



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **122818** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)
A61B 10/00
A61B 5/05 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

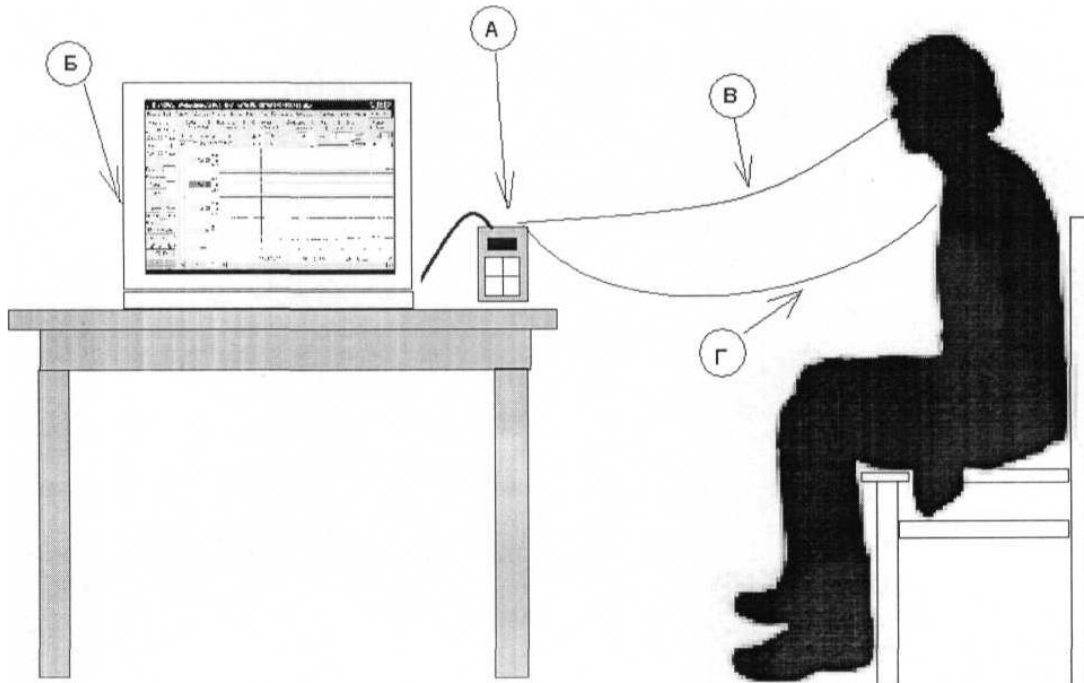
(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2017 08340	(72) Винахідник(и): Мелашенко Сергій Григорович (UA), Ксенчин Олег Олександрович (UA)
(22) Дата подання заявки: 14.08.2017	(73) Власник(и): ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА, вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.01.2018	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.01.2018, Бюл.№ 2	

(54) СПОСІБ ПОЗИЦІОНУВАННЯ ВНУТРІШНЬОСТРАВОХІДНИХ рН-МЕТРИЧНИХ ЗОНДІВ

(57) Реферат:

Спосіб позиціонування внутрішньостравохідних рН-метричних зондів, який передбачає спорядження зонда парою металевих електродів-втулок для реєстрації імпедансу, причому при просуванні в оральному напрямку зануреного в шлунок зонда, проходження електродної пари через нижній стравохідний сфінктер спричиняє стійке підвищення імпедансу і наступне розташування рН-датчика здійснюється на задану відстань від нижнього стравохідного сфінктера.



