



УКРАЇНА

(19) UA (11) 66140 (13) U  
(51) МПК (2011.01)  
A61B 8/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ДИФЕРЕНЦІАЛЬНОЇ ДІАГНОСТИКИ ПОРУШЕНЬ МОТОРНОЇ ФУНКЦІЇ ШЛУНКА

1

(21) u201106821

(22) 31.05.2011

(24) 26.12.2011

(46) 26.12.2011, Бюл. № 24, 2011 р.

(72) МАЙКОВА ТЕТЯНА ВОЛОДИМИРІВНА, КУШНІРЕНКО ІНЕСА ВАСИЛІВНА, ЗАЛЮБОВСЬКА ОЛЕНА ІЛЛІВНА, СИРОТЕНКО ІРИНА АНАТОЛІЇВНА

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА ІНСТИТУТ ГАСТРОЕНТЕРОЛОГІЇ АМН УКРАЇНИ

(57) Спосіб диференціальної діагностики порушень моторної функції шлунка, що включає дослідження за допомогою ультразвукового методу

2

швидкості спорожнення шлунка, який **відрізняється** тим, що при заповненні шлунка деаерованою рідиною при ультразвуковому дослідженні додатково вимірюють кількість перистальтичних хвиль за 5 хвилин та амплітуду скорочень перистальтичної хвилі і, у випадку, коли амплітуда перистальтичної хвилі дорівнює менше 9,0 мм, а кількість перистальтичних хвиль за 5 хвилин - менше 2,5, порушення оцінюють як брадігастрію, а у випадку, коли амплітуда перистальтичної хвилі вище 11,0 мм та кількість перистальтичних хвиль більше 3,5 за 5 хвилин, оцінюють як тахігастрію.

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до способів діагностики порушень моторної активності шлунка, може бути використана як у стаціонарних, так і амбулаторних умовах для диференціальної діагностики типів дисмоторики.

На теперішній час вітчизняними та закордонними дослідниками доведена патогенетична роль порушень моторики шлунка у розвитку багатьох захворювань шлунково-кишкового тракту [1, 2]. Саме ці розлади часто стають головною причиною неефективного лікування хворих, відсутності клінічної ремісії [3, 4]. Відомо, що порушення моторної функції шлунка можуть проявлятися різними варіантами, тому їх визначення має важливе практичне значення при розробці лікувальної тактики.

Для оцінки порушень моторики шлунка в клінічній медицині широко використовують рентгенологічні дослідження, однак при їх використанні оцінка заснована на непрямих ознаках [5]. Крім того, рентгенологічне дослідження передбачає променеве навантаження, що обмежує його використання, особливо при вивченні моторики шлунка для визначення ефективності лікування в динаміці.

Відомі способи визначення шлункової евакуації методом сцинтиграфічного дослідження [6, 7]. Але вони є трудомісткими та вимагають спеціального дорожовартісного устаткування, і також пов'язані з променевим навантаженням, що небезпечно для здоров'я пацієнтів.

Недоліком електрофізіологічних методів, що засновані на безпосередньому вимірюванні внутрішньопросвітного тиску шлунка з використанням балонів, мікродатчиків, радіокапсул, відкритих катетерів [8, 9], є необхідність введення чужорідних тіл у просвіт органу, що призводить до роздратування механорецепторів слизової оболонки і змінює його моторну активність.

Спосіб, що заснований на реєстрації біопотенціалів перистальтичних рухів шлунка з поверхні тіла пацієнта, не має діагностичної цінності для об'єктивної оцінки стану антродуоденальної координації, а значить, і для вибору способу корекції дисмоторних проявів [10].

Ці способи також є трудомісткими, інвазивними і, у низці випадків, дорожовартісними, що утруднює їх застосування у повсякденній клінічній практиці. Тому проводиться постійний пошук способів визначення розладів моторної функції шлунка, які не спричиняють ушкоджуючої дії на організм людини.

