



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **83856** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)**A61B 5/00****A61B 5/08** (2006.01)**A61B 5/087** (2006.01)**A61B 5/145** (2006.01)ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ****(21)** Номер заявки: **u 2013 09020****(22)** Дата подання заявки: **18.07.2013****(24)** Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.09.2013****(46)** Публікація відомостей
про видачу патенту: **25.09.2013, Бюл.№ 18****(72)** Винахідник(и):**Перцева Тетяна Олексіївна (UA),
Конопкіна Людмила Іванівна (UA),
Басіна Богдана Олександрівна (UA)****(73)** Власник(и):**Перцева Тетяна Олексіївна,
вул. Комсомольська, 29, кв. 17, м.
Дніпропетровськ, 49000 (UA),
Конопкіна Людмила Іванівна,
пр. Героїв, 9, кв. 64, м. Дніпропетровськ,
49100, Україна (UA),
Басіна Богдана Олександрівна,
просп. Гагаріна, 104, кв. 285, м.
Дніпропетровськ, 49107 (UA)****(74)** Представник:**Білозуб Володимир Володимирович,
реєстр. №280****(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ ОБТЯЖЕННЯ ПЕРЕБІГУ ХРОНІЧНОГО ОБСТРУКТИВНОГО ЗАХВОРЮВАННЯ ЛЕГЕНІВ****(57)** Реферат:

Спосіб прогнозування обтяження перебігу хронічного обструктивного захворювання легенів включає встановлення віку за анамнестичним збором факторів ризику, вимір обсягу форсованого видиху за першу секунду, проведення фармакологічної проби інгаляційним шляхом, визначення зсуву обсягу форсованого видиху за першу секунду відносно початкового значення та математичну обробку виміряних параметрів, причому додатково при анамнестичному зборі факторів ризику з'ясовують симптоми, активність і вплив захворювання, як показники якості життя, кількість цигарок, викурюваних за добу, і тривалість куріння, як показники тютюнового навантаження легенів, перед проведенням фармакологічної проби вимірюють форсовану життєву ємність легенів і визначають співвідношення до неї обсягу форсованого видиху за першу секунду, під час фармакологічної проби застосовують сальбутамол, як бронходилататор, визначають форсовану життєву ємність легенів, через 15 хв. після вдиху 400 мкг сальбутамолу, співвідношення до неї обсягу форсованого видиху за першу секунду, фіксують пневмотонометричним шляхом силу дихальних м'язів на вдиху й видиху, до і після впливу сальбутамолом, проводять шестихвилинний тест ходьби та оцінюють фізичну активність, визначають плазмовий рівень С-реактивного білка імунотурбодиметричним шляхом у пробі крові, при математичній обробці даних розраховують індекс тютюнового навантаження легенів, інформаційним детермінантам якості життя привласнюють бали за допомогою опитувальника, визначають градації статистично відмінних показників тяжких і нетяжких форм захворювання, вираховують рівні інформативності кожного з параметрів, привласнюють їм бали з використанням класифікаційного реєстру, підраховують суму балів, починаючи з найбільш

UA 83856 U

інформативних градацій, і, по досягненню сумарного значення +13 балів і більше, прогнозують наявність ризику обтяження перебігу захворювання.



Фіг. 1

Корисна модель належить до діагностики, переважно до вимірювань, оцінки стану органів дихання, з використанням характеристик крові, та може бути використаною в пульмонологічній практиці, в клініці відновлювальної терапії, переважно для курящих осіб.

Відомий спосіб прогнозування прогресування хронічного обструктивного захворювання легенів (ХОЗЛ), що включає відбір проби біологічного матеріалу та визначення рівня секреції цитокінів імунологічним шляхом. За цих умов забезпечують збільшення оперативності, точності, достовірності та інформативності [1]. Недоліком аналога є недостатня економічність із-за відтворення процесу імунологічним шляхом.

Інший відомий спосіб прогнозування обструкції дихальних шляхів включає денситометрію та планіметрію обох легенів, визначення об'єму форсованого видиху за першу секунду (ОФВ₁), оцінку регіонарної легеневої вентиляції, бронхіальної прохідності шляхом комп'ютерної томографії та рішення дискримінантного рівняння [2]. Завдяки можливості оцінки ХОЗЛ на фоні бронхолегеневих дисплазій інформативна цінність, точність даного рішення задачі є більш переважною. Натомість проведення високозатратної комп'ютерної томографії теж характеризує його як не досить економічний. Поряд із цим, рішення дискримінантного рівняння для постановки прогнозу неприйнятне у практичній медицині та істотно погіршує експлуатаційні зручності.