Фиг. 2

UA 122818 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема гастроентерології, і може бути використана у проведенні функціональної діагностики моторної функції стравоходу системами внутрішньопорожнинного багатогодинного (добового) рН-моніторингу, для яких критичним є

5 Нижній стравохідний сфінктер (НСС) - фізіологічний сфінктер, який розділяє стравохід і шлунок. Визначення його локалізації грає важливу роль в точній установці рН-електродів. Так, для
 10 правильної інтерпретації даних добового моніторингу рН стравоходу за DeMeester'ом значення рН повинні вимірюватися на 5 см вище НСС [DeMeester T.R., Wang C.I., Wernly J.A., Pellegrini C.A., Little A.G., Klementsich P., Bermudez G., Johnson L.F., Skinner D.B. Technique, indications, and clinical use of 24 hour esophageal pH monitoring //J. Thorac. Cardiovasc. Surg. - 1980. - V. 79, N 5. - P. 656-670]. Правильне визначення його місця розташування дає можливість

15 позиціонувати рН-електроди в будь-якому відділі стравоходу і шлунка з точністю до 1 см. Відомий спосіб - це проведення манометрії зони НСС спеціалізованим катетером або комбінованим зондом з рН/тиск-сенсорами [US Patent № 5117827, International Classification A61B 5/03, A61B 005/05, Filing date: 26.10.1990, Publication date: 02.06.1992 /Stuebe T. et al. /Apparatus and method for ambulatory reflux monitoring.]. Манометричний метод є найбільш
 20 точним, так як дозволяє виявити зону підвищеного тиску, яка відповідає анатомічному положенню НСС. При цьому визначається проксимальний край сфінктера, від якого необхідно локалізувати рН-датчик. На жаль, цей метод залишається малодоступним тому, що вимагає наявності спеціального манометричного обладнання та зондів з твердотільними датчиками або гідравлічними системами.

До методів безпосереднього візуального визначення сфінктера можуть бути віднесені ендоскопічний та рентгенологічний. При визначенні локалізації НСС за допомогою рентгенологічного методу слід враховувати, що з його допомогою визначається не справжнє
 25 місце розташування НСС, а місце, де він повинен знаходитися відносно діафрагми. Сам сфінктер рентгенологічно не визначається. Тому, якщо він зміщений щодо діафрагми, рН-електроди будуть встановлені неправильно. Однак цей метод незамінний для контролю позиції рН-зонда в шлунку при гіпо- та анацидних станах, коли визначення НСС за допомогою змін значень рН не представляється можливим. Рентгенологічний метод має недоліком
 30 навантаження іонізуючим опроміненням. Проведення езофагогастроендоскопії дещо деформує стравохід, тому вимірювання також можуть мати похибку, а сам метод відноситься до інвазивних і таких, що є некомфортними для пацієнтів.

Найбільш близьким за суттю до запропонованого технічного рішення є методика, в якій використовується рН-метричний зонд [Mattox H.E., Richter J.E., Sinclair J.W., Price J.E., Case L.D. Gastroesophageal pH step-up inaccurately locates proximal border of lower esophageal sphincter. //Dig. Dis. Sci. - 1992. - V. 37. N 8. - P. 1185-1191]. При визначенні місця розташування НПС з
 35 допомогою рН-метрії, датчик спочатку проводиться в шлунок, про що свідчить зміна значень рН з 6-7 од. (Стравохід) до 1-2 од. (Шлунок). Потім зонд повільно витягується до тих пір, поки значення рН знову не почнуть збільшуватися (3-4 од. рН). Це місце відповідає нижній межі НСС [Pehl C., Voccali I., Hennig M., Schepp W. pH probe positioning for 24-hour pH-metry by manometry or pH step-up. //Eur. J. Gastroenterol. Hepatol. - 2004. - V. 16. N 4. - P. 375-382.]. Недоліком такого
 40 методу є те, що він придатний при наявності кислоти у шлунку. Кислота може бути відсутня не тільки з-за атрофії слизової шлунка, але і після прийому інгібіторів протонної помпи, іноді і у здорових людей вранці натщесерце ("гальмівний тип секреції"). Традиційно недолік рН-метрії щодо ідентифікації некіслотних подій у стравоході вирішують її комбінацією з мультिकанальним інтралумінальним імпеданс-моніторингом (МІІ-рН-моніторинг).

