



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **112386**

(13) **U**

(51) МПК

**A61B 5/08** (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2016 07235**

(22) Дата подання заявки: **04.07.2016**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **12.12.2016**

(46) Публікація відомостей  
про видачу патенту: **12.12.2016, Бюл.№ 23**

(72) Винахідник(и):

**Шадрін Олег Геннадійович (UA),  
Хомутовська Катерина Олександрівна  
(UA),  
Гайдучик Галина Андріївна (UA)**

(73) Власник(и):

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ  
ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА І ГІНЕКОЛОГІЇ  
НАМН УКРАЇНИ",  
вул. П. Майбороди, 8, м. Київ, 04050 (UA)**

## (54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ СТАНУ ШЛУНКОВО-КИШКОВОГО ТРАКТУ ПРИ ХАРЧОВІЙ НЕПЕРЕНОСИМОСТІ У ДІТЕЙ РАНЬОГО ВІКУ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики стану шлунково-кишкового тракту при харчовій непереносимості у дітей раннього віку включає дослідження моторики шлунково-кишкового тракту. Додатково досліджують відхилення рівня водню у видихуваному повітрі.

**UA 112386 U**



Корисна модель належить до галузі медицини, зокрема педіатрії, гастроентерології, хірургії, і може бути використана для удосконалення діагностики харчової непереносимості у дітей раннього віку.

Важливою проблемою сучасної дитячої гастроентерології є збільшення кількості захворювань, пов'язаних з непереносимістю харчових продуктів, що в подальшому призводить до порушення моторно-евакуаторної функції шлунково-кишкового тракту, ферментативної недостатності та синдрому надлишкового бактеріального росту. Актуальність даної проблеми пов'язана зі зростанням кількості хворих з цією патологією у всьому світі, у тому числі і серед дітей раннього віку.

Харчова непереносимість (ХН) - це нефізіологічна реакція на спожиту їжу або харчові добавки, яка не має підтвердженої імунологічної природи. ХН не пов'язана з імунними механізмами і виникає вторинно як реакція на токсичні забруднювачі чи фармакологічні властивості їжі, а також може бути наслідком метаболічних розладів або ідіосинкразії.

За даними літератури та власних досліджень з найбільш відомих причин ХН у дітей раннього віку виділяють шлунково-кишкові захворювання, а саме дисахаридазна недостатність, синдром надлишкового бактеріального росту, порушення моторики кишечника, неспроможність іліоцекального клапану.

У зв'язку з цим для підтвердження діагнозу харчової непереносимості поряд з клінічною картиною використовують і параклінічні способи діагностики.

Відомий спосіб діагностики - езофагодуоденоскопія (ЕФГДС) - спосіб дослідження стравоходу, шлунка і дванадцятипалої кишки за допомогою гнучкого спеціального зонда (ендоскопа) невеликого діаметра, введенного через рот. Цей спосіб дозволяє визначити характер змін слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, оцінити стан нижнього стравохідного сфінктеру, а також виявити візуальні патологічні зміни слизової оболонки шлунково-кишкового тракту (Патент (19) RU (11) 2003 110 946 (13) А(51) МПК А61В 8/12 (2000.01) Спосіб дифференціальної діагностики ступеня рефлюкс-езофагіта). Даний спосіб є високоінформативним, але він надає можливість виявити лише патологічні структурні зміни ШКТ і в значно меншій мірі - порушення його моторики. Крім того, ЕФГДС - інвазивний метод: під час проведення обстеження можуть виникнути ускладнення (травмування або перфорація стравоходу, бронхоспазм), його не можна використовувати в педіатричній практиці для динамічного обстеження.

Також відомий спосіб діагностики - це колоноскопія, як спосіб дослідження товстого кишечника за допомогою гнучкого спеціального зонда (колоноскопа), обладнаного окуляром, підсвіткою, трубкою для подачі повітря у кишечник та щипцями для забору гістологічного матеріалу. (П.Л. Щербаков, М.М. Лохматов, Н.Г. Уклеина. Эзофагостроудоденоскопия и колоноскопия у детей: этапы становления и современные возможности Лечащий врач 09/06). Сучасні колоноскопи мають вбудовану камеру, що дозволяє виводити зображення на великий екран та у збільшеному масштабі виявити патологічні зміни слизової оболонки кишечника, мати змогу побачити патологічні утворення у ньому, взяти біопсію. Даний спосіб є високоінформативним, але він також надає можливість виявити лише патологічні структурні зміни ШКТ і в значно меншій мірі - порушення моторики. Крім того, процедура колоноскопії потребує адекватного знеболення з використанням загального наркозу і є інвазивним методом: під час проведення обстеження можуть виникнути ускладнення (травмування, кровотеча), його не можна використовувати в педіатричній практиці у дітей раннього віку та для динамічного обстеження.