Більш наближеним до дійсної корисної моделі серед об'єктів аналогічного призначення за сукупністю істотних ознак є спосіб прогнозування обтяження перебігу хронічного обструктивного захворювання легенів, що включає встановлення віку за анамнестичним збором факторів ризику, вимір обсягу форсованого видиху за першу секунду, проведення фармакологічної проби інгаляційним шляхом, визначення зсуву обсягу форсованого видиху за першу секунду відносно початкового значення та математичну обробку виміряних параметрів, відповідно з яким, фармакологічну пробу проводять з використанням 0,33 % розчину метахоліну як бронхоконстриктора, додатково за анамнезом враховують як фактори ризику тривалість захворювання, частоту загострень, виявляють ступінь гіперчутливості дихальних шляхів [3]. Технічним результатом, що досягається за прототипом, є підвищення точності на ранніх стадіях захворювання за рахунок клінічного аналізу ступеня виразності задишки та детермінації факторів, які визначають рівень останньої. Недоліками відомого рішення задачі є замала об'єктивність кінцевого результату для курящих осіб (35-40 %), високий ризик виникнення побічних ускладнень, зв'язаних з бронхопровокаційним характером фармакологічної проби та обмеженість використання, з-поза дефіцитності метахоліну.

В основу даної корисної моделі поставлена задача розробити спосіб прогнозування обтяження перебігу хронічного обструктивного захворювання легенів, застосування котрого сприяло б збільшенню об'єктивності та усуненню побічних ускладнень шляхом опрацювання резерву інформаційних детермінант і фармакологічної основи.

Вищезазначений технічний результат досягається тим, що при здійсненні у відомому способі прогнозування обтяження перебігу хронічного обструктивного захворювання легенів, що включає встановлення віку за анамнестичним збором факторів ризику, вимір обсягу форсованого видиху за першу секунду, проведення фармакологічної проби інгаляційним шляхом, визначення зсуву обсягу форсованого видиху за першу секунду відносно початкового значення та математичну обробку виміряних параметрів, відповідно до корисної моделі, додатково при анамнестичному зборі факторів ризику з'ясовують симптоми, активність і вплив захворювання, як показники якості життя, кількість цигарок, викурюваних за добу, і тривалість куріння, як показники тютюнового навантаження легенів, перед проведенням фармакологічної проби вимірюють форсовану життєву ємність легенів і визначають співвідношення до неї обсягу форсованого видиху за першу секунду, під час фармакологічної проби застосовують сальбутамол, як бронходилататор, визначають форсовану життєву ємність легенів, через 15 хв. після вдиху 400 мкг сальбутамолу, співвідношення до неї обсягу форсованого видиху за першу секунду, фіксують пневмотонометричним шляхом силу дихальних м'язів на вдиху й видиху, до і після впливу сальбутамолом, проводять шестихвилинний тест ходьби та оцінюють фізичну активність, визначають плазмовий рівень С-реактивного білка імунотурбодиметричним шляхом у пробі крові, при математичній обробці даних розраховують індекс тютюнового навантаження легенів, інформаційним детермінантам якості життя привласнюють бали за допомогою опитувальника, визначають градації статистично відмінних показників тяжких і нетяжких форм захворювання, вираховують рівні інформативності кожного з параметрів, привласнюють їм бали з використанням класифікаційного реєстру, підраховують суму балів, починаючи з найбільш інформативних градацій, і, по досягненню сумарного значення +13 балів і більше, прогнозують наявність ризику обтяження перебігу захворювання, припиняючи збір і обробку предикторів, а індекс тютюнового навантаження легенів розраховують на основі тотожності:

$I_{TH} = N \cdot T : 20$, пачка/рік

де: I_{TH} - індекс тютюнового навантаження легенів, пачка/рік;

N - кількість цигарок, викурюваних за добу, шт;

T - тривалість куріння, років.

5 Причинно-наслідковий зв'язок, між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає в наступному.

Головна відмінність способу полягає у використанні системи нових предикторів в межах значень їх оптимальних градацій, які суттєво відрізняються у хворих з нетяжким і тяжким перебігами ХОЗЛ.

