



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **114802** (13) **U**  
(51) МПК  
**G01N 33/50** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2016 07819</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>15.07.2016</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>27.03.2017</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>27.03.2017, Бюл.№ 6</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Колоскова Олена Костянтинівна (UA), Білоус Тетяна Михайлівна (UA), Марусик Ульяна Іванівна (UA), Лобанова Тетяна Олександрівна (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и): <b>ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ", пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)</b></p>
---	--

**(54) СПОСІБ ВИБОРУ ІНДИВІДУАЛІЗОВАНОЇ ЛІКУВАЛЬНОЇ ТАКТИКИ ПРИ БРОНХІАЛЬНІЙ АСТМІ ФІЗИЧНОЇ НАПРУГИ У ДІТЕЙ**

**(57) Реферат:**

Спосіб вибору індивідуалізованої лікувальної тактики при бронхіальній астмі фізичної напруги у дітей шляхом прогнозування тяжкості перебігу захворювань бронхолегеневої системи та індивідуалізованого підходу до базисної протизапальної терапії на підставі діагностики алергічного запалення дихальних шляхів з урахуванням анамнезу й фенотипу захворювання. У способі визначають ацетилаторний статус пацієнта та вміст інтерлейкіну-5; за повільного характеру ацетилування (менше 75 % вмісту ацетильованого сульфадимезину в сечі) та концентрації інтерлейкіну-5 більше 3,7 пг/мл у сироватці крові діагностують високий ризик втрати контролю бронхіальної астми із співвідношенням шансів 6,2, відносним ризиком 2,8, що є підставою для перегляду обсягу базисної протизапальної терапії у межах "сходінки вгору".

UA 114802 U



Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до пульмонології й алергології, та може бути використана для покращення результатів лікування дітей, хворих на бронхіальну астму фізичної напруги.

Відомо, що бронхіальна астма належить до захворювань, етіологія і патогенез яких визначаються складною взаємодією генетичних чинників і факторів навколишнього середовища (Брагіна Е.Ю., 2005; P.F. Tatarskyu, 2011). Мультифакторність астми спричинює, ймовірно, наявність різних фенотипів захворювання, які потребують персоналізованої терапії для досягнення контролю та оптимізації якості життя хворих на бронхіальну астму дітей (Сапро Р., 2013; Безруков Л.О., 2014). Згідно з даними літератури встановлено, що поліморфізм генів, які кодують ферменти другої фази детоксикації ксенобіотиків, впливає на функціональність даних ферментів та підвищує схильність до окислювального стресу, що супроводжує перебіг бронхіальної астми (Barta J., 2008). Дослідження патогенетичних особливостей бронхіальної астми залежно від особливостей ацетиляторного фенотипу, поза сумнівів, дозволить розширити можливості лікарів щодо індивідуалізованого вибору лікувальної тактики для досягнення контролю над астмою в даних пацієнтів. Отже, визначення ацетиляторного фенотипу й активності еозинофільного запалення слизової респіраторного тракту для персоналізованого вибору обсягу базисного протизапального лікування дітей, хворих на бронхіальну астму фізичної напруги, дозволить своєчасно призначити адресну терапію даного фенотипу захворювання, що підвищить контрольованість бронхіальної астми та зменшить ризик розвитку ускладнень й інвалідизації (Anderson S.D., 2002).

Першим аналогом корисної моделі є спосіб прогнозування тяжкості бронхіальної астми шляхом оцінки біохімічних і спірографічних показників (Патент РФ № 2152617, МПК G01N 33/487. Способ оценки активности и характера воспаления дыхательных путей / Невзорова В.А., Лукьянов П.А., Кулакова Н.В., Гельдер Б.И.; Заявитель Владивостокский государственный медицинский университет. - заяв. 99105335/14, 16.03.1999, опубл. 10.07.2000 Бюл. № 19) в якому визначають окремі маркери бронхо-альвеолярного лаважу, конденсату видихуваного повітря та спірограми, що дозволяє за їх певного рівня верифікувати активність і характер запалення дихальних шляхів.

Недоліком даного аналога-способу є його значна інвазивність, оскільки для аналізу необхідне дослідження бронхоальвеолярного лаважу, що може погіршити стан пацієнтів, а також значні затрати часу та необхідність використання обладнання для проведення бронхоскопії.

Іншим аналогом-способом корисної моделі є спосіб досягнення й утримання контролю бронхіальної астми у дітей (Патент України № 28569, МПК А61В10/00, G01N33/53, А61Р11/00. Спосіб досягнення і утримання контролю бронхіальної астми у дітей. / Боднарчук В.О., Беш Л.В.; Заявник Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького. - заяв. U200709829 від 03.09.2007; опубл. 10.12.2007, бюл. № 20.), в якому визначають - низку показників: анамнестичні дані, об'єктивне загально-клінічне обстеження, маркери функції зовнішнього дихання, провокаційний тест із дозованим фізичним навантаженням, імунологічне дослідження, специфічне алергологічне тестування з харчовими, побутовими й епідермальними алергенами, що дозволяє у подальшому при проведенні базисної терапії досягти й утримати контроль над захворюванням.

