



УКРАЇНА

(19) UA (11) 4321 (13) U

(51) 7 A61B5/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ДУОДЕНОГАСТРАЛЬНОГО РЕФЛЮКСУ

1

(21) 20040402987

(22) 22.04.2004

(24) 17.01.2005

(46) 17.01.2005, Бюл. № 1, 2005 р.

(72) Буфан Марія МIRONІВНА, Дутка Роман Яро-  
славович, Новосад Анна Богданівна(73) ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ  
УНІВЕРСИТЕТ ІМ. ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО(57) Спосіб діагностики дуоденогастрального реф-  
люксу, який полягає у вимірюванні рН шлункового  
соку за допомогою рН-мікрозонда, введенного че-  
рез нижній носовий хід в антральний відділ шлун-

2

ка, який відрізняється тим, що рН шлункового соку вимірюють протягом 24 годин, застосовуючи провокуючі проби на дуоденогастральний рефлюкс та шляхом математичного аналізу показників інтрагастральної рН-грами визначають кількість епізодів дуоденогастрального рефлюксу, відсоток часу, коли  $\text{pH} \geq 7.0$  од. окремо в вертикальній, горизонтальній позиції та разом протягом доби, кількість епізодів рефлюксу з тривалістю більше 5хв та тривалість найдовшого рефлюксу.

Корисна модель стосується медицини, зокрема гастроентерології і може бути використана для діагностики кислотно-лужного стану шлунка при моторно-евакуаторних розладах, а саме дуоденогастрального рефлюксу.

Відомий спосіб діагностики дуоденогастрального рефлюксу [1] шляхом виявлення лужної фосфатази та її фракцій у шлунковому вмісті, який полягає в тому, що 1мл профільтрованого шлункового вмісту піддають температурній обробці при  $t=60-65^\circ\text{C}$  протягом 5хв., додають 2-3 краплі 1,5% розчину сульфату магнію, 2 краплі розчину карбонату натрію, 1мл 0,2% розчину фенолфталеїну. Пробірку залишають в термостаті на 24год. при  $t=37^\circ\text{C}$ , після чого визначають оптичну щільність за допомогою ФЕК при зміні забарвлення проб від слабо-рожевого до яскраво-малинового. При наявності лужної фосфатази в шлунковому вмісті діагностують дуоденогастральний рефлюкс.

Недоліком цього способу діагностики є можливість провести лише якісний аналіз шлункового вмісту, а також обмеження в шкалі рН - не нижче 3,0од., кислий сік для дослідження не придатний.

Відомий спосіб визначення дуоденогастрального рефлюксу [2] методом сцинтиграфії за допомогою радіоізотопів. Через 1год. після доведення введення бенгальського розового, міченого I 131, визначають в  $\gamma$ -камері активність в піддіафрагмальній ділянці протягом 5хв. в положенні сидячи (C1), а потім протягом 5хв. в положенні Тренделенбурга (C2). При наявності дуоденогастрального рефлюксу в другій позиції C2 відмічається накопи-

чення ізотопу в лівій піддіафрагмальній ділянці.

Проте цей спосіб також має недоліки, зокрема наявність радіаційного навантаження на пацієнта, крім того спосіб потребує радіологічної лабораторії та дорогого спеціального обладнання.

Відомий спосіб діагностики дуоденогастрального рефлюксу [3], який полягає в тому, що в корпусному та антральному відділах шлунка в період спокою моторної функції шлунка та дванадцятипалої кишки визначають рН шлункового соку і внутрішньопорожнинний тиск. Якщо рН шлункового соку складає 7,5 і більше, а внутрішньопорожнинний тиск - 70,0мм рт.ст. і більше, діагностують дуоденогастральний рефлюкс.

