



УКРАЇНА

(19) UA (11) 66904 (13) U
(51) МПК (2011.01)
A61B 5/145 (2006.01)
A61B 8/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ЛАРИНГОФАРИНГЕАЛЬНОГО РЕФЛЮКСУ

1

(21) u201107732

(22) 20.06.2011

(24) 25.01.2012

(46) 25.01.2012, Бюл.№ 2, 2012 р.

(72) БАЛАБАНЦЕВА ГАННА ПАВЛІВНА, КЛЯРИТ-СЬКА ІРИНА ЛЬВІВНА

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "КРИМСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ С.І. ГЕОРГІЄВСЬКОГО", БАЛАБАНЦЕВА ГАННА ПАВЛІВНА

(57) 1. Спосіб діагностики ларингофарингеального рефлюксу, що включає виконання непрямой ларингоскопії, який **відрізняється** тим, що додатково проводять езофагогастродуоденоскопію та за відсутності ендоскопічних змін в стравоході на наступний день хворому проводять добовий гіпофарингеальний рН-моніторинг, для цього трансназально вводять рН-мікросонд, через 24 години його видаляють, а накопичувач рН-інформації підключають

2

до комп'ютера із відповідною програмою обробки та аналізують такі показники як загальний час підвищення рН вище 4,0 - епізод рефлюксу, час найбільш тривалого рефлюксного епізоду, загальна кількість рефлюксних епізодів, кількість рефлюксів тривалістю більше 5 хвилин, та при фіксуванні загального часу підвищення рН більше 5 % від загального часу моніторингу або при наявності рефлюксів тривалістю більше 10 хвилин, або при наявності більше 50 рефлюксних епізодів за добу, або при наявності більше 3 рефлюксів тривалістю більше 5 хвилин, роблять висновок щодо наявності ларингофарингеального рефлюксу.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що рН-мікросонд трансназально спочатку вводять в шлунок, що підтверджується різким зниженням рН до 1,5-2,0, а потім рН-мікросонд підтягують вгору на 15-17 см і фіксують на рівні посткрикоїдальної частини стравоходу.

Корисна модель належить до медицини, а саме до гастроентерології, і може бути використана для діагностики ларингофарингеального рефлюксу.

Як прототип вибраний спосіб діагностики ларингофарингеального рефлюксу (Belafsky PC, Postma GN, Koufman JA. The validity and reliability of the reflux finding score (RFS). Laryngoscope, 2001; 111: 1313-17), який заключається в тому, що хворому за допомогою гортанного дзеркала проводять непрямую ларингоскопію, при якій за спеціальною шкалою рефлюксних ознак виявляють наявність і ступінь виразності восьми ознак ларингофарингеального рефлюксу: заглотовий набряк, вентрикулярну облітерацію, еритему/гіперемію, набряк голосових зв'язок, дифузний набряк гортані, гіпертрофію задньої комісури, гранулеми/грануляції і стовщення слизової оболонки, і далі за наявності однієї або кількох виявлених ознак діагностують ларингофарингеальний рефлюкс.

Причинами, які перешкоджають досягненню очікуваного технічного результату (підвищення точності та якості діагностики), є: низька специфіч-

ність ларингоскопічних симптомів, які включені в оцінювальну шкалу рефлюксних ознак і за якою до 86 % здорових волонтерів мають один і/або більше ларингоскопічних симптомів, а деякі із цих симптомів зустрічаються з частотою біля 70 %, внаслідок чого можлива постановка помилкового діагнозу - ларингофарингеальний рефлекс, а також низька кореляція ларингоскопічних симптомів з патологічними значеннями стравохідної рН-метрії, яка розглядається як стандарт діагностики гастроєзофагальної рефлюксної хвороби - ГЕРХ.

Ознаками, що співпадають із суттєвими ознаками запропонованого способу, є: проведення непрямой ларингоскопії.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу - прототипу шляхом виконання додаткової діагностики ерозивних уражень слизової оболонки дистального відділу стравоходу за рахунок призначення езофагогастродуоденоскопії і додаткової реєстрації епізодів високого рефлюксу шлункового кислого вмісту в стравохід шляхом проведення 24-годинного гіпофарингеального рН-моніторингу, що дозволяє отримати очікуваний технічний результат.

