



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **87350** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61B 5/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2013 06991	(72) Винахідник(и): Олійниченко Алла Василівна (UA), Свиридюк Василь Зінов'євич (UA)
(22) Дата подання заявки: 03.06.2013	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.02.2014	(73) Власник(и): Олійниченко Алла Василівна, вул. Малікова, 16, кв. 109, м. Житомир, 10013 (UA), Свиридюк Василь Зінов'євич, вул. Малікова, 16, кв. 109, м. Житомир, 10013 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.02.2014, Бюл.№ 3	(74) Представник: Стукало Олександр Павлович, реєстр. №218

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ДУОДЕНОГАСТРАЛЬНОГО ТА ГАСТРОЕЗОФАГЕАЛЬНОГО РЕФЛЮКСІВ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики дуоденогастрального та гастроєзофагеального рефлюксів, при якому вимірюють рН у шлунку і в стравоході за допомогою рН-мікрозонда, що вводять через нижній носовий хід в антральний відділ шлунка і періодично вимірюють рН шлункового соку впродовж 12 годин. Потім переміщують зонд в дистальний відділ стравоходу і вимірюють рН ще протягом 12 годин. Під час перебування рН-мікрозонда у шлунку додатково визначають середню величину рН у антральному відділі шлунку, загальну тривалість збільшення рН у шлунку $> 5,0$ у хвилинах і кількість епізодів дуоденального рефлюксу до шлунка. Під час перебування рН-мікрозонда у дистальному відділі стравоходу додатково визначають загальну тривалість зниження рН $< 4,0$ у хвилинах, кількість епізодів рефлюксу кислого шлункового вмісту до стравоходу та визначають рефлюксний індекс за формулою. При цьому при величині рефлюксного індексу $\rho > 3,0$ діагностують гастроєзофагеальний рефлюкс, а при величині рефлюксного індексу $\rho < 3,0$ - дуоденогастральний.

U
UA 87350

Корисна модель належить до медицини, зокрема гастроентерології і може бути використана для діагностики дуоденогастрального та гастроезофагеального рефлюксів.

Відомий спосіб визначення дуоденогастрального рефлюксу, при якому у дванадцятипалу кишку вводять двопросвітний зонд, через один з просвітів водять рентген контрастну харчову композицію під тиском 300 мм вод. ст. у горизонтальному положенні пацієнта, а потім через 3-5 хв. переводять пацієнта у вертикальне положення, причому при наявності рефлюксу відсмоктують вміст шлунка і по відношенню об'єму сульфату барію в осаді до його об'єму у контрастній харчовій композиції визначають величину дуоденогастрального рефлюксу (див. авторське свідоцтво СРСР №1680083, А61В6/00, 1988 р.).

Проте цей спосіб недостатньо ефективний, оскільки дозволяє визначити тільки наявність домішки рентгенконтрасної діагностичної речовини у шлунку, що не корелює з клінічними проявами захворювання за критеріями важкості та ускладненнями. Крім того, недоліком цього способу є необхідність опромінення пацієнта рентгенівськими променями в ході дослідження.

Відомий спосіб діагностики дуоденогастрального рефлюксу, 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, у випадку якщо ці показники відповідно складають 7,5 і більше та 70,0 мм рт. ст. і більше, діагностують дуоденогастральний рефлюкс (див. авторське свідоцтво СРСР № 1725824, А61В5/00, 1992 р.).

Недоліком цього способу є те, що запропоновані діагностичні критерії (збільшення величини рН до 7,0 одиниць, як і підвищення інтрагастрального тиску до 70 мм рт. ст. і більше) неспецифічні. Вони не завжди є проявами дуоденогастрального чи гастроезофагеального рефлюксів, наприклад збільшення рН у шлунку до 7,0 одиниць характерно для анацидного атрофічного гастриту. Комбінація анацидності і підвищеного інтрагастрального тиску притаманна для стенозуючої форми раку антрального відділу шлунка та раку пілородуоденального каналу.

Відомий спосіб діагностики дуоденогастроезофагеального рефлюксу, який передбачає визначення рівня жовчних кислот у вмісті стравоходу, до якого встановлюється тонкий зонд вище нижнього стравохідного сфінктера та проводиться тривала аспірація кислотно-лужного рефлюксату з подальшим біохімічним визначенням у рефлюксаті концентрації жовчних кислот та холестерину (див. деклараційний патент України на корисну модель № 26326, А61В1/00, 2007 р.).

