



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **109063** (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: u 2016 01320</p> <p>(22) Дата подання заявки: 15.02.2016</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.08.2016</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.08.2016, Бюл.№ 15</p>	<p>(72) Винахідник(и): Колоскова Олена Костянтинівна (UA), Гарас Микола Нестерович (UA), Білоус Тетяна Михайлівна (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ", пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)</p>
--	--

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ ТЯЖКОГО ПЕРСИСТУВАЛЬНОГО ПЕРЕБІГУ БРОНХІАЛЬНОЇ АСТМИ У ДІТЕЙ ШКІЛЬНОГО ВІКУ

(57) Реферат:

Спосіб прогнозування тяжкого персистувального перебігу бронхіальної астми у дітей шкільного віку шляхом визначення антропометричних показників. Додатково визначають вміст еозинофільних гранулоцитів у мокротинні, та при значеннях індексу маси тіла $21,7 \text{ кг/м}^2$ та більше і вмісті еозинофілів у мокротинні менше 3 % прогнозують тяжкий персистувальний перебіг бронхіальної астми.

UA 109063 U

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

Контроль бронхіальної астми вважається кінцевою метою терапії [Greening A. P., 2008]. Водночас щонайменше 10-12 % пацієнтів страждають на тяжку форму захворювання, яка погано контролюється, незважаючи на уникнення контакту з алергенами навколишнього середовища, проведення адекватної терапії та оптимальне дотримання режиму лікування [Levine S. J., 2010]. Одним із аспектів недостатнього контролю тяжкої бронхіальної астми вважається її фенотипова неоднорідність [Carolan B.J., 2013].

Серед фенотипового різномаяття захворювання особливий інтерес представляє фенотип, який асоціює з надлишковою масою тіла хворого [Lugogo N.L., 2010]. Хоча взаємозв'язок між ожирінням та бронхіальною астмою не викликає сумнівів, механізм розвитку даного фенотипу захворювання ще недостатньо вивчений. Припускається, що розвитку бронхіальної астми в осіб із надлишковою масою тіла сприяють багато факторів. До них можна віднести зниження залишкового функціонального об'єму легень у зв'язку зі зміною еластичності грудної клітки, а також звуження бронхів за рахунок скорочення гладеньких м'язів дихальних шляхів, особливо у положенні лежачи на спині. Крім цього, надлишкова вага сприяє розвитку малоактивної системної запальної відповіді та хронічного запалення бронхів з формуванням їх гіперсприйнятливості до тригерних стимулів. В основі цього запалення, ймовірно, лежить дія адипокінів, включаючи лептин та адипонектин. Виникнення коморбідної патології, яка пов'язана з ожирінням (езофагальний рефлюкс, розлади дихання під час сну, дисліпідемія, цукровий діабет II типу, підвищення артеріального тиску), у кінцевому рахунку, погіршує перебіг та контроль бронхіальної астми [Яшина Л.А., 2011].

Окремим аспектом схильності до недостатнього контролю та тяжкого перебігу бронхіальної астми є її фенотипова неоднорідність, зокрема, за характером запалення бронхів (еозинофільний та нееозинофільний) [Green R.H., 2012]. Нейтрофільний варіант запалення бронхів асоціює з тяжким, резистентним до терапії перебігом захворювання, частими загостреннями, "фатальними" та "нічними" варіантами БА [Kamath A.V., 2005; Геренг Е.А., 2009].

В аспекті прогнозування тяжкого персистувального перебігу бронхіальної астми за допомогою визначення індексу маси тіла та показників інфламатометрії, а саме вмісту еозинофільних та нейтрофільних гранулоцитів у мокротинні, може вважатися перспективним для покращення терапії таких хворих та досягнення позитивного економічного ефекту.

Першим аналогом способу, що заявляється, є спосіб оцінювання тяжкості перебігу бронхіальної астми у дітей (патент UA 56461 U МПК G01N 33/50, заяв. 201010811, 08.09.2010, опубл. 10.01.2011, бюл. №1. - Спосіб оцінки ступеня тяжкості перебігу бронхіальної астми у дітей, авт. Бичкова Н.Г., Лисовець О.В., Петриченко В.Г., Мурланова Т.П., Бичков О.А., Кузьміна І.С., Мурланова К.С., Воронова О.С. - Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця), в якому у сироватці крові визначають концентрацію циркулюючих імунних комплексів великого, середнього та малого розміру на спектрофотометрі при довжині хвилі 450 нм і при зниженні концентрації комплексів великого розміру та збільшенні рівня середнього і малого розміру визначають ступінь тяжкості перебігу бронхіальної астми.

Недоліком даного аналога-способу є інвазивність та необхідність наявності спеціального обладнання, що, у переважній більшості, є малодоступним для закладів практичної охорони здоров'я, особливо первинної її ланки.

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 переметуючої 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 НАМН України") шляхом оцінки клінічних симптомів бронхіальної астми за АСТ-тестом, передньої активної риноманометрії та полісомнографії, що дозволяє за їх певних змін діагностувати тяжку персистуючу бронхіальну астму з неконтрольованим перебігом.

