



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **41179** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61B 10/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ФУНКЦІОНАЛЬНИХ РЕЗЕРВІВ КИСЛОТУОТВОРЮЮЧОЇ ФУНКЦІЇ ШЛУНКА У ЛЮДЕЙ ЛІТНЬОГО ВІКУ

1

(21) u200813969

(22) 04.12.2008

(24) 12.05.2009

(46) 12.05.2009, Бюл.№ 9, 2009 р.

(72) ШАТИЛО ВАЛЕРІЙ БРОНІСЛАВОВИЧ, UA,
НОСКАЛОВА СВІТЛАНА СЕРГІЇВНА, UA, РОМА-
НЕНКО МАР'ЯНА СТАНІСЛАВІВНА, UA, АНТО-
НЮК-ЩЕГЛОВА ІВАННА АНАТОЛІЇВНА, UA

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГЕРОН-
ТОЛОГІЇ АМН УКРАЇНИ", UA

(57) Спосіб оцінки функціональних резервів кисло-
тоутворюючої функції шлунка у людей літнього
віку, що включає проведення добової інтрагастраль-
ної рН-метрії, який **відрізняється** тим, що дода-

2

тково проводять визначення середньоденного рН
та амплітуди добового ритму рН і, в залежності від
значень цих показників, оцінюють функціональні
резерви кислотоутворюючої функції шлунка за
наступною шкалою:

- високі функціональні резерви, якщо середньо-
денний рН менше 3 ум.од., а амплітуда добового
ритму рН становить від 2 до 4,9 ум.од.,

- знижені функціональні резерви, якщо середньо-
денний рН становить від 3 до 5 ум.од., а амплітуда
добового ритму рН вища 5 ум.од.,

- відсутні функціональні резерви кислотоутворен-
ня, якщо середньоденний рН вищий 5 ум.од., а
амплітуда добового ритму рН менша 2 ум.од.

Корисна модель відноситься до медицини, а
саме до гастроентерології та фізіології і може
знайти використання для оцінки функціональних
резервів кислотоутворюючої функції шлунка у лю-
дей літнього віку.

Відомий спосіб оцінки резервних можливостей
кислотоутворюючої функції шлунка шляхом визна-
чення об'єму шлункового соку, отриманого при
фракційному зондуванні та після застосування
парентеральних стимуляторів, з наступним визна-
ченням його кислотності у титраційних одиницях,
обчисленням дебіт-години соляної кислоти та пеп-
сину (Christensen P.M., Podbro P. Estimation of
maximal gastric acid secretory capacity after
augmented histamine stimulation // Scand. J.
Gastroenterol.- 1968. - V.3, N3. - P.305-316). Недо-
ліком цього способу є необхідність парентераль-
ного застосування великих доз стимулятора сек-
реції гістаміну, при введенні якого часто
розвиваються побічні реакції аж до виникнення
алергічного шоку. Крім того, методика фракційного
дослідження шлункової секреції із-за високої вар-
тості дослідження має обмежену сферу викорис-
тання. Для здійснення способу виникає потреба у
госпіталізації хворого.

Відомий також спосіб визначення кислотоут-
ворюючої функції шлунка, який полягає у визна-
ченні концентрації іонів водню у просвіті шлунка

методом топографічної інтрагастральної рН-метрії,
яке проводиться спеціальним зондом на кожному
сантиметрі слизової оболонки шлунка від його
кардіального відділу до пілоричного сфінктера з
наступним обрахунком інтегрального показника
кислотоутворюючої зони шлунка (Патент UA N
21672, A 61 B 10/00). Суттєвим недоліком відомого
способу є те, що він здійснюється протягом корот-
кого періоду (20-30хв), що не дозволяє проводити
визначення функціональних резервів кислотоутво-
рюючої функції шлунка у фізіологічних умовах,
коли стимулятором шлункової секреції є прийом
їжі.

