



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **90908** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61B 10/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 00897	(72) Винахідник(и): Марушко Юрій Володимирович (UA), Іовіца Тетяна Володимирівна (UA), Грачова Марина Геннадіївна (UA), Махмуд Аль-Нажар (UA)
(22) Дата подання заявки: 31.01.2014	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.06.2014	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.06.2014, Бюл.№ 11	(73) Власник(и): НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ О.О. БОГОМОЛЬЦЯ, бул. Т. Шевченка, 13, м. Київ, 01601 (UA)

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ВТОРИННОЇ ЛАКТАЗНОЇ НЕДОСТАТНОСТІ У ДІТЕЙ РАНЬОГО ВІКУ

(57) Реферат:

Спосіб лікування вторинної лактазної недостатності у дітей раннього віку включає зменшення лактози у їжі або повне її виключення. З першого дня лікування призначають фермент лактази Мамалак 30 мг, із розрахунку 1000 Од лактази (1/3 капсули) на 100 мл молока або Коліпрев 7 крапель на 100 мл молока. Додають до 10-15 мл зцідженого грудного молока, залишають на 5-10 хвилин для ферментації і дають дитині на початку годування. Після цього дитина отримує грудне годування, курс лікування 10 діб.

UA 90908 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до педіатрії, і може бути використана для лікування вторинної лактазної недостатності, зумовленої прийманням антибактеріальних препаратів, у дітей.

Лактазна недостатність - захворювання, що провокує виникнення синдрому мальабсорбції та обумовлене порушенням розщеплення лактози в тонкій кишці [1]. У клінічній практиці на вторинну лактазну недостатність у дітей вказують метеоризм, кишкові кольки, порушення частоти та характеру випорожнень (рідкі, пінисті, іноді з домішками слизу), відсутність самостійних випорожнень [2], зниження рН калу менше 5,5. Сьогодні розповсюдженість вторинної лактазної недостатності, зумовленої прийманням антибактеріальних препаратів, а також недостатня ефективність традиційних способів лікування обумовлюють актуальність розробки та впровадження в клінічну практику нових, патогенетично обґрунтованих способів лікування хворих на вторинну лактазну недостатність. Саме тому методом вибору стають лікувально-реабілітаційні заходи, що торкаються питань корекції харчування, застосування ферменту лактази, проводять симптоматичну терапію.

Відомий аналог є спосіб для корекції дисбіотичних порушень після антибактеріальної терапії полягає в використанні пробіотичних препаратів [5, 6, 7]. Так за даними Bernet-Camard (1997) біохімічні зміни, що індуковані пробіотиками подавляють здатність патогенної мікрофлори прикріплюватись до епітелію кишечника та захищають макроорганізм від бактеріальної транслокації та інвазії [8]. Пробиотики завдяки капсульній формі живих ліофілізованих клітин молочнокислих бактерій, можуть використовуватися для профілактики антибіотикоасоційованих діарей під час антибіотикотерапії, для відновлення і нормалізації мікрофлори кишечника, для лікування гастроентериту та диспепсії, для поліпшення травлення та підвищення толерантності до лактози молока, для підтримуючої терапії атопічного дерматиту, у складі комплексної терапії некротичного ентероколіту в немовлят.

Таким чином, у проаналізованій нами літературі зустрічається значна кількість матеріалів, у яких висвітлюється застосування пробіотиків у хворих з порушеним мікробіоценозом кишечника та при лікуванні запальних захворювань шлунково-кишкового тракту. Але у жодному джерелі не відмічається застосування пробіотиків у дітей грудного віку з транзитною лактазною недостатністю. Стандартна терапія, яку використовують у хворих з транзитною лактазною недостатністю не враховує ступінь дисбіозу кишечника та стан мікробіоценозу товстої кишки, що в свою чергу не дозволяє нормалізувати вказані порушення.

Найбільш близьким аналог є спосіб дієтотерапії (4). У дітей на грудному вигодовуванні, а також при штучному вигодовуванні використовують низьколактозні суміші. При штучному вигодовуванні використовують ступінчастий підхід до зниження вмісту лактози у дієті [3]. Передусім комбінація звичайної адаптованої суміші з низьколактозною знижує рівень лактози у дієті до 2/3 загальної кількості вуглеводів. Як альтернатива можуть бути використані кисломолочні суміші. Окрім оцінки динаміки клінічної картини захворювання необхідно проводити моніторинг вмісту вуглеводів у калі - для вирішення питання про необхідність подальшого зниження кількості лактози у харчуванні. При значному дефіциті лактази та зниженні кількості лактози до 1/3 кількості вуглеводів необхідно переводити дитину на вигодовування безлактозними сумішами.

