



УКРАЇНА

(19) UA (11) 33039 (13) U
(51) МПК (2006)
A61B 17/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ВТОРИННОЇ ЗОВНІШНЬОСЕКРЕТОРНОЇ НЕДОСТАТНОСТІ ПІДШЛУНКОВОЇ ЗАЛОЗИ

1

2

(21) u200801242

(22) 01.02.2008

(46) 10.06.2008, Бюл.№ 11, 2008 р.

(72) ФЕДЖАГА ІРИНА ВОЛОДИМИРІВНА, UA

(73) ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ ІМ.М.І.ПИРОГОВА, UA

(57) Спосіб діагностики вторинної зовнішньосекреторної недостатності підшлункової залози, який полягає в тому, що проводять добовий гастро-рН-моніторинг із застосуванням стандартизованого

обіду, за результатами якого, розраховуючи показник постпрандіального залуження за формулою:

$$\text{ППЗ} = \frac{\text{Тривалість перебування рН в ТА 0 ФрН}}{\text{Тривалість постпрандіального залуження}} \times 100 \%,$$

де ППЗ - показник постпрандіального залуження; ФрН - функціональний інтервал рН (I - перший, 0 - нульовий);

та отримуючи показник ППЗ нижче 25%, вважають наявність вторинної зовнішньосекреторної недостатності підшлункової залози встановленою.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до гастроентерології та може бути використана при діагностиці вторинної зовнішньосекреторної недостатності підшлункової залози.

Прямі зондові методи виявлення зовнішньосекреторної недостатності підшлункової залози є високоінформативними. Саме проведення одного з методів зондового дослідження дозволяє точно судити про кількість ферментів (амілази, ліпази, трипсину і хімотрипсину), що виробляються підшлунковою залозою.

Проте наявність домішок в аспірованому дуоденальному вмісті у вигляді жовчі, шлункового соку, харчового подразника істотно спотворюють результати дослідження. Крім того, при екзокринній недостатності, обумовленій порушенням шлункової і/або кишкової фаз секреції панкреатичного соку, панкреозимін - секретинний метод втрачає всі свої позитивні якості. Секретинний і панкреазиміновий тести мають низьку доступність на Україні через високу вартість секретину та панкреозиміну [В.А.Петухов, Т.О.Амірова, С.В.Лісін, П.Б.Калашов. Анналі хірургії. 2001 №6, с.33-37]. Головними недоліками секретин - панкреазимінового тесту та тесту Лунда є трудомісткість, пов'язана з канюляцією панкреатичної протоки й установкою в дванадцятипалу кишку спеціального зонда; інвазивність; тривалість процедури (1,5-2 години); погана переносимість; при секретин-панкреазиміновому тесті існує можливість виникнення побічних реакцій, пов'язаних з внутрішньо-

веним введенням препаратів і часта відмова пацієнтів від подібних маніпуляцій. Крім того, доводиться зважати на можливість додаткового впливу на діапазон коливань концентрацій інгредієнтів панкреатичного соку як самої процедури зондування, так і вживаних з метою премедикації препаратів.

Відомі непрямі способи діагностики зовнішньосекреторної недостатності підшлункової залози у світовій гастроентерологічній практиці, як визначення фекальної еластази 1 (яке є "золотим стандартом" для виявлення зовнішньосекреторної недостатності підшлункової залози легкого, середнього і важкого ступенів), дихальні тести, що відзначаються високою чутливістю та специфічністю: 13-С-амілазний дихальний тест; 13-С-сумарний тригліцеридний тест; 13-С білковий дихальний тест. [Деклараційний патент на винахід №51558А, бюлетень №11 від 15.11.2002. Спосіб оцінки ступеня зовнішньосекреторної недостатності підшлункової залози / В.Г.Передерій, С.М.Ткач, Ю.В.Чічула, В.А.Гдаль, З.В.Морозова, Л.М.Парунян].

Разом з тим невелика розповсюдженість вищезазначених тестів зумовлюють необхідність винайдення альтернативних способів діагностики зовнішньосекреторної недостатності підшлункової залози.

Вторинний характер зовнішньосекреторної недостатності ПЗ зумовлюється, перш за все, зменшенням інтрадуоденального рівня рН нижче

(13) U

(11) 33039

(19) UA

5,5, внаслідок чого - відбувається інактивація ферментів. Виникає при збільшеному кислотоутворенні в шлунку та надмірній бактеріальній контамінації тонкої кишки [Казак С.С. Вторинна екзофринна недостатність підшлункової залози у дітей та підлітків // Мистецтво лікування. - 2006. - №5 (31)].

Оскільки існує зв'язок між ступенем вторинної зовнішньої секреторної недостатності підшлункової залози та рівнем інтрадуоденального рН, особливо доречно та необхідно визначити цей ступінь при діагностиці гіперацидного синдрому шлунка для призначення лікування.

Метою винаходу є визначення вторинної зовнішньої секреторної недостатності підшлункової залози одночасно з визначенням рівня шлункової кислотності шляхом добового рН-моніторингу.

Вказана мета досягається наступним чином: під час проведення добового рН-моніторингу внутрішньо шлункової кислотності визначається рівень постпрандіального залуження. Постпрандіальні зміни шлункової кислотності у хворих на хронічний панкреатит, отримані з допомогою добового гастро – рН-моніторингу, достовірно пов'язані із зовнішньо секреторною функцією підшлункової залози. Причому, чим більше виражена зовнішньо секреторна недостатність, тим менше виражене постпрандіальне залуження.

