

Корисна модель відноситься до медицини, точніше, до пульмонології та профпатології, і може бути використана для діагностики форми професійного бронхіту (ПБ).

Професійний бронхіт є прогресуючим професійним захворюванням, часто має тяжкий перебіг, супроводжується зниженням працездатності, і нерідко - її втратою. Розповсюдженість ПБ у окремих професійних групах сягає 40-50%. Зростання числа захворювань ПБ в останні роки робить нагальною необхідність розробки інформативного методу ранньої діагностики цього захворювання [Кундієв Ю.І., Нагорна А.М. Професійна захворюваність в Україні у динаміці довгострокового спостереження// Український журнал з проблем медицини праці. - 2005. - №1. - 0,3 - 11].

Біологічною основою діагностики патологічних порушень в легеневій паренхімі є морфофункціональні зміни (порушення мікроциркуляції, тканинного дихання, інші метаболічні реакції на клітинному та субклітинному рівнях). Вивчення імунного запалення в умовах негативної дії промислового пилу на організм робітників є необхідним для розробки інтегрального діагностичного критерію розвитку ПБ. Встановлення факту зниження імунного захисту, дисбалансу цитокінів дозволяє діагностувати ПБ вже на ранніх стадіях його розвитку [Мельникова О.В. Клинико-биохимическая характеристика хронического воспаления при профессиональном бронхите// Медицина труда и промышленная экология. - 2003. - №2. - С.35-38].

Відомий спосіб діагностики ПБ шляхом визначення зниження вентиляційної здатності легенів шляхом вимірювання життєвої ємності легенів (ЖЄЛ), необхідної життєвої ємності легенів (НЖЄЛ), об'єму форсованого вдиху (ОФВ1) та розрахунок діагностичних індексів ЖЄЛ/НЖЄЛ і ОФВ1/ЖЄЛ [Дмуховська Т.М. Роль ендогенних, генетично зумовлених, факторів у розвитку хронічного бронхіту у робітників пилових професій машинобудування/ Автореф. ДИС....К.М.Н. - Харків, 1999. - С.5-6]. Позитивним в цьому способі є те, що факт бронхіальної обструкції встановлюється безпосередньо за основним її проявом - зниженням вентиляційної функції легенів. Недоліком цього способу є його непридатність для ранньої діагностики ПБ через низьку точність.

Також відомий спосіб діагностики хронічного пилового бронхіту, який полягає в тому, що у досліджуваного визначають об'єм форсованого видиху за 1 с (ОФВ 1) при скринінговому обстеженні в динаміці: двічі з інтервалом в один рік, результати дослідження фіксують в медичній документації. Оцінку стану обстеженого ведуть відносно рівня ОФВ 1, що виявляється при першому обстеженні. При зниженні рівня ОФВ 1 більше ніж на 50мл від попереднього за рік у обстеженого діагностують хронічний пиловий бронхіт [Пат. №2161800, RU, МПК G01N33/48./ Ивановская государственная медицинская академия - 3. №99103991/14; Заявл. 1999.02.24; Опубл. 2001.01.10 Лутай А.В., Ефимова Е.Г., Орлов Р.Б. Способ диагностики хронического пылевого бронхита]. Недоліком даного способу є те, що таким чином діагностуванню підлягають лише пізні стадії ПБ, що супроводжуються бронхіальною обструкцією і відповідним зниженням швидкісних показників.

Крім того, відомий спосіб діагностики ступеня тяжкості хронічного обструктивного бронхіту, який полягає в тому, що проводяться імунологічні дослідження з визначенням показників реактивної здатності імунокомпетентних клітин, спонтанного та індукowanego ліпополісахаридом інтерлейкіна-8 та фактора некрозу пухлин- α для діагностики легкого чи середнього ступеня тяжкості хронічного обструктивного бронхіту [Пат. №2231789, RU, МПК G01N33/48, G01N33/68./ ДНЦ физиологии и патологии дыхания СО РАМН - 3. №2002121910/15; Заявл. 2002.08.08; Опубл.2004.06.27 Калинина Е.П., Журавская Н.С., Исаченко Е.Г. Способ диагностики степени тяжести хронического обструктивного бронхита]. Позитивним в цьому способі є те, що враховується важлива патогенетична ланка розвитку захворювання - імунозапальний процес. Недоліком є те, що на величини концентрацій вказаних цитокінів впливає багато факторів (вік, стать, супутня патологія і т.ін.), з огляду на це у ряді практичних випадків інформативність цих показників щодо розвитку саме ПБ низька.

