



УКРАЇНА

(19) UA (11) 59368 (13) U
(51) МПК (2011.01)
A61B 10/00
A61K 31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ДИФЕРЕНЦІЙНОЇ ДІАГНОСТИКИ ФУНКЦІОНАЛЬНОЇ ПЕЧІЇ ТА ГАСТРОЕЗОФАГЕАЛЬНОЇ РЕФЛЮКСНОЇ ХВОРОБИ

1

(21) u201013242
(22) 08.11.2010
(24) 10.05.2011
(46) 10.05.2011, Бюл.№ 9, 2011 р.
(72) ВДОВИЧЕНКО ВАЛЕРІЙ ІВАНОВИЧ, БИЧКОВ
МИКОЛА АНАТОЛІЙОВИЧ, МАГЛЮВАНА ГАЛИ-
НА МИХАЙЛІВНА
(73) ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМ. ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО

2

(57) Спосіб діагностики гастроєзофагеальної реф-
люксної хвороби, що включає опитування пацієн-
та, який **відрізняється** тим, що пацієнту, якого
непокоїть печія, призначають анксиолітик стрезам у
дозі 50 мг двічі на день протягом 7 днів і при зник-
ненні печії верифікують діагноз "функціональна
печія", а при збереженні скарг встановлюють діаг-
ноз ГЕРХ та проводять адекватне лікування.

Корисна модель відноситься до медицини, а
саме до гастроентерології, і може бути використа-
на для диференційної діагностики функціональної
печії та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби,
зокрема її неерозивної форми.

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба
(ГЕРХ) є однією з найбільш поширених патологій
верхніх відділів шлунково-кишкового тракту. В
останні роки відзначають тенденцію до зростання
захворюваності на ГЕРХ у світі. ГЕРХ значно погір-
шує якість життя пацієнтів, більшість з яких пере-
буває у працездатному віці. Широка розповсюдже-
ність ГЕРХ обумовлює значні фінансові витрати на
діагностику та лікування цього захворювання. На-
приклад, щорічно в США пацієнти, що страждають
на печію, купують різних антацидних засобів на
900 млн. доларів. У Швейцарії річна вартість ліку-
вання пацієнта з приводу ГЕРХ складає 234 швей-
царських франків, в Росії - близько 3 тисяч рублів
[1].

У хворих на ГЕРХ значно знижується якість
життя. Пацієнти із щоденною печією страждають
на безсоння, відзначають загальне нездужання,
знесилення, роздратованість та нервові розлади
[2].

Погіршення якості життя спричиняє зниження
працездатності, підвищення рівня тривожності,
розвиток супутніх захворювань, зниження продук-
тивності праці, збільшення числа днів тимчасової
непрацездатності, що призводить до економічних
втрат.

З іншого боку, в останні роки набуває все бі-

льшої актуальності проблема функціональних за-
хворювань органів травлення, що обумовлено
великою поширеністю цієї патології і пов'язаними з
нею чисельними проблемами. Кожен другий меш-
канець Європи та Америки страждає такими за-
хворюваннями, як невиразкова диспепсія, дисфунк-
ція жовчовивідних шляхів, синдром подразненого
кишківника, які суттєво погіршують якість життя,
обмежують соціальну і трудову діяльність.

Згідно з даними анкетування, печія буває у 20-
40% осіб у західній популяції. Обстеження, що
передбачають ендоскопію та амбулаторний рН-
моніторинг для об'єктивізації доказів ГЕРХ, вказу-
ють, що функціональною є печія близько у 10%
пацієнтів, які звертаються до гастроентерологів зі
скаргами на це порушення [3].

Все вищенаведене свідчить про необхідність
здійснення диференційної діагностики ГЕРХ та
функціональної печії.

Відомий спосіб діагностики ГЕРХ, який полягає
в тому, що хворим проводять багатогодинний вну-
трішньостравохідний рН-моніторинг за допомогою
радіотелеметричної системи «BRAVO» з подаль-
шою комп'ютерною інтерпретацією даних відпові-
дно до шкали Jonson-De-Meester [4]. Проте цей
спосіб є дороговартісним, не придатним для широ-
кого використання, не дозволяє ідентифікувати
функціональну печію.

