



УКРАЇНА

(19) UA (11) 11976 (13) U  
(51) МПК (2006)  
A61B 5/00  
G01N 33/52  
A61P 11/06 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС

### ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

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

1

(21) u200507089  
(22) 18.07.2005  
(24) 16.01.2006  
(46) 16.01.2006, Бюл. №1, 2006р.  
(72) Прунчак Світлана Іванівна, Колоскова Олена Костянтинівна, Власик Леонід Іванович  
(73) БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ, ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО "НАУКОВО-ДОСЛІДНИЙ ІНСТИТУТ МЕДИКО-ЕКОЛОГІЧНИХ ПРОБЛЕМ" МОЗ УКРАЇНИ

2

(57) Спосіб прогнозування тяжкого перебігу нападів бронхіальної астми у дітей шкільного віку, що включає проведення провокаційного тесту, який **відрізняється** тим, що проводять провокаційний тест з сульфадимезином, за допомогою фотоелектрокалориметричного дослідження добової сечі визначають відсоток ацетильованого сульфадимезину у сечі, та при його значеннях, що не перевищують 75 % від загальної кількості сульфадимезину сечі, прогнозують тяжкий перебіг нападів бронхіальної астми.

Корисна модель відноситься до галузі медицини, а саме дитячої пульмонології та алергології, та може бути використаний для покращання результатів лікування дітей шкільного віку з нападами бронхіальної астми.

Останнім часом, у літературі рекомендується виділяти чотири ступеня тяжкості бронхіальної астми в дітей [Barnes P.J., Pedersen S. Efficacy and safety of inhaled corticosteroids in asthma./ Am.Rev.Respir.Dis.-1993.- N148 (4, pt.2)- PP.1-26]. Найбільш складною та проблематичною є тяжка форма даного захворювання, зокрема, і через те, що наразі немає чітких уявлень щодо механізмів формування цієї форми астми в дітей. Існує думка, що на тяжкість захворювання впливають численні фактори, зокрема, стать, вік дебюту хвороби, обтяжена спадковість, попереднє лікування, супутня алергічна патологія, хоча роль частини з них оцінюється неоднозначно [Guidelines for the diagnosis and management of asthma: expert panel report 2. NIH publication N97-4051, April 1997].

Водночас, доступні літературні відомості, пов'язані з оцінкою тяжкості бронхіальної астми в дітей, присвячені критеріям її тяжкості в стані відносної клініко-функціональної ремісії [Тяжелая бронхиальная астма у детей/ Л.М.Огородова, Ю.А.Петровская, Е.М.Камалтынова и соавт.// Пульмонология.- 2002.- №1.- С.68-71], та в них

зовсім не враховується тяжкість власне нападного періоду бронхіальної астми. Попри це, практикуючим лікарям добре відомо, що навіть при інтермітуючій бронхіальній астмі можливими є не тільки легкі напади бронхообструктивного синдрому. Без сумніву, з практичної точки зору, вельми важливим є вирішення питання щодо визначення ступеню тяжкості бронхіальної астми, оскільки саме це визначає довготривалу лікувальну тактику та план ведення хворого. Проте водночас, тяжкість перебігу нападного періоду, можливі його ускладнення та тривалість, що погано контролюються звичайними медикаментозними засобами, негативно впливають на показники тяжкості власне самого захворювання та ускладнюватимуть його прогноз.

Прототипом способу, що заявляється є спосіб прогнозування тяжкого перебігу нападів тяжкості бронхіальної астми в дітей шкільного віку шляхом проведення провокаційного тесту [О.Ф.Лукиной, И.И.Балаболкина, Т.В.Куличенко, Н.В.Гончаровой, В.А.Ревякиной "Клинико-функциональные критерии оценки степени тяжести бронхиальной астмы у детей".-Пульмонология.- 2002.- №1.- С.62]. Спосіб-прототип полягає в тому, що проводять провокаційний тест спірометричним методом за змінами показників об'єму форсованого видиху (ОФВ1), який для тяжкої форми складає менше 60% від нормативних величин. Недоліком даного прототи-

(19) UA (11) 11976 (13) U

пу є недостатня чутливість даного методу, що складає лише 23% та визначається великою кількістю хибнонегативних результатів. Використання даного спірометричного показника як критерію тяжкої астми призводитиме до того, що вона буде погано діагностуватися, що, в свою чергу, призводитиме не тільки до помилок у формуванні базисної протизапальної терапії, але й до виникнення тяжких нападів бронхіальної обструкції.

Нами пропонується спосіб, що усуває вказані недоліки.

В основу корисної моделі поставлене завдання удосконалити спосіб прогнозування тяжкого перебігу нападів бронхіальної астми у дітей шкільного віку шляхом визначення типу ацетилювання для підвищення чутливості в прогнозуванні тяжкого перебігу нападів бронхіальної астми та вдосконалення стартової дезобструктивної терапії при нападі.

Поставлене завдання вирішується тим, що у способі прогнозування тяжкого перебігу нападів бронхіальної астми у дітей шкільного віку шляхом проведення провокаційного тесту, згідно до корисної моделі проводять провокаційний тест з сульфадимезином, за допомогою фотоелектрокалориметричного дослідження добової сечі визначають відсоток ацетильованого сульфадимезину сечі та при його значеннях, що не перевищують 75% від загальної кількості сульфадимезину сечі прогнозують тяжкий перебіг нападів бронхіальної астми.