Останніми роками відмічено зростання публікацій щодо застосування ультразвукової діагностики для дослідження рухової активності шлунка [11, 12]. Відомий спосіб ультразвукової діагностики евакуаторної функції шлунка, який проводиться після заповнення шлунка контрастною рідиною кімнатної температури та включає вимірювання висоти антрального відділу до кута шлунка, подвійне вимірювання показника об'єму: безпосере-

(19) UA (11) 66140 (13) U

дньо після заповнення шлунка контрастною рідиною та через 9-11 хвилин [12].

Недоліком цього способу є те, що він надає можливість оцінити лише евакуаторну функцію шлунка без врахування стану його перистальтичної активності, в результаті чого неможливо визначити взаємозв'язок між перистальтикою і евакуацією шлунка та надати об'єктивну оцінку функціонального стану органу.

Найбільш близьким до способу, що заявляється, є спосіб диференційованої діагностики порушень моторики шлунка у хворих на цукровий діабет 2-го типу та/або функціональну диспепсію (патент 23694 Україна, МПК: А61В 8/00, А61В 10/00. Фадеєнко Г.Д., Крахмалова О.О., Можина Т.Л.; заявник та патентовласник ДУ "Інститут терапії імені Л. Т. Малої АМН України". - №u200612323; заявл. 23.11.2006; опубл. 11.06.2007, Бюл. промислова власність. - №8), що включає дослідження за допомогою ультразвукового методу швидкості спорожнення шлунка, яку розраховують як відсоток зменшення площі поперечного та подовжного перетину антруму від початку дослідження та через 60 хвилин. І, якщо у хворих протягом 60 хвилин евакуювалось менше 45,0 % або більше 55,0 % вмісту шлунка, такі показники розцінювали як шлункові дисритмії. У разі, коли швидкість спорожнення шлунка дорівнювала  $(-35,0)$ - $(-44,9)$  %, діагностували помірне уповільнення спорожнення шлунка, якщо коливалася в межах  $(-25,0)$ - $(-34,9)$  % - діагностували виражене уповільнення спорожнення шлунка. При показниках швидкості спорожнення шлунка менше  $(-24,9)$  % - гастропарез та, якщо абсолютне значення швидкості спорожнення шлунка було більше ніж 55,1 %, діагностували прискорене спорожнення шлунка [13].

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

До недоліків цього способу треба віднести те, що автори наявність шлункової дисритмії оцінюють лише за швидкістю шлункової евакуації, тоді як головним компонентом моторики шлунка є його перистальтична активність, а евакуація є наслідком розладів моторики шлунка, які можуть розвиватися як в результаті змінення амплітуди перистальтичної хвилі, так і внаслідок розладу ритму перистальтики. Такий спосіб не дає можливості спостерігати ці складові моторної діяльності шлунка, а отже, знижує об'єктивну оцінку функціонального стану органу та не дозволяє визначити причини порушеної шлункової евакуації.

Крім того, даний спосіб передбачає дослідження шлункової евакуації до початку дослідження та через 60 хвилин, що робить неможливим оцінити прискорення евакуації, яка може спостерігатися раніше, ніж у цей термін.

В основу способу, що заявляється, поставлено задачу розробити найбільш об'єктивний та інформативний спосіб диференційованої діагностики порушень моторної функції шлунка, що буде сприяти підвищенню його точності.

Вирішення поставленої задачі здійснюється шляхом вимірювання кількості перистальтичних хвиль шлунка за 5 хвилинний період та амплітуди

скорочень перистальтичної хвилі, після заповнення шлунка деаерованою рідиною. У випадку, коли амплітуда перистальтичної хвилі дорівнює менше 9,0 мм, а кількість перистальтичних хвиль за 5 хвилин - менше 2,5, діагностують брадігастрію, а у випадку, коли амплітуда перистальтичної хвилі вище 11,0 мм та кількість перистальтичних хвиль більше 3,5 за 5 хвилин, оцінюють як тахігастрію.

Загальними ознаками прототипу та способу, що заявляється, є дослідження за допомогою ультразвукового методу швидкості спорожнення шлунка.

