



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **109062** (13) **U**  
(51) МПК (2016.01)  
**A61B 5/00**  
**G01N 33/50** (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

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

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2016 01319</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>15.02.2016</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.08.2016</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.08.2016, Бюл.№ 15</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Колоскова Олена Костянтинівна (UA), Гарас Микола Нестерович (UA), Білоус Тетяна Михайлівна (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 ПРОГНОЗУВАННЯ ТЯЖКИХ ЗАГОСТРЕНЬ БРОНХІАЛЬНОЇ АСТМИ У ДІТЕЙ ШКІЛЬНОГО ВІКУ**

**(57) Реферат:**

Спосіб прогнозування тяжкого загострення бронхіальної астми у дітей шкільного віку шляхом визначення спірографічних показників. Додатково визначають гіперчутливість бронхів до прямого бронхоспазмувального стимулу - гістаміну, проводять антропометричні вимірювання та при значеннях індексу маси тіла  $21,7 \text{ кг/м}^2$  та більше і порогової концентрації гістаміну менше  $0,5 \text{ мг/мл}$  прогнозують тяжке загострення бронхіальної астми.

UA 109062 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 Згідно з даними, неконтрольований перебіг бронхіальної астми реєструється в 70-95 % хворих, найбільшою мірою серед пацієнтів із тяжким переметуванням патології [Беш Л.В., 2010]. Тяжка бронхіальна астма є визначеним фенотипом захворювання [Ogawa Y., 2010], має несприятливий перебіг і є проблематичною для лікування. Багато в чому безуспішність ведення таких пацієнтів пов'язана з нерозумінням фенотипової гетерогенності та відсутністю диференційованих підходів до лікування з точки зору клінічних фенотипів хвороби.

10 Гостроту та серйозність проблеми пов'язують зі зростанням кількості хворих із тяжким перебігом захворювання, що реєструється вже у 25,5 % пацієнтів із бронхіальною астмою. Наразі, як і раніше, тяжка астма спричинює значний рівень смертності та економічні витрати у всьому світі. Через неадекватну відповідь на регламентовану контролювальну терапію, пацієнти з тяжким варіантом астми вирізняються високим ризиком розвитку частих та тяжких загострень, 15 тому повсякчас мають потребу в більш "агресивній" терапії. Окрім того, в них спостерігаються значні зміни дихальних шляхів у вигляді виразного ремоделювання [Humbert M., 2009]. Процеси ремоделювання обтяжуються і наявною коморбідною патологією, зокрема надлишковою масою тіла. Крім того, надлишкова вага сприяє розвитку малоактивної системної запальної відповіді та 20 хронічного запалення бронхів з формуванням їх гіперсприйнятливості до тригерних стимулів [Яшина Л.А., 2011].

Відносно невелика частка хворих (7-8 %) із рефрактерною до терапії тяжкою бронхіальною астмою акумулює на собі 40-50 % ресурсів медичної допомоги серед усієї популяції пацієнтів, зумовлюючи непропорційно велику частку витрат закладів охорони здоров'я [Louis R., 2009].

25 Виходячи з цього, прогнозування ризику тяжких загострень бронхіальної астми за допомогою визначення індексу маси тіла та гіперчутливістю бронхів до гістаміну з визначенням показника порогової концентрації подразника може вважатися перспективним для оптимізації лікування таких хворих та досягнення позитивного економічного ефекту.

Першим аналогом способу, що заявляється, є спосіб діагностики тяжкості бронхіальної астми у дітей (патент UA 5898 U МПК 7 А61В5/00, заяв. 20041008290 від 13.10.2004, опубл. 30 15.03.2005, бюл. № 3. - Спосіб діагностики ступеня тяжкості бронхіальної астми у дітей, авт. Волосовець О.П., Щотка Т.П. - патентовласник Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця), в якому проводять клінічний огляд дитини та спірографію із визначенням показника лабільності бронхів і при значній оборотності бронхообструкції діагностують тяжкий перебіг бронхіальної астми.

35 Недоліком даного аналога-способу є визначення лише окремого показника обструкції бронхів, що не дає можливості повністю оцінити рівень чутливості та реактивності бронхів до алергенів та відображає лише одномоментну реакцію бронхів, але не перебіг хвороби в цілому.

40 Іншим аналогом-способом корисної моделі є спосіб діагностики тяжкості бронхіальної астми (патент UA 66240 U МПК А61В 5/00, G01N 33/53, заяв. 201107668, 20.06.2011, опубл. 26.12.2011, бюл. № 24. - Спосіб діагностики тяжкої персистоючої бронхіальної астми, авт. Фещенко Ю.І., Яшина Л.О., Ігнат'єва В.І., Гуменюк Г.Л., Полянська М.О., Іщук С.Г., Джавад І.В., Поточняк О.В., Коломієць І.В., Савельєва Л.А., Загребельний Р.М. - ДУ "Національний інститут фтизіатрії і пульмонології ім. Ф.Г. Яновського НАМІ України") шляхом оцінки клінічних симптомів бронхіальної астми за АСТ-тестом, передньої активної риноманометрії та 45 полісомнографії, що дозволяє за їх певних змін діагностувати тяжку персистоючу бронхіальну астму з неконтрольованим перебігом.

Недоліками даного аналога-способу є значні затрати часу на проведення усіх досліджень, необхідність використання спеціалізованого обладнання, підготовки фахівців і частих консультацій вузьких спеціалістів.

