



УКРАЇНА

(19) UA (11) 51742 (13) U  
(51) МПК (2009)  
G01N 33/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

## (54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ АЛЕРГІЇ ДО ТАРГАНІВ

1

(21) u201002161

(22) 26.02.2010

(24) 26.07.2010

(46) 26.07.2010, Бюл.№ 14, 2010 р.

(72) НЕДЕЛЬСЬКА СВІТЛАНА МИКОЛАЇВНА, ПАХОЛЬЧУК ОЛЬГА ПЕТРІВНА, БЕССИКАЛО ТЕТЯНА ГРИГОРІВНА

(73) ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, НЕДЕЛЬСЬКА СВІТЛАНА МИКОЛАЇВНА, ПАХОЛЬЧУК ОЛЬГА ПЕТРІВНА, БЕССИКАЛО ТЕТЯНА ГРИГОРІВНА

(57) Спосіб діагностики алергії до тарганів, який включає проведення опитування або анкетування за загальноприйнятною схемою з питаннями про наявність симптомів під час контакту з алергеном, шкірного алерготестування з досліджуванням алергеном методом прик-тест, визначення рівня загального IgE, специфічного IgE крові, який **відрізняється** тим, що в опитування включають питання стосовно наявності тарганів в житлі на момент опитування або в минулому, часу виникнення та характеру симптомів при контакті з алергенами тарганів та інших ракоподібних (креветки, краби, раки, кліщі домашнього пилу), а саме: "Чи є таргани у вашому домі?", "Чи були таргани у вашому домі раніше, якщо так, то як давно?", "Чи були присутні таргани у вашому домі під час появи перших симптомів захворювання?", "Чи пов'язуєте ви виникнення вашого захворювання з наявністю контакту з тарганами?", "Чи пов'язуєте ви виникнення хоча б одного приступу або загострення захворювання з контактом з тарганами?", "Чи погіршується ваше самопочуття під час прибирання в помешканні?", "Які таргани були/є у вас вдома?", "Чи є таргани в школі/садку, де ви навчаєтесь?", "Чи

2

бувають у вас неприємні відчуття на кшталт поколювання, свербіння, набряку, нудоти після вживання в їжу креветок, крабів, раків?", "Чи є у вас вдома домашні тварини/рибки?", шкірне алерготестування з алергенами тарганів методом прик-тест супроводжують патч-тестами, а при наявності негативного результату додатково проводять внутрішньошкірне алерготестування, результати шкірних проб оцінюють через 15-30 хвилин, 6 годин, 24, 48, 72, 96 годин, при цьому позитивні результати прик-тестування з алергенами тарганів свідчать про наявність тарганної сенситизації, що перебігає за невідкладним антитілоопосередкованим механізмом, позитивні результати патч-тесту свідчать про наявність тарганної сенситизації, що перебігає за клітинноопосередкованим відстроченим механізмом, далі при наявності негативних прик-проб проводять внутрішньошкірне алерготестування, і при появі пізньої (через 24 години) позитивної реакції після проведення прик-тесту або внутрішньошкірної проби, роблять висновок про наявність тарганної сенситизації, що перебігає за клітинноопосередкованим відстроченим механізмом, при наявності позитивних відповідей на питання щодо наявності тарганів в житлі на момент опитування або в минулому, клінічних симптомів тарганної алергії та клінічних симптомів алергії до інших ракоподібних (креветки, краби, раки, кліщі домашнього пилу), а також позитивних результатів шкірного алерготестування у пацієнта діагностують сенсibilізацію або алергію до тарганів, при негативних результатах прик-тестів, внутрішньошкірних проб, патч-тестів роблять висновок, що тарганна алергія у даного пацієнта відсутня.

Корисна модель стосується медицини, а саме педіатрії, алергології, пульмонології, і може бути використана для діагностики алергії до рудого та чорного тарганів у дітей з бронхіальною астмою.

Існує багато способів шкірної діагностики підвищеної гіперчутливості, золотим стандартом діагностики визнаний прик-тест, який дозволяє виявити швидкий тип алергічної реакції, обумовленої імуноглобуліном Е-залежними (IgE-опосередкованими) механізмами. Але все більше

публікацій вказують на наявність не IgE-опосередкованих механізмів алергії до побутової групи алергенів, до яких відносяться й таргани. Стандартні методи діагностики, які зазвичай використовуються (прик-тестування, визначення загального імуноглобуліну Е), у таких випадках не мають діагностичної цінності. Це призводить до утруднень у виявленні причинних алергенів та несвоєчасного призначення мір елімінації та специфічної імунотерапії.

(19) UA (11) 51742 (13) U

Найбільш близьким за технічною сутністю та результатом, що досягається, є спосіб, який полягає у призначенні пацієнту з діагностичною метою, окрім прик-тесту та визначення загального IgE, визначення специфічного IgE та анкетування, яке включає питання про наявність симптомів під час контакту з алергеном з подальшим використанням їх результатів для складання висновку про наявність та тип алергії (Jordana M., Waserman S. Diagnostic Method For Peanut Allergy, G01N33/564; G01N33/68; G01N33/564; G01N33/68, Publication number: WO2009111891 (A1), Publication date: 2009-09-17).