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

Прототипом способу, що заявляється, є спосіб оцінки рівня контролю бронхіальної астми у дітей (патент RU 2458634 С1 МПК А61В 10/00, А61В 5/107, А61В 5/091, заявл. 2011118188/14 от 05.05.2011, опубл. 20.08.2012. - Спосіб оцінки рівня контролю над бронхіальною астмою у дітей, авт. Сависько А.А., Батюшин М.М., Лебеденко А.А., патентообл. ГБОУ ВПО РостГМУ

Минздравсоцразвития России), в якому авторами пропонується використовувати цілу низку досліджень: клінічних (оцінка частоти денних та нічних симптомів астми), анамнестичних (тривалість та вік дебюту захворювання, тривалість протизапальної терапії з використанням різних груп препаратів, наявність пасивного чи активного паління, atopічного дерматиту, алергічного риніту), імунологічних (вміст загального імуноглобуліну Е у сироватці крові), алергологічних (алергопроби), антропометричних (обвід грудної клітки, зріст, маса тіла дитини і батьків), інструментальних (характеристики функції легень за даними спірограми).

Недоліком прототипу-способу є те, що така методика оцінки рівня контролю бронхіальної астми є досить об'ємною, потребує значних затрат вільного часу дитини, її батьків та медичного персоналу.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб прогнозування тяжкого персистувального перебігу бронхіальної астми в школярів шляхом визначення індексу маси тіла дитини та характеру запалення бронхів за даними цитологічного дослідження індукованого мокротиння.

Спільними ознаками прототипу та корисної моделі, що заявляється, є діагностика тяжкості астми з урахуванням антропометричних показників.

Корисна модель відрізняється від прототипу тим, що окрім антропометричних вимірювань визначають характер запального процесу дихальних шляхів.

Спосіб здійснюють наступним чином.

У дитини шкільного віку, хворої на бронхіальну астму, визначають індекс маси тіла та вміст еозинофілів у мокротинні, та при значеннях індексу маси тіла 21,7 кг/м і більше та еозинофільних гранулоцитів в мокротинні менше 3 % прогнозують тяжкий перебіг бронхіальної астми зі специфічністю 81,8 % та передбачуваною цінністю позитивного результату 63,6 %. За умови досягнення вказаних показників відношення шансів тяжкого персистувального перебігу бронхіальної астми сягає 2,0, а відносний ризик становить - 1,4.

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

Дитина Д., 19.03.1992 р.н., знаходилась на лікуванні в алергологічному відділенні ОДКЛ м. Чернівці з 26.03.2007 р. по 04.04.2007 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, змішана форма, персистуючий перебіг середньо-тяжкого ступеню, період загострення. Актуальне значення індексу маси тіла становило 24,7 кг/м, вміст еозинофільних гранулоцитів у мокротинні - 2 %. Таким чином, у дитини прогнозовано високий ризик тяжкого персистувального перебігу бронхіальної астми та рекомендовано застосувати ескалаційний принцип базисної протизапальної терапії зі збільшенням її обсягу. При динамічній оцінці контролю бронхіальної астми через 3 місяці виявлено, що рівень контролю захворювання за АСТ-тестом на початку спостереження становив 13 балів, після курсу лікування 18 балів, тобто відзначено покращання контролю над захворюванням і достатню ефективність отриманого обсягу базисної протизапальної терапії та рекомендовано продовжити її надалі.

Дитина Є., 16.08.1994 р.н., знаходилась на лікуванні в алергологічному відділенні ОДКЛ з 28.02.2008 р. по 24.03.2008 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, змішана форма, персистуючий перебіг, тяжкого ступеня, період загострення, ДН I ступ. За даними обстеження індекс маси тіла склав 20,7 кг/м², вміст еозинофільних гранулоцитів у мокротинні - 2 %. Таким чином, у дитини прогнозовано низький ризик тяжкого персистування захворювання, виходячи з чого вирішено продовжувати отримуваний обсяг базисної протизапальної терапії. При оцінці контролю захворювання через 3 місяці виявлено, що рівень контролю бронхіальної астми за АСТ-тестом на початку спостереження становив 13 бали, а після курсу терапії 17 балів, тобто відзначено достатню ефективність базисної протизапальної терапії та вирішено продовжувати її надалі.

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

Спосіб, який заявляється, дає можливість ефективніше прогнозувати ризик тяжкого персистувального перебігу бронхіальної астми в дітей шкільного віку і, завдяки цьому, обґрунтовано та диференційовано призначати лікувально-профілактичні заходи пацієнтам та досягти позитивного економічного ефекту шляхом оптимізації обсягу отримуваної базисної протизапальної терапії.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб прогнозування тяжкого персистувального перебігу бронхіальної астми у дітей шкільного віку шляхом визначення антропометричних показників, який **відрізняється** тим, що додатково

визначають вміст еозинофільних гранулоцитів у мокротинні, та при значеннях індексу маси тіла $21,7 \text{ кг/м}^2$ та більше і вмісті еозинофілів у мокротинні менше 3 % прогнозують тяжкий персистувальний перебіг 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