



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **90933** (13) **U**  
(51) МПК (2014.01)  
**A61B 10/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2014 01065</b>	(72) Винахідник(и): <b>Трухальська Вікторія Вікторівна (UA), Старець Олена Олександрівна (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>05.02.2014</b>	(73) Власник(и): <b>ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, пров. Валіховський, 2, м. Одеса, 65082 (UA)</b>
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.06.2014</b>	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.06.2014, Бюл.№ 11</b>	

## (54) СПОСІБ РАННЬОЇ ДІАГНОСТИКИ ПАТОЛОГІЧНОГО ГАСТРОЕЗОФАГЕАЛЬНОГО РЕФЛЮКСУ У ДІТЕЙ

### (57) Реферат:

Спосіб ранньої діагностики патологічного гастроєзофагального рефлюксу (ГЕР) включає опитування батьків і ендоскопічне дослідження стравоходу. Після опитування батьків проводять оцінку стану дитини за рефлюкс-анкетой, яка оснований на бальній системі. Виконують ендоскопічне дослідження стравоходу і генетичне дослідження клітин епітелію слизової оболонки ротової порожнини. При значенні суми балів за опитувальником вище 9, при визначенні гомозиготних клітин гена колагену А3 судять про наявність патологічного ГЕР. При значенні суми балів, що дорівнює або менше 6 і відсутності хоча б однієї гомозиготної клітини гена колагену А3 констатують відсутність патологічного ГЕР. У разі визначення наявності симптомів патологічного ГЕР додатково проводять добове РН-моніторування стравоходу і при значенні кислотної експозиції вище 95 % від норми достовірно підтверджують, що ГЕР є патологічним.

UA 90933 U



Корисна модель належить до галузі медицини, зокрема гастроентерології і може бути використана для діагностики патологічного гастроєзофагального рефлюксу (ГЕР) у дітей.

Як свідчать дані літератури, в даний час спостерігається зростання частоти виникнення гастроєзофагального рефлюксу у дітей раннього віку. Прояви захворювання у них неспецифічні і виявити їх досить складно, оскільки зривування в дітей можуть спостерігатися при різних захворюваннях, саме тому своєчасна діагностика і більш раннє призначення адекватного лікування є актуальною проблемою на сьогоднішній день.

Найбільш близьким аналогом до заявленої корисної моделі є спосіб, який базується на проведенні усім дітям з підозрою на патологічний ГЕР добової рН-метрії стравоходу. Використовуючи цей метод дослідження, можливо зафіксувати ацидифікацію стравоходу і оцінити тривалість рефлюксу.

Недоліком наведеного способу є його інвазивність, тривалість та неприємні відчуття для дитини під час проведення процедури, а також те, що дитина не повинна приймати їжу не менш ніж за 12 годин та не пити рідину за 3-4 години до обстеження для зменшення ризику виникнення блювоти та аспірації. Ці умови є досить складними, особливо для дітей раннього віку.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалення способу визначення патологічного ГЕР, шляхом впровадження комплексного етапного дослідження, яке включає у себе опитування батьків і бальну оцінку стану дитини за рефлюкс-анкетой, ендоскопічне дослідження стравоходу, генетичне дослідження клітин епітелію слизової оболонки та рН-моніторування стравоходу при необхідності, що дозволить з високим ступенем вірогідності діагностувати патологічний ГЕР, що, в свою чергу, дозволить уникнути можливого переходу патологічного ГЕР у гастроєзофагальну рефлюксну хворобу (ГЕРХ) і своєчасно призначити адекватне лікування.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з корисною моделлю, спочатку виконують опитування батьків, проводять оцінку стану дитини за рефлюкс-анкетой, яка основана на бальній системі, далі виконують ендоскопічне дослідження стравоходу і генетичне дослідження клітин епітелію слизової оболонки ротової порожнини і при значенні суми балів за опитувальником вище 9, при визначенні гомозиготних клітин гена колагену А3 судять про наявність патологічного ГЕР, при значенні суми балів, що дорівнює або менше 6 і відсутності хоча б однієї гомозиготної клітини гена колагену А3 констатують відсутність патологічного ГЕР, а у разі визначення наявності симптомів патологічного ГЕР додатково проводять добове рН-моніторування стравоходу і при значенні кислотної експозиції вище 95 % від норми достовірно підтверджують, що ГЕР є патологічним.