Показник постпрандіального залуження (ППЗ) показує, яку частину тривалості постпрандіального залуження (у %) займає час перебування внутрішньо шлункового рН в першому та нульовому функціональному інтервалі рН (ІФі рН та ОФі рН), коли значення рН склали більше 3,6 од. рН:

$$\text{ППЗ} = \frac{\text{Тривалість перебуванн я рН в І та О Фі рН}}{\text{Тривалість постпранді ального залуження}} \times 100 \%$$

Нами проведено дослідження 17 хворих на хронічний панкреатит з зовнішньо секреторною недостатністю підшлункової залози та 25 хворих на хронічний панкреатит без зовнішньої секреторною недостатністю підшлункової залози, яким проводили добовий гастро – рН-моніторинг за Чернобровим В.М. [Чернобровый В.Н. Клиническое применение индикатора кислотности желудка: Метод, рекомендации. - Винница, 1991.- 19с.].

Постпрандіальний період досліджувався при обідньому прийомі їжі, час якого обирався за бажанням пацієнта, але в часовому проміжку від 12 до 16⁰⁰. При цьому всі хворі отримували стандартизований обід, який складався з 200мл вівсяного супу, 50г відварного м'яса та 150г картопляного пюре, 50г білого хліба.

Визначення показника постпрандіального залуження (ППЗ) показало, що при вираженій зовнішньо секреторній недостатності підшлункової залози зменшується час перебування внутрішньо шлункового рН у ІФі рН та ОФі в 3,1±0,3 рази (табл. 1).

Крім клінічної картини захворювання, пізніх симптомів зовнішньо-секреторної недостатності ПЗ, для визначення наявності недостатності використовували С¹³-амілазний тест. Наявність недостатності вважали доведеною при показнику нижче 10%.

Таким чином, постпрандіальні зміни шлункової кислотності у хворих на хронічний панкреатит, отримані з допомогою добового гастро – рН-моніторингу, достовірно пов'язані із зовнішньо секреторною функцією підшлункової залози. Причому, чим більше виражена зовнішньо секреторна недостатність, тим менша тривалість перебування значень рН у ІФі рН та ОФі рН.

Таблиця.1

Оцінка тривалості перебування значень внутрішньо шлункового рН в першому та нульовому Фі рН

Групи хворих	Тривалість перебування значень рН у І Фі рН та ОФі рН (хв.)	Тривалість залуження (хв.)	Показник постпрандіального залуження (%)
Хворі на ХП без зовнішньої секреторної недостатності	156,52±28,45*	204,71±31,10*	76,46±11,3*
Хворі на ХП з вираженою зовнішньо секреторною недостатністю	28,74±8,62	116,46±3817	24,68±6,64

Примітка.* - достовірність відмінностей з хворими з вираженою зовнішньо секреторною недостатністю на рівні <0,05

Суть способу полягає в тому, що після проведення добового гастро – рН - моніторингу з застосуванням стандартизованого обіду визначали тривалість постпрандіального залуження та тривалість перебування рН в період залуження в ІФі рН та ОФі рН. На основі цих даних визначали ППЗ. Критерієм визначення вторинної зовнішньої секреторної недостатності підшлункової залози визначили ППЗ 25%. При меншому значенні ППЗ виявляється вторинна зовнішньо секреторна недостатність підшлункової залози. Встановлено

сильний прямий кореляційний зв'язок між показниками ППЗ показниками 13-С-амілазного дихального тесту; коефіцієнт кореляції становив r=0,68 (p<0,001), що свідчить про те, що метод визначення вторинної зовнішньої секреторної недостатності підшлункової залози є достовірним і може використовуватись для практичного визначення наявності недостатності. Спосіб виконують наступним чином.

Хворому проводять добове гастро – рН-моніторування з застосуванням стандартизовано-

го обіду. Визначають тривалість постпрандіального залуження та тривалість перебування рН в період залуження в І ФІ рН та 0 ФІ рН. На основі цих даних визначають ППЗ. Хворим, у яких визначений ППЗ менше 25%, діагностовано вторинну зовнішню секреторну недостатність підшлункової залози.

Приклад виконання способу

Приклад 1.

Хворий Ч., 1972р.н., госпіталізований у гастроентерологічне відділення денного стаціонару Вінницької міської поліклініки №2 08.08.2006р. з діагнозом: хронічний рецидивуючий панкреатит, жировий гепатоз. З анамнезу хворіє 3 роки. Скаржиться на важкість після їжі, проноси. Біль у мезогастрії справа та зліва. 10.08.06р. проведено добовий гастро – рН-моніторинг із застосуванням стандартизованого обіду. Результат ППЗ - 10,3%. Діагностовано вторинну зовнішню секреторну недостатність підшлункової залози.

11.08.06р. проведений 13-С-амілазний дихальний тест. Результат тесту - 9,5%. Підтверджено

вторинну зовнішню секреторну недостатність підшлункової залози. Хворий переведений на диспансерне спостереження.

Приклад 2.

Хвора П., 1949р. н., госпіталізована у гастроентерологічне відділення денного стаціонару Вінницької міської поліклініки №2 08.08.2006р. з діагнозом: хронічний рецидивуючий панкреатит. З анамнезу хворіє 7 років. Поступила зі скаргами на сильний біль у епігастрії та підребер'ї справа та зліва, вдень і вночі. Нудота та однократне блювання. 14.08.06р. проведено добовий гастро – рН-моніторинг із застосуванням стандартизованого обіду. Результат ППЗ - 76,3 %. Діагностовано вторинну зовнішню секреторну недостатність підшлункової залози.

17.08.07 проведений 13-С-амілазний дихальний тест. Результат тесту -16,3%. Підтверджено, що вторинної зовнішню секреторної недостатності підшлункової залози немає. Хворій призначено відповідне лікування.