Істотним недоліком цього способу є можливість провести лише якісний аналіз кислотно-лужного стану шлунка. При моторно-евакуаторних розладах рН-грами, зареєстровані за короткий період часу важко піддаються аналізу та часто призводять до хибного тлумачення дисмотилітету, особливо, коли це стосується необхідності відмежувати короткотривалу регургітацію, яка має місце і у здорових осіб (так званий фізіологічний рефлюкс), від наявності патологічного дуоденогастрального рефлюксу та дослідити його інтенсивність.

Прототипом вибраний спосіб діагностики дуоденогастрального та гастроєзофагального рефлюксів [4], який полягає у вимірюванні рН шлункового соку за допомогою рН-мікрозонду, який вводять через нижній носовий хід в антральний відділ шлунка та вимірюють рН шлункового соку протягом 12 годин, потім переміщують в дистальний відділ стравоходу та вимірюють рН ще протягом

(19) UA (11) 4321 (13) U

12 годин

Проте цей спосіб дозволяє провести внутрішньошлунковий рН-моніторинг лише протягом 12 годин, що є недостатньо для оцінки кислотно-лужного стану шлунка при моторно-евакуаторних розладах, оскільки не враховуються часові інтервали "день"- "ніч" та пов'язані із хронобіологічними ритмами подразники, такі як приймання їжі, зміна позиції тіла, психічні, стресові впливи тощо, що вкрай важливо при рефлюксних процесах. Також невизначені рН-метричні критерії, згідно з якими можна верифікувати наявність патологічного дуоденогастрального рефлюксу, його інтенсивність.

В основу корисної моделі поставлено завдання забезпечити можливість проведення обстеження в умовах максимально подібних до фізіологічних з врахуванням часових інтервалів та під впливом різних подій, що підвищить точність та надійність діагностики дуоденогастрального рефлюксу.

Поставлене завдання досягається тим, що у способі діагностики дуоденогастрального рефлюксу, який полягає у вимірюванні рН шлункового соку за допомогою рН-мікросонди, введеного через нижній носовий хід в антральний відділ шлунка, згідно з корисною моделлю рН шлункового соку вимірюють протягом 24 годин, застосовуючи провокуючі проби на дуодено-гастральний рефлюкс та шляхом математичного аналізу показників інтрагастрального рН-грами визначають кількість епізодів дуоденогастрального рефлюксу, відсоток часу, коли  $\text{pH} \geq 7,0$  од окремо в вертикальній, горизонтальній позиції та разом протягом доби, кількість епізодів рефлюксу з тривалістю більше 5хв та тривалість найдовшого рефлюксу.

При використанні запропонованого способу, на відміну від способу-прототипа, враховується динаміка кислотно-лужного стану шлункового середовища протягом доби під впливом різних подій (зміна позиції тіла, прийом їжі, лікарських засобів, наявності болю тощо), з'являється можливість не тільки констатувати дуоденогастральний рефлюкс, а й оцінити його частоту, тривалість, інтенсивність, тобто провести кількісний аналіз показників за допомогою комп'ютерної системи, що дозволяє значно підвищити точність та специфічність діагностики дуоденогастрального рефлюксу.

На Фіг 1 зображено розташування рН-мікросонди в порожнині шлунка. На Фіг 2 зображено добува інтрагастральна рН-грама хворого.

Спосіб здійснюють таким чином.