(13) U

(11) 66904

(19) UA

Поставлена задача вирішується тим, що в способі діагностики ларингофарингеального рефлюксу, який включає виконання непрямої ларингоскопії, згідно з корисною моделлю, додатково проводять езофагогастродуоденоскопію та за відсутності ендоскопічних змін в стравоході на наступний день хворому проводять добовий гіпофарингеальний рН-моніторинг, для цього трансназально вводять рН-мікрозонд, через 24 години його видаляють, а накопичувач рН-інформації підключають до комп'ютера із відповідною програмою обробки та аналізують такі показники як загальний час підвищення рН вище 4,0 - епізод рефлюксу, час найбільш тривалого рефлюксного епізоду, загальна кількість рефлюксних епізодів, кількість рефлексів тривалістю більше 5 хвилин, та при фіксуванні загального часу підвищення рН більше 5 % від загального часу моніторування або при наявності рефлексів тривалістю більше 10 хвилин, або при наявності більше 50 рефлюксних епізодів за добу, або при наявності більше 3 рефлексів тривалістю більше 5 хвилин, роблять висновок щодо наявності ларингофарингеального рефлюксу, згідно з корисною моделлю, рН-мікрозонд спочатку вводять в шлунок, що підтверджується різким зниженням рН до 1,5-2,0, а потім рН-мікрозонд підтягують вгору на 15-17 см і фіксують на рівні посткрикоїдальної частини стравоходу.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає у такому: додаткове проведення езофагогастродуоденоскопії і 24-годинного гіпофарингеального рН-моніторингу у хворого із клінічними і ларингоскопічними ознаками ларингофарингеального рефлюксу дозволяє підвищити чутливість, підтвердити кислотозалежний характер ураження гортані у хворих із ГЕРХ, підвищити якість діагностики й ефективність відповідного лікування високими дозами інгібіторів протонної помпи та дозволяє досягти очікуваний технічний результат.

Спосіб заключається в наступному.

За допомогою гортанного дзеркала хворому проводять непряму ларингоскопію, під час якої звертають увагу на стан окремих частин гортані - колір її слизової оболонки, цілісність, вологість, наявність мокротиння, пльовок, кірок, інфільтратів або пухлин.

За наявності таких ознак як заглотковий набряк, вентрикулярна облітерація, еритема/гіперемія, набряк голосових зв'язок, дифузний набряк гортані, гіпертрофія задньої комісури, гранулеми/грануляції або стовщення слизової оболонки робиться висновок щодо ймовірного ларингофарингеального рефлюксу.

На наступний день хворому проводять езофагогастродуоденоскопію. Наявність дистального рефлюкс-езофагіту будь-якого ступеня тяжкості, стадії А-Д за Лос-Анжеліською класифікацією з високою ймовірністю підтверджує діагноз ГЕРХ з ларингофарингеальними проявами.

За відсутності ендоскопічних змін в стравоході на наступний день хворому проводять добовий гіпофарингеальний рН-моніторинг.

Дослідження проводять за допомогою ацидогастрографа АГ1Д-02 і портативного мобільного

накопичувача рН-вимірковальної інформації. При цьому рН-мікрозонд трансназально спочатку вводять в шлунок, що підтверджується різким зниженням рН до 1,5-2,0, а потім рН-мікрозонд підтягують вгору на 15-17 см і фіксують на рівні посткрикоїдальної частини стравоходу, де залишають на 24 години. Після цього рН-мікрозонд видаляють, накопичувач рН-інформації підключають до комп'ютера із відповідною програмою обробки та аналізують такі показники як загальний час підвищення рН вище 4,0 - епізод рефлюксу, час найбільш тривалого рефлюксного епізоду, загальна кількість рефлюксних епізодів, кількість рефлексів тривалістю більше 5 хвилин.

При фіксуванні загального часу підвищення рН вище 4,0 більше 5 % від загального часу моніторування, або наявності рефлексів тривалістю більше 10 хвилин, або наявності більше 50 рефлюксних епізодів за добу, або наявності більше 3 рефлексів тривалістю більше 5 хвилин, робиться висновок щодо наявності ларингофарингеального рефлюксу.

Запропонованим способом було обстежено 23 пацієнта з ларингофарингеальним рефлюксом: 12 пацієнтів із рефлюкс-езофагітами і 11 хворих із неерозивною формою ГЕРХ.

Подальше призначення подвійних доз інгібіторів протонної помпи - езомепразол 40 мг 2 рази на добу впродовж 3 місяців у всіх хворих супроводжувалося наступним клінічним ефектом: зникненням болю в горлі і зменшенням хронічного кашлю, значним зменшенням ознак рефлюкс-ларингіту за даними ларингоскопії, що підтверджувало діагноз ГЕРХ із ларингофарингеальним рефлюксом.

Запропонований спосіб підтверджується наступними прикладами його застосування.

Приклад 1

Хворий С, 35 років, звернувся в гастроентерологічну клініку за направленням отоларинголога зі скаргами на хронічний кашель упродовж останніх 2-х років і болю в горлі, персистуючий упродовж останнього року. До цього протягом 3 місяців лікувався у отоларинголога з приводу хронічного заднього ларингіту, але ніякого ефекту від проводимого лікування не спостерігалось. У зв'язку з рефрактерністю до лікування отоларинголог запідозрив рефлюксну природу ларингіту і для підтвердження або виключення ГЕРБ направив хворого на консультацію до гастроентеролога.

