



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **77424** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61B 6/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2012 10116	(72) Винахідник(и):	Миронова Олена Валеріївна (UA), Мазур Анастасія Геннадіївна (UA), Ткаченко Михайло Миколайович (UA)
(22) Дата подання заявки:	23.08.2012	(73) Власник(и):	НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. О.О. БОГОМОЛЬЦЯ, бул. Шевченка, 13, м. Київ-4, 01601 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	11.02.2013		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	11.02.2013, Бюл.№ 3		

(54) СПОСІБ РАДІОНУКЛІДНОЇ ДІАГНОСТИКИ ПОРУШЕНЬ МОТОРНО-ЕВАКУАТОРНОЇ ФУНКЦІЇ ШЛУНКА

(57) Реферат:

Спосіб радіонуклідної діагностики порушень моторно-евакуаторної функції шлунка передбачає проведення радіонуклідного дослідження. Проводять сцинтиграфічне дослідження верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, реєструють послідовні зміни швидкості руху імпульсів протягом 20 секунд з експозицією 1 кадр/с над ділянкою стравоходу відразу після першого великого ковтка радіо фармацевтичного препарату та над шлунком протягом півгодини з експозицією 1 кадр/хв., за 3-4 хв. до закінчення дослідження область епігастрії компресувалась, оцінювались форма, контури і тонус шлунка, його моторно-евакуаторна функція, наявність гастроезофагіального та дуоденогастрального рефлексів і при гастроезофагеальному рефлексі більше 4-5 % діагностують порушення моторно-евакуаторної функції шлунка.

UA 77424 U

Корисна модель, що заявляється, належить до медицини, точніше гастроентерології, і сприяє достовірній діагностиці порушень моторно-евакуаторної функції шлунка з метою своєчасного лікування та профілактики ускладнень.

В розвитку функціональної диспепсії основним патогенетичним фактором є порушення моторики шлунка та 12-палої кишки [2, 4]. Це може проявлятися змінами акомодатції шлунка (здатності проксимального відділу шлунка розслаблятися після прийому їжі внаслідок її тиску на його стінки), що виявляється у 40 % хворих з функціональною диспепсією. Або порушенням ритму перистальтики (шлункова дизритмія - тахі-, брадігастрія, змішана дизритмія), що спостерігається у 60 % хворих [5]. У переважній більшості пацієнтів виявляється брадігастрія, котра проявляється нудотою, блюванням, почуттям переповнення в епігастрії. Крім того, нерідко зустрічається послаблення моторики астрального відділу з наступним його розширенням та гастропарезом, що приводить до порушення антродуоденальної координації.

Моторно-евакуаторна функція шлунка залежить від ряду факторів: тонусу, перистальтики, функціонального стану ворота шлунку, лужності вмісту, а також від деяких захворювань шлунка. Наприклад, прискорена евакуація може спостерігатися при дуоденальних виразках, сповільнена - при виразках шлунка, стенозі ворота шлунка, малігнізації [1, 6].

Методики визначення швидкості спорожнення шлунка є напівкількісними, що значною мірою ускладнює оцінку результатів. Крім того, вони не є стандартизованими. Так, деяку уяву про цю функцію шлунка можна отримати при дослідженні шлункового соку. Методи балонно-кімографічний та відкритих катетерів використовуються дуже рідко із-за їх нефізіологічності, а електрогастрографія та радіотелеметрія дають лише приблизні дані.

Більш повну уяву про моторно-евакуаторну функцію шлунка можна отримати за допомогою рентгенологічного дослідження з сірчанолужним барієм. Цей метод дозволяє в деякому ступені оцінити стан тонусу, секреції, перистальтики та евакуації. Однак, рентгенологічні симптоми, які пов'язані з даними порушеннями, недостатньо специфічні, а сам метод не є фізіологічним і не дає кількісної оцінки швидкості спорожнення шлунка [7].

