



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 52253

(13) A

(51) 6 A61B10/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ ГАСТРОІНТЕСТИНАЛЬНОЇ ФОРМИ САЛЬМОНЕЛЬ-
ОЗУ

1

2

(21) 2002032485

(22) 29 03 2002

(24) 16 12 2002

(46) 16 12 2002, Бюл. № 12, 2002 р

(72) Андрущенко Ірина Миколаївна, Козько Воло-
димир Миколайович, Мінухін Валерій Володими-
рович, Шкляр Сергій Петрович, Бондаренко Андрій
Володимирович(73) ХАРКІВСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ(57) Спосіб оцінки ефективності лікування гаст-
роінтестинальної форми сальмонельозу, що вклю-
чає визначення відсутності збудника, який
відрізняється тим, що додатково вимірюють
клініко-симптоматичні прояви та параклінічні по-
казники, які специфічні для хворих на сальмо-
нельоз, до початку лікування та після його
закінчення, а також у віддалені терміни, після чого
виконують якісну і кількісну оцінку його складовихта узагальненого показника, а показник ефектив-
ності лікування сальмонельозу визначають по
формулі

$$\text{ЕЛ-ПФС} = 100 (H_0 - H_m) / H_0,$$

де ЕЛ-ПФС - узагальнений показник ефективності
лікування гастроінтестинальної форми сальмо-
нельозу, H_0 - показник клінічної активності гаст-
роінтестинальної форми сальмонельозу до почат-
ку лікування, H_m - показник клінічної активності гаст-
роінтестинальної форми сальмонельозу після
закінчення лікування,і якщо, поряд з відсутністю специфічного збудника,
ЕЛ-ПФС становить менше 30% констатують відсу-
тність лікувального ефекту, у межах 31-69% - роб-
лять висновки про незначну ефективність прове-
деного лікування, 70% та більше - задовільну
ефективність проведеного лікування

Спосіб оцінки ефективності лікування гастроін-
тестинальної форми сальмонельозу відноситься
до галузі медицини, зокрема інфекційних хвороб,
клініко-лабораторної діагностики та технологій
вторинної профілактики і клінічного моніторингу.
Він може використовуватися для оцінки ефектив-
ності лікування та динамічного нагляду, а також
для вирішення питання про адекватність комплекс-
ного лікування пацієнтів з гастроінтестинальною
формою сальмонельозу.

Ефективність лікування гастроінтестинальної
форми сальмонельозу (ЕЛ-ПФС) - показник який
залежить від індивідуальної чутливості організму
хворого, виду та методів терапії, а також багато-
компонентного впливу терапевтичних засобів на
мікробіологічні, моторно-евакуаторні та клініко-
симптоматичні прояви сальмонельозу. Узагаль-
нюючим вихідним критерієм для оцінки ефектив-
ності лікування може бути показник клініко-
симптоматичної активності сальмонельозу, який
залежить від впливу на патогенетичні механізми
формування захворювання, а не лише від наявно-
сті специфічного збудника.

Основними засобами визначення ефективнос-
ті лікування сальмонельозу є способи оцінки наяв-
ності чи відсутності специфічного збудника [Мрин-
ская Н.И., Богатырева С.А., Шатило В.А. Влияние
вирулентности возбудителей сальмонеллеза на
клиническое течение заболевания у детей/
Кишечные инфекции, Киев, - 1991г., Вып 22 - с 44
- 47, Свиридов Л.П., Степанов А.В., Нишикова М.А.
Влияние сальмонеллезной инфекции на функцио-
нальную активность полиморфноядерных лейко-
цитов// Журнал микробиологии, эпидемиологии и
иммунологии - 1991 - №2 - с 3 - 4], врахуван-
ня стану моторно-евакуаторної функції шлунково-
кишкового тракту [Зарицкий А.М. Сальмонеллези
К. Здоров'я, 1988 - 160с] та динаміки клініко-
симптоматичних проявів серед пацієнтів з гастроін-
тестинальною формою сальмонельозу [Андрей-
чин М.А., Ивахив О.Л. Бактериальные диареи К.
Здоров'я, 1998 - 441с, С.П. Шкляр Информацион-
ный анализ эффективности препарата "Квамател"
- Фармаком, 1996 - №2 - с 78 - 80].