Найбільш близьким прототипом запропонова-
ного нами способу є спосіб оцінки кислотоутворю-
ючої функції шлунка та її функціональних резервів
на основі визначення максимальної кислотної
продукції після парентерального введення хімічного
стимулятора секреції пентагастрину (патент
США N 4172130). Суттєвим недоліком цього спо-
собу є те, що в ньому не враховуються добові ри-
тми кислотопродукції, які залежать від прийомів
їжі, сну, фізичної активності та інших факторів.
Крім того, висока вартість пентагастрину і відсут-
ність його в Україні стають на перешкоді викорис-
тання пентагастринового тесту для оцінки функці-
ональних резервів кислотоутворення.

(19) **UA** (11) **41179** (13) **U**

Таким чином, в основу дійсної корисної моделі покладене завдання створення більш досконалого способу оцінки функціональних резервів кислотоутворюючої функції шлунка за рахунок визначення складових добового ритму інтрагастрального рН (середньодобового, середньоденного, середньонічного рівнів рН і амплітуди добового ритму рН), що сприятиме підвищенню точності діагностики захворювань шлунка та оптимізації застосування антисекреторних препаратів у людей літнього віку.

Для підтвердження даних дійсної корисної моделі вивчали функціональні резерви кислотоутворюючої функції шлунку шляхом проведення пентагастринового тесту, який є загальноприйнятим.

Дослідження стану слизової оболонки шлунка (СОШ) проводять в ранкові години натще за допомогою езофагогастродуоденоскопії (ЕФГДС) з біопсією слизової оболонки тіла та антрального відділу шлунка. Верифікація атрофічних змін СОШ проводиться на основі гістологічного дослідження біоптатів. На основі оцінки результатів езофагогастродуоденоскопії та гістологічного дослідження біоптатів відбираються дві групи людей літнього віку: 1) без явищ атрофічного гастриту та за відсутності будь-яких клінічних проявів патології шлунково-кишкового тракту, 2) з атрофічними змінами слизової оболонки шлунка. Потім обстежені проходять попередню адаптацію до лікарняного режиму і харчування протягом тижня: сніданок о 9:00, обід о 14:00, вечеря о 18:00. Склад їжі відповідає дієті №1 по Певзнеру.

Дослідження шлункової секреції фракційним методом багатомоментно, шляхом одержання декількох порцій - проводиться тонким гумовим зондом, який вводиться в шлунок на відстань до 70-75см від різців в положенні пацієнта сидячи. Враховується наявність загального вісцероптозу та елонгація шлунка в людей літнього віку. Критерієм правильного розташування зонду в шлунку є вільне надходження вмісту шлунка при відсмоктуванні шприцом відразу після введення зонду. Після відсмоктування всього шлункового вмісту - порція "О" - секреція натщесерце - зонд підключається до водоструминного насоса. При тиску 15см водного стовпа постійно, протягом перших 60хв., збираються чотири 15-хвилинні порції, які використовуються для аналізу базального соковиділення.

Після першої години обстежуванім підшкірно вводиться пентагастрин (Pentagastrin injection BP) виробництва Cambridge laboratories (Великобританія) в дозі 6мкг/кг маси тіла. Протягом наступної години отримують чотири 15-хвилинні порції, які використовуються для аналізу стимульованого соковиділення.

Кислотопродукцію оцінюють титраційним методом із використанням молярного розчину NaOH, застосовуючи для індикації фенолфталеїн (визначення загальної кислотності) та диметиламідозобензол (визначення вільної хлористоводневої кислоти). За основний показник стимульованої кислотної продукції беруть максимальну кислотну продукцію (МКП), яку вимірюють в ммоль/год. На основі результатів визначення показника максимальної кислотної продукції проводять оцінку функ-

ціональних резервів кислотоутворення шлунку, які в обстежуваних літнього віку можуть бути високі (МКП понад 8ммоль/год.), зниженими (МКП від 1 до 8ммоль/год.) та відсутніми (МКП менше 1ммоль/год.).