10 При опрацюванні резерву інформаційних детермінант доведена кореляція показників якості життя (симптоми, активність, вплив, їхня сума) і тютюнового навантаження легенів (кількість викурюваних цигарок, тривалість куріння) у курящих осіб з обтяженнями перебігу ХОЗЛ. Бальна оцінка показників якості життя (симптомів, активності, впливу та) об'єктивізує клінічні ознаки ХОЗЛ, як і подання показників тютюнового навантаження легенів у вигляді розрахункового

15 індексу відповідають вирішенню поставленої задачі повністю. Рутинне дослідження функції зовнішнього дихання спірографічним чином запропоноване національним та міжнародним стандартами для усіх хворих на ХОЗЛ і націлене на оцінку функціонального статусу, визначення стадії захворювання та вибору лікувальної тактики. Виміри форсованої життєвої ємності легенів (ФЖЄЛ), ОФВ₁, сили (втомлюваності) дихальних м'язів на вдиху (PI_{max}) та видиху (PE_{max}), до і

20 після впливу сальбутамолом, як у "пре-дозі" (до вдиху сальбутамолу), так і у "пост-дозі" (після вдиху сальбутамолу), фізичної активності за шестихвилинним тестом ходьби (6-ХТХ), плазмового рівня С-реактивного білка (С-РБ), як і звертання до співвідношення ФЖЄЛ/ОФВ₁ (у "пре-дозі" і "пост-дозі"), істотно розширюють уявлення про обтяження перебігу ХОЗЛ серед курящих. Проведення 6-ХТХ компенсує частку невірних відповідей з боку хворих на ХОЗЛ при

25 анамнестичному зборі інформації, надає змогу об'єктивно оцінити фізичну активність хворих, а при градації ≤ 400 м, визнавати показник фактором ризику обтяження перебігу ХОЗЛ і додавати до суми балів ще 4 бали. Попри тому, що вік хворого є безпосереднім фактором прогресування ХОЗЛ, лише у встановлених градаціях ≥ 65 і ≥ 60 років він залишається фактором ризику обтяження перебігу ХОЗЛ, що дозволяє додавати до суми балів ще 4 або 2 бали відповідно.

30 Плазмовий рівень С-РБ відбиває виразність системного запалення як одної з основних ланок патогенезу ХОЗЛ і при градації $\geq 7,4$ мг/л є фактором ризику обтяження перебігу захворювання. Індекс тютюнового навантаження (I_{TH}) використовується для визначення найбільш імовірної причини формування ХОЗЛ, бо у градації > 39 стає фактором ризику обтяження перебігу ХОЗЛ. Виражена втомлюваність дихальної мускулатури є додатковим фактором обтяження клінічного

35 стану хворих, що впливає на функцію зовнішнього дихання і призводить до її погіршення. Апелювання до градацій статистично відмінних показників тяжких і нетяжких форм захворювання, рівнів інформативності кожного з параметрів за допомогою балів класифікаційного реєстру істотно збільшує об'єктивність шуканого результату. Запропоновані інформаційні детермінанти, як предиктори обтяження перебігу ХОЗЛ, забезпечують

40 формування висновків серед хворих з нетяжким перебігом захворювання (I та II стадії) з можливістю подальшого формуванням тяжкого перебігу (III та IV стадії), де застосовується принципово інше лікування на основі глюкокортикостероїдів.

Виключення метахоліну як бронхоконстриктора і застосування сальбутамолу як бронходилататора для оцінки зворотності бронхіальної обструкції повністю виключає ризики

45 виникнення побічних ускладнень, зокрема бронхоспазму, виникаючих із-за проведення фармакологічної проби.

Прогностичним порогом вибору гіпотези обтяження перебігу ХОЗЛ є величина суми прогностичних балів (ПБ), що дорівнює +13 (для відсутності обтяження ПБ дорівнює -13). При цьому ймовірність прийняття відповідної гіпотези складала 95 % з вірогідністю помилки ≤ 5 % ($p < 0,05$). При величині суми ПБ, що дорівнює ± 20 , ймовірність гіпотези відповідає 99 % з вірогідністю помилки ≤ 1 % ($p < 0,01$). Якщо сума знаходиться на межі значень від -13 до +13, то констатують недостатність інформації для прийняття рішення із заданим рівнем помилок ("невизначена відповідь"). Від того використання анамнестичних, демографічних, клінічних і

50 функціональних показників в оптимальних градаціях підвищує об'єктивність, що набуває значущість в упередженні прогресування ХОЗЛ.