Способи, які використовуються в практиці ви-
значення ефективності лікування хворих на саль-

(13) A

(11) 52253

(19) UA

монельоз розроблені лише з урахуванням відсутності збудника, що з'ясовується за допомогою бактеріологічних методик обстеження пацієнта

Відомий спосіб визначення ефективності лікування, який включає використання показника клініко-симптоматичної активності захворювання базується на врахуванні лише клініко-симптоматичних проявів (диспепсичний, больовий та інтоксикаційний синдроми) і орієнтований на пацієнтів з хронічними гастроентерологічними захворюваннями (С.П. Шкляр Інформаційний аналіз ефективності препарату "Квамател" - Фармаком, 1996 - №2 - С 78 - 80)

Цей спосіб дозволяє оцінити ефективність лікування хворих з використанням вимірів лише клініко-симптоматичних проявів захворювання та не враховує тип та патофізіологічні механізми, пов'язані з вірулентністю збудника сальмонельозу

Вищезгаданий спосіб є найбільш близьким по технічній суті і результату, що може бути досягнутим, тому його обрано за прототип

В основу винаходу покладено задачу підвищення точності оцінки ефективності лікування шляхом виміру та врахування різноманітних біологічних, клінічних та лабораторних критеріїв з їх подальшою узагальнюючою оцінкою

Задача, яку покладено в основу винаходу, вирішується тим, що у відомому способі оцінки ефективності лікування сальмонельозу, який включає визначення відсутності збудника, який відрізняється тим, що згідно з винаходом, додатково вимірюють клініко-симптоматичні прояви та параклінічні показники, які специфічні для хворих на сальмонельоз, до початку лікування та після його закінчення, а також у віддалені терміни, після чого виконують якісну і кількісну оцінку його складових та узагальненого показника, а показник ефективності лікування сальмонельозу визначають по формулі $EL-PFC = 100 (H_0 - H_m) / H_0$, де $EL-PFC$ - узагальнений показник ефективності лікування гастроінтестинальної форми сальмонельозу, H_0 - показник клінічної активності гастроінтестинальної форми сальмонельозу до початку лікування, H_m - показник клінічної активності гастроінтестинальної форми сальмонельозу після закінчення лікування, та коли, поряд з відсутністю специфічного збудника, $EL-PFC$ становить менше 30% - констатують відсутність лікувального ефекту, у межах 31 - 69% - роблять висновки про незначну ефективність проведеного лікування, 70% та більше - задовільну ефективність проведеного лікування

Підвищення точності визначення ефективності лікування сальмонельозу досягається тим, що поряд з врахуванням відсутності специфічного збудника враховується наявність клініко-симптоматичних проявів та моторно-евакуаторних порушень, при цьому узагальнений критерій не тільки адаптований до цієї категорії пацієнтів, а й враховує особливості патофізіологічних механізмів сальмонельозу та розроблений з урахуванням клініко-симптоматичної значимості вказаних порушень

Пацієнт обстежується до початку лікування, безпосередньо на момент закінчення лікування та у віддаленому періоді (3 - 6 місяців після початку лікування), що в свою чергу, дозволяє одержати

більш точні показники ефективності як в цілому, так і по окремим компонентам симптоматичний, моторно-евакуаторний та параклінічний

Вимір вихідного показника (H_0) проводиться до початку лікування або при першому зверненні пацієнта. Це дозволяє одержати вихідне значення індивідуального показника, що використовується в подальшому для обрахунку ефективності лікування $EL-PFC$ - співвідношення між вихідним (до початку лікування) показником та відповідним (безпосередньо на момент закінчення лікування чи/у віддаленому періоді через 3 - 6 місяців) показником після закінчення лікування. Введення цього співвідношення дає можливість уточнити спосіб, об'єктивно кількісно оцінити динаміку ефективності лікування, до того ж, мінливість цього показника в процесі лікування є кількісним виміром оптимальності технології лікування пацієнтів з гастроінтестинальною формою сальмонельозу

Диференціація показника $EL-PFC$ на три проміжки дозволяє співставляти результати лікування із загальноприйнятою у системі медичної допомоги хворим на бактеріальні діареї потребою у вторинній профілактиці, динамічному нагляді та плануванні кратності повторних обстежень

Останнє відіграє важливу роль в оптимізації системи медичної допомоги пацієнтам з сальмонельозом, оскільки динамічна мінливість показника є узагальнюючою характеристикою для формування груп реконвалесцентів для диспансерного нагляду після вибуття зі стаціонару. Тобто, винахід спроможний надавати допомогу як лікарям загальної практики / сімейної медицини, так і лікарям-інфекціоністам для оптимізації системи динамічного нагляду за пацієнтами які перехворіли гастроінтестинальною формою сальмонельозу