Спосіб виконують наступним чином:

1. Скринінг за клінічними ознаками та опитування батьків за допомогою рефлюкс-анкети, після чого проводять бальну оцінку стану дитини;

2. Первинні лабораторні дослідження, а саме клінічний і біохімічний аналізи крові, аналіз калу на копрограму та приховану кров;

3. Ендоскопічне дослідження стравоходу, що дозволяє підтвердити наявність рефлюкс-езофагіту і оцінити ступень його важкості. Паралельно з цим, у сім'ях, що мають у сімейному анамнезі запальні чи онкологічні захворювання стравоходу проводиться молекулярно-генетичне дослідження клітин епітелію слизової оболонки ротової порожнини для визначення мутацій гена колагену III типу, який відповідає за порушення міцності структур стравоходу, а також за уповільнення загоєння ран на його слизовій при впливі соляної кислоти під час закидання шлункового вмісту. Забір букального епітелію виконують за допомогою одноразових стерильних зондів, виділяють та очищують ДНК з букальних клітин за методом Делапорта.

4. Останнім етапом діагностики є добова рН-метрія стравоходу, що виконується таким чином: моніторинг рН у нижній частині стравоходу проводиться в положенні сидячи з нахилом тулуба наперед на 45° (для провокації гастроєзофагального рефлюксу) або незалежно від положення тіла при збереженому добовому режимі. Рекомендовано здійснювати моніторинг не менше, ніж 16 годин. Оцінюється показник кислотної експозиції - час контакту стравоходу з кислим (рН<4) шлунковим вмістом. У нормі сума значень рН стравохідного вмісту <4, отриманих протягом моніторування, складає не більше 4,2 % від загального часу дослідження (до 6,3 % у вертикальному положенні та до 1,2 % у положенні лежачи). Стравохідний рефлюкс розцінюється як патологічний, якщо в положеннях стоячи та лежачи кислотна експозиція перевищує нормативні показники більш, ніж на 95 %. Рефлюкс тривалістю менше 5 хвилин не вважається патологічним. Дослідження проводять на портативному моніторі "Ацидогастрограф - 1М" з подальшою дешифруванням запису на персональному комп'ютері.

У порівнянні з найближчим аналогом запропонована корисна модель, за рахунок оригінального комплексного етапного застосування діагностичних підходів, дозволяє віддиференціювати пацієнтів, яким необхідно проведення добової рН-метрії, тим самим, удосконалити спосіб визначення патологічного ГЕР і профілакувати перехід патологічного ГЕР у ГЕРХ, а також призначити своєчасне лікування.

Джерела інформації:

1. Гнусаев С.Ф., Иванова И.И., Апенченко Ю.С. Диагностика гастроэзофагеального рефлюкса при заболеваниях верхних отделов пищеварительного тракта у детей (пособие для врачей). М.: Тверская гос. мед. акад., 2003.

2. Алхасов А.Б., Разумовский А.Ю., Кучеров Ю.И., Батаев С.Х. Суточный рН-мониторинг пищевода в диагностике ГЭР у детей // Детская хирургия. - 2000. - № 1. - С. 47-50

3. Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги дітям із гастроєзофагальною рефлюксною хворобою. (Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29.01.2013 № 59)

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб ранньої діагностики патологічного гастроєзофагального рефлюксу (ГЕР) у дітей шляхом опитування батьків і ендоскопічного дослідження стравоходу, який **відрізняється** тим, що після опитування батьків проводять оцінку стану дитини за рефлюкс-анкетой, яка оснований на бальній системі, далі виконують ендоскопічне дослідження стравоходу і генетичне дослідження клітин епітелію слизової оболонки ротової порожнини і при значенні суми балів за опитувальником вище 9, при визначенні гомозиготних клітин гена колагену А3 судять про наявність патологічного ГЕР, при значенні суми балів, що дорівнює або менше 6 і відсутності хоча б однієї гомозиготної клітини гена колагену А3 констатують відсутність патологічного ГЕР, а у разі визначення наявності симптомів патологічного ГЕР додатково проводять добове рН-моніторування стравоходу і при значенні кислотної експозиції вище 95 % від норми достовірно підтверджують, що ГЕР є патологічним.

---

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601