55 Тож, сукупність ознак способу прогнозування обтяження перебігу ХОЗЛ є суттєвою та відповідає критерію "новизна", оскільки має причинно-наслідковий зв'язок з перевершенням вищезазначеного технічного результату та не впливає з досліджуваного рівня техніки явним чином відповідно.

Відомості, які підтверджують можливість відтворення запропонованого способу з досягненням заявленого технічного результату, полягають у наступному.

Суть способу ілюструється "Класифікаційним реєстром для прогнозування обтяження перебігу ХОЗЛ" (табл.) та зображеннями основних і додаткових критеріїв ризику обтяження ХОЗЛ (Фіг. 1, 2 відповідно).

Для здійснення способу прогнозування обтяження перебігу ХОЗЛ залучають класифікаційний реєстр (див. табл.) з номенклатурою інформаційних детермінант, системою прогностичних балів, градаційних ознак і показників інформативності для хворих на ХОЗЛ.

Суть способу прогнозування обтяження перебігу ХОЗЛ полягає в наступному.

При анамнестичному зборі факторів ризику визначають вік хворого, активність і вплив захворювання, як показники якості життя, кількість цигарок, викурюваних за добу, і тривалість куріння, як показники тютюнового навантаження легенів. Виконують спірографічне дослідження функції зовнішнього дихання, вимірюючи $ОФВ_1$ і $ФЖЄЛ$. Визначають співвідношення $ОФВ_1/ФЖЄЛ$. Під час фармакологічної проби замість метакхоліну застосовують сальбутамол у 400 мкг кількості. Визначають $ФЖЄЛ$ через 15 хв. після вдиху сальбутамолу. Знаходять співвідношення $ОФВ_1/ФЖЄЛ$ повторно. Пневмотонометричним шляхом вимірюють силу дихальних м'язів на вдиху й видиху, до і після впливу сальбутамолом (у "пре-дозі" і "пост-дозі". Після 6-ХТХ оцінюють фізичну активність. Відбирають пробу крові, де визначають плазмовий рівень С-РБ імунотурбодиметричним шляхом. Розраховують індекс тютюнового навантаження легенів:

$$I_{TH} = N \cdot T : 20, \text{ пачка/рік}$$

де: I_{TH} - індекс тютюнового навантаження легенів, пачка/рік;

N - кількість цигарок, викурюваних за добу, шт.;

T - тривалість куріння, років.

Детермінантам якості життя привласнюють бали, застосовуючи відомий опитувальник [4], і визначають градації статистично відмінних показників при тяжких і нетяжких формах захворювання. Вираховують рівні інформативності кожного з параметрів за допомогою балів класифікаційного реєстру (табл.), підраховують суму балів у відповідних градаціях, починаючи з найбільш інформативних. Враховують лише запропоновані показники. Суму балів підраховують послідовно у відповідних градаціях, починаючи з найбільш інформативних. При отриманні суми балів +13 й більше припиняють подальший збір, обробку предикторів і прогнозують наявність ризику обтяження перебігу ХОЗЛ. Послідовно оцінюючи спочатку дані спірометрії, а потім анамнестичні, демографічні, клініко-функціональні та лабораторні показники, можна визначити ті з них, які для констатації наявності або відсутності ризику обтяження перебігу ХОЗЛ є найбільш інформативними, припинити подальший збір прогностичних даних у пацієнта з нетяжкою формою ХОЗЛ при наявності у нього ризику обтяження перебігу захворювання та призначити прийом інгальційного глюкокортикостероїду (ІГКС), усуваючи тим самим швидке прогресування бронхообструкції та різке погіршення вентиляційної функції легенів. За цих умов збільшують об'єктивність на 35-40 % у порівнянні з прототипом, а застосування сальбутамолу як бронходилататора для оцінки зворотності бронхіальної обструкції повністю виключає ризики виникнення побічних ускладнень.

