

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0224U000699

Державний реєстраційний номер: 0117U005123

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 10-01-2024

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 1

Назва етапу: Езофагогастродуоденальна пептична (кислотозалежна) та Н.р.-асоційована патологія з коморбідним перебігом: можливості езофагогастро-імпеданс-рН-моніторингу в покращенні діагностики, лікування та профілактики.

Початок етапу: 01.2018

Закінчення етапу: 12.2023

Вид звітного документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова

Код за ЄДРПОУ: 02010669

Місцезнаходження: вул. Пирогова, буд. 56, м. Вінниця, Вінницький р-н., Вінницька обл., 21018, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380432553910, 380432350563

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова

Код за ЄДРПОУ: 02010669

Місцезнаходження: вул. Пирогова, буд. 56, м. Вінниця, Вінницький р-н., Вінницька обл., 21018, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380432553910, 380432350563

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

Підстава для проведення ДіР: 43 - власна ініціатива (якщо робота виконується з власної ініціативи за кошти виконавця НДР або безкоштовно)

Напрямок фінансування: 2.2 - прикладні дослідження і розробки

Джерела фінансування

7706 - безплатно (договір про науково-технічне співробітництво, тощо)

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Езофагогастродуоденальна пептична (кислотозалежна) та Н.р.-асоційована патологія з коморбідним перебігом: можливості езофагогастро-імпеданс-рН-моніторингу в покращенні діагностики, лікування та профілактики.

Назва роботи англійською:

Esophagogastroduodenal peptic (acid-related) and HP-associated diseases with comorbidity: the ways of improvement in diagnostics, treatment and prevention by means of multichannel intraluminal impedance-pH-monitoring.

Реферат українською:

Наведено вирішення актуального завдання підвищення ефективності антигелікобактерної фармакотерапії при лікуванні кислотозалежних гастроезофагальних захворювань на підставі вивчення результатів дихальних тестів із ^{13}C -міченою сечовиною, аналізу показників експрес-гастро-рН-моніторингу, багатогодинних (добових) езофаго-гастро-рН-моніторингів в комбінації з мультиканальним інтралумінальним імпданс-моніторингом та використання сучасних опитувальників GerdQ та GSRS. Дослідження виконано на 2094 дорослих пацієнтах віком від 17 до 85 років. Виявлений загальний тренд до зменшення інфікованості *Helicobacter pylori* у Вінницькій популяції до 33,3% в 2019 році. Результати експрес-гастро-рН-моніторингу, який виконаний до початку курсу ерадикаційної терапії, також може бути предиктором успішної ерадикації, зокрема: $\text{min pH} > 2,2$ ($\text{ROC AUC} = 0,62 \pm 0,05$). Предикторами успішної ерадикації можуть бути показники експрес-гастро-рН-моніторингу, який виконується на 5-7 добу терапії з медіаною $\text{pH} > 4,4$ ($\text{ROC AUC} = 0,71 \pm 0,1$). Підтримка рівня внутрішньошлункового $\text{pH} \geq 5,0$ впродовж $14,9 \pm 1,9$ год. та рівня внутрішньошлункового $\text{pH} \geq 6,0$ впродовж $10,8 \pm 1,7$ год. на добу є достатньою для успішної ерадикації *Helicobacter pylori*. Чутливість та специфічність опитувальника GerdQ в діагностиці Гастроезофагеальної рефлюксної хвороби в амбулаторних умовах складає 78,6% та 92,9% відповідно. ($\text{ROC AUC} = 0,95 \pm 0,04$). У хворих на це захворювання в поєднанні з артеріальною гіпертензією в порівнянні з хворими без цієї коморбідності за показниками трьохгодинного езофаго-гастро-рН-моніторингу, виявлено зменшення агресивності кислотного рефлюкату. Застосування валсартану у пацієнтів з цією поширеною коморбідністю, на відміну від наслідків прийому лізиноприлу, бісопрололу та амлодипіну, призводило до збільшення експозиції кислотного вмісту шлунку в стравоході, за рахунок збільшення кількості епізодів кислотних рефлюксів, зменшення мінімального рН в стравоході, а також збільшення відсотку часу з $\text{pH} < 4$ в стравоході.