Найближчим аналогом є спосіб електрогастроентерографії за допомогою приладу "Гастроскан-ГЭМ". Це спосіб дослідження моторики шлунково-кишкового тракту за допомогою наскірних електродів, що кріпляться на кінцівки пацієнта або живіт та передають електричні сигнали, що виробляють шлунок та кишечник. Сигнали обробляються на комп'ютері з використанням сучасних математичних методів, таких як смужкова фільтрація, вейвлет аналіз та ін... Дане дослідження дозволяє отримати інформацію щодо перистальтики шлунка, кишечника на всьому його протязі, виявити знижену або підвищену моторику, виявити спазмовані чи анатомічно звужені ділянки. При стандартній електрогастроентерографії на тіло пацієнта закріплюються три електроди (як правило на ногах та правій руці) і протягом 40 хвилин фіксується електричний сигнал натщесерце. Після цього пацієнт приймає стандартний пробний сніданок і проводиться друге дослідження протягом 40 хвилин. За твердженнями авторів Смирнова Г.О., Силуянов С.В. (Периферическая электрогастроэнтерография в клинической практике. - Пособие для врачей. / Под ред. профессора В.А. Ступина - М.: 2009-20 с.) співвідношення електричної активності різних відділів шлунково-кишкового тракту до та після прийняття їжі дає можливість виявити такі порушення моторики, як наприклад дуоденальна

непрохідність, спайкова хвороба, дуоденальна гіпертензія, гастродуоденальний та дуоденогастральний рефлюкс та ін.

Даний спосіб є неінвазивним та високоінформативним, але має ряд недоліків, а саме: відсутність стандартної методики виконання периферичної ЕГЕГ, відсутність загальноприйнятих норм електрофізіологічних параметрів біоелектричної активності ШКТ, неможливість оцінки змін електромоторних порушень у конкретні моменти часу на локальних ділянках ШКТ. Також даний спосіб не може застосовуватися для дітей раннього віку внаслідок неможливості перебування у положенні лежачи у стані спокою терміном до 40 хвилин.

В основу запропонованого способу діагностики стану шлунково-кишкового тракту при харчовій непереносимості у дітей раннього віку поставлена задача комплексної оцінки кількісних маркерних показників, отриманих за допомогою водневого дихального тесту з навантаженням лактулозою, які дозволяють виявити час ороцекального транзиту, характер моторики кишечника на кожній анатомічній ділянці, функціонування іліоцекального клапану та синдром надлишкового бактеріального росту у тонкому кишечнику, що забезпечить підвищення достовірності результатів діагностики харчової непереносимості і надасть можливість підбору правильного лікування з метою попередження виникнення ускладнень.

Поставлена задача способу діагностики стану шлунково-кишкового тракту при харчовій непереносимості у дітей раннього віку, що включає дослідження моторики шлунково-кишкового тракту, згідно з корисною моделлю, додатково досліджуються наступні кількісні показники: відхилення рівня водню у видихуваному повітрі більше 20 ppm (ppm - одиниця концентрації водню у видихуваному повітрі) від базального рівня від 0-ї до 70-90 хвилин визначення, що свідчить про синдром надлишкового бактеріального росту у тонкому кишечнику; відхилення рівня водню у видихуваному повітрі більше 20 ppm від базального рівня після 70-90 хвилин визначення, що свідчить про дисахаридазну недостатність; відхилення рівня водню у видихуваному повітрі більше 20 ppm від базального рівня від 0-ї до 70-90 хвилин визначення та чергування показників нижче 20 ppm із показниками надпорогових значень на всьому протязі визначення з утворенням піків, що свідчить про недостатність іліоцекального клапану; утримання рівня водню вище 20 ppm від базального рівня до 240 хвилин визначення та більше, що свідчить про сповільнення моторики кишечника.

