



УКРАЇНА

(19) UA (11) 31161 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61B 5/00  
G01N 33/48

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ДУОДЕНОГАСТРАЛЬНОГО РЕФЛЮКСУ

1

2

(21) u200714120

(22) 17.12.2007

(24) 25.03.2008

(46) 30.12.1899, Бюл.№ , 1899 р.

(72) МОСІЙЧУК ЛІДІЯ МИКОЛАЇВНА, UA,  
МАЙКОВА ТЕТЯНА ВОЛОДИМИРІВНА, UA,  
ПЕТИШКО ОКСАНА ПАВЛІВНА, UA, КУШНІРЕНКО  
ІНЕСА ВАСИЛІВНА, UA, ЗАК МАКСИМ  
ЮРІЙОВИЧ, UA, ЛЯПЧЕНКО ВІРА  
ВОЛОДИМИРІВНА, UA

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ  
ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЇ АМН УКРАЇНИ", UA

(56)

(57) Спосіб діагностики дуоденогастрального  
рефлюксу методом реєстрації ретроградного  
закиду рідини з дванадцятипалої кишки у шлунок,

який відрізняється тим, що оцінку об'єму рідини у  
порожнині шлунка визначають натще за  
розрахунками площі рідинного вмісту, що включає  
в себе параметри довжини й ширини, фіксовані в  
поздовжньому та поперечному зрізах шлунка, та  
після повної евакуації її зі шлунка після  
навантаження деаерованою водою у кількості  
500,0 мл, а також пілоричного індексу, який  
розраховується як добуток довжини та товщини  
сегмента м'язових волокон воротаря, і у випадку,  
коли пілоричний індекс зростає більше 166,6 мм<sup>2</sup>,  
у порожнині шлунка реєструється рідина в об'ємі  
більше 26,0 мл та/або з'являється після повної  
евакуації в об'ємі більше 26,0 мл, діагностують  
дуоденогастральний рефлюкс.

Спосіб відноситься до галузі медицини, а саме  
до способів діагностики дуоденогастрального  
рефлюксу, може бути використаний як у  
стаціонарних, так і амбулаторних умовах для  
своєчасного встановлення діагнозу та адекватного  
лікування хворих.

Дуоденогастральний рефлюкс - синдром, який  
обумовлений недостатністю замикальної функції  
воротаря, не тільки досить часто супроводжує  
найпоширеніші захворювання верхніх відділів  
травного каналу, а й значній мірі є одним з  
патогенетичних факторів розвитку хронічного  
гастриту, пептичної виразки, гастроєзофагеальної  
рефлюксної хвороби.

В останні роки доведена його роль в  
формуванні атрофічного гастриту, як одного з  
критичних етапів шлункового канцерогенезу, як  
результату негативного впливу жовчі та  
панкреатичного секрету з наступним розвитком  
дистрофічних та некробіотичних змін шлункового  
епітелію, з подальшим наростанням атрофічних  
змін, прогресуванням та викривленням процесів  
проліферації, розвитком дисплазії, яка збільшує  
ризик малігнізації.

Діагностика дуоденогастрального рефлюксу  
залишається досить актуальним питанням,

враховуючи практичну відсутність патогномонічних  
клінічних ознак.

Частіше він випадково виявляється при  
ендоскопічному дослідженні, однак відомо, що при  
введенні ендоскопу виникають ретропульсивні  
хвилі, які провокують рефлюкс жовчі, що носить  
приблизний, суб'єктивний й якісний характер та  
піддає сумніву діагностичну точність методу.

В теперішній час діагностика  
дуоденогастрального рефлюксу базується на  
добовому рН- моніторингу та визначенні вмісту  
жовчних кислот та білірубину у шлунковому вмісті.  
Але ці методи є інвазивними, не дозволяють  
встановити анатомічну спроможність воротаря та  
порушення евакуаторної функції шлунка. Крім того  
деякі дослідники вважають ці методи досить  
посередніми. Відомий спосіб діагностики  
дуоденогастрального рефлюксу [Пат. РФ 2032912,  
А61 В 5/02, 1993], сутність якого полягає в  
визначенні у пробі шлункового соку вміст  
білірубину шляхом додавання до проби 0,24 М  
гідрокарбонатного буферу в співвідношенні 1:1, з  
наступною фільтрацією суміші та  
спектрофотометрією при довжині хвилі 420нм. При  
цьому вказаний показник визначають у порціях  
шлункового соку, зібраних в п'ятихвилинні  
інтервали протягом 1 години. Однак цей спосіб є

(13) U

(11) 31161

(19) UA

інвазивним та трудоемким, потребує застосування дорогої апаратури (спектрофотометр).