Аналог має свої недоліки: даний спосіб виключає грудне вигодовування. А повне виключення лактози з раціону харчування дитини не можливо, тому що вона є джерелом галактози, необхідна для дозрівання головного мозку та органів зору в перші місяці життя [2]. Повне виключення лактози також призводить до порушення біоценозу кишечника (лактоза є живильним субстратом для молочнокислих бактерій).

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалення патогенетичного лікування вторинної лактазної недостатності, зумовленої прийманням антибактеріальних препаратів, у дітей шляхом корекції перетравлення та всмоктування лактози за рахунок використання ферменту лактази.

Технічний результат полягає у швидкій регресії клінічних проявів вторинної лактазної недостатності, збереження високого рівня споживання лактози та уникнення застосування низько- або безлактозних сумішей. Наявність лактази дає можливість збереження грудного вигодовування.

Поставлена задача вирішується тим, що способі включає зменшення лактози у їжі або повне її виключення, згідно з корисною моделлю, з першого дня лікування призначають фермент лактази Мамалак 30 мг, із розрахунку 1000 Од лактази (1/3 капсули) на 100 мл молока або Коліпрев 7 крапель на 100 мл молока, додають до 10-15 мл. зцідженого грудного молока, залишають на 5-10 хвилин для ферментації і дають дитині на початку годування, після чого дитина отримувала грудне годування, курс лікування 10 діб.

Відмінною особливістю корисної моделі є те, що при кожному годуванні фермент додають до 10-15 мл зсідженого грудного молока, залишають на 5-10 хвилин для ферментації і дають дитині на початку годування, після чого дитина отримує грудне годування. Це дозволяє зменшити об'єм медикаментозної терапії, зберегти високий рівень споживання лактози та уникнути застосування низько- або безлактозних сумішей, що є важливим для дітей перших місяців життя.

Запропонований спосіб лікування вторинної лактазної недостатності, зумовленої прийманням антибактеріальних препаратів, у дітей здійснюється наступним чином.

Фермент лактазу "Aspergillus oryzae", із розрахунку 1000 Од лактази (1/3 капсули) на 100 мл молока при кожному годуванні додавали до 10-15 мл. зсідженого грудного молока, залишали на 5-10 хвилин для ферментації і давали дитині на початку годування, після чого дитина отримувала грудне годування. Курс лікування 10 діб.

Ферментний препарат "Мамалак" (виробництва National Enzyme Company, США). Форма випуску: капсули, які містять фермент лактазу (Aspergillus oryzae) у кількості 30,0 мг (3000 Од). Допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза, рисові висівки. Призначали із розрахунку 1000 Од лактази (1/3 капсули) на 100 мл молока. При кожному годуванні фермент додавали до 10-15 мл зсідженого грудного молока, залишали на 5-10 хвилин для ферментації і давали дитині на початку годування, після чого дитина отримувала грудне годування.

Ферментний препарат "Коліпрев" (виробництва компанія Celsis, Португалія). Форма випуску: краплі, флакон 15 мл. Призначали із розрахунку 1000 Од лактази (7 крапель) на 100 мл молока. При кожному годуванні фермент додавали до 10-15 мл зсідженого грудного молока, залишали на 5-10 хвилин для ферментації і давали дитині на початку годування, після чого дитина отримувала грудне годування.

Приклад конкретного здійснення

Хворий Д., історія хвороби № 235, 10-ти місяців життя, на грудному годуванні, був доставлений в клініку 08.02.13 у 11.00 год. зі скаргами на кишкові кольки та рідкі випорожнення з домішками слизу. Скарги хвилюють дитину протягом 1-го місяця після антибактеріальної терапії. При об'єктивному обстеженні стан дитини задовільний. Шкіра та видимі слизові блідувато-рожевого кольору. Аускультативно дихання везикулярне, хрипів немає. Перкуторно ясний легеневиий тон. Тони серця ритмічні, звучні. Живіт піддутий, урчить. Випорожнення рідкі, з домішками слизу, запах кислий. При копрологічному дослідженні калу виявлено pH<5,5. Дитині був призначений ферментний препарат Мамалак при кожному годуванні 1/3 капсули ферменту додавали до 10-15 мл зсідженого грудного молока, залишали на 5-10 хвилин для ферментації і давали дитині на початку годування, після чого дитина отримувала грудне годування. Курс лікування складав 10 діб.