Дослідження проводять за допомогою комп'ютерної системи аналізу внутрішньопорожнинного рН-моніторингу шлунка з мобільним накопичувачем, який забезпечує автоматичний запис замірів рН кожні 8сек, стану пацієнта (вертикальна, горизонтальна позиція тіла, вживання їжі або ліків). Перед початком обстеження здійснюють калібровку рН-електродної системи з накопичувачем в буферних розчинах, виготовлених з стандарт-титрів, які мають фіксовані значення рН, а саме 1,68, 6,86. Дезинфекцію рН-мікросонди проводять у 70 градусному етиловому спирті протягом 20-30 хвилин. Пацієнта готують до рН-моніторингу наступним чином: напередодні обстеження за 14 годин виключають прийом їжі та медикаментів, забороняється куріння та вживання алкоголю. Обстеження розпочинають о 9 00 ранку і триває 24 години (до 9 00 наступного ранку). Пацієнт сидить у кріслі в стані максимально можливої релаксації з незначно нахиленою головою уперед. На поверхню шкіри під ключицю зліва фіксують зовнішній допоміжний хлорсрібний рН-електрод за допомогою заздалегідь приготовленої пасти (клей КМЦ-100мг, гліцерин-20мл, калію хлорид-8,5г). Електрод та рН-мікросонду підключають до мобільного накопичувача, після чого рН-мікросонду 1 із виїнятим мандреном вводять трансназально 2 на глибину 55см від отвору носа в антральний відділ шлунка, що становить 15см нижче шлунково-стравохідного переходу 3 (Фіг 1), в залежності від індивідуальних особливостей пацієнта, у разі необхідності роблять відповідну корекцію. Далі фіксують рН-мікросонду на потрібній глибині і розпочинають дослідження в режимі моніторингу. Причому, спочатку реєструють базальний (фоновий) внутрішньошлунковий рН протягом 30 хвилин у позиції пацієнта сидячи. Пізніше застосовують провокуючі проби на дуоденогастральний рефлюкс:

- у позиції пацієнта лежачи на лівому боці (30 хвилин),

- глибоке дихання за участю передньої черевної стінки протягом 1хв,

- помірне натискання на пілородуоденальну зону та проекцію жовчного міхура протягом 1хв.

Заміри рН автоматично реєструються кожні 8 секунд.

У діагностичному заключенні за весь термін дослідження надавали загальну кількість вимірювань рН "у часі" та її розподіл в абсолютних величинах та процентах по функціональних інтервалах рН з кроком в 1,0од рН (0-9од рН). Оцінювали рівень середнього рН, мінімальне (максимальна кислотність) та максимальне (мінімальна кислотність) абсолютне значення рН  $\text{pH min}$ ,  $\text{pH max}$ , різниця між ними - delta, медіана. Дуоденогастральний рефлюкс, а саме його частоту, тривалість, інтенсивність, визначали шляхом математичного аналізу інтрагастральних рН-грам за такими параметрами:

1) кількість епізодів дуоденогастрального рефлюксу - стрімке залуження рН шлункового вмісту до 7,0од та більше, що на рН-грамі реєструється як рН пік, обернений верхівкою в бік "лужних" значень за добу, 2) відсоток часу, коли  $\text{pH} \geq 7,0$  од окремо в вертикальній, горизонтальній позиції та разом протягом доби, 3) кількість епізодів рефлюксу з тривалістю більше 5хв, 4) тривалість найдовшого рефлюксу.

Приклад

Хворий К, 45 років, поступив в терапевтичне відділення зі скаргами на інтенсивний біль в епігастральній ділянці, не пов'язаний із прийомом їжі, нудоту, блювоту з домішками жовчі, загальну слабкість. Хворіє протягом 5-ти років. Результати фіброгастроудоденоскопії: ерозивний антральний гастрит, Дуоденогастральний рефлюкс. Діагноз: Хронічний ерозивний гастрит в стадії загострення. Для підтвердження діагнозу та оцінки ступеня порушень моторно-евакуаторної функції, на другий день перебування в стаціонарі хворий був обстежений згідно запропонованого способу. Пацієнт перебував у стані натщесерце (через 12-14 годин