Проте цей спосіб не досить ефективний, оскільки дозволяє лише констатувати наявність складових елементів жовчі у стравоході і не корелює з клінічними проявами захворювання за критеріями важкості та ускладненнями.

Відомий спосіб диференціальної діагностики патологічного гастроезофагеального рефлюксу та гастроезофагеальної рефлюксної хвороби, що включає вивчення анамнестичних даних, клінічне обстеження, фіброезофагогастродуоденоскопію, гістологічне дослідження біоптатів слизової стравоходу та внутрішньостравохідний рН-моніторинг, визначення інтервалів сумарного бала клінічних ознак патологічного гастроезофагеального рефлюксу за анкетую-опитувачем, інтервали значень коефіцієнта К співвідношення титру аутоантитіл до стравоходу, шлунка, дванадцятипалої кишки і при знаходженні значення коефіцієнта К в інтервалі від 0 до 2,3 та сумарного анкетного бала в інтервалі 30-60 у поєднанні хоча б із одним представленим критерієм ураження стравоходу діагностують патологічний гастроезофагеальний рефлюкс; при знаходженні значення коефіцієнта К в інтервалі 2,5-5,3 та більше і сумарного анкетного бала в інтервалі 40-60 у поєднанні хоча б із одним будь-яким представленим критерієм ураження стравоходу діагностують гастроезофагеальну рефлюксну хворобу (див. деклараційний патент України на корисну модель № 69330 А, G01N33/49, G01N33/53, А61В1/273, 2006 р.).

Недоліком цього способу є його багатоетапність та багатокомпонентність. Через це спосіб складний і обтяжливий як для пацієнтів, так і для медперсоналу. Крім того, він досить вартісний, оскільки включає фіброезофагогастродуоденоскопію, гістологічне дослідження біоптатів слизової стравоходу, внутрішньостравохідний рН-моніторинг, які потребують спеціальної апаратури.

Найбільш близьким аналогом є спосіб діагностики дуоденогастрального та гастроезофагеального рефлюксів, що полягає у вимірюванні рН шлункового соку за допомогою рН-мікрозонда, який вводять через нижній носовий хід в антральний відділ шлунка та вимірюють рН шлункового соку протягом 12 годин, потім переміщують зонд в дистальний відділ стравоходу та вимірюють рН ще протягом 12 годин (див. Деклараційний патент України на корисну модель № 60905 А, А61В5/00, 2003 р.).

Основним його недоліком є недостатня інформативність, оскільки він не передбачає чіткого розмежування дуоденогастрального і гастроєзофагеального рефлюксів за допомогою інтегрального (узагальнюючого) числового індексу, характерного при певних значеннях для дуоденогастрального, а при інших значеннях - для гастроєзофагеального рефлюксів. За

прототипом передбачається розмежування (діагностика) дуоденогастрального і гастроєзофагеального рефлюксів за чисельною низкою показників на графіку рН-грами, які мають різнонаправлений характер (рівень рН у шлунку, рівень рН в стравоході, кількість закидів (рефлюксів) шлункового вмісту до стравоходу, кількість закидів дуоденального вмісту до шлунка тощо).

Задачею даної корисної моделі є підвищення інформативності визначення кислотно-лужного стану шлунка та стравоходу за допомогою рефлюксного індексу, як інтегрального та розмежовуючого обидва різновиди рефлюксу показника, що підвищить ефективність діагностики і розмежування дуоденогастрального і гастроєзофагеального рефлюксів, оскільки ці два різновиди рефлюксу потребують різного лікування.

Поставлена задача вирішується тим, що при здійсненні способу діагностики дуоденогастрального та гастроєзофагеального рефлюксів, при якому вимірюють рН у шлунку і в стравоході за допомогою рН-мікрозонда, що вводять через нижній носовий хід в антральний відділ шлунка і періодично вимірюють рН шлункового соку впродовж 12 годин, а потім переміщують зонд в дистальний відділ стравоходу і вимірюють рН ще протягом 12 годин, відповідно до корисної моделі під час перебування рН-мікрозонда у шлунку додатково визначають середню величину рН у антральному відділі шлунка, загальну тривалість збільшення рН у шлунку $> 5,0$ у хвилинах і кількість епізодів дуоденального рефлюксу до шлунка, а під час перебування рН-мікрозонда у дистальному відділі стравоходу додатково визначають загальну тривалість зниження рН $< 4,0$ у хвилинах, кількість епізодів рефлюксу кислого шлункового вмісту до стравоходу та визначають рефлюксний індекс за формулою:

$$\rho = \frac{(T_c \cdot N_c + T_{sh} \cdot N_{sh})}{720 \cdot p_{Hsh}}, \text{ де:}$$

