



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **92405** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61B 5/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 03262	(72) Винахідник(и): Ступницька Ганна Ярославівна (UA), Федів Олександр Іванович (UA)
(22) Дата подання заявки: 31.03.2014	(73) Власник(и): БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 11.08.2014	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 11.08.2014, Бюл.№ 15	

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ТИПУ БРОНХІАЛЬНОЇ ОБСТРУКЦІЇ У ХВОРИХ НА ХРОНІЧНЕ ОБСТРУКТИВНЕ ЗАХВОРЮВАННЯ ЛЕГЕНЬ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики типу бронхіальної обструкції у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень шляхом проведення спірометрії і визначення форми кривої "потік-об'єм", показників пікової об'ємної швидкості видиху та максимальної об'ємної швидкості повітря на рівні 25 % (МОШ25 %), форсованої життєвої ємності легень (ФЖЕЛ). Визначають та оцінюють у комплексі такі показники як об'єм форсованого видиху за першу секунду (ОФВ₁), співвідношення ОФВ₁/ФЖЕЛ, об'єм форсованого видиху за шосту секунду (ОФВ₆), співвідношення ОФВ₁/ОФВ₆ та ОФВ₆/ФЖЕЛ, причому наявність ФЖЕЛ>ОФВ₆, ОФВ₁/ФЖЕЛ<ОФВ₁/ОФВ₆ та ОФВ₆/ФЖЕЛ<100 % є критеріями емфізематозного типу бронхіальної обструкції.

UA 92405 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до способів діагностики бронхіальної обструкції, яка трапляється при бронхообструктивних захворюваннях органів дихання, зокрема при хронічному обструктивному захворюванні легень (ХОЗЛ), за допомогою спірографії.

Порушення бронхіальної прохідності відіграє ключову роль у діагностиці бронхообструктивних захворювань органів дихання. Оцінити наявність бронхіальної обструкції, її вираженість, відповідь на бронходилататори дозволяє визначення функції зовнішнього дихання.

Найбільш простим, доступним та інформативним методом діагностики є спірометрія визначення основних об'ємів та ємностей легень, вимірювання яких є основним у діагностиці ХОЗЛ та бронхіальної астми.

Відомо, що наявність бронхіальної обструкції характеризується такими показниками як об'єм форсованого видиху за першу секунду ($ОФВ_1$), співвідношення $ОФВ_1$ до форсованої життєвої ємності легень (ФЖЕЛ). Відповідно до останніх рекомендацій GOLD (2010 рік) зниження величини співвідношення $ОФВ_1/ФЖЕЛ$ після прийому бронходилататора нижче 0,7 вказує на наявність стійкої бронхіальної обструкції і валідизує діагноз ХОЗЛ. Проте, важливим у діагностиці ХОЗЛ є встановлення типу (бронхітичний чи емфізематозний) порушення бронхіальної прохідності.

Сучасні спірографічні системи включають показники, які можуть бути альтернативними за відомих $ОФВ_1$ та співвідношення $ОФВ_1/ФЖЕЛ$ і в деяких випадках (за наявності тяжкої бронхіальної обструкції та емфіземи, коли за рахунок гіперінфляції збільшується час видиху повітря) відігравати основну роль у діагностиці бронхіальної обструкції, про що зазначається в останніх рекомендаціях GOLD (2010 рік). Багатьма дослідниками (Melbye H., 2006; Jing J, 2009; Gil-Guillén V., 2011; Thorn J, 2012; Perez-Padilla R., 2013; Aghili R., 2013 та інші) продемонстровано, що такі показники як об'єм форсованого видиху за шосту секунду ($ОФВ_6$) та співвідношення $ОФВ_1/ОФВ_6$ можуть бути альтернативними у діагностиці бронхіальної обструкції, та відмічено про їх високу чутливість та специфічність. Особливо широкого використання ці показники набули при первинному скринінгу бронхіальної обструкції, коли використовуються портативні спірографічні системи.

У 2012 році групою авторів із США (Morris Z., Huda N., Burke R.R.) проаналізовані 22837 спірограми, які включали оцінку стандартних та нових показників. Встановлено, що показники $ОФВ_1/ОФВ_6$ та $ОФВ_6$ не є ідентичними показникам $ОФВ_1/ФЖЕЛ$ та ФЖЕЛ за стандартної діагностики бронхообструкції, а мають важливе значення в ситуаціях, коли присутня гіперінфляція та дифузійна аномалія.

Аналогом є робота Morris Z. The Diagnostic Importance of a Reduced FEV_1/FEV_6 / Z. Morris, N. Huda, R. Burke // COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. - 2012. - V. 9. - P. 22-28.