Відомий спосіб визначення рефлюкс-
езофагіту, який полягає в тому, що пацієнтам про-
водять добовий езофаго-рН-моніторинг за допо-
могою комп'ютерної системи аналізу кислотно-

(13) U

(11) 59368

(19) UA

лужного стану стравоходу, шлунка і дванадцятипалої кишки із визначенням кількості кислотних гастроєзофагеальних рефлюксів [5]. Проте цей спосіб вимагає стаціонарного проведення та цілодобового спостереження за пацієнтом.

Прототипом вибраний спосіб діагностики ГЕРХ, який включає опитування пацієнтів і при виявленні скарг на печію проведення фіброєзофагогастродуоденоскопії (ФЕГДС) та прицільної щипцевої біопсії слизової оболонки стравоходу, яку виконують дистальніше рівня шлунково-стравохідного переходу, і при гістологічному виявленні в біоптаті гіперплазії базального шару та розшарування епітелію діагностують гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу [6].

Найближчий аналог, як і всі наведені відомі способи-аналоги мають подібні недоліки. Вони ґрунтуються на інвазивних, часто високо вартісних методах та апаратах. Через страх перед неприємними суб'єктивними відчуттями під час дослідження пацієнти відмовляються від запропонованої діагностики. При виконанні інвазивних досліджень за відомими способами діагностики можливе травматичне ушкодження слизової оболонки з виділенням крові, що ще сильніше пригнічує пацієнта. Можливість інфікування пацієнтів в разі неналежної санітарної обробки інструментарію також є суттєвим недоліком інвазивних досліджень за відомими способами діагностики. Проведення ФЕГДС, рН-моніторингу, взяття біопсії тканин стравоходу потребують складного апаратного обладнання, спеціально навченого медичного персоналу, відведення окремого приміщення. Окрім того, наведені способи діагностики не дозволяють ідентифікувати функціональну печію.

В основу корисної моделі поставлене завдання підвищити достовірність диференційної діагностики функціональної печії та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби.

Поставлене завдання вирішується тим, що у способі діагностики гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби, що включає опитування пацієнта, згідно з корисною моделлю, пацієнту, якого турбує печія, призначають анксиолітик стрезам у дозі 50 мг двічі на день протягом 7 днів і при зникненні печії верифікують діагноз «функціональна печія», а при збереженні скарг встановлюють діагноз ГЕРХ та проводять адекватне лікування.

Запропонований спосіб підвищує інформативність діагностики змін у стравоході, що сприяє розмежуванню функціональної печії та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Технічний результат, який отримують в результаті вирішення поставленого завдання, полягає у можливості призначення адекватної терапії та підвищення ефективності комплексного лікування пацієнтів із функціональною печією та хворих на ГЕРХ.

Доведено, що гастроентерологічні захворювання тісно пов'язані з психоемоційною сферою. Досить часто серед зовнішніх факторів пацієнти відзначають гострі або хронічні психотравмуючі ситуації, що викликають розвиток стійких синдромів тривожності і депресії. Препарат Стрезам® (Біокодекс, Франція) - етифоксину гідрохлорид, небензодіазепінова сполука, яку застосовують для

лікування станів, пов'язаних зі стресом розладу, що супроводжуються тривогою, страхом і неспокоєм, вегетативних розладів з помірно вираженим страхом, зниженою активністю.

Спосіб диференційної діагностики функціональної печії та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби виконують таким чином. При обстеженні пацієнта проводять опитування, при виявленні скарг на печію призначають анксиолітик стрезам у дозі 50 мг двічі на день протягом 7 днів. При зникненні печії діагностують функціональну печію. При збереженні скарг встановлюють діагноз ГЕРХ та проводять адекватне лікування.