Відмітними ознаками є те, що при заповненні шлунка деаерованою рідиною при ультразвуковому дослідженні додатково вимірюють кількість перистальтичних хвиль за 5 хвилин та амплітуду скорочень перистальтичної хвилі і у випадку, коли амплітуда перистальтичної хвилі дорівнює менше 9,0 мм, а кількість перистальтичних хвиль за 5 хвилин - менше 2,5, порушення оцінюють як брадігастрію, а у випадку, коли амплітуда перистальтичної хвилі вище 11,0 мм та кількість перистальтичних хвиль більше 3,5 за 5 хвилин, оцінюють як тахігастрію.

Спосіб, що заявляється, здійснюється наступним чином:

Пацієнт натще наповняє шлунок деаерованою водою об'ємом 500,0 мл, після чого за допомогою ультразвукового дослідження проводиться безперервне спостереження за перистальтикою шлунка до повної евакуації рідини. У випадках, коли амплітуда перистальтичної хвилі дорівнює менше 9,0 мм, а кількість перистальтичних хвиль за 5 хвилин - менше 2,0 діагностують брадігастрію, а у випадку, коли амплітуда перистальтичної хвилі та кількість перистальтичних хвиль за 5 хвилин становлять більше 11,0 мм та 3,5, відповідно, оцінюють як тахігастрію.

Спосіб, що заявляється, має основну перевагу у порівнянні із прототипом: оцінювання основних складових моторної діяльності шлунка, що є важливим для диференційованої діагностики різних типів порушень моторної функції шлунка.

Спосіб був застосований в клініці ДУ "Інститут гастроентерології АМН України" у 147 хворих на хронічні захворювання органів травлення. У 88 хворих при трансабдомінальному ультразвуковому дослідженні амплітуда перистальтичної хвилі складала  $(14,1 \pm 1,2)$  мм, а кількість перистальтичних хвиль за 5-хвилинний період -  $(5,6 \pm 0,7)$ , що вказувало на наявність тахігастрії. У 52 пацієнтів кількість перистальтичних хвиль за 5-хвилинний період дорівнювала  $(2,0 \pm 0,3)$ , амплітуда перистальтичної хвилі складала  $(8,1 \pm 0,2)$  мм, що вказувало на наявність брадігастрії.

Як ілюстрація працездатності способу, що заявляється, наводимо приклади, що підтверджують практичне застосування даного способу.

#### Приклад 1

Пацієнтка І., 53 роки, була прийнята до клініки ДУ "Інститут гастроентерології АМН України" 23.03.10 року зі скаргами на сухість у роті, голодний біль в епігастрію, біль у правому підребер'ї після їди, важкість в епігастрію, частий відриг повітрям.

Хворіє близько 15 років, лікувалася за місцем мешкання без ефекту.

При об'єктивному огляді: підвищеного харчування (ожиріння 1 ст., індекс маси тіла 31,2 кг/м). Органи серцево-судинної та бронхолегеневої системи без ознак патології. Визначається помірне здуття живота, при пальпації органів черевної порожнини - болючість в епігастрію, у пілородуоденальній зоні. Печінка не збільшена, край еластичної консистенції. Випорожнення і сечовипускання не порушені. Аналіз крові: без патологічних змін. При фіброгастродуоденоскопії 13.04.10 р. виявлено ознаки еритематозної гастропатії (антральний відділ), рефлюкс-езофагіт.

Сонографічне дослідження функціонального стану шлунка проведено 14.04.2010 р, під час якого після введення дегазованої рідини об'ємом 500,0 мл спостерігалась в'яла, поверхнева перистальтика. Амплітуда перистальтичних хвиль 7,3 мм, кількість перистальтичних хвиль дорівнювала 1,7 за 5 хв. Повна евакуація рідини зі шлунка відбулась на 37 хвилині після наповнення.

Висновок: Неефективна перистальтика за рахунок брадігастрії. Уповільнена шлункова евакуація.

Хворій виконано рентгенологічне дослідження шлунка, на якому підтверджена брадігастрія, уповільнена шлункова евакуація.