В останній час все більш широко в діагностичну практику втілюється радіонуклідний метод дослідження шлунково-кишкового тракту. Слід відмітити, що в розвинутих країнах цей метод на сьогоднішній день вважається золотим стандартом в виявленні функціональних порушень верхніх відділів шлунково-кишкового тракту. Головними перевагами його є: отримання інформації про функціональний стан органу, яку неможливо отримати іншими променевими методами; можливість більш чіткого контрастування, незважаючи на невелику дозволяючу здатність метода; неінвазивність радіонуклідного дослідження та, при якому радіофармацевтичний препарат (РФП) вводиться *per os*, менше променеве навантаження в порівнянні з рентгенологічними методами дослідження, в тому числі і комп'ютерною томографією (не більше ніж 1 мЗв, що значно менше, ніж гранично допустимі дози опромінення хворих категорії БД), [8, 9].

Найбільш близьким за суттєвими ознаками до способу, що заявляється, є спосіб діагностики моторно-евакуаторної функції шлунка, що передбачає проведення радіонуклідного дослідження, вибраний нами як прототип (3).

В основу корисної моделі, що заявляється, поставлено динамічне сцинтиграфічне дослідження верхніх відділів шлунково-кишкового тракту з ^{99}Tc -пертехнетатом (динамічна гастросцинтиграфія).

Задачею корисної моделі, що заявляється є розробка такого способу діагностики порушень моторно-евакуаторної функції шлунка, який дозволяє проводити процедуру динамічного сцинтиграфічного дослідження верхніх відділів шлунково-кишкового тракту.

Технічний результат, що досягається від вирішення поставленої задачі, полягає у можливості зменшити частоту хибно-негативних результатів.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі діагностики, який передбачає проведення радіонуклідного дослідження, згідно з корисною моделлю, проводять сцинтиграфічне дослідження верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, реєструють послідовні зміни швидкості руху імпульсів протягом 20 секунд з експозицією 1 кадр/с над ділянкою стравоходу відразу після першого великого ковтка РФП та над шлунком протягом півгодини з експозицією 1 кадр/хв., за 3-4 хв. до закінчення дослідження область епігастрії компресувалась, оцінювались форма, контури і тонус шлунка, його моторно-евакуаторна функція, наявність гастроезофагіального та дуоденогастрального рефлексів і при гастроезофагеальному рефлюксі більше 4-5 % діагностують порушення моторно-евакуаторної функції шлунка.

Згідно з корисною моделлю радіонуклідне дослідження верхніх відділів шлунково-кишкового тракту (гастросцинтиграфія) може виконуватися на любій сцинтиляційній гамма-камері, яка оснащена ЕВМ. Як РФП можна використовувати як чистий $^{99\text{Tc}}$ -пертехнетат, так і $^{99\text{Tc}}$ -колоїд.

Враховуючи рівнозначну інформативність, краще працювати з більш дешевим та простим в отриманні $^{99\text{Tc}}$ -пертехнетатом. Середня активність РФП ($^{99\text{Tc}}$ -пертехнетат фірми "Polatom") – 1 МБк/кг ваги тіла пацієнта. Променеве навантаження в середньому не перевищувало 1 мЗв. Як рідкий субстрат для прийому РФП використовували ряжанку об'ємом 150 мл. Перед дослідженням підраховували загальну радіоактивність РФП, який вводився. Оптимальним та зручним було положення пацієнта сидячи лицем до детектора гамма-камери з нахилом в 40-45° від вертикалі дозу. Детектор розташовували паралельно передній поверхні тіла. Все це дозволяло пацієнту довго зберігати нерухомість. В випадках значного росту досліджуваного, гастросцинтиграфію проводили в положенні його стоячи. Дослідження проводилося натщесерце (12-годинного голодування) з постійним записом інформації на комп'ютер гамма-камери і складалося з 2-х етапів.

1) Перший полягає в зовнішній реєстрації послідовних змін швидкості рахунку імпульсів протягом 20 секунд з експозицією 1 кадр/с над ділянкою стравоходу відразу після першого великого ковтка РФП.

2) На другому етапі пацієнт допивав залишок розчину з РФП і запис інформації послідовних змін швидкості рахунку над шлунком продовжувався протягом півгодини з експозицією 1 кадр/хв.

З метою виявлення гастроезофагеального рефлюксу за 3-4 хв. до закінчення дослідження область епігастрії компресувалась. Пацієнтам з повільною евакуацією після динамічного дослідження через 60 хв. від початку дослідження проводили статичну сцинтиграфію з метою виявлення ступеня спорожнення шлунка і візуалізації верхніх відділів кишечника.