Наприкінці лікування проведено копрологічне дослідження калу.

Таблиця

Копрологічне дослідження калу

№	Мікрофлора	До лікування	Після лікування
1	Колір	Світло жовтий	Світло жовтий
2	Консистенція	рідкий	кашкообразний
3	Лейкоцити	1-2	0-1
4	Крохмаль	Незначна кіл-ть	-
5	Переварена клітковина	Значна кіл-ть	-
6	Не переварена клітковина	Значна кіл-ть	-
7	pH	<5,5	≥5,5
8	Нейтральний жир	Значна кіл-ть	-
9	Слиз	Значна кіл-ть	-

Висновок: відбулась нормалізація консистенції калу, pH≥5,5, зник слиз та не перетравлена клітковина. У дитини зникли кишкові кольки, поліпшився апетит.

Дитину в задовільному стані виписано через 10 діб після лікування. Оглянутий через 1 місяць після лікування. Скарг не має.

За період 2012-2013 років запропонований спосіб лікування вторинної лактазної недостатності, зумовленої прийманням антибактеріальних препаратів, у дітей було апробовано у відділенні молодшого дитинства МКДЛ № 5 м. Києва. З використанням запропонованого способу проведено 41 хворих. Ускладнень у хворих, пролікованих за способом, який

заявляється, не спостерігалось. Отримання гарних результатів дозволило рекомендувати запропонований спосіб для практичного використання.

Джерело інформації:

1. Мухина Ю.Г. Синдром мальабсорбции / Ю.Г. Мухина, П.В. Шумилов, А.И. Чубарова // Педиатрия: [национальное рук-во Союза педиатров России]. - М.: Геотар-Медиа, 2009. - С. 749-771.
2. Проблемні питання перебігу та терапії лактазної недостатності у дітей раннього віку / Шадрін О.Г., Марушко Т.Л., Місник В.П. [та ін.] // Совр. педиатрия. - 2011. - № 6. - С. 157-161.
3. Мухина Ю.Г. Современные аспекты проблемы лактазной недостаточности у детей раннего возраста / Ю.Г. Мухина, А.И. Чубарова, В.П. Гераськина // Вопр. детской диетол. - 2003. - Т 2. № 1. - С. 50-56.
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 438 від 26.05.2010 року.
5. Борщ С.К. Диференційоване застосування пробіотиків для лікування кишкових інфекцій та синдрому дисбактеріозу кишечника / С.К. Борщ // Сучасна гастроентерологія. - 2008. - № 2 (40). - 21-26 с.
6. Радченко В.Г. Клинические аспекты диагностики и лечения дисбиоза кишечника у больных хроническими заболеваниями печени: [учеб. метод. пособие] / В.Г. Радченко, И.Г. Сафроненкова, П.В. Селиверстов, С.И. Ситкин. - СПб., 2009. - 28 с.
7. Friedrich C. Lang. Use of a multi-species probiotic for the prevention of antibiotic associated diarrhea / F.C. Lang. // Nutraceuticals Functional Foods. - 2010. - № 9 (2). - P. 27-31.
8. Bernet-Camard M.F. The human Lactobacillus acidophilus strain LA1 secretes a nonbacteriocin antibacterial substance (s) active in vitro and in vivo / M.F. Bernet-Camard, V. Lievin, D. Brassart et al. // Applied Environmental Microbiology. - 1997. - 63. - P.2747-2753.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування вторинної лактазної недостатності у дітей раннього віку, що включає зменшення лактози у їжі або повне її виключення, який **відрізняється** тим, що з першого дня лікування призначають фермент лактази Мамалак 30 мг, із розрахунку 1000 Од лактази (1/3 капсули) на 100 мл молока або Коліпрев 7 крапель на 100 мл молока, додають до 10-15 мл зцідженого грудного молока, залишають на 5-10 хвилин для ферментації і дають дитині на початку годування, після чого дитина отримує грудне годування, курс лікування 10 діб.

Комп'ютерна верстка І. Мироненко

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