Недоліком аналога є те, що автори вказують лише на можливе значення таких показників як $ОФВ_1/ОФВ_6$ та $ОФВ_6$ у наявності гіперінфляції, проте не описують їх як критерій емфізематозного типу бронхіальної обструкції.

За прототип вибрано роботу Сильвестров В.П. Качественный анализ кривых поток-объемов спирографического исследования / В.П. Сильвестров, С.Н. Семин, В.Ю. Марциновский [и др.] // Терап. архив. - 1988. - № 4. - С. 97-102, в якій зазначено, що емфізематозний тип бронхіальної обструкції характеризується зміною форми кривої "потік-об'єм" (фіг. 1) та істотною відмінністю показників пікової об'ємної швидкості видиху ($ПОШ_{вид}$) та максимальної об'ємної швидкості повітря на рівні 25 % ФЖЕЛ ($МОШ_{25}$), а $МОШ_{50}$ та $МОШ_{75}$ знижуються пропорційно до обструкції.

Недоліком прототипу є те, що у встановлені емфізематозного типу бронхіальної обструкції використовують якісні показники кривої потік-об'єм.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб діагностики типу бронхіальної обструкції шляхом проведення спірографії за допомогою сучасних спірографічних систем, що дасть можливість покращити діагностику ХОЗЛ.

Для вирішення поставленої задачі, яка полягає у діагностиці емфізематозного типу бронхіальної обструкції за допомогою спірографії у хворих на ХОЗЛ, визначають та оцінюють такі показники як ФЖЕЛ, $ОФВ_6$, співвідношення $ОФВ_1/ФЖЕЛ$, $ОФВ_6$, співвідношення $ОФВ_1/ОФВ_6$ та $ОФВ_6/ФЖЕЛ$.

Ознаки корисної моделі:

1. $ФЖЕЛ > ОФВ_6$
2. $ОФВ_1/ФЖЕЛ < ОФВ_1/ОФВ_6$
3. $ОФВ_6/ФЖЕЛ < 100 \%$.

Спільними ознаками прототипу та способу є те, що для оцінки емфізематозного типу бронхіальної обструкції використовують зміну форми кривої "потік-об'єм" (фіг. 1) та істотну

відмінність показників пікової об'ємної швидкості видиху та максимальної об'ємної швидкості повітря на рівні 25 % ФЖЕЛ (МОШ₂₅), а МОШ₅₀ та МОШ₇₅ знижуються пропорційно до обструкції.

Відмінність способу від прототипу полягає в тому, що, окрім зазначених вище показників можна використовувати ФЖЕЛ, ОФВ₆, співвідношення ОФВ₁/ФЖЕЛ, ОФВ₁/ОФВ₆, ОФВ₆/ФЖЕЛ (табл. 1).

Теоретичною передумовою здійснення корисної моделі було те, що визначення типу бронхіальної обструкції має значення для ведення пацієнтів на ХОЗЛ. Використання запропонованих додаткових показників за допомогою сучасних спірографічних систем дає можливість більш детально охарактеризувати емфізематозний тип бронхіальної обструкції.

Спосіб здійснюється наступним чином: хворим на ХОЗЛ проводиться спірографія за допомогою комп'ютерного спірографа "BTL-Spiro Pro" (Великобританія), оцінюються такі показники як форма кривої потік-об'єм, ПОШ_{вид}, МОШ₂₅, МОШ₅₀, МОШ₇₅, ФЖЕЛ, ОФВ₆, співвідношення ОФВ₁/ФЖЕЛ, ОФВ₁/ОФВ₆, ОФВ₆/ФЖЕЛ.

Таблиця 1

Порівняльні ознаки корисної моделі та прототипу

Ознаки	Прототип	Корисна модель
Форма кривої потік-об'єм	+	+
Пікова об'ємна швидкість видиху	+	+
Максимальна об'ємна швидкість повітря на рівні 25 % ФЖЕЛ	+	+
Максимальна об'ємна швидкість повітря на рівні 50 % ФЖЕЛ	+	+
Максимальна об'ємна швидкість повітря на рівні 75 % ФЖЕЛ	+	+
Форсована життєва ємність легень	-	+
Об'єм форсованого видиху за першу секунду	-	+
Об'єм форсованого видиху за шосту секунду	-	+
Співвідношення ОФВ ₁ /ФЖЕЛ	-	+
Співвідношення ОФВ ₁ /ОФВ ₆	-	+
Співвідношення ОФВ ₆ /ФЖЕЛ	-	+

Емфізематозний тип бронхіальної обструкції характеризується такими даними: зміною форми кривої "потік-об'єм" та істотною відмінністю показників пікової об'ємної швидкості видиху (ПОШ_{вид}) та максимальної об'ємної швидкості повітря на рівні 25 % ФЖЕЛ (МОШ₂₅), а МОШ₅₀ та МОШ₇₅ знижуються пропорційно до обструкції, ФЖЕЛ > ОФВ₆, співвідношення ОФВ₁/ФЖЕЛ < ОФВ₁/ОФВ₆, ОФВ₆/ФЖЕЛ < 100 % (фіг. 4).