Реферат англійською:

The solution to the urgent task of increasing the effectiveness of anti-*Helicobacter* pharmacotherapy in the treatment of acid-dependent gastroesophageal diseases is provided based on the study of the results of breathing tests with ^{13}C -labeled urea, analysis of indicators of express gastro-pH monitoring, multi-hour (daily) esophago-gastro-pH monitoring in combination with multichannel intraluminal impedance monitoring and the use of modern GerdQ and GSRS questionnaires. the study was performed on 2094 adult patients aged 17 to 85 years. A general trend towards a decrease in *Helicobacter pylori* infection in the Vinnytsia population to 33.3% in 2019 was revealed. The results of express gastro-pH monitoring, which was performed before the start of the course of eradication therapy, can also be a predictor of successful eradication, in particular: $\text{min pH} > 2.2$ ($\text{ROC AUC} = 0.62$). Predictors of successful eradication can be indicators of express gastro-pH monitoring, which is performed on the 5-7th day of therapy with a median $\text{pH} > 4.4$ ($\text{ROC AUC} = 0.71$). Maintenance of intragastric $\text{pH} \geq 5.0$ for 14.9 ± 1.9 hours. and the level of intragastric $\text{pH} \geq 6.0$ for 10.8 ± 1.7 hours. per day is sufficient for successful eradication of *Helicobacter pylori*. The sensitivity and specificity of the GerdQ questionnaire in the diagnosis of gastroesophageal

reflux disease in outpatient settings is 78.6% and 92.9%, respectively. (ROC AUC=0.95). In patients with this disease in combination with arterial hypertension, in comparison with patients without this comorbidity, a decrease in the aggressiveness of acid refluxate was found according to three-hour esophageal-gastro-pH-monitoring. The use of valsartan in patients with this common comorbidity, in contrast to the effects of taking lisinopril, bisoprolol, and amlodipine, led to an increase in the exposure of gastric acid contents to the esophagus, due to an increase in the number of episodes of acid reflux, a decrease in the minimum pH in the esophagus

Індекс УДК: 616.3(крім 616.31), [616.329-002+ 616.33-002.2/.002.44/.002.446] : [616-035.1/.2/.7 + 616-039.71] : 616.3-073.788-71

Коди тематичних рубрик: 76.29.34

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Палій Ірина Гордіївна

Науковий ступінь: д. мед. н.

Вчене звання: професор

Ідентифікатор ORCID ID:

Додаткова інформація:

VIII. Наукова (науково-технічна) продукція (НТП)

Назва НТП українською: Методи діагностики патологічних гастроєзофагеальних рефлюксів та гіпоацидного (атрофічного) гастриту за допомогою інтрагастрального рН-моніторингу в режимі 200-хвилинного тесту з провокаційним сніданком. Критерії ефективного ацидоінгібування при проведенні антигелікобактерної фармакотерапії (за результатами експрес-гастро-рН-моніторингу). Спосіб діагностики неерозивної гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби за рівнем базального імпедансу при добовому моніторингу. Спосіб позиціювання внутрішньостравохідних рН-метричних зондів.

Назва НТП англійською: The method of diagnosing pathological gastroesophageal reflux and hypoacidic (atrophic) gastritis using intragastric pH monitoring in the mode of a 200-minute test with a provocative breakfast. Criteria for effective acid inhibition during anti-Helicobacter pharmacotherapy (according to the results of express gastro-pH monitoring). The method of diagnosis of non-erosive gastroesophageal reflux disease based on the level of basal impedance during daily monitoring. The method of positioning intraesophageal pH-metric probes.

НТП, яку передбачалося створити:

Причини, через які НТП не було створено:

Отримані результати: Методи, теорії, патенти на корисні моделі, галузеві нововведення

Галузь застосування: Гастроентерологічна практика ведення хворих з кислотозалежними та гелікобактер-асоційованими захворюваннями

Реєстраційний номер картки технології:

Опис НТП: Суттєвий позитивний вплив на ведення хворих з кислотозалежними захворюваннями мають запропоновані методи, які залучають можливості інтралумінального мультиканального імпеданс-рН-моніторингу. Створені галузеві нововведення з діагностики патологічних гастроєзофагеальних рефлюксів та гіпоацидного (атрофічного) гастриту за допомогою інтрагастрального рН-моніторингу в режимі 200-хвилинного тесту з провокаційним сніданком. Зареєстровані патенти України зі способами діагностики неерозивної гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби за рівнем базального імпедансу при добовому моніторингу, позиціювання внутрішньостравохідних рН-метричних зондів, критеріями ефективного ацидоінгібування при проведенні антигелікобактерної фармакотерапії (за результатами експрес-гастро-рН-моніторингу).