Клінічний приклад 1. Хвора С, 22 роки, поступила зі скаргами на печію, відрижку кислим, які турбують 2-3 рази на тиждень. Періодично відзначала відчуття важкості, здуття в епігастрії, яке зменшувалось після відрижки. Погіршення стану спостерігалось впродовж останніх 2-х місяців. Анамнез життя: часті нервові перенапруження. Супутніх хронічних захворювань немає. При огляді: загальний стан задовільний, язик вологий, чистий. Стан шкірних покривів, серця, легень відповідає нормі. ЧСС - 72 за хвилину, АТ - 120/80 мм рт.ст., тони чіткі. Живіт м'який, не болючий. Печінка, селезінка не збільшені. Набряків немає. Фізіологічні відправлення в нормі. Результати клінічних тестувань крові та сечі, біохімічний аналіз крові відповідають нормі.

Діагностовано функціональну печію, пацієнтці було призначено стрезам у дозі 50 мг двічі на день протягом 7 днів. Через 7 днів - симптоми печії, відрижки кислим не турбували.

Для перевірки правильності виставленого діагнозу хворій С. провели додаткові діагностичні дослідження. Результати ФЕГДС: стравохід, шлунок, дванадцятипала кишка без видимої органічної патології. Результати добового рН-моніторингу дистального відділу стравоходу: загальна тривалість періоду з $\text{pH} < 4,0$ склала 3,5% часу моніторингу (норма $\leq 4,2\%$).

Отже, діагноз, способом, що заявляється, підтвердився.

Клінічний приклад 2. Хворий М., 21 рік, звернувся зі скаргами на щоденну інтенсивну печію, відрижку їжею, кислий присмак в роті. Погіршення стану спостерігалось впродовж останнього місяця. Анамнез життя: стреси в період сесії, нерациональне харчування, супутніх хронічних захворювань немає. При огляді: загальний стан задовільний, язик вологий, чистий. Стан шкірних покривів, серця, легень відповідає нормі. ЧСС - 68 за хвилину, АТ - 110/70 мм рт.ст., тони чіткі. Живіт м'який, не болючий. Печінка, селезінка не збільшені. Набряків немає. Фізіологічні відправлення в нормі. Результати клінічних тестувань крові та сечі, біохімічний аналіз крові відповідають нормі.

Попередній діагноз - функціональна печія, призначено стрезам у дозі 50 мг двічі на день протягом 7 днів. Через 7 днів печія стала менш інтенсивною, однак продовжувала турбувати. Хворого скеровано на ФЕГДС - діагностовано рефлюкс-гастрит. Проведено добовий рН-моніторинг дистального відділу стравоходу: загальна тривалість епізодів з $\text{pH} < 4,0$ становила 11,2% часу моніторингу.

гу. На підставі отриманих даних хворому встановлено діагноз ГЕРХ, проведено адекватне лікування.

Запропонованим способом проведено діагностування 48 хворих зі скаргами на печію, без ендоскопічних ознак патологічних змін у стравоході. У 12 із них встановлено діагноз: функціональна печія. Специфічного лікування за допомогою антисекреторних препаратів такі пацієнти не потребували.

Спосіб диференційної діагностики функціональної печії та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби є неінвазивним, простим у виконанні, економічно доступним для використання в широкій клінічній практиці.

Джерела інформації:

1. Старостин Б.Д. Фармакоэкономические ас-

пекты лечения гастрозофагеальной рефлюксной болезни // РЖГГК. - 2000. - №5. - С.50-55.

2. Dimenas E. Methodological aspects of evaluation of quality of life in upper gastrointestinal disease// Scand. J. Gastroenterol. - 1993. - Vol.28, Suppl. 199. - P.18-21.

3. Вдовиченко В.І., Бичков М.А., Денисюк Я.С. Функціональні захворювання органів травлення у світлі Римських III критеріїв. - Львів, 2010. - 105с.

4. Деклараційний патент України на винахід №70848 А, МПК А 61В 10/00; Опубл. 15.10.2004р., Бюл. №10.

5. Патент України на корисну модель №8707, МПК А 61В 10/00; Опубл. 15.08.2005р., Бюл. №8.

6. Патент України на корисну модель №25170, МПК А 61В 10/00; Опубл. 25.07.2007р., Бюл. №11.