ρ - рефлюксний індекс, T_c - загальна тривалість зниження рН у стравоході $\leq 4,0$, у хвиликах, N_c - кількість епізодів рефлюксу кислого шлункового вмісту до стравоходу, T_{sh} - загальна тривалість збільшення рН у шлунку $\geq 5,0$, у хвиликах, N_{sh} - кількість епізодів дуоденального рефлюксу до шлунка, p_{Hsh} - середня величина рН у шлунку, одиниць, причому при величині рефлюксного індексу $\rho > 3,0$ діагностують гастроєзофагеальний рефлюкс, а при величині рефлюксного індексу $\rho < 3,0$ - дуоденогастральний.

Використання пропонованого способу діагностики дуоденогастрального та гастроєзофагеального рефлюксів дозволяє забезпечити наступний технічний результат:

забезпечується більш чітке діагностування кислотно-лужного стану шлунка та стравоходу (переважання дуоденогастрального чи гастроєзофагеального рефлюксів);

забезпечується підвищення інформативності визначення кислотно-лужного стану шлунка та стравоходу за допомогою рефлюксного індексу. Крім того:

з'являється можливість призначення пацієнтам індивідуального лікування.

Спосіб здійснюють за допомогою комп'ютерної системи аналізу внутрішньопорожнинного рН у стравоході і в шлунку мобільним ацидографом.

Пацієнта готують наступним чином. Напередодні обстеження, за 14 годин виключають прийом їжі та медикаментів. Обстеження починають вранці о 9.00, коли пацієнт перебуває у стані натщесерце, і триває 24 годин (до 9.00 наступного ранку). На початку дослідження пацієнт сидить у кріслі у стані максимально можливої релаксації. На шкіру тильної поверхні нижньої третини передпліччя кладуть серветку з марлі, змочену насиченим розчином хлориду калію, і на неї - зовнішній допоміжний хлорсрібний електрод, який фіксують до руки пацієнта еластичним бинтом. рН-мікрозонд вводять через нижній носовий хід на глибину 55-60 см від різців, фіксують рН-мікрозонд на потрібній глибині і розпочинають дослідження. На пояс пацієнта чіпляють накопичувач з підключеними електродами. Через 12 годин від початку обстеження переміщують рН-мікрозонд на глибину 35 см від різців і вимірюють кислотно-лужний стан стравоходу протягом 12 годин. Показники рН реєструють через кожні 16 секунд.

У діагностичному висновку надають інформацію про діагностовані дуоденогастральний та гастроєзофагеальний рефлюкси, про середню величину рН у шлунку (p_{Hsh}), про загальну тривалість збільшення рН у шлунку $\geq 5,0$ у хвиликах (T_{sh}), про кількість епізодів дуоденального рефлюксу до шлунка (N_{sh}), про загальну тривалість зниження рН у стравоході $\leq 4,0$ у хвиликах (T_c), про кількість епізодів рефлюксу кислого шлункового вмісту до стравоходу (N_c) та про значення рефлюксного індексу (ρ), який обчислюють за наступною формулою:

$$\rho = \frac{(T_c \cdot N_c + T_{sh} \cdot N_{sh})}{720 \cdot p_{Hsh}}, \text{ де:}$$

ρ - рефлюксний індекс, T_c - загальна тривалість зниження рН у стравоході $\leq 4,0$, у хвиликах, N_c - кількість епізодів рефлюксу кислого шлункового вмісту до стравоходу, T_{sh} - загальна тривалість збільшення рН у шлунку $\geq 5,0$, у хвиликах, N_{sh} - кількість епізодів дуоденального рефлюксу до шлунка, p_{Hsh} - середня величина рН у шлунку, одиниць, причому при величині рефлюксного індексу $\rho > 3,0$ діагностують гастроєзофагеальний рефлюкс, а при величині рефлюксного індексу $\rho < 3,0$ - дуоденогастральний.

Приклад 1. Хворий Х, 38 років. Результати фіброгастродуоденоскопії: недостатність кардії, ерозивний гастрит, рефлюкс жовчі.

Діагноз: гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба.

