



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **74263** (13) **U**
(51) МПК

A61B 5/08 (2006.01)
G01N 33/497 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2012 03424</p> <p>(22) Дата подання заявки: 22.03.2012</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.10.2012</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.10.2012, Бюл.№ 20</p>	<p>(72) Винахідник(и): Безруков Леонід Олексійович (UA), Воротняк Тетяна Михайлівна (UA), Лотоцька Оксана Євгенівна (UA), Бойчук Роман Романович (UA), Григола Олена Григорівна (UA)</p> <p>(73) Власник(и): БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)</p>
--	--

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ТЯЖКОЇ БРОНХІАЛЬНОЇ АСТМИ В ДІТЕЙ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики тяжкої бронхіальної астми в дітей включає визначення співвідношення провокаційної концентрації гістаміну, що призводить до зниження об'єму форсованого видиху, до вмісту метаболітів оксиду азоту в конденсаті видихуваного повітря. За значенням показника даного співвідношення діагностують тяжку бронхіальну астму.

UA 74263 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.

5 Не зважаючи на те, що тяжка форма захворювання становить не більше 10 % серед усіх хворих на бронхіальну астму, цим пацієнтам притаманні нестабільність й неконтрольованість перебігу, саме вони формують основну групу ризику за летальними наслідками та екстреною госпіталізацією до відділень інтенсивної терапії (Reddy R.C., 2008). Наявність хронічної патології, пов'язаної із хворобою обмежень та незручностей сприяє розвитку та поглибленню соціальної дезадаптації та емоційного дискомфорту, що негативно позначається на якості життя дітей (Речкина Е.А., 2008). Наразі тяжка бронхіальна астма розглядається як результат неадекватно лікованого середньотяжкого варіанта або ж як окремий фенотип захворювання чи навіть окрема нозологічна форма (Lang A., 2010). Водночас, чинні критерії тяжкої бронхіальної астми характеризуються суб'єктивізмом та почасті залежать від самооцінки пацієнтом, найперше утруднюючи розрізнення із середньотяжким варіантом захворювання, зумовлюючи в 10 одних випадках недооцінку тяжкості, в інших - гіпердіагностику, в цілому утруднюючи вибір адекватного об'єму терапії та унеможливаючи досягнення й утримання оптимального контролю (Taylor D.R., 2008). Окрім недостатньої об'єктивності критеріїв тяжкості, верифікація тяжкої бронхіальної астми утруднена також і наявністю різних фенотипів захворювання (Levine S.J., 2010).

20 З цієї позиції, визначення тяжкої бронхіальної астми за показниками гіперреактивності бронхів та вмісту метаболітів оксиду азоту може вважатися перспективним для покращення терапії в цієї когорти хворих та досягнення позитивного економічного ефекту.

Аналогами способу, що заявляється, можуть вважатися «Спосіб вибору індивідуального 25 лечения больных бронхиальной астмой» (авт. Бурлачук В.Т., Ковалевская М.А., Стешенко Р.Н., RU 2294202 С1, 27.02.2007) та «Спосіб діагностики 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 30 медикаментозного лікування, однак даний метод дослідження ступеня тяжкості бронхіальної астми може спровокувати погіршення стану дитини. Недоліком іншого методу є те, що діагностика запалення бронхів досягається шляхом 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 35 бронхіальної астми шляхом оцінки біохімічних показників (патент Російської Федерації "Спосіб 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: визначають біохімічні показники бронхоальвеолярного лаважу, конденсату видихуваного повітря та спірограми, що дозволяє 45 при їх певному рівні верифікувати активність і характер запалення дихальних шляхів. Недоліками найближчого аналога 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 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 одержання бронхоальвеолярного лаважу.

50 Пропонується рішення, що усуває вказані недоліки.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб діагностики тяжкої бронхіальної астми в дітей шляхом визначення співвідношення показників гіперреактивності бронхів та вмісту метаболітів оксиду азоту для покращення терапії в цієї когорти хворих та 55 досягнення позитивного економічного ефекту. Поставлена задача вирішується тим, що згідно з корисною моделлю в способі діагностики тяжкої бронхіальної астми в дітей визначають співвідношення показника провокаційної концентрації гістаміну, що призводить до зниження об'єму форсованого видиху на 20% (PC₂₀H), до вмісту метаболітів оксиду азоту в конденсаті видихуваного повітря і при даному співвідношенні більше 0,05 діагностують тяжку бронхіальну астму, що дозволяє ефективніше призначати лікувально-профілактичні заходи дітям, 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 спірограми та конденсату видихуваного повітря. Корисна модель відрізняється від найближчого аналога тим, що визначають співвідношення показника гіперреактивності бронхів до вмісту метаболітів оксиду азоту в конденсаті видихуваного повітря. У найближчому аналозі додатково досліджували показники бронхоальвеолярного лаважу.