Приклади практичного використання.

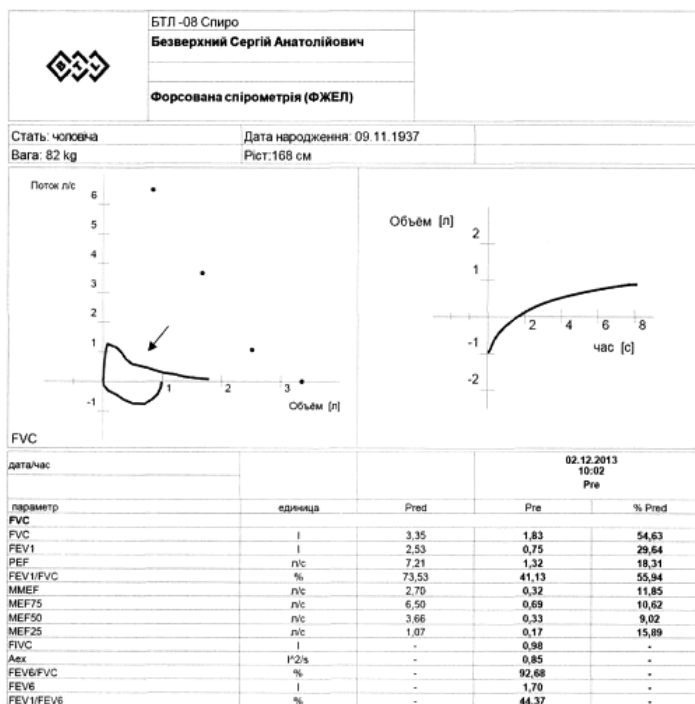
При аналізі спірограм пацієнтів на ХОЗЛ та здорових осіб, встановлено, що у частини хворих, які мали рентгенологічно підтверджену емфізему, окрім зміни форми кривої "потік-об'єм" та істотної різниці показників пікової об'ємної швидкості видиху та МОШ₂₅, спостерігались зниження ОФВ₆ та зростання ФЖЕЛ, тобто відмічалася відмінність цих показників один від одного (ФЖЕЛ > ОФВ₆).

У здорових осіб та при відсутності емфіземи такої різниці не спостерігалось, і, як правило, ці показники були однаковими (ФЖЕЛ = ОФВ₆) (фіг. 2, 3). Це пояснюється тим, що здорові особи та хворі на ХОЗЛ без емфіземи видихають все повітря в перші 3-4 сек форсованого видиху, а при розв'язку емфіземи час видиху та об'єми збільшуються (фіг. 4). Співвідношення ОФВ₁/ОФВ₆ було більшим за співвідношення ОФВ₁/ФЖЕЛ (ОФВ₁/ФЖЕЛ < ОФВ₁/ОФВ₆), які у здорових осіб та за відсутності емфіземи є рівними (ОФВ₁/ФЖЕЛ = ОФВ₁/ОФВ₆). Співвідношення ОФВ₆/ФЖЕЛ стає меншим за 100 % (ОФВ₆/ФЖЕЛ < 100 %).

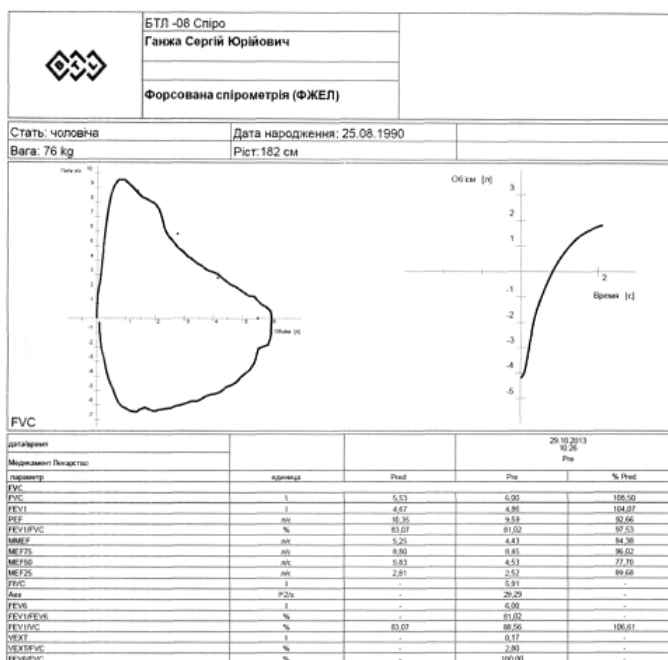
ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики типу бронхіальної обструкції у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень шляхом проведення спірометрії і визначення форми кривої "потік-об'єм", показників пікової об'ємної швидкості видиху та максимальної об'ємної швидкості повітря на рівні 25 % (МОШ₂₅ %), форсованої життєвої ємності легень (ФЖЕЛ), який **відрізняється** тим, що визначають та оцінюють у комплексі такі показники як об'єм форсованого видиху за першу