Соціально-економічна спрямованість НТП: Поліпшення якості життя та здоров'я населення, ефективності діагностики та лікування хворих

Вплив НТП на довкілля:

Впровадження НТП: Впроваджено

Практична реалізація НТП

Початок етапу: 01.2024

Закінчення етапу: 01.2028

Споживачі продукції: Лікувально-профілактичні заклади стаціонарного та амбулаторного перебування, які надають послуги на етапі спеціалізованої допомоги та в первинній ланці

Перспективні ринки:

Характер співробітництва з інвестором

Потрібний обсяг інвестицій, тис. грн.:

Права, що надаються інвестору після завершення роботи:

Наявність бізнес-плану:

Техніко-економічне обґрунтування:

Потенціальний обсяг продажу, тис. грн.:

Очікуваний термін окупності (років):

Додаткова інформація:

IX. Бібліографічний опис

- 1) Патент на корисну модель №122819 Україна, МПК А61В 10/10; Заявл. 14.08.2017. Опубл. 25.01.2018, Бюл. №2. / Мелашенко С.Г., Чернобровий В.М. / Спосіб діагностики неерозивної гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. – <https://base.uipv.org/searchINV/search.php?action=viewdetails&IdClaim=243755&chapter=description>
- 2) Патент на корисну модель №122818 Україна, МПК А61В 10/10 та А61В 5/05 (2006.1); Заявл. 14.08.2017. Опубл. 25.01.2018, Бюл. №2. / Мелашенко С.Г., Ксенчин О.О. / Спосіб позиціонування внутрішньостравохідних рН-метричних зондів. – патент не діє; <https://base.uipv.org/searchINV/search.php?action=viewdetails&IdClaim=243753&chapter=description>
- 3) Свідоцтво про реєстрацію авторського права на твір № 112870 («Критерії ефективного ацидоінгібування при проведенні антигелікобактерної фармакотерапії (за результатами експрес-гастро-рН-моніторингу)» / Палій І.Г., Чернобровий В.М., Заїка С.В., Чернова І.В., Кондратюк Н.М.; 20%). Дата реєстрації 5 травня 2022 р. <https://sis.nipo.gov.ua/uk/services/original-document/>
- 4) Melashchenko S.G., Chernobrovyi V., Ksenchyn O.O. Prevalence of acidic and non-acidic refluxes in patients with functional dyspepsia and its risk factors investigated by means of multichannel intraluminal pH-monitoring // Wiadomości Lekarskie - 2019;72(4):604-612. <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85065658000&partnerID=40&md5=24882e12658df207497742b6687d8127>
- 5) Melashchenko S.G., Ksenchyn O.O. Improving diagnostic efficacy of multichannel intraluminal impedance-ph-monitoring of the esophagus by means of evaluating post-reflux swallow-induced peristaltic waves and basal impedance. // Wiadomości Lekarskie - 2018;71(8):1531-1536. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30684336/>
- 6) Melashchenko, S. Assessment of gastric acidity by short-duration intragastric pH-monitoring with standardised breakfast in functional and some other dyspepsias // Gastroenterology Review, 2020, 15(3), с. 258-266. – <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7509895/>
- 7) Yankovetska AG, Vernyhorodskyi SV, Paliy IG, Zaika SV. Morphological changes of the gastric mucosa while using antiagregants and pantoprazole (an experimental study). // Wiad Lek. 2021;74(2):228-235. DOI:10.36740/WLek202102110. <https://wiadlek.pl/wp-content/uploads/archive/2021/WLek202102110.pdf>
- 8) Zaika S., Paliy I., Chernobrovyi V, Ksenchyn O. The study and comparative analysis of GerdQ and GSRS Questionnaires on gastroesophageal reflux disease diagnostics. // Przegląd Gastroenterologiczny, 2020. 15(4), 322-329. – <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7988835/>
- 9) Палій І.Г., Чернобровий В.М., Заїка С.В., Ксенчин О.О. Вивчення впливу альгінатів на стан постпрандіальних рефлюксів у пацієнтів із гастроєзофагеальною рефлюксною хворобою // Український медичний часопис.- 2017. – 5(121). С.2-6.
- 10) Палій І.Г., Заїка С.В. Біль в животі. Що потрібно знати сімейному лікарю? // «Сімейна медицина». – 2017р. – №4 (72). – С.122-128

