

Винахід, що заявляється, стосується медицини, а саме клінічної гастроентерології. Призначений для діагностики гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ) у пацієнтів, котрі мають диспептичні скарги (печію, регургітацію) або атипові симптоми (біль у грудній клітині, астматичні напади, хронічний кашель, осиплість голосу, стоматологічний синдром) і може бути використаний у практичній діяльності лікарів для об'єктивного підтвердження зв'язку цих скарг із закиданням кислого шлункового вмісту в стравохід, а також для визначення вираженості рефлюксу. Вищевказане дозволить застосовувати даний винахід як для первинної діагностики ГЕРХ, так і для оцінки якості її терапевтичного і хірургічного лікування.

ГЕРХ - це хвороба, яка виникає в результаті спонтанного, регулярного закидання в стравохід вмісту шлунка, яке призводить до пошкодження дистального відділу стравоходу і/або виникнення характерних симптомів, що порушують якість життя пацієнта [1-8, 14, 15]. Вважається, що розповсюдженість ГЕРХ в загальній популяції людства складає 7-20%. На ГЕРХ страждають переважно люди працездатного віку. Чоловіки хворіють, в основному, у віці від 35 до 44 років, жінки - від 25 до 34 років, причому однаково часто [1, 13, 15]. Однак, справжня поширеність відрізняється від цих показників. Серед причин цієї відмінності - низький відсоток звертань пацієнтів при легких клінічних формах, а також атипові прояви ГЕРХ, коли вона приховується під маскою інших захворювань. Останнім часом з'являються дані, що свідчать про збільшення числа випадків ГЕРХ у світі. Рецидивуючий перебіг хвороби, симптоми якої значно погіршують якість життя пацієнтів, а також частий розвиток ускладнень (пептичні виразки стравоходу - 2-7%, до 15% з них ускладнюються перфорацією, 14% - пенетрують в середостіння, кровотеча ускладнює 5% виразок, стриктури стравоходу зустрічаються у 7-23% пацієнтів з пептичною виразкою стравоходу, стравохід Барретта виявляється у 8-20% хворих з ГЕРХ [1-6, 15]) потребують значних матеріальних витрат на лікування. Щорічно в США пацієнти, що страждають від печії, купують на 900 млн. доларів різноманітних антацидних препаратів. Всього фармацевтичний ринок препаратів для лікування ГЕРХ складає 5 млрд. доларів [9].

Цим визначається велике соціальне та економічне значення цієї патології. Таким чином, все вищепераховане дозволяє розглядати проблему ГЕРХ як одну з найбільш актуальних проблем сучасної гастроентерології, і не безпідставно деякі автори називають її "проблемою третього тисячоліття" [2]. На жаль, Україна відноситься до тих країн, де діагноз "гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба" ставиться надто рідко, а таке часте ускладнення ГЕРХ, як стравохід Барретта діагностується в поодиноких випадках. Очевидно, це пов'язано з суб'єктивними чинниками, котрі вже згадувались: низькою звертаністю пацієнтів за медичною допомогою і недостатньою увагою до даної патології з боку лікарів загальної практики. Крім того, значну роль відіграє відсутність в більшості медичних закладів загального профілю умов і обладнання для об'єктивної діагностики ГЕРХ, зокрема її ендоскопічне негативного варіанту, котрий по літературним даним складає до 60% випадків захворювання [14, 15].

Таким чином, для клінічної практики в Україні надзвичайно нагальним є дослідження і запровадження в практику методики, яка дозволила б об'єктивно підтверджувати ГЕРХ, оцінювати якість проведеного терапевтичного або хірургічного лікування, а також діагностувати ГЕРХ в разі її атипових проявів (кардіалгії, осиплість голосу, астматичні напади, стоматологічний синдром [1, 12]).