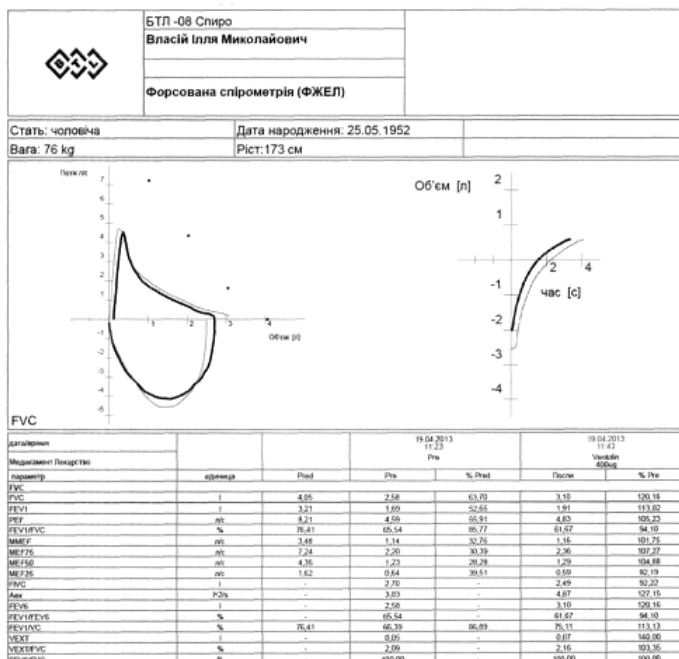
секунду ($ОФВ_1$), співвідношення $ОФВ_1/ФЖЕЛ$, об'єм форсованого видиху за шосту секунду ($ОФВ_6$), співвідношення $ОФВ_1/ОФВ_6$ та $ОФВ_6/ФЖЕЛ$, причому наявність $ФЖЕЛ > ОФВ_6$, $ОФВ_1/ФЖЕЛ < ОФВ_1/ОФВ_6$ та $ОФВ_6/ФЖЕЛ < 100\%$ є критеріями емфізематозного типу бронхіальної обструкції.



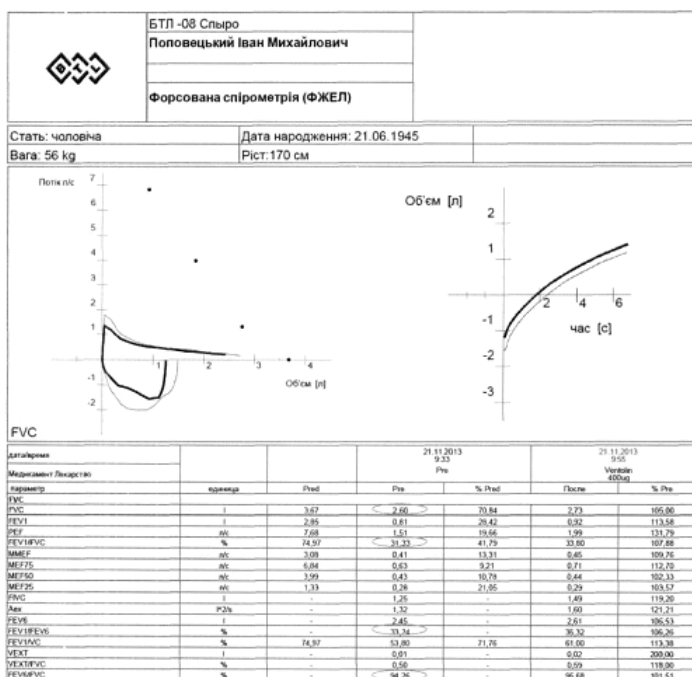
Фіг. 1



Фіг. 2



Фіг. 3



Фіг. 4

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