении кресла прибора дефекофлоуметра. Исследователь регистрирует готовность пациента к началу опорожнения по голосовому сигналу (по предварительной договоренности) нажатием кнопки «СТАРТ» в программе. При этом соблюдается исключительная приватность исследования – пациент находится за закрытыми дверями. Запись последовательных показаний весового датчика в виде кривой отражается на экране монитора исследователя. После окончания всех моментов дефекации по повторно поданному пациентом голосовому сигналу исследователь регистрирует момент окончания записи нажатием кнопки «СТОП» в программе.

5. **Оценка работоспособности модели.** В ходе оценки работоспособности проведена оценка информативности и параметры безопасности. Исследование проводилось в условиях лаборатории клинической патофизиологии ФГБУ «ГНЦК им А. Н. Рыжих» Минздрава России. В исследование включены 19 добровольцев,

соответствующих критериям включения и у которых не было зарегистрировано критериев невключения. Среди них: 12 (63,2%) женщин (средний возраст 58,7±10,5 лет, от 41 до 72 лет) и 7 (36,8%) мужчин (средний возраст 57,0±14,8 лет, от 28 до 73 лет) с единичными полипами толстой кишки, не имеющие жалоб на недержание компонентов кишечного содержимого и затруднения при опорожнении прямой кишки (согласно заполненным анкетам: Шкала оценки недержания по Wexner [7,8], и Система балльной оценки нарушений эвакуаторной функции толстой кишки ГНЦК [9]).

Основные характеристики: время, требуемое на выполнение обследования одного больного составляет порядка 25±5 мин. Особенности проведения по полу и возрасту нет. Безопасность: нежелательных явлений не выявлено. Ориентировочная стоимость проведения 1 исследования – 2000 рублей 00 коп.

Получены следующие нормативные данные дефекофлоуметрии (табл. 2).

При этом количество моментов дефекаций у всех пациентов составило от 1 до 3 (1,7±0,1), латентный период – 7,8±6,4 с, эффективный

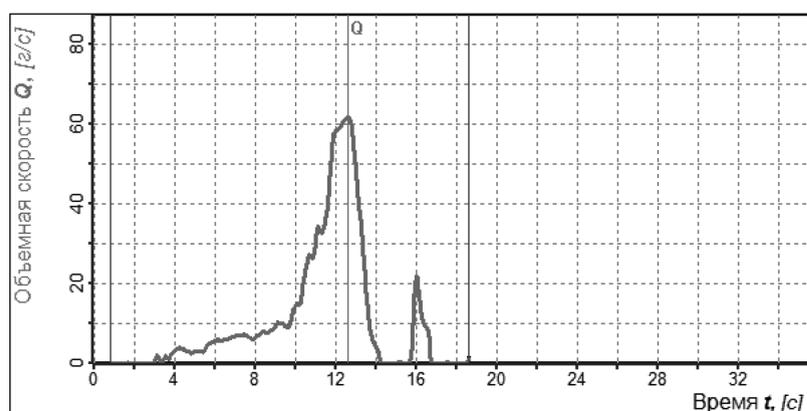


Рисунок 3.
Запись дефекофлоуметрии в норме.

Figure 3.
Normal recordings of defecoflowmetry

объем прямой кишки (введенный объем наполнителя) – $231,6 \pm 53,5$ мл, выделенный объем наполнителя – $193,8 \pm 49,8$ мл, а остаточный объем оказался в среднем на уровне – $16,5 \pm 10,6\%$ (рис. 3).

В ходе исследования не было зарегистрировано нежелательных явлений, в том числе связанных

с проведением обследования. Состояние пациентов после проведенного обследования мониторировалось на основании телефонного опроса в течение 72 часов посредством телефонного опроса каждые 24 часа после проведения обследования. При этом нежелательных явлений у обследуемых выявлено не было.

Обсуждение

В ходе настоящей работы в ФГБУ «ГНЦК им А. Н. Рыжих» Минздрава России разработан метод, не имеющий аналогов в России и в мире с новым приборным комплексом – весовым оптическим датчиком для дефекофлоуметрии. Суть разработанной методики дефекофлоуметрии заключается в предоставлении объективной качественной и количественной информации об эвакуаторной и резервуарной функциях прямой кишки при наличии минимальной инвазии и отсутствии лучевой нагрузки.