Найближчим до пропонуємого є відомий спосіб діагностики ГЕРХ [1-6, 10] - це комплексна оцінка стану пацієнта на підставі вивчення клініко-анамнестичних даних, даних верхньої ендоскопії, результатів емпіричного лікування, а також проведення багатогодинного внутрішньостравохідного зондового рН-моніторингу. Якщо у пацієнта, який має диспептичні скарги, зокрема печію і/або регургітацію виявлено ознаки езофагіту, то встановлюється діагноз ГЕРХ і оцінюється ступінь важкості рефлюкс-езофагіту, відповідно до загальноприйнятих класифікацій (Лос-анджелеської або за Саварі-Міллером). Проте, у випадку відсутності запальних змін в слизовій оболонці стравоходу, метод верхньої ендоскопії для об'єктивної діагностики ГЕРХ не підходить.

Найближчим аналогом - прототипом традиційно вважається методика 24-годинного рН-моніторингу стравоходу [11] за допомогою системи, яка включає рН-мікрозонд (встановлюється на 5 см вище нижнього стравохідного сфінктера), електрод порівняння (прикріплюється зовні на шкіру пацієнта) і накопичувач інформації.

Суттєвим недоліком прототипу є дискомфорт для пацієнта, який зважає йому вести нормальний спосіб життя, що суттєвим чином впливає на результати дослідження, а іноді потребує передчасного завершення останнього. До того ж, за умов використання в амбулаторній практиці, може статись від'єднання електроду порівняння від поверхні тіла пацієнта, що також перешкоджає нормальному проведенню дослідження і отриманню повноцінного результату.

Ознаками, які відрізняють запропонований спосіб діагностики, є використання для внутрішньостравохідного рН-моніторингу протягом 24 або 48 годин радіотелеметричної капсули "Bravo", яка є беззондовою системою і містить в собі одночасно рН-електрод і електрод порівняння, а також передавач радіосигналу до зовнішнього накопичувача інформації.

Перевагою заявленого способу є підвищення ефективності та достовірності діагностики ГЕРХ за рахунок відсутності дискомфорту для пацієнта і можливості проведення рН-моніторингу протягом більш тривалого часу - до 48 годин.

Задача, яка вирішується у даному винаході, полягає у підвищенні достовірності діагностики ГЕРХ за рахунок зменшення дискомфорту для пацієнта, що дозволить проводити дослідження протягом 48 годин в амбулаторних умовах без суттєвого впливу на ведення хворим нормального повсякденного способу життя.

Технічний результат, який досягається в результаті вирішення задачі полягає у можливості кількісної і якісної оцінки змін внутрішньостравохідного показника рН протягом доби і, відповідно, у можливості призначення адекватної терапії та підвищенні ефективності як діагностики, так і лікування хворих на ГЕРХ.

Поставлена задача досягається тим, що у відомому способі діагностики ГЕРХ, який включає вивчення клініко-анамнестичних даних, проведення верхньої ендоскопії, а також проведення багатогодинного внутрішньостравохідного зондового рН-моніторингу, згідно винаходу, проводять беззондовий рН-моніторинг за допомогою радіотелеметричної системи "Bravo" з подальшою комп'ютерною інтерпретацією даних відповідно до шкали Jonson-DeMeester [11].

Спосіб діагностики здійснюють наступним чином. Пацієнту попередньо проводять

відеоезофагогастроуденоскопія для визначення положення нижнього стравохідного сфінктера (НСС) і визначають відстань від різців до нього. Після чого одноразова капсула разом із установочною системою розпаковується, активізується елемент живлення капсули шляхом видалення запобіжної скоби, вмикається реєструючий пристрій (накопичувач рН-інформації) і розпочинається калібрування системи на двох буферних розчинах зі стандартними значеннями рН 1,07 і 7,01. Після завершення калібрування, до установочної системи приєднується вакуумний електронасос. Пацієнту, який знаходиться у положенні сидячи, або лежачи на лівому боці (рідше), як під час ендоскопії, капсула за допомогою установочної системи вводиться через рот на таку відстань від різців, яка на 5см менша за визначену відстань до НСС. Після цього вмикається електронасос і протягом 15-30 секунд створюється від'ємний тиск 510-600мм рт. ст., за рахунок якого слизова стравоходу втягується в спеціальну виїмку на капсулі, після цього видаляється запобіжна скоба на важелі установочної системи і, шляхом натискання на нього досягається введення в слизову, яка втягнулася, тонкої сталеві голки - таким чином капсула прикріплюється до слизової стравоходу на 5см вище НСС. Після цього, поворотом важеля за годинниковою стрілкою на 90° установочна система від'єднується від капсули і видаляється. Контроль успішності установки капсули може бути здійснений за допомогою ендоскопії або рентгенографії. Надалі вмикається режим дослідження (24 або 48 годинний) на реєструючому пристрої і розпочинається власне рН-моніторинг.