Зокрема, відомий спосіб визначення порушень імунітету при хронічному бронхіті шляхом визначення проценту активних Т-лімфоцитів та В-лімфоцитів в периферичній крові, обчислення їх відношення і при величині їх співвідношення більше 5 діагностують порушення імунітету [Пат. №2050002, RU, МПК G01N33/53./ Харьковский научно-исследовательский институт гигиены труда и профзаболеваний - 3. №4451802/14, Заявл.1988.06.28; Опубл.1995.12.10 Шмутер Л.М., Макотченко В.М., Клейнер А.И., Генес В.С., Трух В.С. Способ определения нарушения иммунитета при хроническом бронхите.]. Позитивним є те, що при діагностиці бронхіту враховується стан імунної системи. Недоліком є те, що таким чином неможливо визначити певний характер імунопатологічного процесу (з переважанням реакцій гіперчутливості негайного чи повільного типу), який і є одним з безпосередніх механізмів прогресування захворювання.

Відомий також спосіб ранньої діагностики ПБ, що включає визначення величини гормональних (рівень фолікулостимулюючого та лютеїнізуючого гормонів), імунологічних (рівень фагоцитарної активності нейтрофілів, лізоциму сироватки крові, імуноглобулінів А, G, M, E) та генетичних (антигени еритроцитарної системи AB0, MN та типи гаптоглобіну) показників. В залежності від їхнього значення кожному показнику присвоюється діагностичний індекс. Індeksi підсумовують і при значенні сумарного індексу від 12 до 24 - діагностують ранню стадію ХПБ, коли значення сумарного індексу перевищує 24 - діагностують ХПБ, що розвивається, при значенні індексу до 12 - патологію легенів виключають [Пат. №47205, UK, МПК G01N33/48, G01N33/74, C07K16/00, C12N9/36, C07K14/59. - 3. №2001096096; Заявл. 04.09.2001; Опубл.17.06.2002 Куляс В.М., Трунова О.А., Мухін В.В. Способ ранней диагностики хронического пылевого бронхита].

Даний спосіб як найбільш близький за технічною сутністю та результатами, що можуть бути досягнутими, до способу, що заявляється, обраний нами за прототип.

Недоліком відомого способу-прототипу є недостатня точність, обумовлена тим, що не враховуються особливості клінічного перебігу бронхіту.

У зв'язку з вищевказаним, в основу корисної моделі покладено задачу підвищення точності діагностики форми професійного бронхіту шляхом вивчення анамнестичних, клінічних та імунозапальних показників.

Задачу, покладену в основу корисної моделі, вирішують тим, що у відомому способі ранньої діагностики ПБ, який включає визначення імунологічних показників з наступним присвоєнням діагностичних індексів та обчисленням сумарного діагностичного індексу, згідно з корисною моделлю визначають вміст Т-супресорів (CD8),

Т-хелперів (CD4), зокрема першого (Th1) та другого (Th2) типу з обчисленням відношень CD4/CD8, Th1/Th2; досліджують концентрацію фактора некрозу пухлини- α (ФНП α), інтерферону- γ (ІФН γ), інтерлейкіну-4 (ІЛ-4) у сироватці крові; досліджують вираженість задишки, ОФВ1, оцінюють толерантність до фізичного навантаження та якість життя хворих; враховують професійну приналежність обстежуваної особи; при значенні сумарного індексу від 13 до 25 встановлюють необструктивну форму ПБ, коли значення сумарного індексу перевищує 25 - обструктивну форму ПБ, при значенні індексу 12 і менше професійний бронхіт виключають.

Технічний ефект корисної моделі полягає у тому, що додатково визначаються клінічні критерії розвитку захворювання, що зумовлює більшу точність діагностики ПБ. Користуючись способом, що заявляється, можна здійснювати серійні діагностичні дослідження, оцінку динаміки розвитку патологічного процесу, прогнозувати перебіг захворювання, а також ефективність застосовуваного лікування ПБ. Спосіб, що заявляється, є безпечним, зручним для хворого і лікаря. Між сукупністю ознак винаходу і технічним результатом, якого можна досягти при його реалізації, існує причинно-наслідковий зв'язок.

Спосіб діагностики форми професійного бронхіту, що заявляється, реалізують наступним чином.