Запропонований спосіб вирішується наступним чином: дихальний водневий тест з навантаженням лактулозою проводиться зранку натщесерце за допомогою портативного монітора для визначення водню (H<sub>2</sub>) у видихуваному повітрі Gastro+Gastrolyzer (Gastro+Gastrolyzer Breath hydrogen (H<sub>2</sub>) monitor) виробництва Bed font Scientific Limited (ЦК) з використанням програми "маска". Після першого вимірювання рівня H<sub>2</sub> натщесерце пацієнт приймає лактулозу, розчинену у теплій кип'яченій воді у дозі: діти до 6 місяців 3,34 гр., старше 6 місяців 6,64 гр. Наступний показник фіксується через кожні 10 хвилин, тобто на 10, 20, 30, 40 хвилинах до 3х годин. Підвищення рівня водню у видихуваному повітрі дитиною визначається кількісно у ppm і фіксуються апаратом з наступним записом на комп'ютер у вигляді графіка кривої.

Спосіб діагностики демонструється наступними прикладами:

1. Дитина Т. 1,5 року (2015 р.н.), перебувала на лікуванні у дитячих клініках ДУ "ІПАГ НАМН України" з діагнозом: Ентероколіт, зтяжний перебіг.

Тривалість захворювання 8 місяців. Скарги на зниження апетиту, здуття живота, коліки, рідкі випорожнення 5-6 разів на добу зі слизом, відрижку, низький набір ваги. За даними дихального водневого тесту з навантаженням лактулозою виявлено: перше відхилення рівня водню у видихуваному повітрі на 27 ppm від базального рівня, починаючи з 50-ї хвилини дослідження, друге відхилення рівня водню у видихуваному повітрі на 45 ppm від базального рівня після 120-ї хвилини дослідження з подальшим утриманням надпорогових значень до 240-ї хвилини. Висновок: Харчова непереносимість, дисахаридазна недостатність, синдром надлишкового бактеріального росту.

2. Дитина С. 2,4 року (2013 р.н.), перебувала на лікуванні у дитячих клініках ДУ "ІПАГ НАМН України" з діагнозом: Ентероколіт, зтяжний перебіг. Дисбіоз кишечника.

Тривалість захворювання 1,5 року. Скарги на зниження апетиту, відрижку повітрям, здуття живота, рідкі випорожнення 3-4 рази на добу зі слизом, низький набір ваги. За даними дихального водневого тесту з навантаженням лактулозою виявлено: перше відхилення рівня водню у видихуваному повітрі на 31 ppm від базального рівня, починаючи з 40-ї хвилини дослідження, чергування показників нижче 20 ppm та надпорогових значень на всьому протязі дослідження до 210 хвилини з утворенням частих піків. Висновок: Харчова непереносимість, дисахаридазна недостатність, синдром надлишкового бактеріального росту, слабкість іліоцекального клапану.

Таким чином, вищенаведені дані свідчать, що застосування даного способу з найбільш серед існуючих способів є об'єктивним та може використовуватися для клінічного та амбулаторного обстеження дітей раннього віку з патологією шлунково-кишкового тракту з метою постановки діагнозу харчової непереносимості з можливістю подальшого динамічного спостереження за розвитком хвороби і ефективністю проведеного лікування.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики стану шлунково-кишкового тракту при харчовій непереносимості у дітей раннього віку, що включає дослідження моторики шлунково-кишкового тракту, який **відрізняється** тим, що додатково досліджують наступні кількісні показники: відхилення рівня водню у видихуваному повітрі більше 20 ppm від базального рівня від 0 до 70-90 хвилин визначення, що свідчить про синдром надлишкового бактеріального росту у тонкому кишечнику; відхилення рівня водню у видихуваному повітрі більше 20 ppm від базального рівня після 70-90 хвилин визначення, що свідчить про дисахаридазну недостатність; відхилення рівня водню у видихуваному повітрі більше 20 ppm від базального рівня від 0 до 70-90 хвилин визначення та чергування показників нижче 20 ppm із показниками надпорогових значень на всьому протязі визначення з утворенням піків, що свідчить про недостатність іліоцекального клапану; утримання рівня водню вище 20 ppm від базального рівня до 240 хвилини визначення та більше, що свідчить про сповільнення моторики кишечника.

---

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

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