На сучасному етапі діагностики широкими можливостями володіє ультрасонографія завдяки неінвазивності, високій дозволяючій здатності, доступності й швидкості дослідження.

Відомий спосіб діагностики дуоденогастрального рефлюксу при виразковій хворобі шлунка [Пат. РФ 2245679, А61 В 8/00, 2005], сутність якого полягає в визначенні об'єму рідинного вмісту в порожнині шлунка через 60 хвилин після прийому 150 мл кип'яченої води і надалі проводиться дослідження кожні 5 хвилин. При повторній або багаторазовій появі рідини в шлунку в об'ємі більше ніж 10 % від загального об'єму судять про наявність дуоденогастрального рефлюксу.

Недоліками цього способу є, по-перше, недостатнє врахування нормальної фізіології шлунка, оскільки в порожнині шлунка рідини не повинно бути, а розрахування відсотку від об'єму прийнятої кип'яченої води, яка вже евакуювалася, не пояснює доцільність цього прийому та займає деякий час. Також прийом 150 мл кип'яченої води не відображає фізіологічний об'єм шлунка, оскільки він є значно більшим; по-друге, оскільки характер рідини при її появі в шлунку не може бути точно ідентифікований, є ризик помилки у разі, якщо ця рідина є не жовч, а надлишкова секреторна рідина.

Відомий спосіб визначення критеріїв діагностики рефлюксної хвороби у дітей за даними ультразвукового дослідження [Пат. РФ 21126647, А61 В 5/00, 8/00, 2005], що базується на реєстрації повернення гіперехогенних сигналів (бульбашки повітря) зі шлунка в стравохід та з цибулини дванадцятипалої кишки у шлунок.

Даний спосіб, як найбільш близький до того, що заявляється, за суттю та ефекту який досягається, прийнятий за прототип.

Недоліком способу є висока вірогідність помилки, тому що без врахування стану воротаря повернення бульбашок повітря у шлунок може бути обумовлено антиперистальтичною хвилею, яка передусє перистальтичному замиканню воротаря, без закиду вмісту дванадцятипалої кишки у порожнину шлунка.

В основу рішення, що заявляється, поставлено завдання розробити неінвазивний, більш об'єктивний та інформативний спосіб діагностики дуоденогастрального рефлюксу, що буде сприяти підвищенню його точності.

Рішення поставленої задачі здійснюється шляхом дослідження у порожнині шлунка деаерованої рідини, об'єм якої натще при її наявності вимірюється, за розрахунками площі рідинного вмісту, що включає в себе параметри довжини й ширини, фіксовані в поздовжньому та поперечному зрізах шлунка, а також пілоричного індексу, який розраховується як добуток довжини та товщини сегменту м'язових волокон воротаря і у випадку, коли пілоричний індекс зростає більше 166,6мм<sup>2</sup>, у порожнині шлунка реєструється рідина в об'ємі більше 26,0мл та з'являється після повної евакуації в об'ємі більше 26,0мл діагностується дуоденогастральний рефлюкс.

Спосіб, що заявляється, здійснюється наступним чином:

Пацієнту натще (зранку або через 2 години після останнього прийому рідини) проводиться ультразвукове дослідження порожнини шлунка з метою виявлення рідини. При її виявленні проводиться вимір об'єму за розрахунками площі рідинного вмісту, що включає в себе параметри довжини й ширини, фіксовані в поздовжньому та поперечному зрізах шлунка. Після цього додатково розраховуються довжина та товщина сегменту м'язових волокон воротаря та розраховується пілоричний індекс, як добуток цих параметрів. Після наповнення шлунка деаерованою водою в об'ємі 500,0мл проводиться неперервне спостереження до повної її евакуації для реєстрації ретроградного закиду рідини з дванадцятипалої кишки у шлунок. Після звільнення порожнини шлунка від рідини повторне дослідження проводиться через 60 та 90 хвилин і, якщо за цей період у порожнині шлунка виявлялася рідина, вимірюється її об'єм.

