



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **98042** (13) **U**  
(51) МПК (2015.01)  
**A61B 5/08** (2006.01)  
**A61B 10/00**

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

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

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2014 12889</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Беш Олеся Михайлівна (UA), Радченко Олена Мирославівна (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>01.12.2014</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.04.2015</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>ЛЬВІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ ДАНИЛА ГАЛИЦЬКОГО, вул. Пекарська, 69, м. Львів, 79010 (UA)</b>
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.04.2015, Бюл.№ 7</b>	

**(54) СПОСІБ МОНІТОРУВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ З БРОНХІАЛЬНОЮ АСТМОЮ**

**(57) Реферат:**

Спосіб моніторингу ефективності лікування пацієнтів з бронхіальною астмою включає визначення показників зовнішнього дихання (об'єм форсованого видиху за 1 секунду, пікова швидкість видиху) та дослідження якості життя пацієнтів за опитувальником Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ). Додатково оцінюють контрольованість захворювання за допомогою Астма Контроль Тесту (Asthma Control Test), визначають гіперреактивність бронхів за допомогою тесту з дозованим фізичним навантаженням, проводять моніторинг тригерних факторів та встановлюють прихильність пацієнтів до лікування за спеціально розробленим опитувальником.

**UA 98042 U**



Корисна модель належить до медицини, зокрема до терапії, пульмонології та алергології, і може застосовуватися у хворих, які отримують базисну медикаментозну терапію бронхіальної астми та алерген-специфічну імунотерапію.

Відомий спосіб оцінки ефективності лікування та якості життя пацієнтів з бронхіальною астмою, вибраний прототипом, включає визначення показників зовнішнього дихання (ОФВ1 - об'єм форсованого видиху за 1 секунду, ПШВ - пікова швидкість видиху) та дослідження якості життя пацієнтів за допомогою опитувальника Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ) [Перцева Т.О. Результати проведення реабілітаційних заходів у хворих та інвалідів унаслідок бронхіальної астми / Т.О. Перцева, С.С. Паніна, Н.О. Гондуленко // Астма та алергія. - 2004. - № 1. - С. 11-15].

Недоліком цього способу є те, що здійснювана оцінка ефективності лікування бронхіальної астми не забезпечує дотримання лікарських рекомендацій, а, отже, не використовуються всі можливості підвищення ефективності. Окрім цього, тримісячне спостереження за пацієнтами є мінімальним для оцінки ефективності базисного лікування і не забезпечує в достатньому обсязі динамічне спостереження за перебігом хвороби і лікуванням.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалити спостереження за перебігом хвороби і лікуванням пацієнтів з бронхіальною астмою шляхом визначення додаткових критеріїв оцінки ефективності лікування та забезпечення достатньої тривалості спостереження за перебігом захворювання.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі моніторингу ефективності лікування пацієнтів з бронхіальною астмою, що включає визначення показників зовнішнього дихання (об'єм форсованого видиху за 1 секунду, пікова швидкість видиху) та дослідження якості життя пацієнтів за опитувальником AQLQ, згідно з корисною моделлю, додатково оцінюють контрольованість захворювання за допомогою Астма Контроль Тесту (Asthma Control Test), визначають гіперреактивність бронхів за допомогою тесту з дозованим фізичним навантаженням, проводять моніторинг тригерних факторів та встановлюють прихильність пацієнтів до лікування за спеціально розробленим опитувальником.

Поставлена задача вирішується також тим, що моніторингу здійснюють протягом 1 року: на першому візиті та через 3, 6 і 12 місяців від початку лікування.

У запропонованому способі додаткове визначення рівня контролю захворювання та оцінки прихильності до лікування, продовження тривалості спостереження за хворими дозволяє не лише оптимізувати моніторингу, але й підвищити ефективність лікування.

Оцінка гіперреактивності бронхів за допомогою тесту з дозованим фізичним навантаженням у дорослих з контрольованим перебігом бронхіальної астми дозволяє вирішувати питання щодо тривалості базисного лікування, оскільки гіперреактивність бронхів корелює із запальним процесом у бронхіальному дереві. Реакцію на фізичні стимули оцінюють клінічно та при визначенні показників функції зовнішнього дихання до і після навантаження. [Деев І.А. Гіперреактивність дихательних путей при бронхальной астме: основы патогенеза./ И.А. Деев, И.В. Петрова, Е.Г. Кармалита, Ф.И. Петровский, Л.М. Огородова// Бюллетень сибирской медицины. - № 4. - 2002. - С. 65-74].

Моніторинг тригерних чинників дозволяє прослідкувати зміни тригерного навантаження (куріння, супутня патологія, несприятливі побутові і екологічні чинники) і мінімізувати їх вплив на перебіг бронхіальної астми.

