



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **89769** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61B 5/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

| | | | |
|--|----------------------------|---------------------|--|
| (21) Номер заявки: | u 2013 14934 | (72) Винахідник(и): | Іовіца Тетяна Володимирівна (UA), Марушко Юрій Володимирович (UA) |
| (22) Дата подання заявки: | 20.12.2013 | (73) Власник(и): | НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ, бул. Шевченка, 13, м. Київ-4, 01601 (UA) |
| (24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: | 25.04.2014 | | |
| (46) Публікація відомостей про видачу патенту: | 25.04.2014, Бюл.№ 8 | | |

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ВТОРИННОЇ ЛАКТАЗНОЇ НЕДОСТАТНОСТІ У ДІТЕЙ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики вторинної лактазної недостатності у дітей, при якому використовують водневий дихальний тест з навантаженням харчовою лактазою у дозі 1,0 г/кг дитини розчиненої у 10 мл теплої води на 1 кг маси тіла дитини. Вимірюють водень до навантаження (базальний рівень), та через 30 хвилин протягом 3-х годин визначають рівень часток на мільйон (ppm) і при досягненні його порогового рівня в 20 частинок на мільйон (ppm) по зрівнянню з базальним рівнем діагностують вторинну лактазну недостатність.

UA 89769 U

Корисна модель, що заявляється, належить до медицини, а саме, до педіатрії і може бути використана для діагностики вторинної лактазної недостатності у дітей.

Проблема діагностики вторинної лактазної недостатності в сучасній педіатрії є досить актуальною. Відомо, що вторинна лактазна недостатність зустрічається у 88 % дітей [1]. В сучасних умовах є усі можливості для своєчасної діагностики лактазної недостатності. Але слід враховувати, що інформативні методи часто не можуть використовуватися у педіатричній практиці, у силу недоступності, коштовності. Саме тому, методом вибору стає дихальний водневий тест з навантаженням харчовою лактозою.

Відомий спосіб діагностики вторинної лактазної недостатності полягає у визначенні загального вмісту вуглеводів у калі: загальна здатність засвоювання вуглеводів [3]. Напівкількісний метод розроблений для швидкої діагностики захворювання у дітей грудного віку, які знаходяться на грудному вигодовуванні. Цей спосіб не дозволяє диференціювати різні види дисахаридазної недостатності між собою, однак сумісно з клінічними даними цілком достатній для скринінгу та контролю правильності підбору дієти. У грудному віці вміст вуглеводів у калі не повинен перевищувати 0,25 %, а у дітей старше року повинні бути відсутні.

Однак цей спосіб має свої недоліки: даний спосіб може виявитися хибно негативним, якщо при проведенні дослідження хворий не отримує адекватної кількості лактози з їжею. Даний спосіб є трудомісткий та коштовний.

Найбільш близьким до способу, що заявляється, обраний як найближчий аналог, є спосіб визначення реакції (pH) калу: у нормі 5,5 та вище, яка знижується при лактазній недостатності [2]. Недоліком цього способу є те, що реакція (pH) калу може знижуватися нижче 5,5 не тільки при лактазній недостатності, тоді слідує проводити диференційну діагностику з іншими захворюваннями шлунково-кишкового тракту.

В основу корисної моделі, що заявляється, поставлено задачу удосконалення способу діагностики вторинної лактазної недостатності у дітей шляхом використання водневого дихального тесту з навантаженням харчовою лактозою.

Технічний результат, що досягається, полягає в визначенні концентрації водню у повітрі при видиханні, що досягає максимальних значень через 3 години після навантаження лактозою. Це дозволяє виміряти концентрацію водню натще та на протязі 3-х годин після навантаження лактозою.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі, який передбачає визначення лактазної недостатності, згідно з корисною моделлю використовують водневий дихальний тест з навантаженням харчовою лактозою у дозі 1,0 г/кг дитини розчиненої у 10 мл теплої води на 1 кг маси тіла дитини, водень вимірюють до навантаження (базальний рівень), та через 30 хвилин протягом 3х годин визначають рівень часток на мільйон (ppm) і при досягненні його порогового рівня в 20 частинок на мільйон (ppm) по зрівнянню з базальним рівнем, діагностують вторинну лактазну недостатність.

Відмінною особливістю корисної моделі, що заявляється є те, що при використанні водневого дихального тесту з навантаженням харчовою лактозою у дозі 1,0 г/кг дитини, розчиненої у 10 мл теплої води на 1 кг маси тіла дитини, водень вимірюють до навантаження (базальний рівень), та через 30 хвилин протягом 3х годин та визначають рівень часток на мільйон (ppm) і при досягненні його порогового рівня в 20 часток на мільйон (ppm) по зрівнянню з базальним рівнем діагностують вторинну лактазну недостатність. Трьохгодинна тривалість тесту була використана в зв'язку з урахуванням більш короткого часу кишкового транзиту у дитячому віці. Спосіб є високо специфічним, що дозволяє використовувати його як скринінг у широких групах дітей. Це дозволяє зменшити об'єм додаткових лабораторних методів дослідження вторинної лактазної недостатності.