Результати ЕВМ-гастросцинтиграфії оцінювали якісно та кількісно. Отримав серію зображень на екрані ЕВМ, проводили їх якісний аналіз. Оцінювались розташування, проходимість, контури, моторика стравоходу, наявність гастроезофагіального та дуоденогастрального рефлюксів. Звертали увагу на звуження та відхилення, затримку РФП в будь-якій його частині протягом 20 сек (в нормі зображення стравоходу рівне, чітке, простежується на всьому його протязі). Таким же чином оцінювались форма, контури і тонус шлунка, його моторно-евакуаторна функція, наявність гастроезофагіального та дуоденогастрального рефлюксів. В нормі на перших хвилинах дослідження зображення шлунка має форму перевернутої реторти. Потім до 7-й хв. візуалізується вся порожнина. При нормальному стані моторно-евакуаторної функції шлунка протягом 20-30 хв. дослідження РФП заповнював петлю 12-палої кишки і частково переходив в тонку кишку.

В подальшому приступали до кількісного аналізу даних гастросцинтиграфії. Вибравши відповідні зони інтересу: стравохід (якщо необхідно - верхню, середню та нижню треті), шлунок (якщо необхідно - кардіальну частину, тіло та воротарну частину) і кишечник, отримували криві динамічного розподілення РФП між ними. Програмна обробка результатів дозволила визначити наступні параметри:

1. Езофагеальний транзитний час (ЕТЧ, с) або час очищення стравоходу (від моменту появи міченої рідини в ньому до її надходження в шлунок).

В нормі: $8,5 \pm 0,4$ с (7,5-12,0 с).

Якщо час проходження РФП більше 12 с - затримка РФП в стравоході.

2. Кліренс стравоходу (С, %) - процент очищення його в момент переходу кривої активності в плато.

В нормі $90,4 \pm 1,4$ (86,6-94,2) %.

Менше ніж 90 % - зниження ступеня очищення стравоходу від РФП.

3. Середню швидкість проходження болюсу РФП по стравоходу ($v_{\text{ср.}}$) шляхом поділення % кліренсу на його час в секундах.

В нормі $13,3 \pm 0,4$ (11,4-15,0) %/с.

4. Час візуалізації всієї порожнини шлунка (хв.).

В нормі на 5-7 хв.

Якщо вся порожнина не візуалізується до 15 хв. - непряма ознака гіпертонусу (або спазму, локального звуження) шлунка, візуалізація до 4-5 хв. - гіпотонус.

5. Час початку евакуації РФП (Т, хв.).

В нормі на 3-6 хв.

Якщо час більше 7 хв. - уповільнення евакуації (гіпомоторика), менше 3 хв. - прискорення евакуації РФП (гіпермоторика).

6. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) РФП з шлунка. ($T_{1/2}$ хв.).

В нормі $25,5 \pm 0,5$ (20,5-30,0) хв.

Якщо $T_{1/2}$ менше 25 хв. - прискорена евакуація, якщо більше 30 хв. - сповільнена.

7. Відсоток виведення РФП з шлунка за 30 хвилин дослідження.

В нормі 50-55 %.

Якщо параметр дорівнює 30-50 % - помірне уповільнення евакуаторної здатності, 15-30 % - уповільнення евакуації, менше 15 % - значне уповільнення евакуації. При значеннях більше 55 % - прискорена евакуація.

5 8. Швидкість переходу РФП в тонку кишку (v_k).

В нормі $0,0151 \text{ хв}^{-1}$.

9. Час появи гастроезофагеального та дуоденогастрального рефлюксів.

Сцинтиграфічними ознаками рефлюксів є протифазні зміни відповідних кривих в відповідний час дослідження. Гастроезофагеальний рефлюкс більше 4-5 % активності шлунка враховувався

10 патологічним.

10. Розміри шлунка.

Норма: у дорослих вертикальний розмір шлунка дорівнює 16-18 см.

Слід відмітити, що отримані показники практично не залежали від віку та статі!

15 Пацієнтам зі сповільненням евакуації з шлунка після динамічного дослідження через 60 хв. проводили статичне дослідження для визначення ступеня спорожнення шлунка і візуалізації верхніх відділів кишечника.