Недоліками даного аналога-способу є його великий обсяг досліджень, для яких необхідне спеціальне обладнання, та значні затрати часу.

Найближчим аналогом корисної моделі є спосіб вибору індивідуалізованої лікувальної тактики при хронічному бронхіті у дітей та підлітків (Патент України № 99175, МПК А61В 5/08, А61В 5/145, А61В 10/00. Спосіб прогнозування розвитку хронічного бронхіту у дітей та підлітків / Ільченко С.І., Чергінець В.І., Фіалковська А.О.; Заявник Ільченко С.І.; заяв. u201412031 від 06.11.2014; опубл. 25.05.2015, бюл. № 10.), в якому використовують низку клініко-функціональних досліджень із бальною їх оцінкою відповідно впливу на основні ланки патогенезу хронічного запалення: стаж хвороби, обтяжена спадковість за бронхолегеневими захворюваннями, киснева терапія у неонатальному періоді, пневмонія в анамнезі, тютюнопаління, м'язова гіпотонія, сколіоз, результати імунограми, бронхоскопії, спірографії, сироваткових трансформуючих факторів та індивідуалізований підхід до базисної протизапальної терапії на підставі даної діагностики.

Недоліком цього способу є те, що оцінка рівня контролю бронхіальної астми є досить об'ємною та інвазивною, потребує значних затрат вільного часу дитини, її батьків та медичного персоналу.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб вибору індивідуалізованої лікувальної тактики при бронхіальній астмі фізичної напруги у дітей шляхом визначення

ацетиляторного статусу пацієнта та вмісту інтерлейкіну-5 та в залежності від результатів індивідуалізованого визначення обсягу базисної протизапальної терапії.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб вибору індивідуалізованої лікувальної тактики при бронхіальній астмі фізичної напруги у дітей шляхом прогнозування тяжкості перебігу захворювань бронхолегеневої системи та індивідуалізованого підходу до базисної протизапальної терапії на підставі діагностики алергічного запалення дихальних шляхів з урахуванням анамнезу й фенотипу захворювання, згідно з корисною моделлю, визначають ацетиляторний статус пацієнта та вміст інтерлейкіну-5; за повільного характеру ацетилювання (менше 75 % вмісту ацетильованого сульфадимезину в сечі) та концентрації інтерлейкіну-5 більше 3,7 пг/мл у сироватці крові діагностують високий ризик втрати контролю бронхіальної астми із співвідношенням шансів 6,2, відносним ризиком 2,8, що є підставою для перегляду обсягу базисної протизапальної терапії у межах "сходинки вгору".

Спільними ознаками найближчого аналога і корисної моделі є прогнозування тяжкості перебігу захворювань бронхолегеневої системи та індивідуалізований підхід до базисної протизапальної терапії на підставі діагностики алергічного запалення дихальних шляхів з урахуванням анамнезу й фенотипу захворювання.

Відмінними ознаками корисної моделі від найближчого аналога є те, що визначають ацетиляторний статус пацієнта та вміст інтерлейкіну-5; за повільного характеру ацетилювання (менше 75 % вмісту ацетильованого сульфадимезину в сечі) та концентрації інтерлейкіну-5 більше 3,7 пг/мл у сироватці крові діагностують високий ризик втрати контролю бронхіальної астми із співвідношенням шансів 6,2, відносним ризиком 2,8, що є підставою для перегляду обсягу базисної протизапальної терапії у межах "сходинки вгору".

Теоретичне обґрунтування використання корисної моделі.

Ацетиляторний статус пацієнта та вміст інтерлейкіну-5 визначають для оптимізації діагностики алергічного запалення дихальних шляхів з урахуванням фенотипу захворювання у дітей, хворих на бронхіальну астму фізичної напруги.

Спосіб, що заявляється, володіє кращими якостями стосовно прототипу за рахунок того, що є простим у виконанні та володіє достатньо високою діагностичною цінністю результатів.

Спосіб здійснюють наступним чином.

У дитини шкільного віку, хворої на бронхіальну астму фізичної напруги, визначають ацетиляторний статус за методом В.Н. Пребстинг і Н.І. Гаврилова у модифікації А.М. Тимофєєвої за вмістом ацетильованого сульфадимезину в сечі, а також вміст інтерлейкіну-5 у периферичній крові, і за повільного характеру ацетилювання (менше 75 % вмісту ацетильованого сульфадимезину в сечі) та концентрації інтерлейкіну-5 більше 3,7 пг/мл у сироватці крові діагностують високий ризик втрати контролю бронхіальної астми з співвідношенням шансів 6,2, відносним ризиком - 2,8, що є підставою для перегляду обсягу базисної протизапальної терапії у межах "сходинки вгору".