Такий спосіб діагностики доступний для використання в амбулаторних та стаціонарних умовах. За відомими літературними даними такий спосіб діагностики вторинної лактазної недостатності у дітей невідомий.

Спосіб здійснюється наступним чином.

Використовували водневий дихальний тест з навантаженням лактозою, за допомогою портативного монітору для визначення водню (H^2) у повітрі, що видихається Gastro+Gastrolyzer (Gastro+Gastrolyzer Breath hydrogen (H^2) monitor) виробництва Bedfont Scientific Limited (UK). У немовлят використовували маски для обличчя відповідного розміру, які надіваються на рот та ніс пацієнта, вони перенаправляють повітря при видиханні у прибор, при цьому відсутній витік повітря.

Для навантаження використовували харчову лактозу 1,0 г/кг маси тіла дитини, розчиненої у 10 мл води на 1 кг маси тіла дитини. Так як лактоза погано розчиняється у холодній воді

використовували теплу воду. Водень вимірювали до навантаження (базальний рівень), та протягом 3х годин та пороговим рівнем в 20 часток на мільйон (ppm).

Портативний монітор для визначення водню (H^2) у повітрі, що видихається Gastro+Gastrolyzer (Gastro+Gastrolyzer Breath hydrogen (H^2) monitor) виробництва Bedfont Scientific Limited (UK).

Приклад конкретного здійснення

Хворий Б., історія хвороби № 2256, 10-ти місяців, маса тіла дитини 9 кг. Був доставлений в клініку 17.05.13 у 09.00 год. зі скаргами на кишкові кольки, рідкі випорожнення з домішками слизу. Скарги з'явилися протягом 2-х тижнів після лікування дитини антибактеріальними препаратами. При об'єктивному обстеженні стан дитини задовільний. Шкіра та видимі слизові блідувато-рожевого кольору. Аускультативно дихання везикулярне, хрипів немає. Перкуторно ясний легеневий тон. Тони серця ритмічні, звучні. Живіт піддутий, урчить. Випорожнення рідкі, з домішками слизу, запах кислий.

Дитині був проведений водневий дихальний тест з навантаженням харчовою лактозою у дозі 9 г розчиненої у 90 мл теплої води. Під час обстеження було виявлено збільшення рівня водню до навантаження 2 часточки на мільйон (ppm) після навантаження харчовою лактозою на 90 хвилину збільшення водню до 12 часток на мільйон (ppm), на 130 хвилині збільшення водню до 18 часток на мільйон (ppm), на 160 хвилині збільшення водню до 32 часток на мільйон (ppm). Що вказує на лактазну недостатність.

За 2012-2013 рік запропонований спосіб діагностики вторинної лактазної недостатності було апробовано у відділенні молодшого дитинства МКДЛ № 5 м. Києва. З використанням запропонованого способу проведено 35 хворих. Ускладнень у хворих, після діагностики за способом, який заявляється, не спостерігалось. Отримання добрих результатів дозволило рекомендувати запропонований спосіб для практичного використання.

Джерела інформації:

1. За даними О.Г. Шадріна та співавт. (2011)

2. Мухина Ю.Г., Чубарова А.И., Гераськина В.П. Современные аспекты проблемы лактазной недостаточности у детей раннего возраста. Вопросы детской диетологии. - 2003. - Vol.1. - № 1. - Р. 50-56.

3. Филиппский Г.К., Климов Л.Я., Возненко А.А. и др. Определение углеводов и органических кислот в кале у детей грудного возраста с непереносимостью лактозы, получающих высоко лактозное питание. Педиатрия. - 1996. - том. 4. - с. 22-259.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики вторинної лактазної недостатності у дітей, що передбачає визначення лактазної недостатності, який **відрізняється** тим, що використовують водневий дихальний тест з навантаженням харчовою лактозою у дозі 1,0 г/кг дитини розчиненої у 10 мл теплої води на 1 кг маси тіла дитини, водень вимірюють до навантаження (базальний рівень), та через 30 хвилин протягом 3-х годин визначають рівень часток на мільйон (ppm) і при досягненні його порогового рівня в 20 частинок на мільйон (ppm) по зрівнянню з базальним рівнем діагностують вторинну лактазну недостатність.

Комп'ютерна верстка О. Рябко

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