



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **70489** (13) **U**  
(51) МПК (2012.01)  
**A61B 10/00**  
**A61B 5/08** (2006.01)  
**G01N 30/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

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

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2011 14945</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>16.12.2011</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>11.06.2012</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>11.06.2012, Бюл.№ 11</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Іванова Лоріна Алімівна (UA), Безруков Леонід Олексійович (UA), Колоскова Олена Костянтинівна (UA), Воротняк Тетяна Михайлівна (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и): <b>БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ,</b> пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002, Україна (UA)</p>
--	---

**(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ БРОНХІАЛЬНОЇ АСТМИ В ШКОЛЯРІВ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ТАКТИКИ ЛІКУВАННЯ**

**(57) Реферат:**

Спосіб діагностики бронхіальної астми в школярів для визначення тактики лікування шляхом дослідження конденсату видихуваного повітря. Проводять визначення вмісту метаболітів оксиду азоту та протеолітичної активності за лізисом азоколу в конденсаті видихуваного повітря та при одночасному вмісті метаболітів оксиду азоту більше 47 мкмоль/л та протеолітичній активності за лізисом азоколу менше 0,24 мл/год. діагностують тяжкий ступінь запалення бронхів, що потребує збільшення обсягу кортикостероїдної терапії.

**UA 70489 U**



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

На даний час основним напрямком лікувальної стратегії бронхіальної астми вважається протизапальна терапія, метою якої є контроль захворювання, а також попередження розвитку загрозливих життю загострень і профілактика ускладнень, які, як правило, розвиваються за тривалого та тяжкого перебігу захворювання (Fishwick D., 2008). Найбільш ефективними протизапальними медикаментами в лікуванні бронхіальної астми вважають глюкокортикостероїди, які покращують якість життя цих хворих і функціонування бронхолегеневої системи, зменшують гіперреактивність і запалення бронхів, і, внаслідок цього, частоту та тяжкість загострень (Shields M.D., 2008; Lundback B., 2006). Попри це, існують дані, які свідчать, що прийом кортикостероїдів не виліковує повністю дітей від бронхіальної астми, а через певний час після їх відміни симптоми астми повертаються (Sears M.R., 2008). Згідно з існуючими рекомендаціями (GINA-2002 та наступні її версії) є чітко визначена ступенева терапія бронхіальної астми залежно від показників її контролю, а основними базисними протизапальними препаратами є глюкокортикостероїди. Причому є дослідження, які свідчать про часткову зворотність бронхообструкції при тривалому базисному лікуванні, що значно зменшує запальний процес в дихальних шляхах (Belda J., 2007; Cazzola M., 2008). Проте залишається нечітко визначеним питання про терміни зменшення дози інгаляційних кортикостероїдів, а також визначення активності запалення дихальних шляхів на фоні їх прийому для моніторингу контролю хвороби (Caponica G.W., 2006; Adcock I.M., 2008).

Аналогами способу, що заявляється, можуть вважатися "Способ диагностики степени тяжести периода обострения бронхиальной астмы у детей" (авт. Решетова Т.Г., Рыбкин А.И., Побединская Н.С., Андрианова Е.Н. - RU (11) 2239188 (13) С2, 2004.10.27) та "Способ диагностики воспалительных процессов бронхолегочной системы у детей" (авт. Петричук С.В., Разуваева Ю.В., Шищенко В.М., Крепец В.В., Духова З.Н. - RU 2256926 С2, 20.07.2005).

У першому випадку, авторами пропонується використовувати дослідження у сироватці крові рівня окремих аденілових кислот, однак такий метод дослідження ступеня тяжкості бронхіальної астми потребує забору крові дитини, що є небажаним з точки зору біоетики. Недоліком другого методу є те, що діагностика запалення бронхів досягається шляхом визначення активності ферментів клітин крові, яке потребує наявності спеціального обладнання та підготовленого персоналу, та у переважній більшості є малодоступним для закладів практичної охорони здоров'я.

Прототипом способу, що заявляється, є прогнозування тяжкості ступеня бронхіальної астми шляхом оцінки біохімічних показників (патент Російської Федерації "Способ прогноза тяжести обострения атопической бронхиальной астмы", авт. Собко Е.А., Булыгин Г.В., Камзалакова Н.И. - Красноярск, Красноярская государственная медицинская академия. - RU 2190217 (13) С2, 27.09.2002). Спосіб-прототип здійснюється наступним чином: визначаються показники активності ферментів гліцерол-3-фосфатдегідрогенази та НАД-залежної малатдегідрогенази лімфоцитів сироватки крові та при їх певному рівні прогнозувати ступінь загострення бронхіальної астми з чутливістю 90 % та передбачуваною цінністю позитивного результату 48,6 %. Недоліками прототипу є те, що даний спосіб є інвазивним, оскільки для аналізу необхідний забір периферичної крові хворого, також даний спосіб характеризується недостатньою передбачуваною цінністю позитивного результату. Окрім того, у дитячому віці, на відміну від дорослих пацієнтів, персистування бронхообструктивного синдрому повсякчас спричиняється інтеркурентними вірусними та/або бактеріальними респіраторними інфекціями, які призводять до змін кількісного й якісного складу лейкоцитів периферичної крові, що при застосуванні даного способу буде супроводжуватись виникненням хибних результатів.

Нами пропонується рішення, що усуває вказані недоліки.