Хворому була проведена діагностика по запропонованому способу.

Проведена езофагогастродуоденоскопія, але ніяких ендоскопічних змін в стравоході не виявлено. На наступний день хворому проведена 24-годинна гіпофарингеальна рН-метрія. Аналіз даних добової рН-грами показав, що загальний час підвищення рН вище 4,0 склало 6,5 % від загального часу моніторування, всього за добу було зафіксовано 64 рефлюксних епізодів, 2 рефлексів тривали більше 10 хвилин, 5 рефлексів тривалістю більше 5 хвилин. Ці дані підтвердили факт підвищеної кислотної агресії на стравохід, глотку і гортань, що стало основою для постановки діагнозу ГЕРБ з ларингофарингеальним рефлюксом. Хворому був призначений езомепразол по 40 мг 2

рази на добу протягом 3 місяців. Уже через 1 місяць лікування зафіксовано значне покращення стану - суттєве зменшення кашлю і повне зникнення болю в горлі. Через 3 міс. лікування - скарг немає, при проведенні непрямой ларингоскопії попередні ознаки ураження й подразнення гортані зникли.

Приклад 2

Хвора Я., 40 років, скаржиться на охриплість голосу, біль у горлі та затруднення при ковтанні. При непрямій ларингоскопії виявлено заглотковий набряк, гіперемію та набряк голосових зв'язок, що дало підставу запідозрити ларингофарингеальний рефлюкс.

Хворій була проведена діагностика по запропонованому способу.

Проведена езофагогастроуденоскопія, яка показала наявність рефлюкс-езофагіту, ст. А. Встановлено діагноз: ГЕРХ, рефлюкс-езофагіт (ст.А), ларингофарингеальний рефлюкс. Хворій призначено езомепразол 40 мг 2 рази на добу протягом 1 міс.

Через 5 днів дисфагія та біль в горлі зникли, через 10 днів зникла охриплість голосу. Через 4 тижні хворій повторно проведено ЕГДС, при якій ендоскопічних ознак рефлюкс-езофагіту виявлено не було.

Проведена після цього непряма ларингоскопія ніяких патологічних змін з боку гортані також не виявила. Хворій рекомендовано підтримуючу терапію езомепразолом 20 мг через день протягом 6 міс. При огляді через 6 місяців - стан добрий, ніяких скарг не має.

Приклад 3

Хворий 35 років., Скаржиться на болі в горлі, неприємний запах з рота, кашель в ранковий час доби. Спочатку пацієнт звернувся до отоларинголога. При непрямій ларингоскопії виявлено гіперемію і набряк голосових зв'язок, що стало підставою для підозри на ларингофарингеальний рефлюкс.

Хворому була проведена діагностика по запропонованому способу.

Проведена езофагогастроуденоскопія, яка показала наявність у пацієнта рефлюкс-езофагіту ст. А. На наступний день хворому проведена 24-

годинна гіпофарингеальна рН-метрія. Аналіз даних добової рН-грами показав, що загальний час підвищення рН вище 4,0 склало 30 % від загального часу моніторингування. Поставлено діагноз: ГЕРХ з ларингеальним рефлюксом. Хворому призначили пантопразол по 40мг вранці і ввечері за 30 хвилин до їжі протягом 1 місяця.

Через 10 днів зникли всі скарги. Через місяць хворому була проведена повторна езофагогастроуденоскопія, на якій ознак рефлюкс-езофагіту не виявлено. Проведена після цього непряма ларингоскопія ніяких патологічних змін з боку гортані не виявила. Хворому рекомендована підтримуюча терапія пантопразол 20 мг вранці протягом 6 місяців.

При огляді через 6 місяців - стан задовільний, скарг немає.

У всіх прикладах відмічено, що застосування запропонованого способу дозволило підвищити точність діагностики та своєчасно призначити ефективне лікування.

Використання даної корисної моделі у галузі отоларингології та гастроентерології дозволить з високим ступенем достовірності ставити правильний діагноз ларингофарингеального рефлюксу та своєчасно призначати лікування подвійними дозами інгібіторів протонної помпи, що дозволить значно підвищити ефективність лікування, запобігти прогресуванню хвороби та виникненню ускладнень, буде сприяти виліковуванню хворих та підвищенню якості життя хворих.

Використання заявленого способу дозволяє підвищити точність діагностики ларингофарингеального рефлюксу і своєчасно призначати адекватне лікування подвійними дозами інгібіторів протонної помпи, яке усуває негативний вплив підвищеної кислотної агресії на слизисту оболонку глотки і гортані, а також сприяє вилікуванню ларингофарингеального рефлюксу.

Заявлений спосіб високоінформативний, простий до застосування, не має будь-яких суттєвих обмежень і протипоказань, та може використовуватися з метою поліпшення ефективності діагностики та лікування ларингофарингеального рефлюксу.