В основу корисної моделі поставлено задачу покращити точність розташування рН-метричних зондів у стравоході без застосування коштовного обладнання, а використовуючи
 50 можливості поширених комбінованих рН-метричних зондів, які водночас вимірюють інтралумінальний імпеданс.

Поставлена задача здійснюється способом, що передбачає спорядження зонда парою металевих електродів-втулок для реєстрації імпедансу та який відрізняється тим, що при
 55 просуванні в оральному напрямку зануреного в шлунок зонда, проходження електродної пари через нижній стравохідний сфінктер спричиняє стійке підвищення імпедансу і наступне розташування рН-датчика здійснюється на задану відстань від нижнього стравохідного сфінктера.

Суть корисної моделі полягає в тому, що комбіновані зонди для МІІ-рН-моніторингу можуть бути використанні не тільки для реєстрації рефлюксів, але надати суттєву перевагу над звичайними рН-метричними зондами в питанні більш точного позиціонування в стравоході.

60 Спосіб здійснюється таким чином:

Для виконання поставленої задачі необхідно скористатись зондом для МІІ-рН-моніторингу 1,8 мм аналогічному ПЕ-2рН (СКБ "МЕД", м. Кам'янець-Подільський), на якому додатково розміщено 6 електродів з нержавіючої сталі для замірів імпедансу (Дивись Фіг. 1). Сусідні електроди попарно утворюють 4 сегменти замірів імпедансу (Z): 1-й сегмент між електродом розташованим на 2 см від нижнього стравохідного сфінктера (НСС) та електродом на 4 см від НСС; 2-й сегмент 4 та 6 см відповідно; 3-й сегмент 6 та 8 см відповідно; 4-й сегмент 11 та 13 см відповідно. Зонд перед дослідженням проходить традиційну дезінфекцію та калібровку.

Зонд (Дивись Фіг. 2, позначка В) під'єднується до реєструючого мобільного накопичувача даних з комп'ютерної система МІІ-рН-моніторингу (Дивись Фіг. 2, позначка А). До накопичувача приєднується провід від референтного хлорсрібного електроду, який закріплюється на шкірі підключичної ділянки пацієнта (Дивись Фіг. 2, позначка Г). Сам накопичувач через спеціальний кабель підключається до персонального комп'ютера (Дивись Фіг. 2, позначка Б) зі спеціалізованою програмою, яка за допомогою графічного інтерфейсу виводить на дисплей дані, що реєструються накопичувачем в поточний момент часу у вигляді наочних рН-імпедансограм в режимі "рядок, що біжить". Зонд вводять натщесерце через нижній носовий хід на глибину з таким розрахунком щоб стравохідний (проксимальний) рН-датчик опинився на 6-7 см нижче попередньо розрахованого НСС. Методика розрахунку очікуваного розташування НСС передбачає використання наступної формули:

$$L=45+((H-175)/4) \text{ (см)}, \text{ де } L - \text{ відстань від краю ніздрі пацієнта (см); } H - \text{ зріст пацієнта (см).}$$

Можливим орієнтиром розташування НСС може бути глибина визначена при езофагогастроендоскопії.

Далі зонд починають витягувати в оральному напрямку по 1 см, роблячи зупинку на 10 секунд. На екрані комп'ютера спостерігають за змінами імпедансу, які відбуваються у 3-му імпеданс каналі Z3, котрий відповідає проксимальному (стравохідному) рН-датчику. Стабільне наростання імпедансу більше ніж 0,6 кОм свідчить про те, що електродна пара Z3 увійшла в зону НСС. Дану відстані помічають на зонді шматочком лейкопластирю. З-за того що протяжність НСС становить в середньому 1 см, то для установки рН-електрода на 5 см вище цього локусу зонд слід підтягнути на 6 см. Дані розрахунки ґрунтуються на роботах з визначення довжини НСС [Anggiansah A., Bright N., McCullagh M., Sumboonnanda K., Owen W.J. Alternative method of positioning the pH probe for oesophageal pH monitoring. //Gut. - 1992. - V.33, N 1. - P. 111-114]. При просуванні зонда вгору також варто робити зупинки через кожний сантиметр з 10 секундними паузами, для того, щоб переконатися в стабільному підйомі імпедансу. При будь-яких сумнівах в правильності визначення НСС, процедуру можна повторювати, рухаючи зонд в оральному або каудальному напрямках і спостерігаючи за домінуючими показниками імпедансу в 3-му каналі Z. Стабільним вважається такий підйом, який триває понад 5 секунд і може бути перериваний падінням імпедансу тільки під час ковтка слини. Про ковток можна запитати у пацієнта.