Спільними ознаками прототипу та способу, що заявляється, є визначення тяжкості перебігу бронхіальної астми шляхом проведення провокаційного тесту. Корисна модель відрізняється від прототипу тим, що проводять провокаційний тест для визначення типу ацетилювання.

Теоретичні основи способу. В основі способу, що заявляється, лежить визначення фенотипу хворих із повільним типом ацетилювання, який асоціює з atopічною формою бронхіальної астми [Nacak M., Filiz A. Association between the N-acetylation genetic polymorphism and bronchial asthma// Br.J.Clin.Pharmacol.-2002.-Vol.54.- №2.- P.671] та схильністю до більш тяжкого перебігу нападного періоду бронхіальної астми, а, таким чином, з більшою чутливістю та негативною передбачуваною цінністю виявляти дітей із високим ризиком тяжкого нападу бронхіальної астми. Даний спосіб відрізняється від прототипу тим, що пацієнтам шкільного віку в період ремісії бронхіальної астми, в повній відповідності до вимог проведення даного діагностичного тесту, із використанням як тест-препарату вікової дози сульфадимезину, визначають тип ацетилювання, та за наявності повільного його варіанту прогнозують тяжкий характер нападів бронхообструктивного синдрому. Чутливість даного способу значно перевищує таку порівняно з прототипом та складає 80%. Цей спосіб завдяки високій чутливості тесту дозволить ефективніше виявляти прогностичне небезпечні форми астми ще на ранніх етапах діагностичного пошуку. Слід відмітити, що негативна передбачувана цінність запропонованого способу, тобто ймовірність відсутності такої форми хвороби при негативному результаті тесту, дорів-

нює 94%, що також дозволить уникати діагностичних помилок та призведе до позитивного економічного результату.

Спосіб здійснюють наступним чином. Дітям шкільного віку у позаприступному періоді, призначають разову вікову дозу сульфадимезину та збирають добову сечу. Використовуючи фотоелектрокалориметричний метод визначають кількість загального та вільного сульфадимезину, та за їх різницею обчислюють кількість ацетильованої його форми, яку виражають у відсотках. Статус повільного ацетилятора, який визначається в дітей із відсотком ацетилювання, що не перевищує 75%, свідчить про високий ризик тяжкого нападу бронхіальної обструкції.

Порівняння чутливості та негативної передбачуваної цінності способу, що заявляється, відносно прототипу дає підстави вважати, що запропонована корисна модель володіє більшою діагностичною цінністю у виявленні дітей з високим ризиком розвитку тяжких нападів бронхообструктивного синдрому. Так, корисна модель, що заявляється, володіє в цьому відношенні чутливістю 80%, а негативною передбачуваною цінністю - 94%. Спосіб-прототип має відповідно чутливість 23%, а негативну передбачувану цінність 71%.

Таким чином, спосіб, що заявляється, володіє більшою чутливістю та негативною передбачуваною цінністю стосовно прототипу. Все це дає підстави вважати, що спосіб, що заявляється, дає можливість точніше прогнозувати розвиток тяжких нападів бронхіальної обструкції та, завдяки цьому, призначити адресні лікувально-профілактичні заходи, підвищити їх ефективність, зменшити кількість випадків необгрунтованого призначення високих доз інгаляційних або системних кортикостероїдів і, таким чином, досягти позитивного економічного ефекту.

Приклад практичного використання способу.

Приклад 1

Хворий К., 15р., історія хвороби №1396, дата госпіталізації в ОДКЛ №1 м.Чернівці - 14.04.2004р. Клінічний діагноз: Бронхіальна астма, atopічна форма, тяжкий персистуючий перебіг, період загострення, ДНІ. Результати дослідження сечі: % ацетильованого сульфадимезину - 57,14%. У дитини діагностовано фенотип повільного ацетилятора. За бальною оцінкою тяжкості приступу бронхіальної обструкції у 1 та 2 дні госпіталізації сума балів склала 25-25 балів. Призначена терапія даного ступеню тяжкості хвороби, відповідно до вимог ступеневого лікування астми, призвела до стабілізації стану хворого. При подальшому спостереженні впродовж 1 року тяжких нападів у хворого не відмічено.

Приклад 2

Хворий М., 15р., історія хвороби №360, дата госпіталізації в ОДКЛ №1 м.Чернівці - 28.01.2004р. Клінічний діагноз: Бронхіальна астма, атонічна форма, середньо тяжкий персистуючий перебіг, період загострення, ДНІ-II. Результати дослідження сечі: % ацетильованого сульфадимезину = 85,8%. У дитини діагностовано фенотип швидкого ацетилятора. За бальною оцінкою тяжкості приступу бронхіальної обструкції у 1 та 2 дні госпіталі-

зації сума балів склала 14 і 14 балів. Спостереження за хворим після виписки підтвердило ефективність відкоригованої терапії, тяжких нападів упродовж 1,5 років не спостерігалось.

Приклад 3

Хворий Б., 13р., історія хвороби №1725, дата госпіталізації в ОДКЛ №1 м.Чернівці - 11.05.2004р. Клінічний діагноз: Бронхіальна астма, atopічна форма, тяжкий персистуючий перебіг, період заго-

стрення, ДНІ-11. Результати дослідження сечі: % ацетильованого сульфадимезину = 91,17%. У дитини діагностовано фенотип швидкого ацетилятора. За бальною оцінкою тяжкості приступу бронхіальної обструкції у 1 та 2 дні госпіталізації сума балів склала 18 і 16 балів. Спостереження за хворим після виписки підтвердило ефективність відкоригованої терапії, тяжких нападів упродовж 1 року не було.