Спільними суттєвими ознаками найближчого аналогу і корисної моделі, що заявляється, є такі:

- Проведення опитування або анкетування за загальноприйнятою схемою з питаннями про наявність симптомів під час контакту з алергеном.
- Проведення шкірного алерготестування з досліджуванним алергеном методом прик-тест;
- Визначення рівня загального IgE в крові;
- Визначення рівня специфічного IgE в крові.

Цей спосіб є недостатньо ефективним: опитування-анкетування не передбачає питань стосовно наявності тарганів в житлі на момент опитування або в минулому, клінічних ознак алергії до алергенів тарганів та інших ракоподібних (креветки, краби, раки, кліщі домашнього пилу), хоча за швидкістю появи симптомів, їх характером та перебігом можна зробити попередні висновки щодо типу алергічної реакції та методів, які необхідні для подальшої діагностики. Виявлення алергії до атопенів, які мають спільні з алергенами тарганів епітопи буде свідчити про наявність перехресної алергії, яка зазвичай присутня у пацієнтів з гіперчутливістю до алергенів тарганів. Використання шкірного тестування лише методом прик-тест не дає абсолютної діагностичної впевненості, бо можуть мати місце як хибно-позитивні, так і хибно-негативні реакції, оцінка прик-тесту запропонована лише через 30 хвилин, але не враховані пізні реакції при даному методі діагностики, які виникають через 24 години після введення алергену. Визначення лише IgE не може дати повної картини, оскільки алергія може мати IgE-залежні та IgE-незалежні механізми.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу діагностики алергії до тарганів шляхом впровадження в діагностичний алгоритм додаткових питань до загальноприйнятої схеми опитування, а саме стосовно наявності тарганів в житлі на момент опитування або в минулому, часу виникнення та характеру симптомів при контакті з алергенами тарганів та інших ракоподібних (креветки, краби, раки, кліщі домашнього пилу), додаткових методів шкірного алерготестування, а саме: внутрішньошкірного та патч-тесту, що забезпечить вчасну діагностику та підвищення ефективності контролю над алергічними захворюваннями при наявності алергії до тарганів.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі, який включає проведення опитування або анкетування за загальноприйнятою схемою з питаннями про наявність симптомів під час контакту з алергеном, шкірного алерготестування з дослі-

джуванним алергеном методом прик-тест, визначення рівня загального IgE, специфічного IgE крові, новим є те, що в опитування включають питання стосовно наявності тарганів в житлі на момент опитування або в минулому, часу виникнення та характеру симптомів при контакті з алергенами тарганів та інших ракоподібних (креветки, краби, раки, кліщі домашнього пилу), а саме: «Чи є таргани у вашому домі?», «Чи були таргани у вашому домі раніше, якщо так, то як давно?», «Чи були присутні таргани у вашому домі під час появи перших симптомів захворювання?», «Чи пов'язуєте ви виникнення вашого захворювання з наявністю контакту з тарганами?», «Чи пов'язуєте ви виникнення хоча б одного приступу або загострення захворювання з контактом з тарганами?», «Чи погіршується ваше самопочуття під час прибирання в помешканні?», «Які таргани були/є у вас вдома?», «Чи є таргани в школі/садку де ви навчаєтесь?», «Чи бувають у вас неприємні відчуття на кшталт поколювання, свербіння, набряку, нудоти, після вживання в їжу креветок, крабів, раків?», «Чи є у вас вдома домашні тварини/рибки?», шкірне алерготестування з алергенами тарганів методом прик-тест супроводжують патч-тестами, а при наявності негативного результату додатково проводять внутрішньошкірне алерготестування, результати шкірних проб оцінюють через 15-30 хвилин, 6 годин, 24, 48, 72, 96 годин. Позитивні результати прик-тестування з алергенами тарганів свідчать про наявність тарганної сенситизації, що перебігає за невідкладним антитіло-опосередкованим механізмом, позитивні результати патч-тесту свідчать про наявність тарганної сенситизації, що перебігає за клітинно-опосередкованим відстроченим механізмом. При наявності негативних прик-проб додатково проводять внутрішньошкірне алерготестування, яке дозволяє виявити менш реактивну тарганну сенситизацію за невідкладним IgE опосередкованим механізмом. При появі пізньої (через 24 години) позитивної реакції після проведення прик-тесту або додаткової внутрішньошкірної проби, роблять висновок про наявність тарганної сенситизації, що перебігає за клітинно-опосередкованим відстроченим механізмом. При наявності позитивних відповідей на питання щодо наявності тарганів в житлі на момент опитування або в минулому, клінічних симптомів тарганної алергії та клінічних симптомів алергії до інших ракоподібних (креветки, краби, раки, кліщі домашнього пилу), а також позитивних результатів шкірного алерготестування у пацієнта діагностують тарганну сенситизацію або алергію. При негативних результатах прик-тестів, внутрішньошкірних проб, патч-тестів роблять висновок, що тарганна алергія у даного пацієнта відсутня.

Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та технічним результатом полягає у такому.

Опитування-анкетування дозволить попередньо визначити за сукупністю клінічних ознак наявність та механізм алергії до тарганів, клінічну значимість сенситизації, яка буде виявлена при алерготестуванні.

Призначення визначення рівня загального та

специфічного (швидкий тип реакції) дозволить діагностувати наявність IgE-залежного типу гіперчутливості до алергенів тарганів.

Чіткий алгоритм шкірної діагностики дозволить виявити пізні типи алергії та уникнути хибно-негативних результатів тестування.

Таким чином, сукупність вищезазначених переваг забезпечує підвищення ефективності контролю над алергією, індивідуальний підхід до ведення кожного хворого.

Спосіб здійснюється таким чином. Пацієнту пропонують заповнити загальноприйняту інтерв'ю-анкету, яка містить наступні додаткові питання стосовно клінічних симптомів алергії на тарганів: «Чи є таргани у вашому домі?», «Чи були таргани у вашому домі раніше, якщо так, то як давно?», «Чи були присутні таргани у вашому домі під час появи перших симптомів захворювання?», «Чи пов'язуєте ви виникнення вашого захворювання з наявністю контакту з тарганами?», «Чи пов'язуєте ви виникнення хоча б одного приступу або загострення захворювання з контактом з тарганами?», «Чи погіршується ваше самопочуття під час прибирання в помешканні?», «Які таргани були/є у вас вдома?», «Чи є таргани в школі/садку де ви навчаєтесь?», «Чи бувають у вас неприємні відчуття на кшталт поколювання, свербіння, набряку, нудоти, після вживання в їжу креветок, крабів, раків?», «Чи є у вас вдома домашні тварини/рибки?». Проводять збір крові для визначення рівнів загального та специфічного анти-тарганного IgE. Далі проводять шкірне алерготестування методом прик- та патч-тест з алергенами тарганів. Через 20-30 хвилин, 24, 48 годин оцінюють укол-пробу, при наявності негативних результатів, додатково проводять внутрішньошкірне тестування з алергенами тарганів та через 20-30 хвилин, 24, 48 годин оцінюють. Через 20 хвилин, 24, 48, 72, 96 годин після аплікації оцінюють патч-тест. Позитивні результати шкірних проб, а саме прик-тесту, внутрішньошкірного тестування та патч-тесту - свідчать про наявність у пацієнта тарганної сенситизації, а саме невідкладного антитіло-опосередкованого механізму та клітинно-опосередкованого відстроченого механізму алергії відповідно.

Після цього проводять оцінку відповідності результатів проб та рівнів загального та специфічного IgE крові. Рівні обох IgE, або тільки специфічного IgE в межах референтних значень при наявності позитивних проб не виключають наяв-

ність алергії, яка має IgE-незалежні механізми. Підвищені рівні анти-тарганного незалежно від рівня загального IgE при наявності або відсутності позитивних шкірних тестів підтверджують наявність тарганної сенситизації.

Потім проводять оцінку клінічної значимості сенситизації, що була виявлена попередніми методами: позитивні відповіді на інтерв'ю-анкетування при наявності позитивних проб та/або високих рівнів специфічних IgE свідчать про клінічну значимість сенситизації та наявність істинної алергії до тарганів.

Приклад. Під нашим спостереженням знаходився хворий К., 2001 року народження з діагнозом «Бронхіальна астма, середньо важкий персистуючий перебіг, частково контрольована. Алергічний персистуючий риніт». Під час опитування матері було виявлено, що після появи тарганів в квартирі та початку відвідування дитячого садку, де також є таргани, у дитини астма стала менш контрольованою, а симптоми риніту стали з'являтися взимку, чого раніше не було. Перші симптоми риніту з'явилися приблизно в той самий час, що і руді таргани вдома. Крім того, після вживання в їжу креветок, у дитини з'являвся сухий кашель, почервоніння та свербіння губ та язика. Проведення прик-тестування з алергенами рудого та чорного тарганів показало негативний результат, після додаткового проведення внутрішньошкірної проби, виявлена виражена гіперчутливість до алергенів чорного таргана (швидкий тип реакції) та помірна гіперчутливість до алергенів рудого таргана (швидкий тип реакції). Через 24 години на місці проведення внутрішньошкірних проб з'явилися ознаки пізньої реакції на алергени тарганів: помірна - на чорного, та рудого. Прояви латентної реакції зберігалися приблизно 5-7 днів та супроводжувались легким свербінням. Наявність пізньої, не-IgE- опосередкованої реакції також була підтверджена результатами патч-тестування (аплікаційної проби): через 24 години з'явилася слабо-виражена, а через 48 годин помірно-виражена реакція на алергени рудого та чорного тарганів, яка зберігалася до 72 годин та супроводжувалась помірним свербінням. Рівень IgE як загального, так і специфічного в крові виявився підвищеним. За результатами проведених діагностичних заходів у дитини діагностовано алергію на рудого та чорного таргана.