Дослідження процесу діагностики, що заявляються, проведені в клініко-діагностичній гастроентерологічній лабораторії Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова протягом 2012-16 років. В дослідженнях використовується комп'ютерна система МН-рН-моніторингу (в нашому випробуванні - ацидогастрограф АГ-3рН-4R (ТОВ "Старт", м. Вінниця)), яка складається з мобільного накопичувача даних та засобів передачі інформації на персональний комп'ютер, програми її зберігання та математичної обробки. Блок вимірювання імпедансу складається з генератору змінного струму частотою 1000 Гц, комутатора, який послідовно переключає напругу між 1-2-3-4-м сегментами замірів імпедансу з дискретністю замірів показників 50-100 Гц, високомного вольтметру та аналогового-цифрового перетворювача. Сила струму вимірювання - 6 мкА. Електрична безпека для пацієнта забезпечується використанням оптичної розв'язки для передачі даних на комп'ютер, а також заміною стаціонарного комп'ютера ноутбуком, який живиться від акумуляторної батареї.

Як приклад наводимо протокол встановлення зонда пацієнтці 3., 49 років, яка страждає від гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби (Дивись Фіг. 3). Зріст пацієнтки 166 см передбачав знаходження НСС на відстані 43 см від краю ніздрі (Дивись Фіг. 3, позначка А). На графіку на осі абсцис є позначки глибини розташування проксимального (стравохідного) рН-датчика від краю ніздрі (Дивись Фіг. 3, позначка Б). Введений в шлунок МІІ-рН-зонд (Дивись Фіг. 3, позначка В) першочергово розташовував рН-датчик на 50 см від краю ніздрі. Просування рН-датчика в оральному напрямку, з паузами на 10 сек. через кожен сантиметр довжини, спочатку демонструвало стабільний рівень імпедансу 500-600 Ом. На 44 см спостерігалось підвищення імпедансу до 1,8 кОм (Дивись Фіг. 3, позначка А), яка повторювалось і на 43-42-41 см і т.д. "Хвилі", які можна побачити на імпедансограмі, були викликані ковтками слини, і це не викликало труднощів в їх інтерпретації. Цікавим був той факт, що наростання імпедансу

спостерігалось потім у 2-ому імпеданс-каналі (Дивись Фіг. 3, позначка Z2), а згодом - у 1-му (Дивись Фіг. 3, позначка Z1), що цілком узгоджується їх розташуванням і розмірами парами електродів.