Накопичувач інформації є портативним і має електричне живлення від батарей, дані рН, які знімаються, записуються до пам'яті приладу і відображаються на рідкокристалічному екрані. Накопичувач рН-інформації також обладнаний клавішами для реєстрації подій, і пацієнт їх натискає у випадках появи симптомів, прийняття їжі, а також при переході тіла з вертикального положення в горизонтальне і навпаки. Прилад також обладнаний годинником, який фіксує час початку і завершення дослідження. Таким чином можна дослідити зв'язок між змінами внутрішньостравохідного показника рН і часом доби, змінами положення тіла, прийомом їжі та ліків, а також із виникненням симптомів (печія, біль, бронхоспазм, тощо). Проте необхідно ретельно навчати пацієнта користуватися приладом для того, щоб отримувати якнайточніші дані про події та їх зв'язок зі змінами внутрішньостравохідного рН. Капсула самостійно виводиться з організму протягом 3-10 діб після завершення дослідження.

Інтерпретація результатів.

Результати, отримані при аналізі, комп'ютерна програма обробки даних представляє у графічній формі. Висновки про наявність чи відсутність патологічного гастроєзофагеального рефлюксу роблять згідно з критеріями Jonson - DeMeester (таблиця 1).

Таблиця 3

Нормальні показники рН-моніторингу

Показник	Норма
Час рН<4(%)	
Загальний період	<4,2
Горизонтальний період	<1,2
Вертикальний період	<6,3
Тривалість найдовшого епізоду (хв)	<9,2
Кількість епізодів	
Загальна	<50
Довше 5хв	<3,0

Найбільш вагомим показником є сумарний відсоток часу, коли рН в стравоході менше 4,0, за умов фізіологічного шлунково-стравохідного рефлюксу він не перевищує 4,2% [11].

Діагноз ГЕРХ встановлюється на підставі виявлення ознак патологічного шлунково-стравохідного рефлюксу і їх поєднання з клінічними проявами (які порушують якість життя пацієнтів: печія, регургітація, кашель, астматичні напади, осиплість голосу, ураження зубної емалі) або ендоскопічне виявленням езофагітом. Зв'язок в часі епізодів рефлюксу з симптомами відображається на рН-грамі.

Конкретні приклади застосування.

Приклад №1.

Хвора М., 64 роки. Діагноз: хронічний антральний гастрит В(НР+) із збереженою кислотопродукуючою функцією шлункових залоз. Діафрагмальна кила. Хворіє протягом 3-х років, загострення 1-2 рази на рік, коли турбує біль в животі натщесерце, після прийняття їжі зменшується. Здійснена антихелікобактерна терапія відповідно до консенсусу Маастрихт 2-2000, після якої вищевказані скарги протягом року не турбували. Натомість майже постійно (від 2 до 5 днів на тиждень) турбують епізоди печії.

При ендоскопічному обстеженні виявлено діафрагмальну килу, ознаки рефлюкс-езофагіту градації В (згідно Лос-анджелеської класифікації). 48-годинний рН-моніторинг стравоходу за допомогою капсули "Bravo" виявив рН нижче 4,0 протягом 17,9% загального часу моніторингу. На підставі отриманих даних встановлено діагноз ГЕРХ, рефлюкс-езофагіт, ступінь В. Призначено відповідне лікування.

Приклад №2.

