



УКРАЇНА

(19) UA (11) 49261 (13) U
(51) МПК (2009)
A61B 8/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ФОРМИ ГАСТРОЕЗОФАГЕАЛЬНОЇ РЕФЛЮКСНОЇ ХВОРОБИ, ПОЄДНАНОЇ ЗІ СТЕНОКАРДІЄЮ

1

(21) u200910850

(22) 27.10.2009

(24) 26.04.2010

(46) 26.04.2010, Бюл. № 8, 2010 р.

(72) ОПАРІН ОЛЕКСІЙ АНАТОЛЬОВИЧ, ЛОБУ-
НЕЦЬ ОЛЬГА ОЛЕКСАНДРІВНА, ЛАВРОВА НА-
ТАЛІЯ ВОЛОДИМИРІВНА

(73) ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯ-
ДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ

(57) Спосіб діагностики форми гастроєзофагеаль-
ної рефлюксної хвороби, поєднаної зі стенокарді-
єю, який здійснюють шляхом візуалізації стану
стравоходу та шлунка, який **відрізняється** тим,
що проводять ультразвукове дослідження з визна-

2

ченням товщини стінки стравоходу, діаметра стра-
вохідного отвору діафрагми, ширини просвіту
стравоходу в нижній третині, а також наявності або
відсутності рефлюксу і, при ширині нижньої трети-
ни стравоходу $2,64 \pm 0,06$ см, діаметрі стравохідно-
го отвору діафрагми $1,87 \pm 0,05$ см, тривалості ре-
флюксу $5,4 \pm 0,11$ хв., діагностують неерозивну
форму гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби,
при ширині нижньої третини стравоходу $2,98 \pm 0,07$
см, діаметрі стравохідного отвору діафрагми
 $2,2 \pm 0,06$ см, тривалості рефлюксу $7,4 \pm 0,09$ хв.,
діагностують ерозивну форму гастроєзофагеаль-
ної рефлюксної хвороби.

Корисна модель відноситься до медицини, а
саме до гастроентерології і може бути використа-
на для діагностики та оцінки ступеня важкості гас-
троезофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ) у
хворих із супутньою стенокардією.

Актуальність проблеми визначається тим, що
ГЕРХ є на сьогоднішній день однією з найбільш
поширених захворювань внутрішніх органів. Дана
нозологічна одиниця є не тільки медичною про-
блемою, а й соціальною, вражаючи переважно
осіб молодого віку, призводячи до розвитку серйо-
зних ускладнень і погіршення якості життя. ГЕРХ
являється також і економічною проблемою, зумов-
леною необхідністю тривалого (іноді практично все
життя) та досить дорогого лікування.

Одночасно з цим продовжує залишатися до-
сить низькою своєчасна діагностика ГЕРХа, яка
ще більше ускладнюється у хворих із супутньою
патологією, і в першу чергу, з серцево-судинними
захворюваннями. Одна з причин підвищеної уваги
до даного питання полягає в тому, що основний
симптом ГЕРХ - печію - щодня відчувають від 7 до
11 % дорослого населення, не менше разу на ти-
ждень - 12 %, не менше разу на місяць - 40-50 %.
Публікації останніх років свідчать про стійку тен-
денцію ГЕРБ до широкого розповсюдження. При
цьому дійсний рівень захворюваності ще вищий,
якщо враховувати, що значна частина пацієнтів

тривало спостерігається іншими фахівцями з при-
воду екстраєзофагеальних проявів ГЕРХ.

На сучасному етапі обстеження та діагностики
ГЕРХ застосовується цілий ряд методів, більшість
з яких є або мало інформативними, або достатньо
коштовними та трудомісткими, що зумовлює труд-
нощі для їх широкого застосування при проведенні
профілактичних оглядів та рутинних обстежень.

Одним з найбільш відомих способом діагнос-
тики ГЕРХ є рентгенологічне дослідження (Кали-
нин А.В. Гастроэзофагеальная рефлюксная бо-
лезнь: диагностика, терапия и профилактика //
Фарматека. - 2000. - № 7. - С. 45-56). Однак, цей
метод не дозволяє оцінити ступінь виразності за-
палення, а також він не може бути використаний
для проведення широких профілактичних заходів.