Через 2-3 доби у тих самих обстежуваних проводять визначення кислотоутворюючої функції шлунка методом добового інтрагастрального рН-моніторингу за допомогою комп'ютерної системи для реєстрації внутрішньопорожнинного рН ("Оримет", Вінниця). Робота системи побудована на потенціометричному методі реєстрації інтрагастрального рН з використанням електродної системи, накопиченні даних про рН і обробки їх на ЕВМ. У дослідженнях використовуються рН-мікрозонди ПЗ-рН-2 діаметром 2мм з дистально розташованим металооксидним датчиком рН з вольфраму. В якості електрода порівняння (референтного) використовується зовнішній хлорсрібний електрод. Перед кожним дослідженням мікрозонд калібрується при температурі 37°C по розчинам стандарт-титрів зі значеннями рН 1,68 і 6,86 (ГОСТ 8.135-74).

Під час добового інтрагастрального рН-моніторингу датчик рН встановлюють у зоні максимальної кислотності, тобто мінімальних значень рН, на рівні перехідної зони між тілом та антральним відділом шлунку, що відповідає глибині введення зонду (від різців) 55-57см. Положення зонду фіксується пластиром до щоби пацієнта. Запис показників інтрагастрального рН проходить в автоматичному режимі з інтервалом 8 с впродовж 24 годин.

Основними показниками добового ритму інтрагастрального рН, які використовуються для оцінки результатів дослідження, є середньодобовий, середньоденний і середньонічний рівні рН, а також амплітуда добового ритму рН (різниця між найменшим та найбільшим середньогодинним значеннями інтрагастрального рН протягом доби). Шляхом аналізу показників добової інтрагастральної рН-метрії визначають діапазони значень показників добових рН-грам, які відповідають високим, зниженим та відсутнім функціональним резервам кислотоутворюючої функції шлунка.

Дійсний спосіб оцінки функціональних резервів кислотоутворюючої функції шлунка полягає у тому, що спочатку протягом доби проводять інтрагастральний моніторинг рН, потім на основі комп'ютерної обробки одержаних даних визначається середній рівень рН за кожну годину, середній рівень рН за день (з 7.00 до 22.00), середній рівень рН за ніч (з 22.00 до 7.00) та середній рівень рН за всю добу, а також показник амплітуди добового ритму рН (різниця між максимальним та мінімальним середньогодинними значеннями рН протягом доби). В залежності від показників середньоденного рН та амплітуди добового ритму рН оцінюють функціональні резерви кислотоутворюючої функції шлунка за наступною шкалою:

- високі функціональні резерви, якщо середньоденний рН менше 3ум.од., а амплітуда добового ритму рН становить від 2 до 4,9ум.од.,

- знижені функціональні резерви, якщо середньоденний рН становить від 3 до 5 ум. од, а амплітуда добового ритму рН вища 5 ум. од.,

- відсутні функціональні резерви кислотоутворення, якщо середньоденний рН вищий 5 ум. од., а амплітуда добового ритму рН менша 2 ум.од.

Згідно дійсному способу було обстежено 20 практично здорових людей літнього віку (60-74 років), які не мали захворювань шлунково-

кишкового тракту, у тому числі атрофічних змін шлунка за даними ЕФГДС та гістологічного дослідження біоптатів слизової оболонки шлунка. Обстежено також 10 хворих літнього віку (60-74 років), у яких на основі ЕФГДС та гістологічного дослідження біоптатів діагностовано поширений атрофічний гастрит. Одержані дані представлені в Таблиці.