#### Приклад 2

Пацієнтка В., 41 рік. Була прийнята до клініки ДУ "Інститут гастроентерології АМН України" 15.03.11 р. зі скаргами на періодичний відриг повітрям, іноді нудоту, гурчання у животі, здуття.

Хворіє близько 2 років, лікувалася амбулаторно, у стаціонарі за місцем мешкання без ефекту.

При об'єктивному обстеженні виявлена обкладеність язика, помірна болючість при пальпації в епігастрію. Печінка, селезінка не збільшені. З боку органів серцево-судинної та бронхолегеневої системи без патології.

За даними фіброгастродуоденоскопії (21.03.11) ознаки гастропатії (антральний відділ з вогнищевою атрофією слизової оболонки). Недостатність замикальної функції НСС.

За даними сонографічного дослідження функціонального стану шлунка (проведено 22.03.2011 р.), під час якого після введення дегазованої рідини об'ємом 500,0 мл спостерігалась активна, глибока перистальтика з амплітудою перистальтичної хвилі 11,8 мм та кількістю 8 за 5 хв. Повна евакуація рідини зі шлунка відбулась на 12 хвилині після наповнення.

Висновок: Виражена тахігастрія, прискорена шлункова евакуація.

Наступне рентгенологічне обстеження підтвердило наявність прискореної евакуації.

#### Приклад 3

Пацієнтка Л., 45 років, була прийнята у клініку ДУ "Інститут гастроентерології АМН України" 31.03.10 р. зі скаргами на сухість у роті, відчуття розпирання у шлунка після їди, відриг повітрям після їди, іноді гіркоту у роті, виражене здуття живота.

За даними фіброгастродуоденоскопії (09.04.11) виявлені ознаки геморагічної гастропатії

(антральний відділ), поліп (III типу) нижнього стравохідного сфінктеру, дуоденогастральний рефлюкс, слабо виражений.

Сонографічне обстеження (12.04.11): після введення деаерованої рідини об'ємом 500,0 мл спостерігається глибока активна перистальтика, поверхнева активна перистальтика. Амплітуда перистальтичної хвилі 16,7 мм, кількість перистальтичних хвиль за 5 хв. 3,9. Повна евакуація рідини зі шлунка відбулась на 18 хвилині. Підтвердилася наявність дуоденогастрального рефлюксу тривалістю близько 11 хвилин.

Висновок: Тахігастрія, прискорена шлункова евакуація. Дуоденогастральний рефлюкс.

Таким чином, при обстеженні за заявленим способом 147 хворих на хронічні захворювання шлунка та дванадцятипалої кишки у 59,9 % встановлена тахігастрія, з амплітудою перистальтичної хвилі  $(14,1 \pm 1,2)$  мм, кількістю перистальтичних хвиль за 5-хвилинний період  $(5,6 \pm 0,7)$ .

У 35,4 % пацієнтів кількість перистальтичних хвиль за 5-хвилинний період дорівнювала  $(2,0 \pm 0,3)$ , амплітуда перистальтичної хвилі складала  $(8,1 \pm 0,2)$  мм, що було підґрунтям діагностувати брадігастрію.

Спосіб, який заявлений, достатньо простий у виконанні, доступний, дає відтворні результати і не вимагає великих тимчасових витрат, надає об'єктивну оцінку стану моторної активності шлунка, що дозволяє широко використовувати його в клініці.

Завдяки способу, який пропонується, покращується діагностика, створюються умови для диференційованого підходу до корекції виявлених порушень з урахуванням типу порушення моторної функції шлунка.

#### Джерела інформації:

1. Шептулин А.А. Нарушения двигательной функции желудка и возможности применения нового прокинетики итоприда в их лечении / А.А. Шептулин // Consilium medicum. - Т.9, №7. - 2008. - С. 9-13.

2. Functional gastroduodenal disorders / J. Tack, N.J. Talley, M. Camilleri [et al.] // Gastroenterology. - 2006. - Vol. 130. - P. 1466-1479.

3. Чернявский В.В. Возможности современных прокинетиков в коррекции моторики пищеварительного тракта / В.В. Чернявский // Внутренняя медицина. - 2008. - №1(7). - Режим доступа до джерела: <http://internal.mif-ua.com/archive/issue-4367/article-4378>.