Существующими методами, позволяющим визуализировать изменения, происходящие в прямой кишке и тазовом дне в момент опорожнения, является дефекография или эвакуаторная проктография. Эта методика дает возможность диагностировать и оценивать такие изменения как ректоцеле, наружное и внутреннее выпадение прямой кишки, опущение промежности, сигмоцеле [10]. Предложенная рядом авторов сцинтидефекография (радиоизотопная дефекография) [11,12] позволяет оценить степень опорожнения прямой кишки, но не дает информации об анатомо-топографических нарушениях аноректальной области и данная методика не нашла широкого применения в клинической практике в связи с тем, что используется существенная лучевая нагрузка на пациента, ведение радиоизотопов в организм больного, присутствует неестественные условия для опорожнения и необходимо наличие дорогостоящего оборудования со специально обученным персоналом.

Необходимо подчеркнуть, что методика дефекографии в клинической практике является одним из основных методов изучения механизма дефекации, позволяющим документировать изменения анатомо-функционального состояния прямой кишки и тазового дна в момент опорожнения. По данным Зароднюк И. В. [3]: дефекография проводится после подготовки кишки с помощью очистительной клизмы объемом 0,5 л. Бариевая взвесь смешивается с картофельным крахмалом до получения однородной массы, по консистенции сходной с фекалиями. Контрастное вещество вводится в прямую кишку с помощью специального шприца через короткую пластиковую трубку в вертикальном положении больного (для исключения заброса в сигмовидную кишку). Вводят 200–250 мл бариевой пасты до появления позыва на дефекацию. Далее, методика выполняется в положении пациента сидя на специально сконструированном стуле. Производится рентгенография прямой кишки в боковой проекции в покое, при волевом сокращении и максимальном натуживании в финальной стадии опорожнения. При этом используется также видеозапись процесса опорожнения прямой кишки. По

длительности исследование занимает 15–20 мин. Лучевая нагрузка на пациента составляет от 4,2 до 8,4 мЗв.» [3]. При этом автор приводит полученные нормальные параметры дефекации.

Положение ARJ* относительно лобковокопчиковой линии:

- в покое – $(- 3,0 \pm 0,9 \text{ см})^{**}$;
- при натуживании – $(- 5,5 \pm 1,1 \text{ см})$;
- смещение ARJ при волевом сокращении – 0,5–1 см;
- время опорожнения – 12 (6–25) с;
- остаточный объем – 10 (5–20)%.

* ARJ (*anorectal junction*) – аноректальная зона (аноректальная зона служит ориентиром проекционной границы анального канала; здесь проекционно располагается место прикрепления леватора и, таким образом, аноректальная зона косвенно обозначает место прохождения прямой кишки через тазовое дно).

** Знак “минус” обозначает расположение ARJ ниже лобково-копчиковой линии.

При сравнении параметров информативности и безопасности двух методик: дефекографии и ДФМ было получено следующее. Так, при дефекографии для оценки функционального состояния прямой кишки рассчитываются только 2 параметра: время опорожнения и остаточный объем. Но при этом данная методика имеет несомненное преимущество в определении анатомических ориентиров аноректальной области. При дефекофлоуметрии оцениваются 18 показателей функционального состояния прямой кишки с целью объективизации как резервуарной, так и эвакуаторной функций. Однако, при этом не оценивается анатомическая составляющая. Дефекография несет лучевую нагрузку, ДФМ – радиологически безопасна для пациента.

Важно еще раз подчеркнуть, что дефекография и МР-дефекография не оценивают параметры резервуарной функции, а протокол исследования резервуарной функции прямой кишки не включает изучение функции эвакуации [3]. Кроме того основной используемый метод диагностики – дефекография несет лучевую нагрузку. А методика функционального исследования резервуарной функции не оценивает функцию эвакуации и анатомическое состояние аноректальной области.

При этом предложенная методика дефекофлоуметрии со специальным весовым оптическим датчиком восполняет недостаток рентгенологических методов диагностики в получении количественных параметров нарушений дефекации, позволяя

одновременно оценивать ее резервуарную функцию, и незаменима, как для скрининга нарушений, так и для динамического контроля за проведенным оперативным и/или консервативным лечением.

Разработанный в ходе настоящей работы метод является легкоисполнимым, неинвазивным, и, что особенно важно, без лучевой нагрузки, при этом экономически незатратным. Данный метод

в настоящее время предложен для практического использования. Для возможности дальнейшего практического использования метода предлагается целесообразным проведение исследований, направленных на получение нормативных величин у здоровых лиц, а также выявление пороговых значений, позволяющих верифицировать наличие патологических состояний.

Заключение

Таким образом, изучаемые параметры дефекофлоуметрии позволяют оценить, как параметры наполнения прямой кишки, так и эффективность ее опорожнения; их изменения при дефекации у колопроктологических пациентов могут служить для выявления нарушений резервуарной и эвакуаторной функций прямой кишки и постановки диагноза обструктивной дефекации. Полученные нормативные данные дефекофлоуметрии в оценке функциональных показателей эвакуаторной функции прямой кишки по остаточному объему близки и сопоставимы с данными дефекографии,

опубликованными ранее [3]. Разработанный нами метод со специальным весовым оптическим датчиком отличается целым рядом положительных свойств, таких как малоинвазивность, отсутствие лучевой нагрузки, количественная интерпретация полученного материала, совмещения одновременной оценки функциональных характеристик функции эвакуации и резервуарной функции. Однако, требуются дополнительные исследования возможностей методики с целью её полноценного внедрения в клиническую практику и определения границ ее клинической значимости.