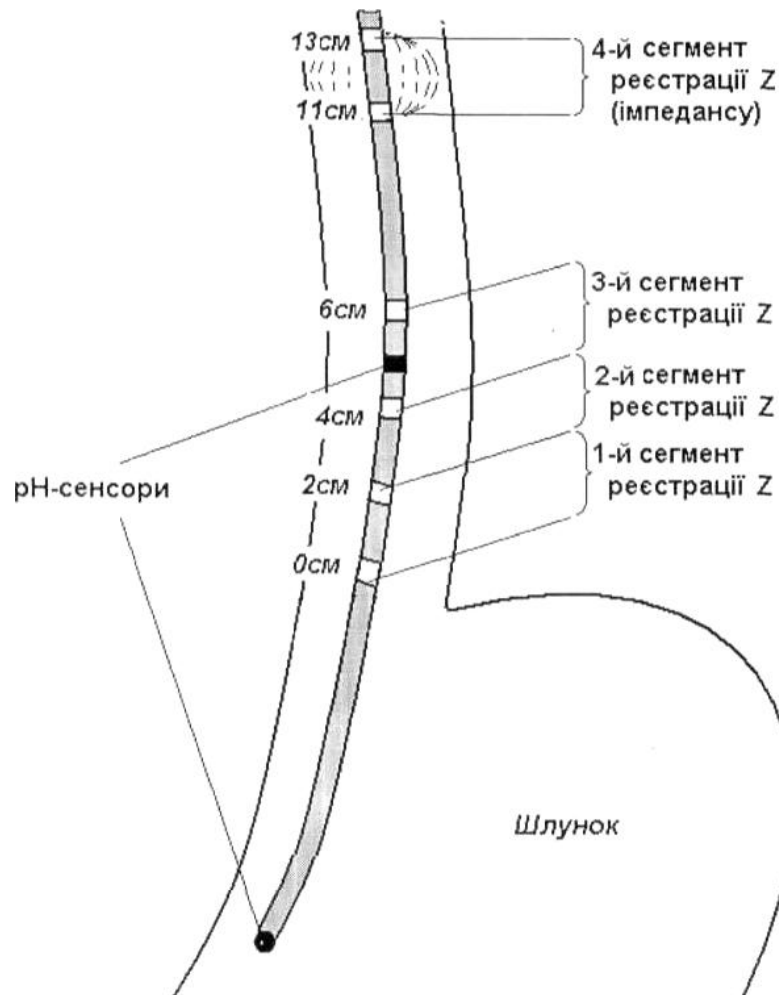
5 Синхронно з підйомом імпедансу в 3-ому імпеданс-каналі Z3 відбувся підйом рН внаслідок виходу рН-датчика зі шлунка у стравохід. Це додатково переконало нас у правильному визначенні НСС.

Цікавим було те, що НСС ми локалізували на 44 см від ніздрі, а розрахункова формула давала значення на 1 см менше.

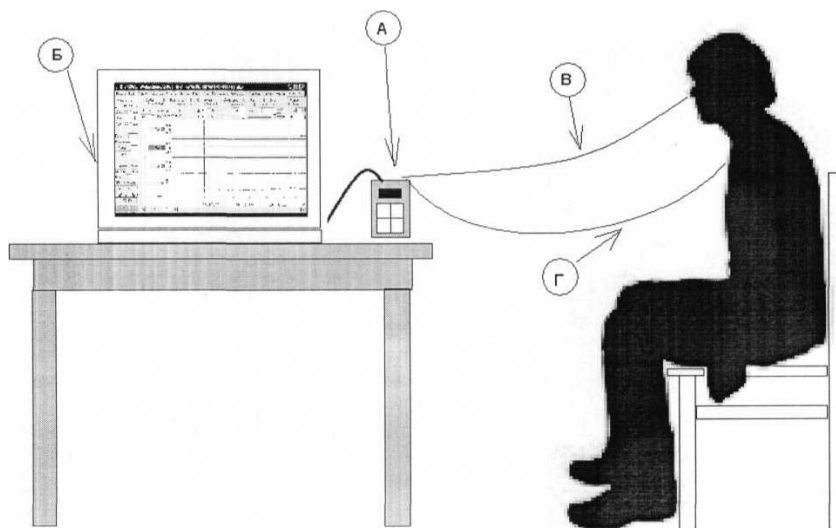
10 Таким чином, запропонована корисна модель "Спосіб позиціонування внутрішньоштравохідних рН-метричних зондів" дає можливість суттєво покращити якість МІІ-рН-моніторингу, завдяки більш точному визначенню локалізації НСС.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