Астма Контроль Тест (Asthma Control Test) рекомендований для швидкого визначення рівня контролю захворювання [Александрова С.А. Контроль перебігу бронхіальної астми, можливості терапевтичного впливу./ С.А. Александрова, В.В. Свистак, Е.Ф. Лебович, М.М. Шкелебей // Науковий вісник Ужгородського університету, серія "Медицина". - № 3 (42). - 2011. - С. 108-111].

Для оцінки прихильності до лікування створений власний опитувальник, що дозволяє отримати інформацію про прийом ліків пацієнтом, дотримання ним правил проведення інгаляційного лікування та виконання алерген-специфічної імунотерапії.

Тривале спостереження (протягом 1 року після початку лікування) дає можливість здійснювати ефективний контроль за перебігом хвороби та коригувати тактику базисного лікування шляхом зменшення його обсягу, зокрема зниження дозування інгаляційних глюкокортикостероїдів, що, в свою чергу, сприяє покращенню якості життя.

Спосіб моніторингу ефективності лікування пацієнтів з бронхіальною астмою здійснюють таким чином. Спостереження за пацієнтами здійснюють протягом року під час 4 планових візитів у клініку і при здійсненні 2 телефонних контактів. На першому візиті усім пацієнтам проводять алерген-специфічне тестування, комп'ютерну спірометрію з тестом на зворотність бронхіальної обструкції з визначенням ОФВ1 та ПШВ. Також усім пацієнтам проводять оцінку якості життя за допомогою опитувальника Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ).

Визначають гіперреактивність бронхів за допомогою тесту з дозованим фізичним навантаженням. Контрольованість захворювання визначають за допомогою Астма Контроль Тесту. Прихильність пацієнтів до лікування оцінюють за допомогою розробленого нами опитувальника. Також проводять визначення тригерних факторів (куріння, супутня патологія, несприятливі побутові і екологічні чинники). На другому і третьому візиті (через 3 і 6 місяців після початку лікування) знову оцінюють контрольованість астми (Астма Контроль Тест), якість життя (AQLQ), прихильність пацієнтів до лікування та проводять комп'ютерну спірометрію і моніторинг тригерних факторів. На четвертому візиті (через 12 місяців) оцінюють контрольованість астми (Астма Контроль Тест), якість життя (AQLQ), прихильність пацієнтів до лікування, результати комп'ютерної спірометрії, гіперреактивність бронхів та проводять моніторинг тригерних факторів. Телефонні контакти здійснюють з метою контролю за дотриманням програми лікування через 1,5 місяці після першого і через 3 місяці після другого візиту.

На кожному візиті проводять корекцію лікування в залежності від результатів обстеження.

Запропонований спосіб моніторингу включає оптимізований комплекс досліджень, зокрема оцінку прихильності пацієнта до лікування, що сприяє кращому дотриманню лікарських рекомендацій.

Ефективність запропонованої корисної моделі підтверджується проведеними клінічними дослідженнями на базі І Міської клінічної лікарні ім. Князя Лева та поліклінічного відділення Львівської обласної клінічної лікарні.

В дослідження було включено 30 пацієнтів віком від 18 до 50 років, які хворіли на бронхіальну астму. Критеріями включення у дослідження були: інтермітуюча чи персистуюча бронхіальна астма легкого та середньоважкого перебігу, наявність загальних показань до алерген-специфічної імунотерапії побутовими алергенами, тривалість анамнезу захворювання не менше 1 року. Для проведення дослідження сформовано дві групи, які були ідентичні за віком, статтю, важкістю захворювання, однаковими вихідними показниками спірометрії та Астма Контроль Тесту. В основну групу увійшло 15 пацієнтів, які поєднували базисне медикаментозне лікування (інгалаційні глюкокортикостероїди або комбінацію їх та  $\beta$ 2-агоністів пролонгованої дії або антилейкотриєнових препаратів) та алерген-специфічну імунотерапію. У групу порівняння увійшло 15 пацієнтів, які відмовилися від проведення алерген-специфічної імунотерапії і отримували лише базисну фармакотерапію.

Контрольованість бронхіальної астми моніторували за допомогою Астма Контроль Тесту. Після підрахунку загальної кількості балів робили висновок про ступінь контрольованості захворювання. Оцінка в 25 балів означала повний контроль над астмою, 20-24 бали - трактувалася як частково контрольована астма, менше 20 балів неконтрольована астма. При включенні в дослідження середні показники Астма Контроль Тесту основної групи становили  $15,42 \pm 0,42$ , контрольної групи -  $15,34 \pm 0,28$ . Через три місяці в основній групі загальний показник контрольованості зріс до  $17,81 \pm 0,26$ , а в контрольній групі  $17,24 \pm 0,18$ . Зростання спостерігалась в обох групах і через дванадцять місяців ( $21,35 \pm 0,36$  та  $19,41 \pm 0,32$ , відповідно).