Спосіб виконують наступним чином безпосередню у натуральних умовах, наприклад перед початком лікування хворих з бактеріологічно верифікованою гастроінтестинальною формою сальмонельозу, простими, легко здійснюваними засобами, визначають вихідний рівень клініко-симптоматичних проявів захворювання, а після закінчення лікування (наприклад безпосередню після закінчення лікування чи через 3 - 6 міс) визначають досягнуте значення цього показника. Спосіб виконується у наступній послідовності та при використанні слідуючих засобів до початку лікування проводиться вимір вихідного узагальненого показника важкості клініко-симптоматичних проявів $PFC (H_0)$, який виконується з використанням діагностичне значимих (у дужках вказані показники діагностичної цінності ознак) клінічних проявів: лихоманки (+ 2,825), рідких калових мас (+ 2,294), жару (+ 1,770), блювоти (+ 1,519), слабкості (+ 0,918), головного болю (+ 0,621), нудоти (+ 0,531), зниження або відсутності апетиту (+ 0,512), наявності проявів судом (+ 0,422), остуди (+ 0,419), наявності постійного болю у животі (+ 0,279), наявності домішок у калових масах (+ 0,188) та, поряд з урахуванням наявності клініко-симптоматичних проявів, передбачає проведення попередньої мікробіологічної верифікації збудника (*Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhimurium*), а також даних лабораторно-інструментального дослідження (копрограма, консистенція, характер

домішок) За умов наявності перелічених ознак, відповідні значення клінічної інформативності вказаних ознак додаються, а їх сума і є узагальненим вихідним показником (H_0). В подальшому, безпосередню після закінчення курсу лікування (ранній період) враховується відсутність чи наявність цих же клініко-симптоматичних проявів, та параклінічних показників. За умов наявності клінічних та параклінічних ознак, на момент закінчення лікування, їх клініко-діагностичні значення додаються, а загальна сума і є досягнутим за рахунок лікування значенням узагальненого показника клінічної активності гастроінтестинальної форми сальмонельозу у ранньому періоді.

Ефективність лікування визначається співвідношенням між зменшенням клінічної активності гастроінтестинальної форми сальмонельозу та вихідним значенням узагальненого показника клінічної активності $EL-PFC = 100 (H_0 - H_m) / H_0$, де $EL-PFC$ - узагальнений показник ефективності лікування гастроінтестинальної форми сальмонельозу, H_0 - показник клінічної активності гастроінтестинальної форми сальмонельозу до початку лікування, H_m - показник клінічної активності гастроінтестинальної форми сальмонельозу після закінчення лікування, та коли, поряд з відсутністю специфічного збудника, $EL-PFC$ становить менше 30% - констатують відсутність лікувального ефекту, у межах 31 - 69% - роблять висновок про незначну ефективність проведеного лікування, 70% та більше - задовільну ефективність проведеного лікування.

Приклад, який ілюструє спосіб

Дмитро Д., 40 років (Історія хвороби №2721), госпіталізовано до кишкового відділення Харківської обласної інфекційної лікарні 14.01.2002р. з діа-

гнозом Сальмонельоз (*Salmonella enteritidis*), гастроінтестинальна форма. На момент госпіталізації до гастроентерологічного стаціонару, тобто 14.01.2001р. Дмитру Д. проведено обстеження згідно з яким з'ясовано, що його клінічний статус характеризується наявністю лихоманки (+ 2,825), рідких калових мас (+ 2,294), жару (+ 1,770), блювоти (+ 1,519), слабкості (+ 0,918), головного болю (+ 0,821), нудоти (+ 0,531), відсутності апетиту (+ 0,512), проявів судом (+ 0,422), остуди (+ 0,419), наявності постійного болю у животі (+ 0,279), домішок у калових масах (+ 0,188). Вихідне значення клінічної активності становить $H_0 = 12,298$. Пацієнту призначено відповідне лікування, яке проводилося впродовж 5 діб.

19.01.2001р., згідно до проведеного контрольного лабораторного обстеження Дмитра Д. з'ясовано, що унаслідок зазначеного лікування збудник не виділяється, а клінічні прояви захворювання зменшились та характеризуються наявністю слабкості (+ 0,918), головного болю (+ 0,621), нудоти (+ 0,531), зниження апетиту (+ 0,512). Отже, клінічна активність гастроінтестинальної форми сальмонельозу на момент закінчення лікування становить $H_m = 2,582$, а ефективність лікування впродовж п'яти діб становить $EL-PFC = 100 (H_0 - H_m) / H_0 = 100 (12,298 - 2,582) / 12,298 = 100 (9,516 / 12,298) = 79,0\%$.

Висновок: проведене лікування дозволило досягти абсолютної біологічної ефективності (оскільки збудник не виділяється) та задовільної клінічної ефективності, оскільки $EL-PFC$ перевищує 70%. При вибутті зі стаціонару Дмитро Д. повинен бути переданий для подальшого нагляду лікарем кабінету інфекційних хвороб поліклініки.