В основі способу, що заявляється, лежить визначення співвідношення гіперреактивності бронхів до вмісту метаболітів оксиду азоту в конденсаті видихуваного повітря у дітей, хворих на бронхіальну астму, що дозволяє покращити діагностику тяжкої бронхіальної астми в дітей та підвищити ефективність лікування цих хворих.

Спосіб здійснюють наступним чином.

У дитини шкільного віку, хворої на бронхіальну астму, визначають співвідношення показника провокаційної концентрації гістаміну, що призводить до зниження об'єму форсованого видиху на 20 % (PC₂₀H), до вмісту метаболітів оксиду азоту в конденсаті видихуваного повітря і при даному співвідношенні більше 0,05 діагностують тяжку бронхіальну астму зі специфічністю 93,7 % (95 % ДІ: 79,2-99,2), передбачуваною цінністю позитивного результату 81,8 % (95 % ДІ: 48,2-97,7). За умови досягнення вказаних показників ризик наявності тяжкої бронхіальної астми відношення шансів сягає 6,4 (95 % ДІ: 1,3-32,8), відносний ризик - 2 (95 % ДІ: 0,5-8,5), атрибутивний ризик - 0,4, відношення правдоподібності - 4,8 зі зростанням посттестової вірогідності наявності тяжкої бронхіальної астми до 82,8 %.

Використання способу, що заявляється, можна пояснити наступними прикладами.

Дитина Є., 16.08.94 р. н., знаходилась на лікуванні в алергопульмонологічному відділенні ОДКЛ м. Чернівці з 28.02.2008 р. по 24.03.2008 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, змішана форма, персистуючий перебіг середньо-тяжкого ступеня, період загострення. Показник провокаційної концентрації гістаміну, що призводить до зниження об'єму форсованого видиху на 20 % становив 2,25 мг/мл, вміст метаболітів оксиду азоту в конденсаті видихуваного повітря - 82,3 мкмоль/л, тобто співвідношення PC₂₀H до вмісту метаболітів оксиду азоту сягало 0,027. Таким чином, у дитини підтверджено середньотяжку бронхіальну астму та рекомендовано не змінювати обсяг базисної протизапальної терапії.

Дитина А., 26.12.1991 р. н., знаходилась на лікуванні в алергопульмонологічному відділенні ОДКЛ м. Чернівці з 06.02.2008 р. по 12.02.2008 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, atopічна форма, персистуючий перебіг середньотяжкого ступеня, період нестійкої ремісії. Показник провокаційної концентрації гістаміну, що призводить до зниження об'єму форсованого видиху на 20 % становив 2,04 мг/мл, вміст метаболітів оксиду азоту - 28,0 мкмоль/л, тобто співвідношення складало - 1,14. Таким чином, у дитини визначено тяжку бронхіальну астму і рекомендовано збільшити базисну протизапальну терапію.

Технічний результат. Таким чином, спосіб, що заявляється, має кращі якості відносно найближчого аналога за рахунок того, що потребує менших затрат часу, є неінвазивним, не потребує дороговартісного 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 тяжку бронхіальну астму в дітей і, завдяки цьому, ефективніше призначати лікувально-профілактичні заходи пацієнтам, зменшити кількість випадків необґрунтованого призначення кортикостероїдів і, таким чином, досягти позитивного економічного ефекту.

Використання способу діагностики, що заявляється, дозволяє підвищити інформативність параклінічних методів обстеження пацієнтів, хворих на бронхіальну астму, шляхом визначення співвідношення гіперреактивності бронхів до вмісту метаболітів оксиду азоту в конденсаті видихуваного повітря та оптимізувати обсяг отримуваної базисної протизапальної терапії.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики тяжкої бронхіальної астми в дітей шляхом визначення співвідношення провокаційної концентрації гістаміну, що призводить до зниження об'єму форсованого видиху на 20 % (PC₂₀H), до вмісту метаболітів оксиду азоту в конденсаті видихуваного повітря, який **відрізняється** тим, що при показнику даного співвідношення більше 0,05 діагностують тяжку бронхіальну астму.

Комп'ютерна верстка В. Мацело

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