50 Прототипом способу, що заявляється, є спосіб прогнозування появи нападу бронхіальної астми (патент UA 94640 МПК А61Р11/06, заявл. 201405628 від 26.05.2014, опубл. 25.11.2014, бюл. № 22. - Спосіб прогнозування появи нападу бронхіальної астми, авт. Волошин СБ., патентовласник ДВНЗ "Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського" МОЗ України), в якому авторами пропонується використовувати клініко-лабораторні 55 обстеження, результати алерготестування, дані спірографії, імунограми і рівень активних форм кисню у крові.

Недоліком прототипу-способу є те, що така методика оцінки рівня контролю над бронхіальною астмою є досить об'ємною, інвазивною, та, окрім того, потребує значних затрат вільного часу дитини, її батьків та медичного персоналу для проведення усіх обстежень.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалити спосіб прогнозування тяжких загострень бронхіальної астми у дітей шкільного віку шляхом комплексного визначення індексу маси тіла дитини та гіперчутливості бронхів до гістаміну за даними спірографії.

5 Спільними ознаками прототипу та корисної моделі, що заявляється, є прогнозування появи і тяжкості загострень бронхіальної астми з урахуванням спірографічних показників.

Корисна модель відрізняється від прототипу тим, що замість лабільності бронхів визначають їх гіперчутливість до прямого бронхоспазмувального стимулу - гістаміну та проводять антропометричні вимірювання.

Спосіб здійснюють наступним чином.

10 У дитини шкільного віку, хворої на бронхіальну астму, у періоді ремісії визначають індекс маси тіла та показник порогової концентрації гістаміну, та при значеннях індексу маси тіла  $21,7 \text{ кг/м}^2$  і більше та показнику порогової концентрації гістаміну менше  $0,5 \text{ мг/мл}$  прогнозують тяжке загострення бронхіальної астми зі специфічністю  $71,4\%$  та передбачуваною цінністю позитивного результату  $75\%$ . За умови досягнення вказаних показників відношення шансів тяжкого загострення бронхіальної астми сягає  $3,7$ , а відносний ризик становить  $1,6$ .

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

20 Дитина Р., 1992 р.н., знаходилась на лікуванні в алергологічному відділенні ОДКЛ м. Чернівці з 25.05.2007 р. по 07.06.2007 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, atopічна форма, персистуючий перебіг тяжкого ступеня, період загострення, ДН I-II ступ. Актуальний індекс маси тіла складав  $23,8 \text{ кг/м}^2$ , порогова концентрація гістаміну -  $0,22 \text{ мг/мл}$  (за результатами гістамінової проби в період ремісії). Таким чином, у дитини прогнозовано тяжке загострення бронхіальної астми та рекомендовано стартове використання 3-добового курсу системних глюкокортикостероїдів та доведеного введення розчину короткодійних метилксантинів на тлі інгаляційного застосування селективних адреноміметиків короткої дії. При оцінці регресу бронхообструктивного синдрому виявлено, зменшення ознак бронхоконстрикції на 2 бали на III добу стаціонарного лікування та на 9 балів на VII добу госпіталізації (тяжкість бронхообструкції на VII добу - 3 бали). Таким чином на тлі активного лікування досягнуто позитивного ефекту в максимально короткий термін.

30 Дитина В., 1996 р. н., знаходилась на лікуванні в алергологічному відділенні ОДКЛ з 15.04.2007 р. по 23.04.2007 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, змішана форма, персистуючий перебіг, тяжкого ступеня, період загострення, ДН I ступ. Актуальний індекс маси тіла складав  $14,3 \text{ кг/м}^2$ , порогова концентрація гістаміну -  $1,27 \text{ мг/мл}$  (за результатами гістамінової проби в період ремісії). Таким чином, у дитини прогнозовано ризик нетяжкого нападу бронхіальної астми, виходячи з чого вирішено лікування загострення проводити з використанням короткого 1-2 денного курсу системних глюкокортикостероїдів на тлі інгаляційного застосування селективних адреноміметиків короткої дії.

40 При оцінці регресу бронхообструктивного синдрому виявлено, зменшення ознак бронхоконстрикції на 2 бали на III добу стаціонарного лікування та на 5 балів на VII добу госпіталізації (тяжкість бронхообструкції на VII добу - 3 бали). Таким чином, на тлі запобігання поліпрагмазії та економії лікувальних ресурсів відзначено достатню ефективність обраного обсягу лікувальної тактики.

Технічний результат. Спосіб, що заявляється, має кращі якості стосовно прототипу за рахунок того, що є малоінвазивним та має достатньо високу діагностичну цінність результатів.

45 Спосіб, який заявляється, дає можливість ефективніше прогнозувати тяжкі загострення бронхіальної астми в дітей шкільного віку і, завдяки цьому, обґрунтовано призначати лікувально-профілактичні заходи пацієнтам та досягти позитивного економічного ефекту шляхом оптимізації обсягу отримуваної терапії в періоді нападу захворювання.

## 50 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб прогнозування тяжкого загострення бронхіальної астми у дітей шкільного віку шляхом визначення спірографічних показників, який відрізняється тим, що додатково визначають гіперчутливість бронхів до прямого бронхоспазмувального стимулу - гістаміну, проводять антропометричні вимірювання та при значеннях індексу маси тіла  $21,7 \text{ кг/м}^2$  та більше і порогової концентрації гістаміну менше  $0,5 \text{ мг/мл}$  прогнозують тяжке загострення бронхіальної астми.

---

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