Дослідження функції зовнішнього дихання спірографічним шляхом з визначенням рівнів показників $ОФВ_1$, $ФЖЄЛ$ та їх співвідношення як "у пре-дозі", так і "у пост-дозі" є рутинною практикою закладів охорони здоров'я. Опрацювання резерву інформаційних детермінант і техніки їхньої оцінки допускає, що при нетяжкому перебігові ХОЗЛ з рівнем $ОФВ_{1(пост)}$ у градації $\leq 55\%$ належної величини вже одразу надається +14 балів, що доводить наявність ризику обтяження перебігу захворювання з можливою трансформацією у тяжкий перебіг. У зв'язку із цим, пацієнту терміново призначають ІГКС аби уповільнити прогресування патологічних змін у дихальних шляхах, а тому подальше накопичення прогностичної інформації припиняють. Якщо ж хворому з нетяжким перебігом ХОЗЛ була проведена лише спірографія до вдиху сальбутамолу ("пре-доза") і при цьому був визначений рівень $ОФВ_{1(пре)}$ у градації $\leq 50\%$ належної величини, то надають +12 балів, що недостатнє для встановлення наявності ризику обтяження перебігу ХОЗЛ, а відтак потрібне подальше накопичення прогностичної інформації. Можна врахувати рівень співвідношення $ОФВ_1/ФЖЄЛ$ "у пре-дозі", тобто $ОФВ_{1(пре)}/ФЖЄЛ_{(пре)}$. Якщо цей показник буде $\leq 0,45$, то привласнюють ще +6 балів, що в сумі балів дорівнює +18 і є достатнім для підтвердження наявності ризику обтяження перебігу ХОЗЛ, а подальше накопичення інформації припиняють. Аналогічно використовують значення вищезазначених спірографічних показників у певних градаціях останніх, отриманих "у пре-дозі", "у пост-дозі" або при обох дослідженнях.

За недостатністю інформації стосовно спірографічних показників можна використати дані й інших методів дослідження, які були віднесені нами до додаткових критеріїв прогнозування (Фіг. 2). Так, бальна оцінка показника "якість життя", яку досить часто використовують для оцінки клінічного статусу хворих на ХОЗЛ, має прогностичну значущість також, як фактор ризику

обтяження перебігу захворювання. Властивості запропонованого способу прогнозування обтяження перебігу ХОЗЛ перевіряли чотириразово на 50 хворих: під час їх первинного обстеження, через 3 міс. від початку спостереження, через 6 і 12 міс. При первинному обстеженні та повторних візитах оцінювали об'єктивність прогнозу за параметрами спіро-, пневмотонометрії, сили дихальної мускулатури, 6-ХТХ, якості життя, а також рівнями маркерів системного запалення. Отриманні дані порівнювали з первинними й контрольними. За однорічним спостереженням підтвердження обтяжень ХОЗЛ спостерігали у 75,0 % випадків (це характеризувало чутливість методу), відсутність ризику у 84,2 % випадків (це характеризувало специфічність методу), при цьому точність (безпомилковість) прогнозу дійшла 82,6 %. Дійшли висновку, що об'єктивність прогнозування за умов запропонованого рішення задачі на 35-40 % перевищує об'єктивність за прототипом.

Маючи перед собою розроблений нами класифікаційний реєстр (табл.), практикуючий лікар може легко і швидко оцінити ризик обтяження перебігу ХОЗЛ у пацієнта з нетяжкою формою захворювання та, при наявності такого, завчасно скорегувати медикаментозну терапію, аби уникнути прогресування подальших патологічних змін у дихальних шляхах. Запропонований спосіб надає можливість лікарю використовувати ту інформацію стосовно пацієнта, якою він володіє, і лише при "невизначеній відповіді" зобов'язує проводити подальші дослідження, аби отримати остаточну відповідь стосовно наявності або відсутності ризику обтяження перебігу ХОЗЛ.

Приклад 1. Хворий Б., 1957 року народження, скаржився на задишку при помірному фізичному навантаженні. Вважав себе хворим протягом 10 років, коли почала з'являтися задишка при підйомі вгору та кашель з виділенням невеликої кількості слизово-гнійного харкотиння. Діагноз на ХОЗЛ був встановлений 3 роки тому. На момент оцінки клінічного статусу він приймав бронходилататор тривалої дії, бромід тіотропію (спіриву), у добовій дозі по 18 мкг. Загострення патологічного процесу у хворого виникали 1-2 рази/рік, куріння - 30 років ($I_{TH}=30$). Супутня патологія у хворого не встановлена. Об'єктивно: шкіра, видимі слизові оболонки звичайного кольору, периферичні набряки відсутні. Частота дихальних рухів у спокої - 16/хв., ослаблене дихання. Тони серця незначно послаблені, ритмічні, пульс - 70 уд/хв. Живіт м'який, безболісний. Печінка та селезінка не збільшені.

