



МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **117171** (13) **U**
(51) МПК
G01N 33/48 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 07814	(72) Винахідник(и): Колоскова Олена Костянтинівна (UA), Безруков Леонід Олексійович (UA), Білоус Тетяна Михайлівна (UA), Білоус Володимир Володимирович (UA)
(22) Дата подання заявки: 15.07.2016	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 26.06.2017	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 26.06.2017, Бюл.№ 12	(73) Власник(и): ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ", пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ РИЗИКУ ПЕРСИСТУВАННЯ БРОНХІАЛЬНОЇ АСТМИ У ДІТЕЙ ІЗ РАННІМ ДЕБЮТОМ ЗАХВОРЮВАННЯ

(57) Реферат:

Спосіб прогнозування ризику персистування бронхіальної астми у дітей із раннім дебютом захворювання шляхом прогнозування формування захворювань бронхолегеневої системи. Збирають анамнестичні дані пацієнта та його родини, визначають наявність супутньої алергійної патології у вигляді алергійного риніту та/чи атонічного дерматиту за визначенням рівня загального імуноглобуліну Е у периферичній крові; і за наявності початку бронхіальної астми до 3-х років, супутньої алергійної патології у вигляді алергійного риніту та/чи атонічного дерматиту, частоти виникнення попередніх бронхообструкцій більше 4 разів та їх сезонність, позитивного сімейного алергологічного анамнезу за обома родоводами прогнозують високий ризик персистування бронхіальної астми.

UA 117171 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.

5 Досягнення та втримання контролю над хворобою, а також запобігання її ускладненому перебігу, є головною метою Глобальної ініціативи з профілактики та лікування астми та локальних протоколів багатьох країн (GINA, 2014). Клінічні дослідження доводять, що в більшості пацієнтів бронхіальна астма може добре контролюватися, проте практика свідчить про те, що неконтрольований перебіг бронхіальної астми повсякчас має місце у хворих у дитячому та дорослому віці, а тривале втримання повного контролю залишається недосяжною
10 метою для більшості пацієнтів (Chapman K.R., 2008; Reddel H.K., 2015). Таким чином, бронхіальна астма залишається клінічним діагнозом, який визначається лікарем на підставі медичного анамнезу, клінічного обстеження, даних зворотності обструкції дихальних шляхів та бронхіальної гіперсприйнятливості. Прикінцевою метою медичного супроводу пацієнта, хворого на бронхіальну астму, є визначення індивідуального ризику повторних епізодів бронхіальної обструкції та персистування бронхіальної астми. За наявності такого ризику важливим є оцінити вірогідність транзиторного або персистувального перебігу бронхообструктивного синдрому, які розглядаються наразі як окремі фенотипи захворювання із різним його прогнозом.

Отже, прогнозування ризику персистування бронхіальної астми у дітей із раннім дебютом синдрому бронхіальної обструкції дозволить ідентифікувати індивідуальні особливості перебігу
20 бронхіальної астми у вигляді окремих її фенотипів та своєчасно призначити адресну протизапальну терапію, що зменшить ризик розвитку ускладнень й інвалідизації пацієнтів (Anderson S.D., 2002).

Першим аналогом корисної моделі є спосіб оцінки ризику розвитку захворювань органів дихання у дітей (Пат. 41022 Україна. МПК G01N33/00 Спосіб оцінки ризику розвитку захворювань органів дихання у дітей раннього віку, що народились від матерів, які палять тютюн / Хоценко Г.О., Фьоклін В.О.; опубл. 27.04.2009, бюл. №8.), в якому проводять оцінку метаболічного і м'язово-скелетного стану дитини та визначають вміст тіоціанату в сироватці крові, що дозволяє прогнозувати ризик розвитку захворювань органів дихання.

Недоліком даного аналогу-способу є необхідність значних затрат часу для повної оцінки метаболічного і м'язово-скелетного стану дитини.

Іншим аналогом-способом корисної моделі є спосіб прогнозування обтяження перебігу хронічного обструктивного захворювання легенів (Пат. 83856 Україна. МПК А61В 5/00, А61В 5/08, А61В 5/087, А61В 5/145. Спосіб прогнозування обтяження перебігу хронічного обструктивного захворювання легень / Перцева Т.О., Конопкіна Л.І., Басіна Б.О.; заяв. № u201309020 від 18.07.2013, опубл. 25.09.2013, бюл. №18.), в якому визначають показники спірографії із проведенням фармакологічної проби, рівень С-реактивного білку в пробі крові імунотурбодиметричним методом, індекс тютюнового навантаження легенів.

Недоліками даного аналогу-способу є його значна інвазивність, оскільки для аналізу необхідне дослідження проб крові, а також значні затрати часу та необхідність використання спеціального обладнання.

Прототипом корисної моделі є спосіб прогнозування розвитку хронічного бронхіту у дітей та підлітків (Пат. 99175 Україна. 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.; опубл. 25.05.2015, бюл. №10.), в якому використовують низку клініко-функціональних досліджень з бальною їх оцінкою відповідно його впливу на основні ланки патогенезу хронічного запалення: стаж хвороби, спадковість за бронхолегеневими захворюваннями, киснева терапія у неонатальному періоді, пневмонія в анамнезі, тютюнопаління, м'язова гіпотонія, сколіоз, результати імунограми, бронхоскопії, спірографії, сироваткових трансформуючих факторів.

Недоліком прототипу-способу є те, що дана методика оцінки рівня контролю бронхіальної астми є досить інвазивною, об'ємною та потребує значних затрат часу.

