



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **70470** (13) **U**
(51) МПК
A61B 5/08 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2011 14728</p> <p>(22) Дата подання заявки: 12.12.2011</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 11.06.2012</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 11.06.2012, Бюл.№ 11</p>	<p>(72) Винахідник(и): Безруков Леонід Олексійович (UA), Колоскова Олена Костянтинівна (UA), Воротняк Тетяна Михайлівна (UA), Іванова Лоріна Алімівна (UA), Микалюк Людмила Вікторівна (UA)</p> <p>(73) Власник(и): БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, Чернівецька обл., 58002 (UA)</p>
--	---

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ПЕРСИСТУЮЧОГО ПЕРЕБІГУ БРОНХІАЛЬНОЇ АСТМИ РАНЬОГО ПОЧАТКУ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики персистуючого перебігу бронхіальної астми раннього початку шляхом визначення вмісту метаболітів оксиду азоту у конденсаті видихуваного повітря та індексу бронхоспазму за об'ємом форсованого видиху на 1 сек., полягає в тому, що при одночасному досягненні вмісту метаболітів оксиду азоту в конденсаті видихуваного повітря більше 40 мкмоль/л та індексі бронхоспазму за об'ємом форсованого видиху на 1 сек. більше 15 % діагностують персистуючий перебіг бронхіальної астми раннього початку.

UA 70470 U

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

Відомості про розвиток бронхіальної астми у дітей, можливості та частоту її переходу в бронхіальну астму дорослих, досить суперечливі [Guerra S., 2005; Weiland S.K., 2004]. Тривалий час вважали, що бронхіальна астма в дітей має в більшості випадків сприятливий перебіг і закінчується спонтанним видужанням у пубертатному періоді, але за останніми дослідженнями ця думка виявилась неточною [Vonk J.M., 2004]. Проспективні та ретроспективні дослідження свідчать про безсумнівний зв'язок "дитячої" і "дорослої" бронхіальної астми. Вважають, що бронхіальна астма, яка почалася в дитинстві, у 70-80 % випадків продовжується у пацієнтів зрілого віку [Wagner J.O., 2004]. Однак хворі на бронхіальну астму, у яких не відмічали ознак бронхіальної обструкції, та які не потребували лікування впродовж 2-х років, при комплексному обстеженні виявляють незначну зворотну бронхоконстрикцію та більш низькі функціональні легеневі показники, ніж здорові обстежувані [Быкова Е., 2004; Chirm S., 2005].

З цієї позиції, аналіз показників конденсату видихуваного повітря та спірограми у дітей, хворих на бронхіальну астму, може вважатися перспективним для визначення тактики ведення таких хворих та вдосконалення індивідуальних лікувально-профілактичних заходів.

Аналогами способу, що заявляється, можуть вважатися "Способ выбора индивидуального лечения больных бронхиальной астмой" (авт. Бурлачук В.Т., Ковалевская М.А., Стешенко Р.Н., RU 2294202 С1, 27.02.2007) та "Способ диагностики воспалительных процессов бронхолегочной системы у детей" (авт. Петричук С.В., Разуваева Ю.В., Шищенко В.М. [и др.], RU 2256926 С2, 20.07.2005).

У першому випадку, авторами пропонується використовувати дослідження індукованого мокротиння для визначення активності запального процесу бронхів та призначення медикаментозного лікування, однак такий метод дослідження ступеня тяжкості бронхіальної астми може спровокувати погіршення стану дитини. Недоліком іншого методу є те, що діагностика запалення бронхів досягається шляхом цитоморфоденситометричного визначення активності ферментів клітин крові, яке потребує наявності спеціального дорогого обладнання та підготовленого персоналу, та, у переважній більшості, є малодоступним для закладів практичної охорони здоров'я, особливо первинної та вторинної її ланок.

Найближчим аналогом способу, що заявляється, є прогнозування тяжкості ступеня бронхіальної астми шляхом оцінки біохімічних показників (патент Російської Федерації "Способ оценки активности и характера воспаления дыхательных путей", авт. Невзорова В.А., Лукьянов П.А., Кулакова Н.В., Гельцер Б.И. - Приморский край, Владивостокский государственный медицинский университет. -RU 2152617 (13) С1, 10.07.2000).

Спосіб-найближчий аналог здійснюється наступним чином: визначаються біохімічні показники бронхоальвеолярного лаважу, конденсату видихуваного повітря та спірографічні показники, що дозволяє при їх певному рівні верифікувати активність і характер запалення дихальних шляхів. Недоліками прототипу є те, що даний спосіб є інвазивним, оскільки для аналізу необхідне дослідження бронхоальвеолярного лаважу, що не бажано застосовувати для моніторингу перебігу бронхіальної астми в дітей, особливо в періоді ремісії, і може погіршити стан пацієнтів. Також даному способу притаманний ряд суттєвих недоліків, зокрема, визначення активності та характеру запалення бронхів за способом-найближчим аналогом потребує затрат великого проміжку часу та наявності необхідного обладнання для збирання бронхоальвеолярного лаважу.

Нами пропонується рішення, що усуває вказані недоліки.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб діагностики персистуючого перебігу бронхіальної астми раннього початку шляхом визначення наявності хронічного запалення в дихальних шляхах та гіперреактивності бронхів для покращення терапії в таких хворих та досягнення позитивного економічного ефекту. Поставлена задача вирішується тим, що згідно з корисною моделлю, в способі діагностики персистуючого перебігу бронхіальної астми раннього початку одночасно досліджують вміст метаболітів оксиду азоту у конденсаті видихуваного повітря та індекс бронхоспазму за об'ємом форсованого видиху на 1 сек., і при вмісті метаболітів оксиду азоту більше 40 мкмоль/л та індексі бронхоспазму за об'ємом форсованого видиху на 1 сек. більше 15 % діагностують персистуючий перебіг бронхіальної астми раннього початку, що дозволяє ефективніше призначати адресні лікувально-профілактичні заходи пацієнтам, зменшити кількість випадків необґрунтованого призначення кортикостероїдів і, таким чином, досягти позитивного економічного ефекту.