Обстеженню підлягають особи, які мають професійний контакт з пилом не менше 2-х років. У обстежуваного з вени самотоком беруть пробу крові, визначають рівень цитокінів, імунологічні показники. Концентрацію цитокінів ФНП α , ІФН γ , ІЛ-4 визначають, наприклад, імуноферментним методом з використанням стандартних наборів (Procon, Росія). Фагоцитарну активність нейтрофілів вивчають із суспензією одноклонової культури *St. aureus*. Концентрацію субпопуляції Т-лімфоцитів визначають в реакції непрямої імуофлюоресценції з використанням моноклональних антитіл. Вміст Ig A, G, M, E - імуноферментним методом (Procon, Росія). Толерантність до фізичного навантаження оцінюють за допомогою тесту з 6-хвилинною ходьбою. При оцінці якості життя використовують показники «симптоми» та «наслідки» опитувальника госпітала Св. Георгія.

Одержані експериментальним методом кількісні значення показників та присвоєні їм діагностичні індекси зведені в таблицю 1.

Таблиця 1

Діагностичні значення показників крові хворих на ПБ за способом, що заявляється

Показник	Діапазон зміни показників та присвоєні діагностичні індекси			
	1	2	3	4
вираженість задишки, балів	<3	3-4	5-6	>6
ОФВ1, %	>80	75-80	70-74	<70
дистанція 6-хвилинної ходьби, м.	>495	425-494	385-424	<385
«симптоми», балів	<12,5	12,5-25,7	25,8-47,5	>47,5
«наслідки», балів	<23,7	23,7-35,5	35,6-49,6	>49,6
Th1/Th2	>9,1	7,2-9,1	5,2-7,1	<5,2
CD4/CD8	>2,5	2,3-2,5	1,7-2,2	<1,7
активність фагоцитозу, %	>74,3	67,7-74,3	61,7-67,6	<61,7
ФНП α , пг/мл	<21,3	20,5-21,3	19,7-20,4	<19,7
ІФН γ , пг/мл	>25,9	25,1-25,9	24,7-25,0	<24,7
ІЛ-4, пг/мл	>37,7	35,2-37,7	31,6-35,1	<31,6
професія	-	шліфувальник	ливарник	зварник

Кожному показнику в залежності від його величини присвоюють діагностичний індекс згідно табл. 1. Потім усі значення індексів підсумовуються. При значенні сумарного індексу від 13 до 25 встановлюють необструктивну форму ПБ, коли значення сумарного індексу перевищує 25 обструктивну форму ПБ, при значенні індексу 12 і менше - професійний бронхіт виключають.

Конкретні приклади реалізації способу, що заявляється.

Приклад 1. Хворий Н., 43 роки, електрозварник, стаж роботи складає 12 років. Поступив до профпатологічного стаціонару зі скаргами на кашель з виділенням мокротиння до 10мл. Показники вентиляційної здатності легенів та розраховані індекси ЖЕЛ/НЖЕЛ і ОФВ1/ЖЕЛ, ОФВ1/ФЖЕЛ відповідали нормі. Був обстежений за способом - прототипом. Сумарний діагностичний індекс склав 11 балів (патологія легенів виключається). Тоді для встановлення причини клінічних проявів хворого було обстежено за способом, який заявляється. Для цього у нього з вени взяли пробу крові, визначили рівень цитокінів, імунологічних показників, провели тест з 6-хвилинною ходьбою та визначення якості життя. Присвоїли кожному показнику діагностичний індекс та підраховали сумарний діагностичний індекс, що дорівнював 19 (табл. 1).

Згідно зі способом, що заявляється, хворому Н. встановлено діагноз: ПБ, перша стадія (без обструктивних порушень), фаза ремісії. Згодом правильність діагнозу була підтверджена з урахуванням динаміки клінічних, вентиляційних та рентгенологічних змін.

Приклад 2. Хворий П., 57 років, шліфувальник, стаж роботи складає 5 років. Поступив до профпатологічного стаціонару зі скаргами на сухий кашель. За допомогою способу - прототипу встановлено сумарний діагностичний індекс, який склав 25 балів (ХПБ, що розвивається). При обстеженні за способом, який заявляється, визначено сумарний діагностичний індекс, що дорівнював 12 (табл. 1).

Згідно зі способом, що заявляється, у хворого П. виключено професійний бронхіт. Правильність заключення була підтверджена: за допомогою рентгенологічного дослідження встановлено діагноз пневмоконіозу.