Выводы

Модифицирована методика дефекофлоуметрии для оценки без лучевой нагрузки одновременно резервуарной и эвакуаторной функции прямой

кишки для использования в широкой клинической практике; получен патент Российской Федерации на оптический весовой датчик № 166763.

Литература | References

1. Meinds RJ, van Meegdenburg MM, Trzpis M, Broens PM. On the prevalence of constipation and fecal incontinence, and their co-occurrence, in the Netherlands. *Int J Colorectal Dis.* 2017 Apr;32(4):475–483. doi: 10.1007/s00384-016-2722-3. Epub 2016 Dec 2. PubMed PMID: 27913883; PubMed Central PMCID: PMC5355501.
2. Алешин Д.В., Ачкасов С.И., Жученко А.П., Тихонов А.А., Фоменко О.Ю. Клинико-функциональные критерии идиопатического мегаректума. *Колопроктология.* – 2012. – 1(39). – С. 11–18.
Aleshin D. V., Achkasov S. I., Zhuchenko A. P., Tihonov A. A., Fomenko O. YU. Kliniko-funkcional'nye kriterii idiopaticeskogo megarektum. *Koloproktologiya.* – 2012. – 1(39). – pp. 11–18.
3. Зароднюк И.В. Рентгенологическая дефекография в обследовании колопроктологических больных. *Радиология – Практика.* – 2004. – 2. – С. 26–30.
Zarodnyuk I. V. Rentgenologicheskaya defekografiya v obsledovanii koloproktologicheskikh bol'nyh. *Radiologiya – Praktika.* – 2004. – 2. – pp. 26–30.
4. Mahieu P., Pringot J., Bodart P. Defaecography: I. Description of a new procedure and results in normal patients. *Gastrointest Radiol.* 1984; 9(3): 247–251.
5. Ekberg O., Nylander G., Fork F. T. Defaecography. *Radiology.* 1985; 155: 45–48.
6. Ikenberry S., Lappas J. C., Hana M. P., Rex D. K. Defecography in healthy subjects: comparison of three contrast media. *Radiology.* 1996; 201(1): 233–238.
7. Клинические рекомендации. Колопроктология / под ред. Ю.А. Шелыгина. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 528 с.
Klinicheskie rekomendacii. Koloproktologiya / pod red. YU. A. Shelygina. – M.: GEOTAR-Media, 2015. – 528 p.
8. Шелыгин, Ю.А. Справочник по колопроктологии. М: Литтерра, 2012. – С. 191–199.
Shelygin, YU.A. Spravochnik po koloproktologii. M: Litterra, 2012. – pp. 191–199.
9. Шелыгин Ю.А., Бирюков О.М., Титов А.Ю., Фоменко О.Ю., Мудров А.А. Существуют ли предикторы результатов хирургического лечения ректоцеле? *Колопроктология.* – 2015. – 1(51). – С. 64–69.
Shelygin YU.A., Biryukov O. M., Titov A. YU., Fomenko O. YU., Mudrov A. A. Sushchestvuyut li prediktory rezul'tatov hirurgicheskogo lecheniya rektocela? *Koloproktologiya.* – 2015. – 1(51). – pp. 64–69.
10. Deval B; Rafii A; Poilpot S; Wicart F; Aflak N; Levardon M. Nouveaux concepts physiologiques, diagnostiques et therapeutiques dans la prise en charge des rectocèles de la femme. *Gynecol Obstet Fertil* 2002 Mar;30(3):180–94.
11. Лангнер А.В. Клинико-функциональная оценка отдаленных результатов операции Зеренина-Кюммеля у больных выпадением прямой кишки. Дисс... к.м.н., М, 1996, 153 с.
Langner A. V. Kliniko-funkcional'naya ocenka otdalennykh rezul'tatov operacii Zerenina-Kyummelya u bol'nyh vpadeniem pryamoj kishki. Diss... k.m.n., M, 1996, 153 p.
12. Кабанова И.Н. Клиническое значение радионуклидных исследований в диагностике хронических запоров. Дисс... д.м.н., М., 1998, 234 с.
Kabanova I. N. Klinicheskoe znachenie radionuklidnyh issledovaniy v diagnostike hronicheskikh zaporov. Diss... d.m.n., M., 1998, 234 p.