Таблиця

Функціональні резерви кислотоутворюючої функції шлунку	Максимальна кислотна продукція при пентагастриновому тесті, ммоль/год.	Показники добової інтрагастральної рН-метрії	
		Середньоденний рН, ум. од.	Амплітуда добового ритму рН, ум. од.
Високі	16,6±1,5	менше 3	від 2 до 4,9
Знижені	4,1±1,2	від 3 до 5	від 5 до 7
Відсутні	0,2±0,1	вище 5	менше 2

Як видно з наведених даних, коливання індивідуальних значень показників добової інтрагастральної рН-метрії дозволяють з високою точністю використовувати ці показники для визначення функціональних резервів кислотоутворюючої функції шлунку у людей літнього віку.

Ефективність способу показана на наступних прикладах.

Приклад 1. Практично здоровий чоловік В., 66 років. Відсутність патології шлунка та дванадцятипалої кишки підтверджено даними фіброгастродуоденоскопії, біопсії та гістологічного дослідження слизової оболонки шлунка. При фракційному дослідженні шлункової секреції з використанням пентагастрину у дозі 6мкг/кг маси тіла показник максимальної кислотної продукції становив 14,11ммоль/год., що відповідає високим функціональним резервам кислотоутворюючої функції шлунка. За даними добової інтрагастральної рН-метрії середньоденний рівень рН становив 1,68 ум. од., а амплітуда добового ритму рН - 2,92 ум. од.

Приклад 2. Практично здоровий чоловік П., 75 років. Дані загальноклінічного обстеження, фіброгастродуоденоскопії, біопсії та гістологічного дослідження слизової оболонки шлунка вказують на відсутність патології верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, у тому числі хронічного атрофічного гастриту. Фракційне дослідження шлункової секреції з введенням пентагастрину у дозі 6мкг/кг маси тіла свідчить про зниження функціональних резервів кислотоутворення шлунка, тому що показник максимальної кислотної продукції становить 6,34ммоль/год. При проведенні добової інтрагастральної рН-метрії рівень середньоденного рН у обстежуваного становив 3,75 ум. од., а амплітуда добового ритму рН - 6,36 ум. од.

Приклад 3. Хвора З., 78 років. За результатами фіброгастродуоденоскопії у хворої еритематозна гастродуоденопатія з ознаками атрофії, не асоційована з *Helicobacter pylori*. При гістологічному дослідженні біоптату слизової оболонки шлунка -

хронічний гастрит тіла шлунка з ознаками помірних атрофічних змін, без ознак активності та кишкової метаплазії. Помірно виражений гастрит в антральному відділі, без ознак активності, атрофії та кишкової метаплазії. Клінічно хвора відчувала тяжкість в епігастральній ділянці після прийому їжі. При фракційному дослідженні шлункової секреції після підшкірного введення пентагастрину у дозі 6мкг/кг маси тіла рівень максимальної кислотної продукції становив 0,5ммоль/год, що свідчить про дуже низькі функціональні резерви кислотоутворюючої функції шлунка, фактично про відсутність резервів кислотоутворення. За результатами добової інтрагастральної рН-метрії рівень середньоденного рН у хворої 7,66 ум. од., а амплітуда добового ритму рН становив 0,88 ум. од.

Відповідно запропонованому способу було обстежено 30 людей літнього віку з різним функціональним станом кислотоутворюючої функції шлунка. Одержані результати були використані для уточнення діагнозу захворювань шлунка та для оптимізації лікування, зокрема раціонального використання антисекреторних препаратів у людей літнього віку.

Перевагою запропонованого способу є те, що оцінка функціональних резервів кислотоутворення шлунку проводиться шляхом добового моніторингу інтрагастрального рН в реальних умовах життєдіяльності без застосування хімічних стимуляторів шлункової секреції. Іншою перевагою дійсного способу є можливість проведення дослідження в амбулаторних умовах.

Впровадження запропонованого способу дозволить більш точно визначати функціональні можливості секреторного апарату шлунка, зокрема функціональні резерви кислотоутворюючої функції шлунка у людей літнього віку, що необхідно для діагностики захворювань шлунка та оптимізації лікування. Спосіб може бути використаний в умовах системи охорони здоров'я.