4. Association of upper and lower gastrointestinal tract symptoms with body mass index in an Australian cohort / N.J. Talley, C. Quan, M.P. Jones, M. Horowitz // Neurogastroenterol. Motil. - 2004. - Vol. 16 (4). - P. 413-419.

5. Пат. 2218087 RU, МПК<sup>6</sup> А61В6/00. Способ диагностики нарушения рецептивной релаксации желудка / Оноприев В.В.; Серикова С.Н.; Василенко В.В.; Шагал Б.В.; заявник та патентовласник Российский центр функциональной хирургической гастроэнтерологии; Оноприев В.В.; Серикова С.Н.; Василенко В.В.; Шагал Б.В. - 2001132285/14; заявл. 2001.11.28; опубл. 2003.12.10, Бюл. №7.

6. Кудряшова Н.Е. Радионуклидная оценка эвакуаторной функции желудка и пассажа по кишечнику при острой непроходимости тонкой кишки / Н.Е. Кудряшова, Г.В. Пахомова, А.Г. Лебедев // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. - 2003. - №4. - С. 37-43.

7. Пат. 2209591 RU, МПК<sup>6</sup> А61В 6/02. Способ диагностики состояния гастродуоденального комплекса / Оноприев В.В.; Гоголев Д.О.; заявник та патентовласник Российский центр функциональной хирургической гастроэнтерологии; Оноприев В.В.; Гоголев Д.О. - 2001116701/14; заявл. 2003.04.20; опубл. 2003.08.10, Бюл. №7.

8. Пат. 2120226 RU, МПК<sup>6</sup> А61В 5/00. Способ комплексной оценки двигательной функции желудка и тонкой кишки у человека / Чурин Б.В.; заявник та патентовласник Научно-исследовательский институт общей патологии и экологии человека СО РАМН. - №94021779/14; заявл. 1994.06.08; опубл. 1998.10.20, Бюл. №6.

9. Пат. 2209590 RU, МПК<sup>6</sup> А61В 6/02. Способ диагностики состояния желудка / Оноприев В.В.; Гоголев Д.О.; Ващенко С.Ю.; заявник та патентовласник Российский центр функциональной хирургической гастроэнтерологии; Оноприев В.В.; Гоголев Д.О.; Ващенко С.Ю. - №2001115156/14, заявл. 2003.03.10; опубл. 2003.08.10, Бюл. № 7.

10. Способ диагностирования моторно-эвакуаторной функции желудочно-кишечного тракта. Ступин В.А. Богданов А.Е. Мишулин Л.Е. Артемьев А.С. Лаврова Н.И. Бельков А.В. Нарезкин Д.В. Закиров Д.Б. Силуянов С.В. Смирнова Г.О.

11. Способ ультразвуковой диагностики моторно-эвакуаторной функции желудка и двенадцатиперстной кишки (пат. РФ №2228210) / Ю.Е. Веселое, А.Е. Борисов, В.П. Акимов // Вестник Санкт-Петербургского Университета. - 2007. - Сер. 11, вып. 3. - С. 106-117.

12. Пат. 2297183 (RU), МПК<sup>6</sup> А61В 8/00. Способ ультразвуковой диагностики эвакуаторной функции желудка / Кинзерский А.Ю., Терентьева Н.Г.; заявник та патентовласник Кинзерский А.Ю., Терентьева Н.Г. - 2004117639/14; заявл. 2005.11.20; опубл. 2007.04.20, Бюл. 2.

13. Пат. 23694 UA, МПК<sup>7</sup> А61В 8/00, А61В 10/00. Спосіб диференційованої діагностики порушень моторики шлунка у хворих на цукровий діабет 2-го типу та/або функціональну диспепсію / Фадєєнко Г.Д., Крахмалова О.О., Можина Т.Л.; заявник та патентовласник ДУ "Інститут терапії імені Л.Т. Малої АМН України". - №u200612323; заявл. 23.11.2006; опубл. 11.06.2007, Бюл. промислова власність №8.