У випадках, коли пілоричний індекс становить більше 166,6 мм<sup>2</sup>, у порожнині шлунка реєструється рідина в об'ємі більше ніж 26,0мл та появляється через 60 та/чи після повної евакуації в об'ємі більше ніж 26,0мл діагностується дуоденогастральний рефлюкс.

Причинно - наслідковий зв'язок: запропонований спосіб діагностики дуоденогастрального рефлюкса, який включає оцінку об'єму рідини у порожнині шлунка натще, визначаємої за розрахунками площі рідинного вмісту є неінвазивним, точним, та більш фізіологічним ніж існуючі на сьогодні за рахунок:

- оцінки об'єму рідини в шлунку натще
- визначення величини пілоричного індексу
- виявлення наявності рідини після її евакуації зі шлунка

Заявлений спосіб прямо не витікає з відомого рівня техніки.

Спосіб був застосований в клініці Інституту гастроентерології АМН України у 102 хворих на хронічні захворювання органів травлення.

При визначенні його ефективності розраховувалися діагностична чутливість та специфічність з урахуванням істиннопозитивних, істиннонегативних та хибнонегативних і хибнопозитивних результатів тесту за методом побудови латинського квадрату (табл. 1).

Таблиця 1

Визначення чутливості та специфічності діагностичного тесту за методом побудови латинського квадрату

		референсний метод		
		є	ні	
сонографічний тест	позитивний	a	b	a+b
	негативний	c	d	c+d
		a+c	b+d	

Примітки: a - істиннопозитивний результат, b - хибнонегативний результат, c - хибнопозитивний результат, d - істиннонегативний результат.

Згідно методології визначення основних характеристик методу, який пропонується, побудована чотирьохпольна таблиця, для ілюстрації співвідношень між результатами ультразвукового методу діагностики дуоденогастрального рефлюксу та двома референсними методами: добової рН-метрії (табл. 2.) та біохімічним визначенням маркерів дуоденогастрального рефлюксу (табл. 3.)

Визначення діагностичної чутливості та специфічності сонографічного методу в порівнянні з добовою рН-метрією

		рН-метрія		
		ознака присутня	ознака відсутня	
сонографічний тест	позитивний	a (98)	b (4)	a+b=102
	негативний	c (4)	d(98)	c+d=102
		a+c=102	b+d=102	

Чутливість =  $a/(a+b) \times 100\% = 98/102 \times 100\% = 96,1\%$

Специфічність =  $d/(c+d) \times 100\% = 98/102 \times 100\% = 96,1\%$

Визначення діагностичної чутливості та специфічності сонографічного тесту в порівнянні з визначенням маркеру дуоденогастрального рефлюксу у шлунковому соку біохімічним методом

		жовчні кислоти		
		ознака присутня	ознака відсутня	
сонографічний тест	позитивний	a (93)	b (9)	a+b=102
	негативний	c (8)	d(90)	c+d=98
		a+c=101	b+d=99	

Чутливість =  $a/(a+b) \times 100\% = 93/102 \times 100\% = 91,2\%$

Специфічність =  $d/(c+d) \times 100\% = 90/98 \times 100\% = 91,8\%$

Таким чином, доведена діагностична точність запропонованого методу визначення дуоденогастрального рефлюксу, що дозволяє рекомендувати його для практичного застосування.

Приклад 1. Пацієнт М, 56 років поступив у клініку ДУ „Інститут гастроентерології АМН України” 03.05.2007 р. зі скаргами на постійний біль у епігастрію, який значно підсилюється після їди, важкість у правому підребер'ї та епігастрію після їди, періодичну печію, постійну гіркоту у роті.