За результатами спірографічного дослідження $ОФВ_1$ до проведення фармакологічної проби (тобто $ОФВ_{1(пре)}$) становив 51,0 %, ФЖЄЛ до проведення фармакологічної проби (тобто $ФЖЄЛ_{(пре)}$) - 99,2 % належної величини, співвідношення $ОФВ_{1(пре)}/ФЖЄЛ_{(пре)}$ - 0,42. Після прийому 400 мкг сальбутамолу, "у пост-пробі" показники $ОФВ_{1(пост)}$, $ФЖЄЛ_{(пост)}$, $ОФВ_{1(пост)}/ФЖЄЛ_{(пост)}$ становили 59,2 % належної величини, 107,2 % належної величини та 0,44, відповідно.

Враховуючи те, що рівень $ОФВ_1$ до проведення фармакологічної проби з сальбутамолом ($ОФВ_{1(пре)}$) у хворого був вищим за 45 % належної величини, це не стало обтяжуючим фактором для нього, стосовно подальшого перебігу захворювання, бо лише при рівні $ОФВ_{1(пре)}$, нижчим за 45 % належної величини, можна стверджувати про наявність ризику обтяження перебігу ХОЗЛ (сума балів складає +13, табл.).

Оцінювали дані спірометрії після проведення фармакологічної проби.

Рівень $ОФВ_1$ "у пост-пробі" ($ОФВ_{1(пост)}$) виявився нижчим за 60 % належної величини. За наявності цього показника у такій градації було надано 7 балів (табл.). Втім, цієї інформації виявилось недостатньо, аби зробити висновок про наявність чи відсутність ризику обтяження перебігу захворювання у даного хворого. Це зумовило необхідність накопичення інформації (інших даних).

Наступним кроком знаходили співвідношення $ОФВ_1/ФЖЄЛ$ "у пост-пробі" ($ОФВ_{1(пост)}/ФЖЄЛ_{(пост)}$). Відмічали, що цей показник є нижчим за визначену для нього градацію (тобто нижчим за 0,45, за табл.). Це додало 7 балів до їх суми.

Тож, за спірографічними показниками "у пост-пробі" отримано 14 балів, що перевищило поріг, що дорівнює 13 балам. Маючи такий результат лише за спірографічним дослідженням, можна припинити подальшу оцінку і демографічних, і анамнестичних, і клінічних, і лабораторних показників, оскільки отриманої інформації вже достатньо для ствердження про наявність у хворого високого ризику обтяження ХОЗЛ з трансформацією II стадії захворювання у III стадію.

У зв'язку з вищезазначеним, аби уникнути прогресування патологічних змін у дихальних шляхах та призупинити темпи прогресування бронхообструкції, вже на цьому етапі перебігу захворювання хворому можна рекомендувати посилити медикацію, призначивши інгаляційний глюкокортикостероїд (ІГКС) як засіб базисної протизапальної терапії, підібравши адекватну дозу препарату, незважаючи на те, що за міжнародними та національними стандартами призначення ІГКС можна рекомендувати при рівні $ОФВ_{1(пост)}$, нижчому за 50 % належної величини [5].

Особливістю даного клінічного випадку є те, що вже за первинним обстеженням надалося можливим оцінити індивідуальний ризик щодо обтяження захворювання, навіть без додаткової прогностичної оцінки інших показників (демографічних, анамнестичних, клінічних і лабораторних).

Приклад 2. Хворий П., 1950 року народження (63 роки), звернувся зі скаргами на задишку при помірному фізичному навантаженні, ранковий кашель з відділенням незначної кількості зеленуватого харкотиння. Вважає себе хворим протягом 8 років, коли почався ранковий кашель. Діагноз на ХОЗЛ II стадії, що був встановлений 4 роки тому. Курить протягом 45 років. Об'єктивно: стан середньої тяжкості, шкіра та видимі слизові не змінені. Частота дихальних рухів у спокої 18 за одну хвилину. При аускультції над легеньми вислуховується ослаблене дихання, велика кількість розсіяних сухих хрипів. Тони серця ослаблені, ритм правильний, ЧСС - 72/хв. Живіт м'який, безболісний. Периферичних набряків немає.