- 11) Палій І.Г., Заїка С.В. Стандарти діагностики та лікування кислотозалежних і *Helicobacter pylori* асоційованих захворювань // Український медичний часопис. – 2017. – №3(119). – С54–58
- 12) Палій І.Г., Заїка С.В. Синдром подразненого кишечника: актуальність проблеми та питання сучасної терапії згідно Римських критеріїв IV перегляду // Сучасна гастроентерологія . – 2017р. – №6(98). – С. 37–44
- 13) Палій І.Г., Заїка С.В., Колісник С.П., Ткачук І.В. Проблемні питання сучасної фармакотерапії гастроезофагеальної рефлюксної хвороби: роль і місце прокінетиків // Сучасна гастроентерологія . – 2018р. – №1(99). – С. 67–73
- 14) Палій І.Г., Заїка С.В., Янковецька А.Г. Ураження шлунково-кишкового тракту у хворих із патологією серцево-судинної системи: синдромальна діагностика та можливі шляхи корекції // Сучасна гастроентерологія . – 2018р. – №1(99). – С. 29–38
- 15) Палій І.Г., Яцюк С.О., Заїка С.В., Ткачук І.В. Проблемні питання діагностики, лікування та контролю ерадикації інфекції *Helicobacter pylori* на етапі надання первинної медико-санітарної допомоги (за результатами опитування лікарів первинної ланки) // Сучасна гастроентерологія. – № 1(105). – 2019. – С.5.-18.
- 16) Швець О.В., Бондаренко О.О., Агібалов О.М., Корольова Н.І., Беляева Н.В., Ксенчин О.О. Результати мультицентрового дослідження ефективності ерадикації *Helicobacter pylori*, проведеної згідно з рекомендаціями Маастрихтського консенсусу V. // Сучасна гастроентерологія. – 2019. – №1(105). – С. 87 – 92.
- 17) Палій І.Г., Чернобровий В.М., Заїка С.В., Чернова І.В., Кондратюк Н.М. Критерії ефективного ацидоінгібування при проведенні антигелікобактерної фармакотерапії (за результатами експрес-гастро-рН-моніторингу) // Сучасна гастроентерологія. – №3 (107). – 2019. – С. 33–40.
- 18) Ксенчин О.О., Палій І.Г., Заїка С.В. Особливості результатів опитувальників GerdQ, GSRS та рівень якості життя в залежності від наявності в хворих на ГЕРХ супутньої артеріальної гіпертензії // Вісник проблем біології і медицини. – 2019 – Вип.4, том 2 (154). – С.120–125
- 19) Палій І.Г., Ксенчин О.О., Заїка С.В. Порівняльний аналіз результатів 3-х годинного езофаго-гастро-рН-моніторингу у хворих з поєднаним перебігом гастроезофагеальної рефлюксної хвороби та артеріальної гіпертензії, в залежності від наявної гіпотензивної фармакотерапії // Вісник Вінницького національного медичного університету ім. М. І. Пирогова. – 2019. – Т. 23, № 4. – С. 605 – 610
- 20) Палій І.Г., Заїка С.В., Чернова І.В., Євтодій І.М., Палій Д.В. Гастроінтестинальні порушення в пацієнтів, які перехворіли на COVID-19: як діагностувати й лікувати в умовах пандемії // Гастроентерологія. 2021. Т. 55, №2. С. 81 – 90.
- 21) Палій І. Г., Кондратюк Н. М., Заїка С. В. Поширеність *Helicobacter pylori* у Вінницькій області та ефективність схем ерадикації за даними 13С-уреазних дихальних тестів (2006 – 2019) // Сучасна гастроентерологія. – 2020. – № 6. – С. 23 – 33.
- 22) Палій І.Г., Заїка С.В., Кондратюк Н.М. Ерадикація *Helicobacter pylori*: від чого залежить ефективність антигелікобактерної фармакотерапії (за результатами аналізу дихальних уреазних, виконаних у 2006 – 2019 роках у Вінницькій області. Вісник Вінницького національного медичного університету. 2022, т. 26. №2. С. 191–201.

Х. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Шевчук Юрій Григорович

д. мед. н.

Перелік осіб-виконавців

Заїка Сергій Володимирович

(д. мед. н., 14.01.36)

Кондратюк Наталія Миколаївна

Ксенчин Олег Олександрович

(к. мед. н., 14.01.02)

Мелашенко Сергій Григорович

(к. мед. н., 14.01.02)

Палій Ірина Гордіївна Гордіївна

(д. мед. н., 03.00.07)

Півторак Наталія Анатоліївна

(к. мед. н., 14.01.02)

Чернова Інна В'ячеславівна

(к. мед. н., 14.01.36)

**Відповідальний за підготовку
облікових документів**

Мелашенко С.Г.

Телефон

+38 (097) 391-21-08

Реєстратор

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**