При ендоскопічному дослідженні виявлена пептична виразка шлунка. При сонографічному дослідженні натще у порожнині шлунка зафіксовано 28,6 мл рідини, пілоричне кільце візуалізувалося у поперечному зрізі у вигляді гіпоехогенної структури, що нагадує "мішень" із центральним ехогенним ядром. При цьому відносно тонка, периферична гіпоехогенна зона відповідала м'язовому шару стінки ворота. Після виміру довжини та товщини сегменту м'язових волокон ворота проведено розрахування пілоричного індексу, який становив 216 мм. Після прийому деаерованої води у кількості 500,0 мл простежена її евакуація зі шлунка. Через 60 хвилин після повної евакуації об'єм вмісту шлунка складав 39,7 мл, що дозволило діагностувати дуоденогастральний рефлюкс.

Хворому проведено добове рН-моніторування, при якому встановлена наявність дуоденогастрального рефлюксу. Рівень мінімального рН за період реєстрації склав 2,52. Середньодобовий рівень рН у міжтравний період становив 4,12, що свідчить про залужнювання шлунка. Зареєстровано 218 хвиль із рН > 5,0 в антральному відділі, серед яких 6 - із інтервалом більше 5 хвилин. Сумарна кількість інтервалів з рН > 5,0 становила 26,4% всього часу реєстрації.

При зондовому дослідженні у порції шлункового соку визначено жовчні кислоти у кількості 0,204 ммоль/л.

Таким чином, за допомогою неінвазивного способу, який пропонується діагностовано дуоденогастральний рефлюкс.

Приклад 2. Пацієнтка С, 38 років поступила у клініку ДУ „Інститут гастроентерології АМН України” 19.04.2007 р. зі скаргами на відчуття дискомфорту у епігастрію, за грудиною, постійну печію, періодичну гіркоту у роті.

При ендоскопічному дослідженні виявлена гастроезофагеальна рефлюксна хвороба. При сонографічному дослідженні натще у порожнині шлунка зафіксовано 86,2мл рідини, пілоричний індекс становив 240мм<sup>2</sup>. Після прийому деаерованої води у кількості 500,0 мл простежена її евакуація зі шлунка. Через 60 хвилин після повної евакуації об'єм вмісту шлунка складав 57,4мл, що дозволило діагностувати дуоденогастральний рефлюкс.

Хворій проведено добове рН-моніторування, при якому встановлена наявність дуоденогастрального рефлюксу. Рівень мінімального рН за весь період моніторування становив 1,6, середньодобовий рівень рН у міжтравний період - 3,04. Кількість хвиль з рН > 5,0 становила 78, з них одна тривалістю більше 5 хвилин. Сумарна кількість інтервалів із рН > 5,0 становила 5,23% за добу. При зондовому дослідженні у порції шлункового соку визначені жовчні кислоти у кількості 0,381 ммоль/л.

Таким чином, за допомогою неінвазивного способу, який пропонується діагностовано дуоденогастральний рефлюкс.

Приклад 3. Пацієнтка С, 38 років поступила у клініку Інституту гастроентерології АМН України 19.04.2007 р. зі скаргами на печію, біль та

дискомфорт у епігастрію натще, здуття живота, закрепи.

При ендоскопічному дослідженні виявлена пептична виразка дванадцятипалої кишки. При сонографічному дослідженні натще у порожнині шлунка зафіксовано 11,8мл рідини, пілоричний індекс становив 128мм . Після прийому деаерованої води у кількості 500,0мл простежена її евакуація зі шлунка. Через 60 хвилин після повної евакуації шлунку рідина не виявлена, що не дозволило діагностувати дуоденогастральний рефлюкс.

Хворій проведено добове рН-моніторування, при якому встановлено рівень мінімального рН 1,7, середньодобовий рівень рН 2,04. Зареєстровано 8 хвиль із рН > 5,0 у постпрандіальний період, серед яких жодної більше 5 хвилин. Сумарна кількість часу із рН > 5,0 становила 0,04% за добу. Такі дані не дозволяють діагностувати дуоденогастральний рефлюкс.

При дослідженні шлункового соку жовчні кислоти не визначені.

Таким чином, запропонований неінвазивний спосіб зареєстрував відсутність дуоденогастрального рефлюксу.