З-поза відсутності спірографічного обладнання на момент огляду спірометрію не проводили. Сума балів за опитувальником [4] становила 68. Плазмовий рівень С-РБ відповідав 8,6 мг/л. Враховуючи те, що рівні спірографічних показників визначити не вдалось, основні критерії ризику обтяження ХОЗЛ не оцінювали. Сума прогностичних балів додаткових критеріїв становила дорівнює 13 балів: (вік > 60 років (2 бали); шкала "сума" > 60 балів (8 балів), рівень С-РБ > 7,4 мг/л (3 бали)), що інформувало про "високий ризик обтяження ХОЗЛ".

Даний клінічний приклад демонструє, що навіть за відсутністю спірографічного обладнання, є можливість надання прогнозу на основі даних попереднього обстеження (II стадія ХОЗЛ) і використання демографічних, клінічних і лабораторних показників хворого.

Таким чином, запропоноване рішення задачі відповідає умові "промислова придатність" як таке, що може бути використаним у пульмонологічній практиці, з перевершенням вищенаведеного технічного результату за допомогою засобів, які були відомі й поєднані з рішенням поставленої задачі за подією пріоритету. Характеристика ж заявленого способу, що зазначена у Формулі, визначає відмінність його від об'єктів аналогічного призначення і допускає можливість набуття ним правового статусу як корисної моделі процесу.

Таблиця

Класифікаційний реєстр для прогнозування обтяження перебігу хронічного обструктивного захворювання легенів

№ з/п	Найменування предикторів	Градації	Прогностичні бали	Інформативність	Вірогідність відмінностей <p>
1	2	3	4	5	6
1.	ОФВ _{1(пост)} , % належн.	≤55 >55	+14 -14	12,86	0,000
2.	ОФВ _{1(пре)} , % належн.	≤50 >50	+12 -11	9,95	0,000
3.	ОФВ _{1(пре)} , % належн.	≤45 >45	+13 -7	7,70	0,000
4.	ОФВ _{1(пост)} , % належн.	≤60 >60	+7 -13	7,70	0,000
5.	ОФВ _{1(пре)} /ФЖЄЛ _(пре)	≤0,45 >0,45	+6 -6	3,57	0,000
6.	ФЖЄЛ _(пре) , % належн.	≤75 >75	+8 -3	2,53	0,000
7.	ОФВ _{1(пост)} / ФЖЄЛ _(пост)	≤0,45 >0,45	+7 -3	2,43	0,000
8.	ФЖЄЛ _(пост) , % належн.	≤75 >75	+7 -2	1,34	0,002
9.	Шкала "сума", бали	≤55 >55	-2 +6	1,12	0,005
10.	Шкала "сума", бали	≤60 >60	-1 +8	1,07	0,008
11.	6-ХТХ, м	≤400 >400	+4 -2	1,00	0,003
12.	Вік, роки	≤65 >65	-2 +4	0,97	0,004
13.	Шкала "симптоми", бали	≤30 >30	-6 +1	0,75	0,020
14.	С-РБ, мг/л	≤7,4 >7,4	-2 +3	0,74	0,010
15.	РІ _{max(пре)} , % належн.	≤40 >40	+2 -3	0,74	0,010
16.	РІ _{max(пост)} , % належн.	≤40 >40	+3 -2	0,74	0,010
17.	РЕ _{max(пост)} , % належн.	≤40 >40	+3 -2	0,68	0,019
18.	Шкала "вплив", бали	≤60 >60	-1 +7	0,62	0,056
19.	Вік, роки	≤60 >60	-3 +2	0,61	0,032
20.	Шкала "активність", бали	≤70 >70	-1 +6	0,59	0,037
21.	РЕ _{max(пре)} , % належн.	≤40 >40	+2 -2	0,49	0,036
22.	І _{ТН} , пачка/рік	≤39 >39	-2 +2	0,48	0,050

Джерела інформації:

1. Способ прогноза прогрессирования хронической обструктивной болезни легких: Пат. 2370773 России, МПК G01N 33/53 / Е.П. Калинина, Е.Г. Лобанова, Е.М. Иванова (Россия). - № 2008125586/15; заявл. 23.06.08; опубл. 20.10.09.
2. Способ прогнозирования прогрессирования обструкции дыхательных путей: Пат. 2382597 России, МПК A61B 5/087 / В.П. Колосов, Т.В. Шендерук, А.В. Леншин, А.В. Колосов (Россия). - № 208142211/14; заявл. 23.10.08; опубл. 27.02.10.
3. Способ прогнозирования течения среднетяжелой хронической обструктивной болезни легких: Пат. 2480153 России, МПК A61B 5/08, A61B 5/087, A61B 5/091 / Б.А. Черняк, И.Н. Трофименко (Россия). - № 2012104799/14; заявл. 10.02.12; опубл. 27.04.13.
4. Jones, P.W. George's Respiratory Questionnaire^ development, interpretation and use / P.W. Jones // Eur. Respir. Rev. - 2002. - Vol. 12 (83). - P. 63-64.
5. "Пульмонология". Наказ МОЗ України № 128 від 19.03.2007. - К., 2007. - 146 с.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб прогнозування обтяження перебігу хронічного обструктивного захворювання легенів, що включає встановлення віку за анамнестичним збором факторів ризику, вимір обсягу форсованого видиху за першу секунду, проведення фармакологічної проби інгаляційним шляхом, визначення зсуву обсягу форсованого видиху за першу секунду відносно початкового значення та математичну обробку виміряних параметрів, який **відрізняється** тим, що додатково при анамнестичному зборі факторів ризику з'ясовують симптоми, активність і вплив захворювання, як показники якості життя, кількість цигарок, викурюваних за добу, і тривалість куріння, як показники тютюнового навантаження легенів, перед проведенням фармакологічної проби вимірюють форсовану життєву ємність легенів і визначають співвідношення до неї обсягу форсованого видиху за першу секунду, під час фармакологічної проби застосовують сальбутамол, як бронходилататор, визначають форсовану життєву ємність легенів, через 15 хв. після вдиху 400 мкг сальбутамолу, співвідношення до неї обсягу форсованого видиху за першу секунду, фіксують пневмотонометричним шляхом силу дихальних м'язів на вдиху й видиху, до і після впливу сальбутамолом, проводять шестихвилинний тест ходьби та оцінюють фізичну активність, визначають плазмовий рівень С-реактивного білка імунотурбодиметричним шляхом у пробі крові, при математичній обробці даних розраховують індекс тютюнового навантаження легенів, інформаційним детермінантам якості життя привласнюють бали за допомогою опитувальника, визначають градації статистично відмінних показників тяжких і нетяжких форм захворювання, вираховують рівні інформативності кожного з параметрів, привласнюють їм бали з використанням класифікаційного реєстру, підраховують суму балів, починаючи з найбільш інформативних градацій, і, по досягненню сумарного значення +13 балів і більше, прогнозують наявність ризику обтяження перебігу захворювання, припиняючи збір і обробку предикторів, а індекс тютюнового навантаження легенів розраховують на основі тотожності:

$$I_{TH} = N \cdot T : 20, \text{ пачка/рік}$$

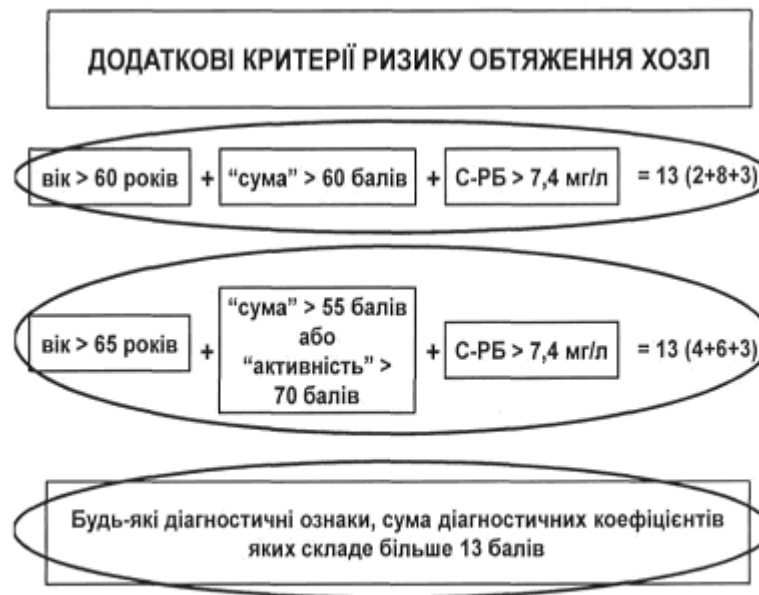
де: I_{TH} - індекс тютюнового навантаження легенів, пачка/рік;

N - кількість цигарок, викурюваних за добу, шт.;

T - тривалість куріння, років.



Фіг. 1



Фіг. 2