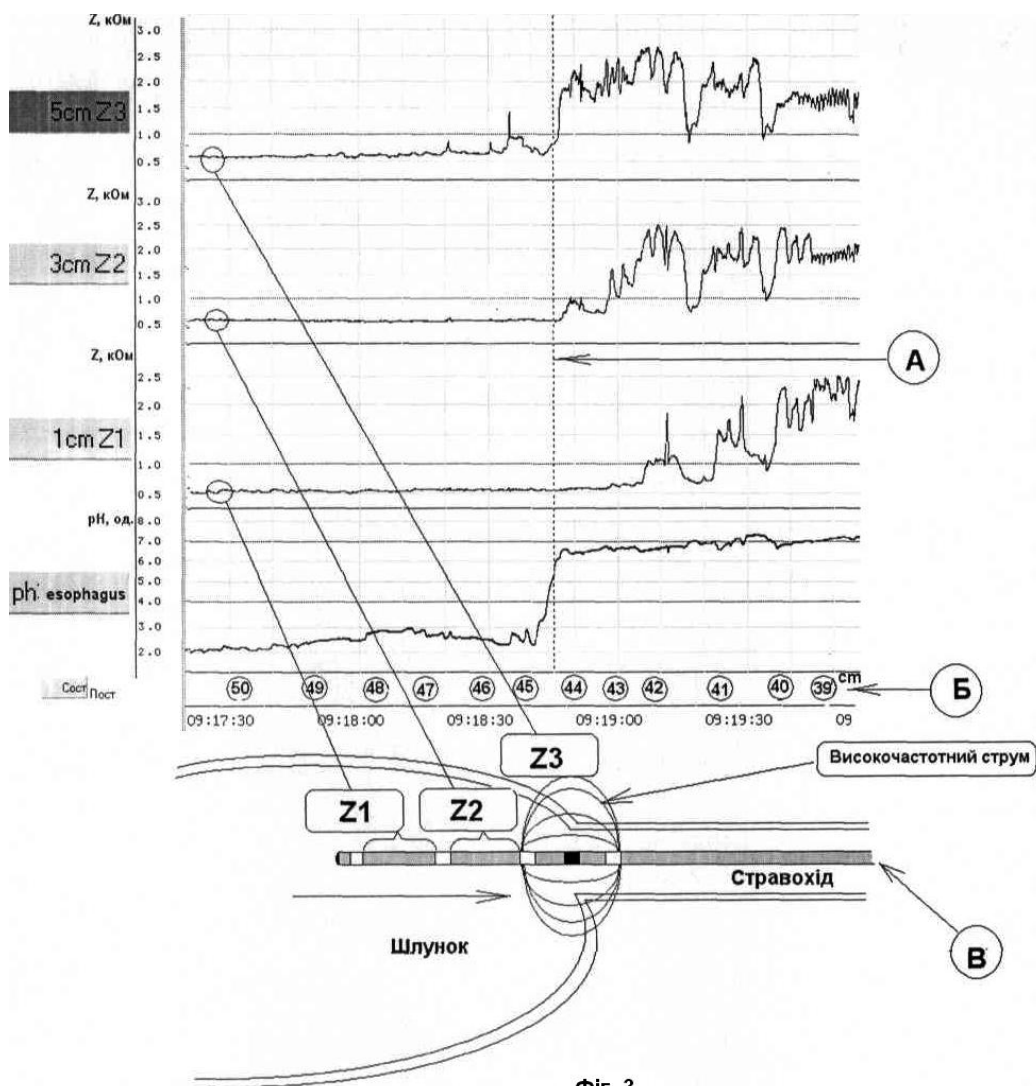
15 Спосіб позиціонування внутрішньоштравохідних рН-метричних зондів, який передбачає спорядження зонда парою металевих електродів-втулок для реєстрації імпедансу, який **відрізняється** тим, що при просуванні в оральному напрямку зануреного в шлунок зонда, проходження електродної пари через нижній стравохідний сфінктер спричиняє стійке підвищення імпедансу і наступне розташування рН-датчика здійснюється на задану відстань від
20 нижнього стравохідного сфінктера.



Фіг. 1



Фіг. 2



Фіг. 3

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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