Також для діагностики ГЕРХ використовується
метод рН-моніторингу [Передерий В.Г. Чернявский
В.В. Изжога. Опасно ли это? Луганск: ОАО «ЛОТ».
- 2004. - 170 с.]. Виконання процедури вимагає
наявності рН-зонду з одним та більш електродами,
накопичувача інформації, персонального комп'ю-
тера і програмного забезпечення. Використовува-
тися можуть зонди декількох типів. Накопичувачі
інформації є портативними і мають електричне
живлення від батарей або акумуляторів, дані рН,
які знімаються із інтервалом в декілька секунд (від
4 до 16) записуються в пам'ять приладу та відо-
бражаються на рідиннокристалічному екрані. Тов-

UA (11) 49261 (13) U

щина сучасних зондів 2-2,5 мм, що робить цю процедуру максимально комфортно для пацієнта. Більшість сучасних накопичувачів рН-інформації обладнана клавішами (для реєстрації подій), які пацієнт натискає в випадках появи симптомів, їжі, ліків, а також під час переходу тіла з вертикального положення в горизонтальне і навпаки. Прилад також обладнаний таймером, який фіксує час початку та завершення дослідження. Після того, як електроди відкалібровані і приєднані до накопичувача даних, зонд вводиться через ніс і датчик встановлюється на 5 см вище за верхній край нижнього стравохідного сфінктера.

Однією з останніх різновидів є рН-діагностика за допомогою капсул. При цьому одноразова капсула вводиться в стравохід за допомогою спеціальної системи через ніс або через рот. За допомогою тонкої голки прикріплюється до слизової оболонки стравоходу на 5 см вище за нижній стравохідний сфінктер. Потім настановна система витягується, а капсула залишається, після чого накопичувач інформації прикріплюється на пояс (важливо, щоб він не був від капсули віддалений більш, ніж на 2,5 м) і починається власне моніторинг. Через деякий час після дослідження, внаслідок ковтання, перистальтики, проходження по стравоходу їжі, одноразова капсула відділяється від слизової і виводиться з організму природним чином, як правило, це відбувається протягом 5-7 днів [Передерий В.Г. Чернявський В.В. Изжога. Опасно ли это? Луганск: ОАО «ЛОТ». - 2004. - 170 с.] Недоліками цього методу є те, що він не відображає запальну картину, а також ступінь моторних порушень.

Одночасно, даний метод протипоказаний пацієнтам із геморагічним діатезом (підвищений ризик кровотечі), варикозним розширенням вен стравоходу, вираженими стриктурами, важким езофагітом. Також даний метод не можна проводити пацієнтам, у яких встановлений штучний водій ритму або кардіостимулятор. Протягом 30 днів після процедури пацієнтам протипоказана магнітно-резонансна томографія, оскільки капсула містить магніт. І нарешті, слід мати на увазі вельми велику дорожнечу і недоступність цього методу для більшості хворих та лікарень.

Відомим способом діагностики ГЕРХ є ендоскопічне дослідження, при якому признаками ГЕРХ є гіперемія та набряк слизової стравоходу, контактна кровоточивість, наявність виразок й ерозій, зниження тону нижнього стравохідного сфінктеру. При наявності стравоходу Барета визначається вельветоподібна слизова [Напаков А.Н., Михайлов А.П., Данилов А.М. Гастрозофагеальная рефлюксная болезнь. Пищевод Баретта. - Изд-во Спб. Университета, 2006 - 60 с.].

Найбільш близьким та обраним за прототип є спосіб діагностики ГЕРХ за допомогою відео-ендоскопічного дослідження з попереднім фарбуванням слизової стравоходу фоном [Ивашкин В.Т., Лапина Т.Л. Наиболее значимые кислотозависимые заболевания в практике врача. - М., 2005. 250 с.].

