



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **65136** (13) **U**  
(51) МПК (2011.01)  
**G01N 33/48** (2006.01)  
**G01N 33/52** (2006.01)  
**A61B 10/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

**(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ГАСТРОЕЗОФАГЕАЛЬНОЇ РЕФЛЮКСНОЇ ХВОРОБИ СЕРЕД ПАЦІЄНТІВ РЕВМАТОЛОГІЧНОГО ПРОФІЛЮ**

1

2

(21) u201106127  
(22) 16.05.2011  
(24) 25.11.2011  
(46) 25.11.2011, Бюл.№ 22, 2011 р.  
(72) БИЧКОВ МИКОЛА АНАТОЛІЙОВИЧ, БИЧКОВА СОЛОМІЯ ВОЛОДИМИРІВНА, ШВИДКИЙ ЯРОСЛАВ БОГДАНОВИЧ  
(73) ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО  
(57) Спосіб діагностики гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби серед пацієнтів ревматологічного

профілю, що включає обстеження пацієнта, який **відрізняється** тим, що за спектрофотометричним методом при довжині хвилі 540 нм визначають оптичну щільність проби слини пацієнта, взятої натще через 30 хвилин після чищення зубів та ретельного ополіскування рота дистильованою водою, вимірюють концентрацію кальцію у слині пацієнта і, при концентрації кальцію в слині пацієнта нижче 0,35 ммоль/л, діагностують гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу.

Корисна модель належить до медицини, а саме до гастроентерології та ревматології, і може бути використана для діагностики гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби серед пацієнтів ревматологічного профілю.

Гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба (ГЕРХ) є широко розповсюдженим захворюванням у світі: в Європі 10-20 % популяції страждають цією патологією, в Україні - 15,0-20,8 %. Захворюваність ГЕРХ складає 4,5-5,4 випадки на 1000 населення в рік [1]. ГЕРХ значно погіршує якість життя пацієнтів, більшість з яких перебуває у працездатному віці. Широка розповсюдженість ГЕРХ обумовлює значні фінансові витрати на діагностику та лікування цього захворювання. Наприклад, щорічно в США пацієнти, що страждають на печію, купують різних антацидних засобів на 900 млн. доларів. У Швейцарії річна вартість лікування пацієнта з приводу ГЕРХ складає 234 швейцарських франки, в Росії - близько 3 тисяч рублів [2].

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

Полегшення страждань та покращення якості життя пацієнтів - першочергове завдання лікаря

будь-якої спеціальності, що визначає широке застосування у клінічній практиці препаратів, які зменшують біль та запалення. Важливою групою лікарських засобів патогенетичної дії на ці симптоми є нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП). Особливе значення мають НПЗП для лікування запальних і дегенеративних захворювань суглобів і хребта [3].

З іншого боку, клінічні прояви ГЕРХ (печія, відрижка кислим) є досить поширеними у пацієнтів ревматологічного профілю, що вживають НПЗП. Ці симптоми викликають суттєвий неспокій хворих і визначають необхідність проведення спеціального лікування для їх усунення [3].

Відомий спосіб визначення рефлюкс-езофагіту, який полягає в тому, що пацієнтам проводять добовий езофаго-pH-моніторинг за допомогою комп'ютерної системи аналізу кислотнolужного стану стравоходу, шлунка і дванадцятипалої кишки із визначенням кількості кислотних гастроєзофагеальних рефлюксів [4]. Проте цей спосіб вимагає стаціонарного проведення та цілодобового спостереження за пацієнтом.

Відомий спосіб діагностики ГЕРХ, який полягає в тому, що хворим проводять багатогодинний внутрішньостравохідний pH-моніторинг за допомогою радіотелеметричної системи «BRAVO» з подальшою комп'ютерною інтерпретацією даних відповідно до шкали Jonson-De-Meester [5]. Проте цей

(19) **UA** (11) **65136** (13) **U**

спосіб є дороговартісним, непридатним для широкого використання.

Найближчим аналогом вибраний спосіб діагностики ГЕРХ серед пацієнтів ревматологічного профілю, який включає опитування пацієнтів і проведення фіброезофагогастродуоденоскопії (ФЕГДС) та прицільної щипцевої біопсії слизової оболонки стравоходу при виявленні скарг на печію. Біопсію 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 має недоліки. Це інвазивний, високовартісний метод. Через страх перед неприємними суб'єктивними відчуттями під час дослідження пацієнти відмовляються від запропонованої діагностики. При виконанні інвазивного дослідження за відомим способом 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. Проведення ФЕГДС, добового рН-моніторингу потребують складного апаратного обладнання, спеціально навченого медичного персоналу, відведення окремого приміщення.

Все вищенаведене свідчить про необхідність створення неінвазивної доступної діагностики ГЕРХ серед пацієнтів ревматологічного профілю.

В основу корисної моделі поставлена задача створення ефективної неінвазивної діагностики гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби серед пацієнтів ревматологічного профілю.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі діагностики гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби серед пацієнтів ревматологічного профілю, що включає обстеження пацієнта, згідно з корисною моделлю, за спектрофотометричним методом при довжині хвилі 540 нм визначають оптичну щільність проби слини пацієнта ревматологічного профілю, взятої натще через 30 хвилин після чищення зубів та ретельного ополіскування рота дистильованою водою, вимірюють концентрацію кальцію у слині пацієнта і при концентрації кальцію в слині пацієнта нижче 0,35 ммоль/л діагностують гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу.