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалити спосіб діагностики бронхіальної астми в школярів для визначення тактики лікування шляхом дослідження конденсату видихуваного повітря (вмісту метаболітів оксиду азоту та протеолітичної активності за лізисом азоколу), що є об'єктивним способом визначення активності запального процесу в дихальних шляхах та дозволить досягти позитивного економічного ефекту шляхом підбору індивідуалізованого лікування пацієнтів.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі визначення тактики лікування бронхіальної астми в школярів шляхом дослідження конденсату видихуваного повітря проводять визначення вмісту метаболітів оксиду азоту та протеолітичної активності за лізисом азоколу в конденсаті видихуваного повітря та при одночасному вмісті метаболітів оксиду азоту більше 47 мкмоль/л та протеолітичній активності за лізисом азоколу менше 0,24 мл/год.

виявляють тяжкий (виразний) ступінь запалення бронхів, що потребує збільшення обсягу кортикостероїдної терапії.

5 Спільними ознаками прототипу та рішення, що заявляється, є діагностика важкого ступеня бронхіальної астми (тяжкого запалення бронхів) за біохімічними показниками. Корисна модель відрізняється від прототипу тим, що проводять дослідження конденсату видихуваного повітря, в якому аналізують вміст метаболітів оксиду азоту та протеолітичну активність за лізисом азоколу (в прототипі - аналіз ферментів лімфоцитів периферичної крові).

Спосіб здійснюють наступним чином.

10 У дитини з бронхіальною астмою збирають конденсат видихуваного повітря й визначають вміст метаболітів оксиду азоту та протеолітичної активності за лізисом азоколу в конденсаті видихуваного повітря та при одночасному вмісті метаболітів оксиду азоту більше 47 мкмоль/л та протеолітичній активності за лізисом азоколу менше 0,24 мл/год. робиться висновок про тяжкий ступінь запалення бронхів при бронхіальній астмі з чутливістю 73,8 % (95 % ДІ: 58-86,1), специфічністю 81 % (95 % ДІ: 65,9-91,4), передбачуваною цінністю позитивного результату 79,5 % (95 % ДІ: 63,5-90,7) та негативного результату 75,5 % (95 % ДІ: 60,5-87,1). За умови вказаних показників у конденсаті видихуваного повітря у дітей, хворих на бронхіальну астму, відношення шансів наявності в них важкого запалення бронхів становить 12, відносний ризик сягає 3,2, атрибутивний ризик - 0,55, відношення правдоподібності 3,9. За наявності важкого ступеня запалення бронхів при бронхіальній астмі слід продовжувати або збільшувати базисну протизапальну терапію до досягнення контролю над захворюванням. При менших вищевказаних показниках можна зменшити обсяг отримуваної базисної протизапальної терапії на одну "сходинку".

Використання способу, що заявляється можна пояснити наступними прикладами.

25 Дитина М., 15.01.1993 р.н., знаходилась на лікуванні в пульмонологічному відділенні ОДКЛ з 13.11.2007 р. по 29.11.2007 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, atopічна форма, персистуючий перебіг важкого ступеня, період загострення, ДН I-II, хронічний алергічний риніт. За даними конденсату видихуваного повітря вміст метаболітів оксиду азоту становила 56,6 мкмоль/л, протеолітична активність за лізисом азоколу - 0,2 мл/год. Таким чином, у дитини визначено високу активність хронічного запалення дихальних шляхів і верифіковано тяжкий ступінь запалення бронхів, виходячи з чого збільшено обсяг протизапальної терапії.

30 Дитина К., 25.06.1994 р.н., знаходилась на лікуванні в пульмонологічному відділенні ОДКЛ з 29.08.2007 р. по 11.09.2007 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, atopічна форма, персистуючий перебіг, середньотяжкого ступеня, період загострення. За даними конденсату видихуваного повітря вміст метаболітів оксиду азоту становив 38,5 мкмоль/л, протеолітична активність за лізисом азоколу - 0,28 мл/год., що дозволило визначити помірне запалення бронхів і вирішено зменшити отримувану терапію.

40 Технічний результат. Таким чином, спосіб, що заявляється, має кращі якості стосовно прототипу за рахунок того, що не потребує забору крові хворого, тобто є неінвазивним, причому з вищою діагностичною цінністю результатів. Це дає підстави вважати, що спосіб, який заявляється, дає можливість визначення тактики лікування бронхіальної астми в школярів неінвазивним шляхом і, завдяки цьому, проводити моніторинг перебігу бронхіальної астми, що дозволить призначати індивідуалізовану терапію цим пацієнтам, зменшити кількість випадків необґрунтованого призначення кортикостероїдів і, таким чином, досягти позитивного економічного ефекту.

45 Використання способу діагностики, що заявляється, дозволяє підвищити інформативність параклінічних методів обстеження пацієнтів, хворих на бронхіальну астму, шляхом визначення тактики лікування бронхіальної астми в школярів за різного ступеня запалення бронхів та оптимізації протизапальної терапії.

## 50 ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики бронхіальної астми в школярів для визначення тактики лікування шляхом дослідження конденсату видихуваного повітря, який **відрізняється** тим, що проводять визначення вмісту метаболітів оксиду азоту та протеолітичної активності за лізисом азоколу в конденсаті видихуваного повітря та при одночасному вмісті метаболітів оксиду азоту більше 47 мкмоль/л та протеолітичній активності за лізисом азоколу менше 0,24 мл/год. діагностують тяжкий ступінь запалення бронхів, що потребує збільшення обсягу кортикостероїдної терапії.

---

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

---

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