Цей метод складається з наступних етапів. По-перше, промивка, обробка слизової стравоходу ацетилцистеїном для видалення слизу. По-друге,

окраска слизової стравоходу 1 % розчином метиленового синього, або 0,5-3 % розчином Люголю. По-третє, промивки водою та огляд зафарбованих та не зафарбованих ділянок, та вибір місця для взяття біопсії. Цей метод може бути доповнений оглядом слизової ендоскопічно зі збільшенням. Недоліками цього методу є труднощі його проведення, а також відсутність у більшості наших лікарень необхідного обладнання для його проведення. А також, обмеженість його проведення у хворих з ГЕРХ із супутньою патологією та підвищеним алергічним фоном.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу діагностики форми ГЕРХ поєднаної зі стенокардією, в якому за рахунок зміни інструментального дослідження, досягається вивчення моторно-евакуаторного стану стравоходу та шлунка, що дозволяє виявити ознаки ГЕРХ та визначити ступінь її важкості, що може широко та успішно застосовуватися на етапах скринінгових досліджень, а також використатися як спосіб для оцінки якості проведеної терапії.

Поставлена задача вирішується в способі діагностики форми ГЕРХ поєднаної зі стенокардією, який здійснюють шляхом візуалізації стану стравоходу та шлунка, згідно з корисною моделлю, проводять ультразвукове дослідження з визначенням товщини стінки стравоходу, діаметру стравохідного отвору діафрагми, ширини просвіту стравоходу в нижній третині, а також наявності або відсутності рефлюксу і при ширині нижньої третини стравоходу $2,64 \pm 0,06$ см, діаметрі стравохідного отвору діафрагми $1,87 \pm 0,05$ см, тривалості рефлюксу $5,4 \pm 0,11$ хв, діагностують неерозивну форму, при ширині нижньої третини стравоходу $2,98 \pm 0,07$ см, діаметрі стравохідного отвору діафрагми $2,2 \pm 0,06$ см, тривалості рефлюксу $7,4 \pm 0,09$ хв, діагностують ерозивну форму ГЕРХ.

У ході дослідження встановлена чітка кореляційна залежність між ступенем виразності ГЕРХ при ФГДС, тривалістю та тяжкістю печії, даними рН-метрії і показниками, отриманими при УЗД.

Так, у пацієнтів з ерозійною формою ГЕРХ та з супутньою стенокардією, наголошувалася достовірно триваліша й наполегливіша печія та підвищена кислотність в тілі шлунка зі зниженою олуноуючою функцією антрума, тоді, як при УЗД наголошувалося достовірно більш виражене збільшення ширини нижньої третини стравоходу та діаметру стравохідного отвору діафрагми, а також наявність тривалішого рефлюксу в порівнянні з хворими на ГЕРХ з неерозивною формою. Таким чином, було встановлено, що при ультразвуковій діагностиці у хворих з ГЕРХ виявляється достовірно збільшення діаметру стравохідного отвору діафрагми, розширення нижньої третини стравоходу і наявність гастроезофагеального рефлюксу, особливо виражених при ерозійній формі ГЕРХ. Показано, що між клінічною картиною захворювання, даними ФГДС, рН-метрії і УЗД при ГЕРХ встановлена чітка кореляційна залежність.

Спосіб, що заявляється, здійснюють таким чином. Ультразвукове дослідження проводять на апараті ULTIMA pro-30 (виробництво Україна), у положенні хворого на лівому боці та на спині в надчеревній ділянці, на рівні проекції стравохідно-

го отвору діафрагми, натще, а також через 5, 10 і 15 хвилин після прийому 0,5 літра рідини. В ході дослідження визначають товщину стінки стравоходу, діаметр стравохідного отвору діафрагми, ширину просвіту стравоходу в нижній третині, а також наявність або відсутність рефлюксу (по зворотному затіканню рідини зі шлунку в стравохід).

Визначення кислотності шлункового соку проводять методом інтрагастральної рН-метрії, виконаною на апараті ІКЖ-2 (виробництво Україна) за стандартною методикою. Контролем служили 15 практично здорових осіб того ж віку та статі.

