



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **58382** (13) **U**
(51) **МПК**
A61B 5/08 (2011.01)
G01N 33/497 (2011.01)

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ВИЯВЛЕННЯ ХРОНІЧНОГО ЗАПАЛЕННЯ БРОНХІВ У ПІДЛІТКІВ, ХВОРИХ НА БРОНХІАЛЬНУ АСТМУ, У ПЕРІОДІ КЛІНІЧНОЇ РЕМІСІЇ

1

(21) u201011445

(22) 27.09.2010

(24) 11.04.2011

(46) 11.04.2011, Бюл.№ 7, 2011 р.

(72) БЕЗРУКОВ ЛЕОНІД ОЛЕКСІЙОВИЧ, ВОРОТНЯК ТЕТЯНА МИХАЙЛІВНА, КОЛОСКОВА ОЛЕНА КОСТЯНТИНІВНА, ШАХОВА ОЛЬГА ОЛЕКСАНДРІВНА

(73) БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ

2

(57) Спосіб виявлення активності хронічного запалення бронхів у підлітків, хворих на бронхіальну астму, у періоді ремісії, шляхом дослідження біохімічних показників, який **відрізняється** тим, що проводять визначення індексу активності запалення бронхів за співвідношенням вмісту метаболітів оксиду азоту до вмісту 2,4-динітрофенілглідрозонів нейтрального характеру в конденсаті видихуваного повітря та при індексі активності запалення бронхів більше 4,0 діагностують наявність хронічного запалення бронхів.

Корисна модель відноситься до галузі медицини, а саме до пульмонології та алергології, та може бути використана для покращення результатів лікування підлітків, хворих на бронхіальну астму.

Особливості діагностики, клінічної картини, лікування та профілактики бронхіальної астми викладені у матеріалах Глобальної ініціативи з бронхіальної астми, що є сучасними стандартами з основних питань бронхіальної астми у дітей, оскільки ці рекомендації базуються на сучасних знаннях про патогенез бронхіальної астми та обґрунтування її лікування. Так, якщо раніше бронхіальна астма вважалась захворюванням із зворотною обструкцією, сучасні дані свідчать про ремоделювання бронхів за хронічного запального процесу, причому такі зміни трапляються як у періоді загострення, так і у позапападному періоді за будь-якого ступеня тяжкості бронхіальної астми. Наявність таких запальних змін бронхів можна дослідити за допомогою бронхоскопії з біопсією, проте цей метод є досить інвазивним і не може проводитися часто, зокрема, в дітей або тяжко хворих пацієнтів.

Останнім часом розробляється метод дослідження конденсату видихуваного повітря, що є об'єктивним та неінвазивним способом визначення активності запалення бронхів. Зважаючи на те, що основою базисної протирецидивної терапії є тривале застосування глюкокортикостероїдних препаратів з метою пригнічення запального процесу в

дихальних шляхах, за аналізом конденсату видихуваного повітря можна здійснювати моніторинг ефективності базисної протизапальної терапії бронхіальної астми. З цієї позиції, аналіз показників конденсату видихуваного повітря у підлітків, хворих на бронхіальну астму, у стані клінічного благополуччя, може вважатися перспективним щодо вдосконалення індивідуальних лікувально-профілактичних заходів.

Аналогами способу, що заявляється, можуть вважатися "Способ выбора индивидуального лечения больных бронхиальной астмой" (авт. Бурлачук В.Т., Ковалевская М.А., Стешенко Р.Н.) - RU 2294202 C1, 27.02.2007, та "Способ диагностики воспалительных процессов бронхолегочной системы у детей" (авт. Петричук С.В., Разуваева Ю.В., Шищенко В.М., Крепец В.В., Духова З.Н.) - RU 2256926 C2, 20.07.2005.

У першому випадку, авторами пропонується використовувати дослідження індукованого мокротиння для визначення активності запального процесу бронхів та призначення медикаментозного лікування, однак такий метод дослідження ступеню тяжкості бронхіальної астми може спровокувати погіршення стану дитини. Недоліком іншого методу є те, що діагностика запалення бронхів досягається шляхом цитоморфоденситометричного визначення активності ферментів клітин крові, яке потребує наявності спеціального коштовного обладнання та підготовленого персоналу, та, у

(13) **U**

(11) **58382**

(19) **UA**

переважній більшості, є малодоступним для закладів практичної охорони здоров'я, особливо первинної та вторинної її ланок.