В основу корисної моделі поставлена за задача удосконалити спосіб прогнозування ризику персистування бронхіальної астми у дітей із раннім дебютом захворювання шляхом визначення анамнестичних даних пацієнта та родини і наявності супутньої алергійної патології у вигляді алергійного риніту та/чи атопічного дерматиту за визначенням рівня загального імуноглобуліну Е у периферичній крові; і за наявності початку бронхіальної астми до 3-х років, супутньої алергійної патології у вигляді алергійного риніту та/чи атопічного дерматиту, частоти виникнення попередніх бронхообструкцій більше 4 разів та їх сезонність, позитивного сімейного алергологічного анамнезу за обома родоводами прогнозують високий ризик персистування бронхіальної астми.

Спільними ознаками прототипу і корисної моделі є прогнозування формування захворювань бронхолегеневої системи.

Відмінними ознаками корисної моделі від прототипу є те, що визначають вік початку захворювання й збирають анамнестичні дані пацієнта та його родини і проводять алергологічне лабораторне дослідження для оптимізації неінвазивного прогнозування ризику персистування бронхіальної астми у дітей із раннім дебютом захворювання.

Визначення термінів, які використовуються при описі корисної моделі: прогнозування, персистування, бронхіальна астма.

Спосіб здійснюють наступним чином.

У хворой на бронхіальну астму дитини визначають вік початку захворювання, виконують забір крові з ліктьової вени для визначення рівня загального імуноглобуліну Е у периферичній крові, що свідчить про наявність або відсутність супутньої алергічної патології у вигляді алергійного риніту та/чи atopічного дерматиту, частоту та сезонність виникнення бронхообструктивного синдрому, сімейний алергологічний анамнез. За наявності початку бронхіальної астми до 3-х років, супутньої алергічної патології у вигляді алергійного риніту та/чи atopічного дерматиту, частоти виникнення попередніх бронхообструкцій більше 4 разів та їх сезонність, позитивного сімейного алергологічного анамнезу за обома родоводами прогнозують високий ризик персистування бронхіальної астми зі специфічністю 99 %, передбачуваною цінністю позитивного результату 89 %, співвідношенням шансів 8,6, абсолютним ризиком – 41 %.

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

Дитина А., 15.01.1993 р.н., знаходилась на лікуванні в пульмонологічному відділенні ОДКЛ з 21.05.2010 р. по 31.05.2010 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, atopічна форма, тяжкий персистуючий перебіг, період загострення. Хронічний алергічний риніт, період загострення. На бронхіальну астму дитина хворіє з 2-х років, в анамнезі клінічні прояви ексудативно-катарального діатезу до 1-го року, наразі хворіє на астму та хронічний алергічний риніт, які характеризуються сезонністю загострень, обтяжений алергологічний анамнез за побутовими і харчовими алергенами, рівень загального імуноглобуліну Е 1321,1 Од/мл, наявний позитивний сімейний алергологічний анамнез за обома родоводами, тобто у дитини підтверджено високий ризик персистування бронхіальної астми. При ретроспективній оцінці виявлено персистувальний перебіг, загалом 10 госпіталізацій унаслідок загострень захворювання від початку спостереження (за віком дитини від 14 до 18 років), що свідчить про необхідність призначення дитині базисної протизапальної терапії, починаючи з раннього віку, а також проведення тривалого моніторингу захворювання.

Дитина Д., 06.11.1989 р.н., знаходилась на лікуванні в пульмонологічному відділенні ОДКЛ з 14.09.2007 р. по 24.09.2007 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, atopічна форма, персистуючий перебіг, середньо-тяжкого ступеня, період загострення. На бронхіальну астму дитина хворіє з 3-х років, в анамнезі клінічні прояви ексудативно-катарального діатезу до 1-го року. Перебіг астми не характеризувався сезонністю загострень, відсутній позитивний сімейний алергологічний анамнез, у дитини визначено обтяжений алергологічний анамнез клінічними ознаками гіперчутливості до побутових і харчових алергенів, рівень загального імуноглобуліну Е 116,4 Од/мл, отже, підтверджено низький ризик персистування бронхіальної астми. При ретроспективній оцінці виявлено транзиторний перебіг захворювання, загалом 6 госпіталізацій внаслідок загострень захворювання від початку спостереження (за віком дитини від 7 до 18 років), що дозволяє проводити лікування в обсягу першої сходинки за рекомендаціями GINA та відмовитися від курсового використання протизапальної терапії.

Технічний результат. Спосіб, що заявляється, дозволяє ефективніше прогнозувати ризик персистування бронхіальної астми у дітей із раннім дебютом захворювання, є досить простим у виконанні, володіє достатньо високою діагностичною цінністю результатів та дозволяє досягти позитивного економічного результату, та, завдяки цьому, дозволяє в подальшому обґрунтовано призначати лікувально-профілактичні заходи пацієнтам та досягти позитивного економічного ефекту шляхом оптимізації обсягу отримуваної базисної протизапальної терапії.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб прогнозування ризику персистування бронхіальної астми у дітей із раннім дебютом захворювання шляхом прогнозування формування захворювань бронхолегеневої системи, який **відрізняється** тим, що збирають анамнестичні дані пацієнта та його родини, визначають наявність супутньої алергічної патології у вигляді алергійного риніту та/чи atopічного дерматиту

- за визначенням рівня загального імуноглобуліну Е у периферичній крові; і за наявності початку бронхіальної астми до 3-х років, супутньої алергійної патології у вигляді алергійного риніту та/чи атонічного дерматиту, частоти виникнення попередніх бронхообструкцій більше 4 разів та їх сезонність, позитивного сімейного алергологічного анамнезу за обома родоводами прогнозують високий ризик персистенції бронхіальної астми.
- 5

Комп'ютерна верстка О. Рябко

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

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