Обстеження проводили запропонованим способом. За 14 годин до обстеження виключали всякий прийом їжі. Забороняли куріння та прийом алкоголю. За 24 години до обстеження виключали прийом медикаментів. Безпосередньо перед обстеженням калібрували рН-мікрозонд. Обстеження починали в 9.00 ранку і тривало до 9.00 наступного ранку рН-мікрозонд через нижній носовий хід вводили на глибину 55 см. рН-мікрозонд через роз'їм приєднували до накопичувача, допоміжний хлорсрібний електрод був зафіксований на руці В 21.00 рН-мікрозонд був піднятий на глибину 35 см і зафіксований. Обстеження тривало 24 години.

Висновок. Дуоденогастральний рефлюкс.

рефлюксний індекс ($\rho = 2,5$);

загальна тривалість зниження рН у стравоході $\leq 4,0$ ($T_c = 20$ хвилин);

кількість епізодів рефлюксу кислого шлункового вмісту до стравоходу ($N_c = 32$);

загальна тривалість збільшення рН у шлунку $\geq 5,0$ ($T_{sh} = 60$ хвилин);

кількість епізодів дуоденального рефлюксу до шлунка ($N_{sh} = 56$);

середня величина рН у шлунку ($p_{Hsh} = 2,2$ од.)

$$\rho = \frac{(T_c \cdot N_c + T_{sh} \cdot N_{sh})}{720 \cdot p_{Hsh}} = \frac{(20 \cdot 32 + 60 \cdot 56)}{720 \cdot 2,2} = 2,5.$$

Приклад 2. Хвора С, 56 років. Результати фіброгастродуоденоскопії: недостатність кардії, ерозивний езофагіт.

Діагноз: гастроєзофагеальна рефлюксна хвороба.

Обстеження проводили запропонованим способом аналогічно до прикладу 1.

Висновок. Гастроєзофагеальний рефлюкс.

рефлюксний індекс ($\rho = 3,5$);

загальна тривалість зниження рН у стравоході $\leq 4,0$ ($T_c = 60$ хвилин);

кількість епізодів рефлюксу кислого шлункового вмісту до стравоходу ($N_c=66$);

загальна тривалість збільшення рН у шлунку $\geq 5,0$ ($T_{sh} = 20$ хвилин);

кількість епізодів дуоденального рефлюксу до шлунка ($N_{sh} = 30$);

середня величина рН у шлунку ($p_{Hsh} = 1,8$ од.)

$$\rho = \frac{(T_c \cdot N_c + T_{sh} \cdot N_{sh})}{720 \cdot p_{Hsh}} = \frac{(60 \cdot 66 + 20 \cdot 30)}{720 \cdot 1,8} = 3,5.$$

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики дуоденогастрального та гастроєзофагеального рефлюксів, при якому вимірюють рН у шлунку і в стравоході за допомогою рН-мікрозонда, що вводять через нижній носовий хід в антральний відділ шлунка і періодично вимірюють рН шлункового соку впродовж 12 годин, а потім переміщують зонд в дистальний відділ стравоходу і вимірюють рН ще протягом 12 годин, який **відрізняється** тим, що під час перебування рН-мікрозонда у шлунку додатково визначають середню величину рН у антральному відділі шлунку, загальну тривалість збільшення рН у шлунку $> 5,0$ у хвиликах і кількість епізодів дуоденального рефлюксу до шлунка, а під час перебування рН-мікрозонда у дистальному відділі стравоходу додатково визначають загальну тривалість зниження рН $< 4,0$ у хвиликах, кількість епізодів рефлюксу кислого шлункового вмісту до стравоходу та визначають рефлюксний індекс за формулою:

$$\rho = \frac{(T_c \cdot N_c + T_{sh} \cdot N_{sh})}{720 \cdot p_{Hsh}},$$

де:

- ρ - рефлюксний індекс;
 T_c - загальна тривалість зниження рН у стравоході $\leq 4,0$, у хвиликах;
 N_c - кількість епізодів рефлюксу кислого шлункового вмісту до стравоходу;
 T_{sh} - загальна тривалість збільшення рН у шлунку $\geq 5,0$, у хвиликах;
5 N_{sh} - кількість епізодів дуоденального рефлюксу до шлунка;
 pH_{sh} - середня величина рН у шлунку, одиниць,
причому при величині рефлюксного індексу $\rho > 3,0$ діагностують гастроєзофагеальний рефлюкс, а при величині рефлюксного індексу $\rho < 3,0$ - дуоденогастральний.

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

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