Хворий С., 22 роки звернувся вперше зі скаргами на печію, регургітацію, після якої залишається відчуття кислоти в роті, що з'являються переважно при фізичному навантаженні, нахилах вперед і в положенні лежачи. Печія частіше турбує вночі. Було проведено відеоендоскопічне обстеження, яке не виявило жодних ознак запалення стравоходу. 48-годинний рН-моніторинг стравоходу за допомогою капсули "Bravo" виявив рН нижче 4,0 протягом 10,2% загального часу моніторингу, причому на горизонтальний період припало 7,6%. Виявлено також чіткий взаємозв'язок між епізодами рефлюксу і симптомами. На підставі отриманих даних встановлено діагноз: ГЕРХ, ендоскопічно негативний варіант. Призначено лікування.

Запропонований спосіб діагностики ГЕРХ був апробований нами в період з вересня по грудень 2003 року на кафедрі факультетської терапії №1 Національного медичного університету ім. О.О. Богомольця на 12 хворих. Основною перевагою методу є те, що жоден з хворих не відчував будь-якого дискомфорту під час дослідження, це дозволяло йому вести нормальний спосіб життя, підвищуючи, таким чином достовірність результатів. Найближчих і віддалених ускладнень дослідження за допомогою капсули "Bravo", а також проблем з її виведенням з організму виявлено не було.

Такими чином цей метод може бути рекомендований до застосування у клінічній практиці і для наукових досліджень.

Література.

1. Бабак О.Я., Фадеенко Г.Д. Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь. - К.: СП ЗАО «Интерфарма-Киев», 2000. - 175с.
2. Ивашкин В.Т. ГЭРБ - болезнь XXI века // IX Международная сессия Национальной школы гастроэнтерологов, гепатологов "Пищевод - 2000", 30-31 окт. 1999г., Москва.
3. Калинин А. В. Гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь // Рос. журн. гастроэнтерол., гепатол., колопроктол. - 1996. - №2. - С.6-11.
4. Рысс Е.С. Некоторые актуальные проблемы функциональной патологии пищевода // Гастроэнтерология Санкт-Петербурга. - 2002. - №1. - С.6-9.
5. Baldi F, Ferrarini F, Longanesi A, et al. Acid gastroesophageal reflux and symptom occurrence. Analysis of some factors influencing their association // Dig Dis Sci 1989; 34: 1890-1893.
6. Castell D.O. GERD: Management algorithms for the primary care physician and the specialists // Pract. Gastroenterol. - 1999. - Vol.23, N2. - P.20-44.
7. Dent J, Brun J, Fendrick AM, Fennerty M, Jassens J, Kahrilas P et al. An evidence-based appraisal of reflux disease management - the Genval Workshop Report. // Gut 1999; 44 (suppl 2): S1-16.
8. DeVault KR, Castell DO. Updated guidelines for the diagnosis and treatment of gastroesophageal reflux disease // Am J Gastroenterol 1999; 94: 1434-1442.
9. Eggleston A, Wigerinck A, Huijghebaert S. et al., Cost effectiveness of treatment for gastroesophageal reflux disease in clinical practice: a clinical database analysis // Gut. - 1998. - Vol.42. - P.13-16.
10. Hirschowitz BI. A critical analysis, with appropriate controls, of gastric acid and pepsin secretion in clinical esophagitis // Gastroenterology 1991; 101: 1149-58.
11. Johnson LF, DeMeester TR. Twenty four hour pH monitoring of distal esophagus // Am J Gastroenterol 1974; 62: 323-32.
12. Koufman JA. The otolaryngologic manifestations of gastroesophageal reflux disease (GERD): A clinical investigation of 225 patients using ambulatory 24-hour pH monitoring and an experimental investigation of the role of acid and pepsin in the development of laryngeal injury // Laryngoscope 1991; 101: 1-64.
13. Locke GR, Talley NJ, Fett SJ, et al. Prevalence and clinical spectrum of gastroesophageal reflux: a population-based study in Olmsted County, Minnesota. // Gastroenterology 1997; Vol. 112: 1448-56.
14. Smout A. Endoscopy-negative acid reflux disease // Aliment Pharmacol Ther 1997; 11 Suppl 2: 81-5.
15. Spechler SJ. Epidemiology and natural history of gastro-oesophageal reflux disease // Digestion 1992; 51 (Suppl): 24-29.