Використання способу, що запропонований, можна підтвердити за допомогою наступних прикладів.

Дитина Д., 19.03.1992 р. н., знаходилась на лікуванні у пульмонологічному відділенні ОДКЛ з 14.04.2008 р. по 18.04.2008 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, змішана форма, персистуючий перебіг, середньо-тяжкого ступеня, період загострення. Хронічний алергічний риніт, період загострення. Дитина хворіє на астму фізичної напруги (індекс бронхоспазму у пробі з фізичним навантаженням 17,9 %), має повільний ацетиляторний фенотип (вміст ацетильованого сульфадимезину в сечі 67,2 %), вміст інтерлейкіну-5 у периферичній крові сягав 8,2 пг/мл. У дитини підтверджено високий ризик виразного алергічного запалення дихальних шляхів, що є підставою для збільшення обсягу базисного протизапального лікування. Рівень контролю за клінічно-інструментальною шкалою на початку спостереження сягав 24 балів, що свідчить про відсутність контролю над захворюванням, а після призначеного індивідуалізованого обсягу лікування на одну сходинку вгору за рекомендаціями GINA при оцінюванні контролю через 3 місяці - 20 балів, отже відзначено ще недостатню ефективність отриманого обсягу базисної протизапальної терапії та рекомендовано її ще збільшити на одну сходинку за рекомендаціями GINA і продовжити до досягнення контролю над захворюванням.

Дитина І., 13.11.1992 р. н., знаходилась на лікуванні в пульмонологічному відділенні ОДКЛ з 14.04.2008 р. по 18.04.2008 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, атопічна форма, середньо-тяжкий персистуючий перебіг, період загострення. Хронічний алергічний риніт, період загострення. На бронхіальну астму дитина хворіє з 4-х років, індекс бронхоспазму у пробі з фізичним навантаженням 9,7 %, має повільний ацетиляторний фенотип (за даними дослідження вміст ацетильованого сульфадимезину в сечі становив 56,3 %), вміст інтерлейкіну-5 у периферичній крові сягав 6,7 пг/мл, тобто у дитини не підтверджено ризик втрати контролю

5 бронхіальної астми, що не вимагає збільшення обсягу базисної терапії. На початку спостереження рівень контролю астми за клінічно-інструментальною шкалою становив 17 балів, що свідчить про частковий контроль над захворюванням, і вирішено продовжити базисну протизапальну терапію у попередньому обсязі, а при оцінюванні контролю за клінічно-інструментальною шкалою через 6 місяців виявлено 15 балів, отже відзначено достатню ефективність попереднього обсягу базисної протизапальної терапії.

10 Дитина О., 20.03.1993 р. н., знаходилась на лікуванні у пульмонологічному відділенні ОДКЛ м. Чернівці з 10.07.2007 р. по 23.07.2007 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, atopічна форма, персистуючий перебіг середньо-тяжкого ступеня, період загострення. На бронхіальну астму фізичної напруги дитина хворіє з 2-х років (індекс бронхоспазму у пробі з фізичним навантаженням 30,1 %), має швидкий ацетиляторний фенотип (за даними дослідження вміст ацетильованого сульфадимезину в сечі становив 91,9 %), уміст інтерлейкіну-5 у периферичній крові сягав 1,6 пг/мл, тобто у дитини підтверджено низький ризик інтенсивного запалення бронхів. Рівень контролю за клінічно-інструментальною шкалою на початку спостереження

15 контролю через 6 місяців - 12 балів, отже відзначено достатню ефективність попередньо отриманого обсягу базисної терапії.

20 Запропонований спосіб дозволяє ефективно вибирати індивідуалізовану лікувальну тактику при бронхіальній астмі фізичної напруги у дітей, і, завдяки цьому, обґрунтовано призначати лікувально-профілактичні заходи пацієнтам та досягти позитивного економічного ефекту шляхом оптимізації обсягу отриманої базисної протизапальної терапії; є простим у виконанні та володіє високою діагностичною цінністю результатів.

#### 25 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

30 Спосіб вибору індивідуалізованої лікувальної тактики при бронхіальній астмі фізичної напруги у дітей шляхом прогнозування тяжкості перебігу захворювань бронхолегеневої системи та індивідуалізованого підходу до базисної протизапальної терапії на підставі діагностики алергічного запалення дихальних шляхів з урахуванням анамнезу й фенотипу захворювання, який **відрізняється** тим, що визначають ацетиляторний статус пацієнта та вміст інтерлейкіну-5; за повільного характеру ацетилювання (менше 75 % вмісту ацетильованого сульфадимезину в сечі) та концентрації інтерлейкіну-5 більше 3,7 пг/мл у сироватці крові діагностують високий ризик втрати контролю бронхіальної астми із співвідношенням шансів 6,2, відносним ризиком 2,8, що є підставою для перегляду обсягу базисної протизапальної терапії у межах "сходінки вгору".

35

---

Комп'ютерна верстка О. Рябко

---

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