



О.І. Дронов, І.О. Ковальська,
А.П. Ковтенко, Т.В. Лубенець

Національний медичний університет
імені О.О. Богомольця, Київ

Висновки про клінічні випробування виробу медичного призначення Actim Pancreatitis для діагностики гострого панкреатиту

Ключові слова

Гострий панкреатит, експрес-діагностика, трипсиноген-2.

Гострий панкреатит (ГП) є однією із хвороб у структурі гострої хірургічної патології органів черевної порожнини. Діагностика його складна, особливо на першому етапі, під час госпіталізації пацієнтів у стаціонар та протягом перших днів хвороби. Це виявляється як гіпер-, так і гіподіагностикою. Для вирішення цих питань розробляють різні критерії та методи дослідження (лабораторні, інструментальні). Кожний із них має певну діагностичну цінність і вірогідність. Вартість та порівняння ефективності різних методів діагностики також актуальні. Тому доцільні пошуки простих високочутливих і високоспецифічних методів діагностики ГП. Визначення вмісту трипсиногену-2 у сечі для діагностики ГП описано різними авторами [1–3], хоча в Україні таких досліджень не проводили.

Мета дослідження — оцінити ефективність Actim Pancreatitis виробництва Medix Biochemica, Фінляндія (ексклюзивним представником в Україні є компанія «Фармаско») для експрес-діагностики ГП, відповідність його медико-технічним вимогам, безпеці у процесі експлуатації, доцільність використання в Україні.

Матеріали та методи

За період 2008–2009 рр. у Центрі хірургії печінки, жовчних проток та підшлункової залози обстежено групу пацієнтів, госпіталізованих з підозрою на ГП. Госпіталізовано 90 хворих віком від 28 до 77 років, чоловіків — 48, жінок — 42. Усіх їх розподілено на чотири групи залежно від три-

валості хвороби до моменту госпіталізації. Пацієнти 1-ї групи потрапили в клініку до 12 год від початку захворювання, 2-ї — від 12 до 24 год, 3-ї — від 24 до 72 год і 4-ї — після 72 год. Для комплексної діагностики ГП хворим поряд із загально-клінічними дослідженнями застосовували тест Actim Pancreatitis для визначення вмісту трипсиногену-2 у сечі. Аналізували позитивні, слабкопозитивні та негативні результати тестування. Одночасно з метою кореляції результатів тестів досліджували активність α -амілази сироватки крові для підтвердження діагнозу ГП. Проведено 90 досліджень зразків сечі хворих за допомогою Actim Pancreatitis та 90 досліджень зразків крові для визначення активності α -амілази сироватки крові колориметричним методом.

Результати та обговорення

За результатами дослідження ГП діагностовано у 75 хворих, гостру непрохідність кишечника — у 5, гострий холецистит — у 8, хронічний гепатит — у 3, гострий апендицит — у 9. В усіх хворих із непідтвердженим діагнозом ГП результати тесту визначення вмісту трипсиногену-2 в сечі були негативні, при цьому активність α -амілази у сироватці крові була у межах норми. Із 75 пацієнтів зі встановленим діагнозом ГП 60 госпіталізовано в реанімаційне відділення з тяжкою формою захворювання. Причини ГП: вживання алкоголю — у 34 (45 %) хворих, жовчнокам'яна хвороба — у 28 (58 %). Слід виділити окрему етіологічну групу — 13 (17 %) хворих на післяопераційний панкреа-

тит після виконання операцій на великому сосочку дванадцятипалої кишки (папілектомія — у 2, ендоскопічна папілосфінктеротомія — у 11).

У 4 хворих результат тестування виявився негативним, у 6 — слабопозитивним. При цьому активність α -амілази у сироватці крові була значно підвищена. Значущу різницю відхилень показників виявлено у пацієнтів 1-ї групи, госпіталізованих у строки до 12 год. Це можна пояснити коротким періодом від початку захворювання і відповідно — невисоким рівнем трипсиногену-2 у сечі. В інших групах різниця показників вірогідна ($p < 0,05$).

Таким чином, за негативного результату тесту на трипсиноген-2 у сечі та непідвищеної активності α -амілази у сироватці крові діагноз ГП треба вважати сумнівним і шукати інші хірургічні недуги.

Тест виявився неефективним у хворих із тривалістю хвороби до 12 год. Це можна пояснити

невеликою кількістю пацієнтів, що пройшли обстеження.

Результати досліджень показали, що діагноз ГП можна встановити за допомогою ВМП Actim Pancreatitis у разі тривалості хвороби понад 12 год, у яких засвідчено високу специфічність (88 %) і чутливість (87 %) методу. Метод визначення вмісту трипсиногену-2 у сечі ефективний, корелює з активністю α -амілази у сироватці крові й може бути застосований у комплексі діагностичних заходів для діагностики ГП.

Висновки

ВМП Actim Pancreatitis для діагностики ГП (компанія «Фармаско») є надійним, безпечним, зручним у використанні. На підставі нашого випробування можна рекомендувати Actim Pancreatitis для застосування у медичних установах України з метою діагностики ГП.

Список літератури

1. Effectivity of qualitative urinary trypsinogen-2 measurement in the diagnosis of acute pancreatitis: a randomized, clinical study / E. Aysan, M. Sevinc, E. Basak et al. // Acta Chir. Belg.— 2008.— Vol. 108, N 6.— P. 696—698.
2. Early diagnosis and prediction of severity in acute pancreati-

3. Use of the urinary trypsinogen-2 dip stick test in early diagnosis of pancreatitis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography / S. Sankaralingam, C. Wesen, M. Barawi et al. // Surg. Endosc.— 2007.— Bd. 21, N 8.— S. 1312—1315.

А.И. Дронов, И.А. Ковальская, А.П. Ковтенко, Т.В. Лубенец

Выводы о клиническом испытании изделия медицинского назначения Actim Pancreatitis для диагностики острого панкреатита

Острый панкреатит является одной из болезней в структуре острой хирургической патологии органов брюшной полости. Неизученным является вопрос его диагностики. С этой целью предложен неинвазивный способ определения содержания трипсиногена-2 в моче. По результатам исследования у 75 из 90 больных выявлена высокая специфичность (88 %) и чувствительность (87 %) исследования. Этот метод эффективен, коррелирует с активностью α -амилазы в сыворотке крови и может быть использован в комплексе диагностических мероприятий у больных с острым панкреатитом.

O.I. Dronov, I.O. Kovalskaya, A.P. Kovtenko, T.V. Lubenets

Conclusions from the clinical trial of the medicinal product Actim Pancreatitis for the diagnosis of acute pancreatitis

Acute pancreatitis is one of the disorders within the structure of the acute surgical abdominal pathology. The issue of its diagnostics is still non-studied. To resolve the issue the non-invasive method of the measurement of urine trypsinogen-2 has been proposed. As a result of the study, in 75 from 90 patients the high specificity (88 %) and sensitivity (87 %) of the test has been revealed. This method showed to be effective, it correlated with the blood serum alfa-amylase activity and can be used in the complex of the diagnostic measures for patients with acute pancreatitis.

Контактна інформація

Дронов Олексій Іванович, д. мед. н., проф., зав. кафедри
03039, м. Київ, просп. Голосіївський, 95Б. Тел. 0-67-209-21-21, факс (44) 241-72-33

Стаття надійшла до редакції 23 листопада 2009 р.