Запропонований спосіб є простим у виконанні, неінвазивним, доступним методом діагностики гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби серед пацієнтів ревматологічного профілю. Технічний результат, який отримують в результаті вирішення поставленого завдання, полягає у можливості призначення своєчасної адекватної терапії та підвищення ефективності комплексного лікування пацієнтів ревматологічного профілю з наявністю ГЕРХ.

Спосіб діагностики гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби серед пацієнтів ревматологічного профілю виконують таким чином. Перед проведенням діагностичних заходів уточнюють, чи пацієнт не має клінічних симптомів мальабсорбції, біохімічних ознак ниркової чи печінкової недостатності. Для визначення концентрації кальцію в слині

пацієнта готують пробу його слини. Збір слини виконують до прийому їжі, через 30 хвилин після чищення зубів та ретельного ополіскування рота дистильованою водою. Пацієнт спльовує в стерильну склянку, з якої відбирають пробу слини в 0,2 мл. Вміст кальцію в слині визначають за допомогою кальцій-чутливого барвника арсеназо-III спектрофотометричним методом за формулою:

$$\text{Кальцій (ммоль/л)} = (E_d \times 2,5 \text{ ммоль/л}) / E_k,$$

де  $E_d$  - оптична щільність проби слини пацієнта, нм,

$E_k$  - оптична щільність контрольної проби, нм,  
2,5 ммоль/л - концентрація кальцію в контрольній пробі.

У випадку, коли величина концентрації кальцію в слині пацієнта нижче 0,35 ммоль/л, діагностують гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу.

Для визначення точності заявленого способу діагностики було обстежено 22 пацієнти ревматологічного профілю. Діагноз у всіх хворих встановлювався за двома відомими способами; ендоскопія верхніх відділів травного каналу та добова рН-метрія слизової оболонки стравоходу. Згідно із проведеними обстеженнями, у всіх пацієнтів діагностовано ГЕРХ. Потім пацієнтів діагностували за способом, що заявляється, за вмістом кальцію у слині. Статистична обробка отриманого матеріалу проводилась з використанням комп'ютерної програми Excel. Вірогідними вважали відмінності при рівні значимості  $p < 0,05$ .

На користь достатньої чутливості методики діагностування за способом, що заявляється, та вірогідності отриманих діагностичних даних свідчив той факт, що концентрацію кальцію визначали за колориметричним методом, оснований на утворенні кольорових комплексів, специфічних для кальцію. Колориметричний метод не потребує попередньої депротейнізації слини. У якості діагностичного критерію за методом, що заявляється, вибрана розрахована величина концентрації кальцію в слині пацієнта нижче за 0,35 ммоль/л. У цьому випадку у пацієнта ревматологічного профілю діагностують ГЕРХ. Нормальні значення рівня кальцію в слині людини, встановлені авторами заявленого способу на 10 практично здорових добровольцях, відповідають  $1,02 \pm 0,1$  ммоль/л.

Клінічний приклад виконання способу, що заявляється.

Хвора М., 62 роки, звернулася на консультацію до гастроентеролога зі скаргами на щоденну печію, відрижку кислим. Періодично відзначала відчуття важкості, здуття в епігастрії, яке зменшувалось після відрижки. Погіршення стану спостерігалось впродовж останніх трьох місяців. В анамнезі - ревматоїдний артрит тривалістю більше 10 років. При огляді: загальний стан задовільний, язик вологий, з незначним білим нальотом. 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 відповідають нормі.

Хворій провели діагностування за способом, що заявляється. Натще, через 30 хвилин після

чищення зубів та ретельного ополіскування рота дистильованою водою провели забір проби слини в стерильну склянку, з якої потім відібрали 0,2 мл. Для контрольної проби приготували 0,2 мл дистильованої води. Концентрацію кальцію визначили за колориметричним методом із зафарбовуванням проби слини та контрольної проби кальці й-чутливим барвником арсеназо-III. Кожну пробу вилили в окрему скляну кювету товщиною 1 см та визначили на спектрофотометрі оптичну щільність слини при опроміненні світлом з довжиною хвилі 540 нм. Розрахували концентрацію кальцію в слині пацієнтки - 0,27 ммоль/л. Оскільки вміст кальцію в слині пацієнтки нижчий за 0,35 ммоль/л (діагностична величина), діагностовано ГЕРХ.

Для перевірки правильності виставленого діагнозу хворій М. провели додаткові дослідження. ФЕГДС: дистальний езофагіт А ст., поверхнева гастропатія. Добова рН-метрія дистального відділу стравоходу: тривалість часу з рН менше 4,0 складала 12,3 %. Діагностичний висновок за інструментальними методами - ГЕРХ. Таким чином, діагноз способом, що заявляється, підтвердився.

Спосіб діагностики гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби серед пацієнтів ревматологічного

профілю є неінвазивним, простим у виконанні, економічно доступним для використання в широкій клінічній практиці.

Джерела інформації:

1. Ruigomez A., Garcia Rodriguez L.A., Wallander M.A. Natural history of gastroesophageal reflux disease diagnosed in general practice // Aliment. Pharmacol. Ther. - 2004. - Vol.20. - P. 751-760.

2. Старостин Б.Д. Фармакоэкономические аспекты лечения гастроэзофагеальной рефлюксной болезни // РЖГГК. - 2000. - № 5. - С. 50-55.

3. Насонов Е.Л., Каратеев А.Е. НПВП и верхние отделы желудочно-кишечного тракта: патология, не связанная с развитием язв и эрозий // Русский мед. журнал. - 2002. - № 10 (28). - С. 28-30.

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

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

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