Прототипом способу, що заявляється, є прогнозування тяжкості ступеня бронхіальної астми шляхом оцінки біохімічних показників (патент Російської Федерації "Способ оценки активности и характера воспаления дыхательных путей", авт. Невзорова В.А., Лукьянов П.А., Кулакова Н.В., Гельцер Б.И. - Приморский край, Владивостокский государственный медицинский университет. - RU 2152617 (13) С1, 10.07.2000).

Спосіб-прототип здійснюється наступним чином: визначаються біохімічні показники бронхоальвеолярного лаважу, конденсату видихуваного повітря та спірографічні показники, що дозволяє при їх певному рівні верифікувати активність і характер запалення дихальних шляхів. Недоліками прототипу є те, що даний спосіб є інвазивним, оскільки для аналізу необхідне дослідження бронхоальвеолярного лаважу, що не бажано застосовувати для моніторингу перебігу бронхіальної астми в дітей, особливо в періоді ремісії, і може погіршити стан пацієнтів. Також даному способу притаманний ряд суттєвих недоліків, зокрема, визначення активності та характеру за способом-прототипом потребує затрат великого проміжку часу та наявності необхідного обладнання для збирання бронхоальвеолярного лаважу і проведення спірографії.

Нами пропонується рішення, що усуває вказані недоліки.

В основу корисної моделі поставлене завдання вдосконалити спосіб виявлення наявності хронічного запалення бронхів у підлітків у періоді клінічної ремісії шляхом визначення індексу активності запалення бронхів для більшої об'єктивності способу, покращення терапії в таких хворих та досягнення позитивного економічного ефекту. Поставлене завдання вирішується тим, що в способі виявлення хронічного запалення бронхів у підлітків у періоді клінічної ремісії шляхом дослідження біохімічних показників у конденсаті видихуваного повітря, згідно до корисної моделі, проводять визначення індексу активності хронічного запалення бронхів, а саме визначають співвідношення вмісту метаболітів оксиду азоту до вмісту 2,4-динітрофенілгідразонів нейтрального характеру, і при індексі активності запалення бронхів більше 4,0 діагностують наявність хронічного запалення бронхів, що дозволяє досягти позитивного економічного ефекту шляхом підбору індивідуалізованого лікування пацієнтів.

Спільними ознаками прототипу та рішення, що заявляється, є діагностика активності запалення бронхів за біохімічними показниками конденсату видихуваного повітря. Корисна модель відрізняється від прототипу тим, що проводять лише неінвазивне дослідження конденсату видихуваного повітря визначали індекс активності хронічного запалення бронхів за співвідношенням вмісту метаболітів оксиду азоту до вмісту 2,4-динітрофенілгідразонів нейтрального характеру. Натомість у прототипі додатково досліджували

показники бронхоальвеолярного лаважу та спірографічні дані.

В основі способу, що заявляється, лежить визначення індексу активності хронічного запалення бронхів у підлітків, хворих на БА, у періоді ремісії, що дозволяє покращити діагностику активності хронічного запалення дихальних шляхів, підвищити ефективність лікування хворих на бронхіальну астму.

Спосіб здійснюють наступним чином.