Спільними ознаками найближчого аналога та рішення, що заявляється, є діагностика активності запалення бронхів за показниками конденсату видихуваного повітря та спірограми.

Корисна модель відрізняється від найближчого аналога тим, що проводять одночасне дослідження конденсату видихуваного повітря та визначають індекс бронхоспазму за об'ємом форсованого видиху на 1 сек. Натомість у найближчому аналозі додатково досліджували показники бронхоальвеолярного лаважу.

5 В основі способу, що заявляється, лежить визначення активності хронічного запалення та гіперреактивності бронхів у дітей, хворих на бронхіальну астму, що дозволяє покращити діагностику персистуючого перебігу бронхіальної астми раннього початку та підвищити ефективність лікування цих хворих.

Спосіб здійснюють наступним чином.

10 У дитини шкільного віку, хворої на бронхіальну астму, визначають вміст метаболітів оксиду азоту у конденсаті видихуваного повітря та індекс бронхоспазму за об'ємом форсованого видиху на 1 сек. При вмісті метаболітів оксиду азоту у конденсаті видихуваного повітря більше 40 мкмоль/л та індексі бронхоспазму за об'ємом форсованого видиху на 1 сек. більше 15 %

15 (95 % ДІ: 61,7-98,5) і специфічністю 36,7 % (95 % ДІ: 23,4-51,7), передбачуваною цінністю негативного результату 90 % (95 % ДІ: 68,3-98,8). За умови досягнення вказаних показників ризик наявності персистуючого перебігу бронхіальної астми раннього початку відношення шансів сягає 4,1 (95 % ДІ: 0,8-19,9), відносний ризик - 3,1 (95 % ДІ: 2,3-4,13), атрибутивний ризик - 0,2, відношення правдоподібності - 1,4 зі зростанням посттестової вірогідності наявності

20 персистуючого перебігу бронхіальної астми раннього початку до 58,3 %.

Використання способу, що заявляється, можна пояснити наступними прикладами.

Дитина С., 27.09.94 р.н., знаходилась на лікуванні в алергопульмонологічному відділенні ОДКЛ м. Чернівці з 14.09.2007 р. по 28.09.2007 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, змішана форма, персистуючий перебіг легкого ступеня, планове обстеження. Дебют астми у 3 роки,

25 останнє загострення відмічалось 2 роки тому. За даними конденсату видихуваного повітря вміст метаболітів оксиду азоту становив 23,5 мкмоль/л, індекс бронхоспазму за об'ємом форсованого видиху на 1 сек. 4,2 %. Таким чином, у дитини визначено неперсистуючий (транзиторний) перебіг бронхіальної астми раннього початку і рекомендовано зменшити об'єм базисної протизапальної терапії або припинити базисну терапію.

30 Дитина К., 21.10.1991 р.н., знаходилась на лікуванні в алергопульмонологічному відділенні ОДКЛ м. Чернівці з 21.11.2007 р. по 26.11.2007 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, змішана форма, персистуючий перебіг середньо-тяжкого ступеню, обстеження. Хворіє на бронхіальну астму з 3-х років, загострень не відмічалось впродовж останнього року. За даними конденсату видихуваного повітря вміст метаболітів оксиду азоту становив 46,0 г/л, індекс бронхоспазму за

35 об'ємом форсованого видиху на 1 сек. 40,3 %. Таким чином, у дитини визначено наявність персистуючого перебігу бронхіальної астми раннього початку і рекомендовано продовжити/збільшити базисну протизапальну терапію.

Технічний результат. Таким чином, спосіб, що заявляється, має кращі якості в порівнянні з

40 найближчим аналогом за рахунок того, що потребує менших затрат часу, меншої кількості обстежень та спеціального обладнання для цих обстежень, а також даний спосіб має достатньо високу діагностичну цінність результатів. Все це дає підстави вважати, що спосіб, який заявляється, дає можливість точніше діагностувати персистуючий перебіг бронхіальної астми раннього початку і, завдяки цьому, ефективніше призначати адресні лікувально-профілактичні заходи пацієнтам, зменшити кількість випадків необґрунтованого призначення кортикостероїдів

45 і, таким чином, досягти позитивного економічного ефекту.

Використання способу діагностики, що заявляється, дозволяє підвищити інформативність параклінічних методів обстеження пацієнтів, хворих на бронхіальну астму раннього початку, шляхом визначення активності хронічного запалення та гіперреактивності бронхів і оптимізації протизапальної терапії.

50

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики персистуючого перебігу бронхіальної астми раннього початку шляхом визначення вмісту метаболітів оксиду азоту у конденсаті видихуваного повітря та індексу

55 бронхоспазму за об'ємом форсованого видиху на 1 сек., який **відрізняється** тим, що при одночасному досягненні вмісту метаболітів оксиду азоту в конденсаті видихуваного повітря більше 40 мкмоль/л та індексі бронхоспазму за об'ємом форсованого видиху на 1 сек. більше 15 % діагностують персистуючий перебіг бронхіальної астми раннього початку.

Комп'ютерна верстка А. Рябко

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