Для підтвердження ефективності проведеного дослідження було проведене комплексне обстеження 65 хворих (38 чоловіків та 27 жінок) у віці від 25 до 70 років з діагнозом ГЕРХ, у тому числі 30 хворих із супутньою стенокардією. У 25 хворих за даними ФГДС діагностована неерозійна форма ГЕРХ, у 7 - ерозійна. Анамнез ГЕРХ складав від 1 року до 15 років.

У ході проведених досліджень було встановлено, що ширина нижньої третини стравоходу в хворих ерозивною формою ГЕРХ, без ІХС склала $2,84 \pm 0,08$ см, неерозивною - $2,58 \pm 0,07$ см (при нормі $2,11 \pm 0,1$ см). У хворих на ГЕРХ, неерозивна

форма з ГХС цей показник склав $2,64 \pm 0,06$ см, а при ГЕРХ, ерозивна форма з ІХС - $2,98 \pm 0,07$ см.

Діаметр стравохідного отвору діафрагми в хворих з ерозивною формою ГЕРХ без ІХС склав $1,95 \pm 0,07$ см, неерозивною - $1,81 \pm 0,08$ см (при нормі $1,51 \pm 0,12$ см). У хворих на ГЕРХ, неерозивна форма з ГХС цей показник склав $1,87 \pm 0,05$ см, а у хворих на ГЕРХ, ерозивна форма з ГХС - $2,2 \pm 0,06$ см.

При цьому у 17 пацієнтів хворих на ГЕРХ без ІХС та 28 хворих на ГЕРХ з ІХС був діагностований гастроєзофагеальний рефлюкс, тривалість якого при ерозивній формі склала в середньому $6,1 \pm 0,10$ хв. і при неерозивній - $4,8 \pm 0,12$ хв. У хворих на ГЕРХ, неерозивна форма з ГХС - $5,4 \pm 0,11$ хв, а при ГЕРХ, ерозивна форма з ГХС - $7,4 \pm 0,09$ хв.

Кислотність шлункового соку в тілі шлунка при ерозивній формі ГЕРХ без ІХС склала в середньому 1,02, з ІХС - 0,9; при неерозивній ГЕРХ без ІХС - 1,3, з ІХС - 1,1; (при нормі 1,8). Показники кислотності в антрумі склали при ерозивній формі 5,0, при неерозивній 5,8, (при нормі 6,75). Отримані результати наведені в таблиці.

Таблиця

Показники стану стравоходу та шлунка при проведенні ультразвукового дослідження

Показник	Діаметр стравохідного отвору діафрагми, см	Ширина нижньої третини стравоходу, см	Тривалість гастроєзофагеального рефлюксу, хв
ГЕРХ, неерозивна форма, без ІХС	$1,81 \pm 0,08$	$2,58 \pm 0,07$	$4,8 \pm 0,12$
ГЕРХ, неерозивна форма, з ІХС	$1,87 \pm 0,05$	$2,64 \pm 0,06$	$5,4 \pm 0,11$
ГЕРХ, ерозивна форма, без ІХС	$1,95 \pm 0,07$	$2,84 \pm 0,08$	$6,1 \pm 0,10$
ГЕРХ, ерозивна форма, з ІХС	$2,2 \pm 0,06$	$2,98 \pm 0,07$	$7,4 \pm 0,09$
Контроль	$1,50 \pm 0,09$	$2,11 \pm 0,09$	-

Доведено, що метод ультразвукової діагностики можна рекомендувати як додатковий метод і скринінг при обстеженні хворих на ГЕРХ, а також у пацієнтів, що пред'являють скарги на тривалу та наполегливу печію.

Отримані результати говорять про роль УЗД в постановці діагнозу ГЕРХ, у тому числі із супутньою стенокардією, дозволяють розробити безпе-

чну (для хворих із серцево-судинними захворюваннями) і широку діагностику ГЕРХ за допомогою ультразвукового дослідження, а також про можливість використання цього методу для своєчасного виявлення і оцінки ступеня важкості даного захворювання, та як контролю за ефективністю терапії, що проводиться.