У пацієнта підліткового віку, хворого на бронхіальну астму в періоді ремісії, збирають конденсат видихуваного повітря й визначають індекс активності хронічного запалення бронхів за співвідношенням вмісту метаболітів оксиду азоту до вмісту 2,4-динітрофенілгідразонів нейтрального характеру. При індексі активності хронічного запалення бронхів більше 4,0 робиться висновок про наявність запалення бронхів навіть за відсутності клінічних ознак загострень бронхіальної астми з чутливістю 65,4% (95% ДІ: 44,3-82,8) і специфічністю 91,7% (95% ДІ: 61,5-99,8), передбачуваною цінністю позитивного 90,0% (95% ДІ: 55,5-99,8) та негативного результату 55,0% (95% ДІ: 31,5-76,9). За умови досягнення вказаного показника індексу активності хронічного запалення бронхів ризик наявності хронічного запалення бронхів у підлітків, хворих на БА, у періоді ремісії відношення шансів сягає 20,8 (95% ДІ: 2,3-187,7), відносний ризик - 2,1 (95% ДІ: 0,3-14,0), атрибутивний ризик - 0,5, відношення правдоподібності - 7,8 зі зростанням посттестової вірогідності наявності хронічного запалення бронхів до 88,6%.

Використання способу, що заявляється можна пояснити наступними прикладами.

Дитина С., 27.09.94 р.н., знаходилась на лікуванні в алергопульмонологічному відділенні ОДКЛ м. Чернівці з 14.09.2007 р. по 28.09.2007 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, змішана форма, персистуючий перебіг легкого ступеню, планове обстеження. Останнє загострення відмічалось 2 роки тому. За даними конденсату видихуваного повітря вміст метаболітів оксиду азоту становив 23,5 мкмоль/л, вміст 2,4-динітрофенілгідразонів нейтрального характеру - 9,0 Е 430 ммоль/г білка, тобто індекс активності хронічного запалення бронхів 2,6. Таким чином, у дитини визначено відсутність хронічного запалення бронхів і рекомендовано зменшити об'єм базисної протизапальної терапії.

Дитина К., 21.10.1991 р.н., знаходилась на лікуванні в алергопульмонологічному відділенні ОДКЛ м. Чернівці з 21.11.2007 р. по 26.11.2007 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, змішана форма, персистуючий перебіг середньо-тяжкого ступеню, обстеження. Хворіє на бронхіальну астму 13 років, загострень не відмічалось впродовж останніх 4 років. За даними конденсату видихуваного повітря вміст метаболітів оксиду азоту становив 46,0 г/л, вміст 2,4-динітрофенілгідразонів нейтрального характеру - 3,3 Е 430 ммоль/г білка, тобто індекс активності хронічного запалення бронхів 13,9. Таким чином, у дитини визначено наявність хронічного запалення бронхів і рекомендовано продовжити/збільшити базисну протизапальну терапію.

Дитина Б., 11.12..1991 р.н., знаходилась на лікуванні в алергопульмонологічному відділенні ОД-КЛ м. Чернівці з 04.02.2008 р. по 13.02.2008 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, atopічна форма, персистуючий перебіг легкого ступеню, обстеження. Хворіє на бронхіальну астму 12 років, загострень не відмічалось впродовж останніх 3 років. За даними конденсату видихуваного повітря вміст метаболітів оксиду азоту становив 45,7 г/л, вміст 2,4-динітрофенілгідрозонів нейтрального характеру - 3,3 Е 430 ммоль/г білка, тобто індекс активності хронічного запалення бронхів 13,8, що дозволило визначити наявність хронічного запалення бронхів і рекомендовано продовжити/збільшити базисну протизапальну терапію.

Технічний результат. Таким чином, спосіб, що заявляється, володіє кращими якістьми стосовно прототипу за рахунок того, що потребує менших затрат часу, меншої кількості обстежень та спеціа-

льного обладнання для цих обстежень, а також даний спосіб є неінвазивним, причому з достатньо високою діагностичною цінністю результатів. Все це дає підстави вважати, що спосіб, який заявляється, дає можливість точніше виявляти наявність хронічного запалення бронхів у підлітків, хворих на бронхіальну астму, у періоді клінічної ремісії і, завдяки цьому, ефективніше призначати адресні лікувально-профілактичні заходи пацієнтам, зменшити кількість випадків необґрунтованого призначення кортикостероїдів і, таким чином, досягти позитивного економічного ефекту.

Використання способу діагностики, що заявляється, дозволяє підвищити інформативність параклінічних методів обстеження пацієнтів, хворих на бронхіальну астму в періоді ремісії, шляхом неінвазивного визначення активності хронічного запалення бронхів та оптимізації протизапальної терапії.