Спостерігалась і зростання показників функції зовнішнього дихання. На першому візиті середній показник ОФВ1 в основній групі дорівнював  $3,14 \pm 0,42$  (л) і в контрольній групі -  $3,19 \pm 0,57$  (л), ПШВ в основній групі -  $5,58 \pm 0,41$  (л/с), в контрольній групі -  $5,61 \pm 0,62$  (л/с). Через 12 місяців позитивні зміни відмічали в обох групах (ОФВ1 в основній групі дорівнював  $3,86 \pm 0,53$  (л), в контрольній групі  $3,67 \pm 0,43$  (л), ПШВ  $6,63 \pm 0,21$  (л/с) і  $6,15 \pm 0,32$  (л/с) відповідно).

На момент включення в дослідження показники якості життя, визначені за допомогою опитувальника AQLQ, в обох групах були достовірно нижчими порівняно з розрахунковим максимумом у 7 балів. В середньому якість життя у хворих основної групи становила  $3,55 \pm 0,53$  бали, а в групі порівняння -  $3,47 \pm 0,32$  бали. Через три місяці від початку спостереження ситуація суттєво змінилася, фізична складова якості життя стала суттєво кращою в обох групах, поліпшився емоційний стан пацієнтів. Середній показник якості життя пацієнтів складав відповідно  $4,35 \pm 0,34$  бали в основній групі і  $4,25 \pm 0,24$  у групі порівняння. Підвищення цього показника утримувалося і через 12 місяців ( $5,25 \pm 0,08$  і  $4,95 \pm 0,06$  бали, відповідно).

Для визначення прихильності до лікування використовували розроблений нами опитувальник. Відповіді на запитання давалися у форматі "так/ні": за кожне "ні" пацієнт отримував 1 бал, а за кожне "так" - 0 балів. Високою вважали прихильність до лікування у пацієнтів, які отримували 7 балів, середньою - 6-4 бали, низькою - менше 4 балів. На початку дослідження середній показник прихильності до лікування склав  $3,25 \pm 0,32$  та  $3,32 \pm 0,26$ , відповідно в основній та контрольній групах. Через шість місяців в обох групах зросла прихильність пацієнтів до лікування ( $4,47 \pm 0,13$  та  $4,18 \pm 0,25$ , відповідно). Зростання зберігалась в обох групах і через дванадцять місяців від початку спостереження.

На першому візиті і через 12 місяців після початку лікування проводили тест з дозованим фізичним навантаженням для визначення гіперреактивності бронхів. Тест з дозованим фізичним навантаженням оцінюють як позитивний у разі зниження  $ОФВ_1$  на 15 % і більше від базальних показників. Це обстеження дає можливість не лише підтвердити діагноз в сумнівних випадках, але й контролювати запалення та визначати тривалість базисного лікування бронхіальної астми. До початку лікування тест був позитивним у 76 % (25) пацієнтів. Через 12 місяців гіперреактивність бронхів відмічалась у 63 % (19) пацієнтів.

При включенні в дослідження 7 (16,7 %) осіб не курили, 14 пацієнтів курили до 20 цигарок на добу, 9 осіб викурювали за добу більше 20 сигарет. Через 12 місяців ситуація змінилась: 12 осіб не курили, 15 пацієнтів викурювали за добу до 20 сигарет, 3 пацієнти курили більше 20 цигарок на добу.

Також проводилась корекція таких супутніх захворювань як артеріальна гіпертензія, гастроєзофагальний рефлюкс, поліноз, захворювання щитоподібної залози, надмірна маса тіла.

Запропонований спосіб моніторингу ефективності лікування пацієнтів, хворих на бронхіальну астму, дозволяє проводити комплексну об'єктивну оцінку стану пацієнта, стратифікувати ризики і проводити корекцію базисної терапії.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

1. Спосіб моніторингу ефективності лікування пацієнтів з бронхіальною астмою, що включає визначення показників зовнішнього дихання (об'єм форсованого видиху за 1 секунду, пікова швидкість видиху) та дослідження якості життя пацієнтів за опитувальником Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ), який **відрізняється** тим, що додатково оцінюють контрольованість захворювання за допомогою Астма Контроль Тесту (Asthma Control Test), визначають гіперреактивність бронхів за допомогою тесту з дозованим фізичним навантаженням, проводять моніторинг тригерних факторів та встановлюють прихильність пацієнтів до лікування за спеціально розробленим опитувальником.

2. Спосіб за п. 1, який **відрізняється** тим, що моніторингу здійснюють протягом 1 року: на першому візиті та через 3, 6 і 12 місяців від початку лікування.

---

Комп'ютерна верстка Д. Шеверун

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601