після попередньої легкої вечері) та без прийому фармакопрепаратів протягом 24 год. Безпосередньо перед початком зондування калібрували та проводили дезінфекцію рН-мікросонда за описаною вище методикою. Обстеження розпочинали о 9 00 год і тривало 24 год. Після підключення до портативного накопичувача рН-мікросонда та зовнішнього допоміжного хлорсрібного електрода, який фіксували на ділянці шкіри під ключицею, та активації в меню накопичувача режиму "рН-моніторингу" вводили рН-мікросонд трансназально на глибину 55 см від отвору носа у антральний відділ шлунка і розпочинали дослідження. Причому, спочатку реєстрували базальний (фоновий) внутрішньошлунковий рН протягом 30 хвилин у позиції пацієнта сидячи. Пізніше застосовували провокуючі проби на дуоденогастральний рефлюкс, які описані вище. Заміри рН автоматично реєструвались кожні 8 секунд із врахуванням стану пацієнта (вертикальна-горизонтальна позиція тіла, вживання їжі). Провівши математичну обробку показників добової внутрішньошлункової рН-грами хворого (Фіг 2) отримали наступні результати: середні арифметичні показники рН шлунка становили 2,6, міні рН-1,60, max рН-8,2, delta-6,6. Наявність та інтенсивність дуоденогастрального рефлюксу як епізоду стрімкого залуження рН шлункового вмісту до 7,0 од та більше, що на рН-грамі реєструється у вигляді "рН піку", оберненого верхівкою в бік "лужних" значень були підтверджені відповідними критеріями: 1) відсоток часу, коли

$\text{pH} \geq 7,0$  од у вертикальній позиції дорівнював 29,6%, в горизонтальній позиції - 14,8% та разом протягом доби - 25,7%, 2) кількість епізодів дуоденогастрального рефлюксу за добу - 19, 3) кількість епізодів рефлюксу з тривалістю більше 5хв - 11, 4) тривалість найдовшого рефлюксу - 52хв. Отже, отримані результати дали можливість констатувати наявність патологічного дуоденогастрального рефлюксу високої інтенсивності.

Запропонований спосіб дозволяє з високою вірогідністю діагностувати патологічний дуоденогастральний рефлюкс, оцінити його інтенсивність, частоту та тривалість, залежність від позиції тіла (горизонтальна-вертикальна), прийому їжі та медикаментів, часового інтервалу ("ніч"- "день"), що в кінцевому рахунку зробить можливим застосування доказової фармакотерапії, узгоджено з хронобіологічними ритмами.

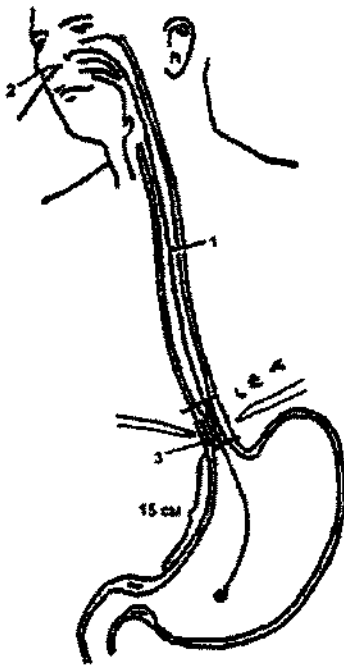
Джерела інформації

1. Методические рекомендации "Диагностика рефлюкс - эзофагита и рефлюкс - гастрита" Медведев В.Е., Тутченко Н.И., Гоер Я.В., Мясоедов С.Д., Маркулан Л.Ю., Хейлик Б., Раздобудко Ю.М., Браницкий В.Е., Черпак Б.Д., Киев, 1985г. -15-16с.

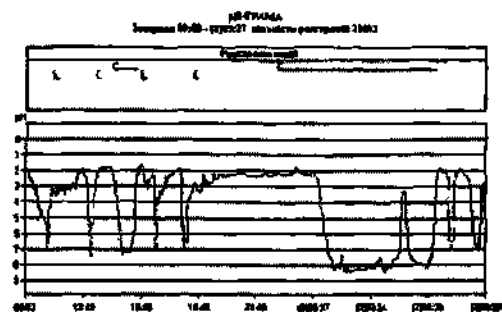
2. Besanson F., Behar A., Echard M. et al. - Gastroent Clin Biol, 1978, v 5, p 521.

3. Авторське свідоцтво СРСР №1725824 А1, А61В5/00, пуб. 1992р.

4. Патент України №60905, Кл. А61В5/00, публ. 2003р.



Фіг.1



Фіг.2