Головні переваги способу, що заявляється, - легкість виконання, достатньо точна кількісна оцінка показників, які характеризують моторно-евакуаторну функцію шлунка, можливість неінвазивним способом оцінити ефективність лікування при порушеннях рухомої активності.

20 Гастросцинтиграфія в оцінці моторно-евакуаторної функції шлунка при його патології може повністю замінити рентгенологічне дослідження.

Основними показниками для проведення гастросцинтиграфії (способу, що заявляється) є наявність у пацієнтів функціональної диспепсії, виразкової хвороби шлунка чи 12-палої кишки, пухлинного ураження шлунка, хронічного гастриту.

25 В радіологічному відділенні КМКЛ № 14 на базі кафедри радіології і радіаційної медицини НМУ імені О.О. Богомольця було проведено радіонуклідне дослідження верхніх відділів ШКТ 122 пацієнтам (56 чоловіків та 66 жінок) віком від 16 до 61 року з різною езофаго-гастроудоденальною патологією. Контрольну групу склали 14 осіб.

30 Отримані позитивні результати дозволяють рекомендувати цей спосіб для впровадження в практичну медицину.

Джерела інформації:

1. Кудряшова М.Е., Ишмухаметов А.И., Пахомова Г.В. и др. Клиническое применение радионуклидных методов исследования в неотложной гастроэнтерологии // Медицинская радиология и радиационная безопасность. - 2005. - № 3. - С. 39-48.

35 2. Фадеев Н.П., Павлов К.А., Третьякова О.И. и др. Радионуклидная гастросцинтиграфия в диагностике опухолей и предопухолевых заболеваний желудка // Вопросы онкологии. - 1976. - № 10. - С. 26-32.

3. Руководство по ядерной медицине под ред. Т.П. Сиваченко // Киев, "Вища школа". -1991. - С. 292-304.

40 4. Asakura Y., Imai Y., Ota S. et al. Usefulness of gastroesophageal reflux scintigraphy using the knee-chest position for the diagnosis of gastroesophageal reflux disease // Ann. Nucl. Med.-2005. - Vol.19. - P. 291-296.

45 5. Balan K.K., Vinjamuri S., Maltby P. et al. Gastroesophageal reflux in patients fed by percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG): detection by a simple scintigraphic method // Am. J. Gastroenterol.-1998.- N6.- Vol. 93. - P. 946-949.

6. Bennink R.J., van den Elzen B.D., Kuiken S.D., Boeckxstaens G.E. Noninvasive measurement of gastric accommodation by means of per technetate SPECT: limiting radiation dose without losing image quality // J. Nucl. Med.-2004. - N1. - Vol. 45. - P. 147-152.

50 7. Kawata K., Kanai M., Sasada T. et al. Usefulness of ^{99m}Tc -sestamibi scintigraphy in suggesting the therapeutic effect of chemotherapy against gastric cancer // Br. J. Radiol.-2005. - Vol.78. - P. 714-720.

8. Shestopalov B.A., Shammas Kh.S., Mikhailov A.V. Dynamic gastrosintigraphy in the evaluation of the motor-emptying function of the stomach after selective proximal vagotomy // Klin. Khir.-1987. - N10. - P. 59.

55 9. Ziessman H.A., Fahey F.H., Atkins F.B., Tall J. Standardization and quantification of radionuclide solid gastric-emptying studies // J. Nucl. Med.-2004. - N5. - Vol. 45. - P. 760-764.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Спосіб радіонуклідної діагностики порушень моторно-евакуаторної функції шлунка, що передбачає проведення радіонуклідного дослідження, який **відрізняється** тим, що проводять сцинтиграфічне дослідження верхніх відділів шлунково-кишкового тракту, реєструють послідовні зміни швидкості руху імпульсів протягом 20 секунд з експозицією 1 кадр/с над ділянкою стравоходу відразу після першого великого ковтка радіофармацевтичного препарату та над шлунком протягом півгодини з експозицією 1 кадр/хв., за 3-4 хв. до закінчення дослідження
- 10 область епігастрії компресувалась, оцінювались форма, контури і тонус шлунка, його моторно-евакуаторна функція, наявність гастроезофагіального та дуоденогастрального рефлексів і при гастроезофагеальному рефлексі більше 4-5 % діагностують порушення моторно-евакуаторної функції шлунка.

Комп'ютерна верстка Л.Литвиненко

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