



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **55784** (13) **U**  
(51) МПК (2009)  
A61B 10/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

**(54) СПОСІБ ОЦІНКИ СТУПЕНЯ ТЯЖКОСТІ ОБМЕЖЕНОЇ СКЛЕРОДЕРМІЇ ТА ХРОНІЧНОГО ЧЕРВОНОГО ВОВЧАКА**

1

2

(21) u201007096

(22) 08.06.2010

(24) 27.12.2010

(46) 27.12.2010, Бюл.№ 24, 2010 р.

(72) КУТАСЕВИЧ ЯНІНА ФРАНЦЕВНА, САВЕН-  
КОВА ВІКТОРІЯ ВОЛОДИМИРІВНА

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ДЕРМА-  
ТОЛОГІЇ ТА ВЕНЕРОЛОГІЇ АМН УКРАЇНИ"

(57) Спосіб оцінки ступеня тяжкості обмеженої склеродермії (ОСД) та хронічного червоного вовчака (ХЧВ), що включає клінічне оцінювання перебігу захворювання, який **відрізняється** тим, що

досліджують скарги, анамнез хвороби та життя, характеристики патологічного процесу на шкірі, клініко-лабораторні, у тому числі гістологічні та генетичні показники з наступною бальною оцінкою вищезгаданих досліджень та підсумовуванням балів і, при сумі від 3 до 10 балів при ОСД та від 3 до 12 балів при ХЧВ, визначають легкий ступінь тяжкості захворювання, від 11 до 18 балів при ОСД та від 13 до 21 бала при ХЧВ - середній, від 19 до 26 балів при ОСД і від 22 до 30 балів при ХЧВ - тяжкий.

Корисна модель відноситься до медицини, зокрема до дерматовенерології, і може бути використаною для діагностики тяжкості обмеженої склеродермії та хронічного червоного вовчака і обґрунтування обсягу лікувально-профілактичних заходів у хворих.

Обмежена склеродермія (ОСД) та хронічний червоний вовчак (ХЧВ) є характерними представниками групи системних хвороб сполучної тканини аутоімунної природи зі складним переплетенням гіпотетичних і уже відомих етіологічних і патогенетичних факторів: генетичних, вірусних, імунологічних, спадкових та набутих порушень фіброутворення, мікроциркуляції та ін.

Проблеми діагностики та лікування хворих на ОСД та ХЧВ пов'язані з тяжкістю патології, збільшенням рівня захворюваності, негативною зміною клінічного перебігу, наявністю множинної супутньої патології, зростанням кількості випадків трансформації обмежених форм у системні з подальшою інвалідизацією пацієнтів, значна кількість яких перебуває в працездатному віці, а ураження внутрішніх органів при системному процесі є частою причиною летальних виходів [Коваленко В.Н., Каминский А.Г. Ревматология как одна из важнейших проблем медицины // Укр. ревматол. журн. - 2000. - Т.1, №1. - С.3-8.].

Незважаючи на чисельні роботи, присвячені дослідженням етіопатогенезу та розробці нових методів діагностики та лікування системних хво-

роб сполучної тканини, дотепер не виділені діагностично значущі критерії, які можна використовувати у практичній медицині та які характеризують стан хворих за ступенем тяжкості [Мавров І.І. Основы диагностики и лечения в дерматологии и венерологии: Пособие для врачей, интернов и студентов / И.И. Мавров, Л.А. Болотная, И.М. Сербина. - Х.: Факт, 2007. - 792с], лише наводиться оцінка стану хворих на системну склеродермію та системний червоний вовчак, де використовуються здебільшого діагностичні показники, що характеризують ураження внутрішніх органів [Гусева Н.Г. Системная склеродермия и псевдосклеродермические синдромы. - М.: Медицина, 1993. - 270с; Велик І.Е. Кожная красная волчанка: классификация, диагностика, тактика ведения больных // Дерматология та венерология. - 2009. - №3 (45). - С.44-50].

Даний спосіб оцінки ступеня тяжкості системних хвороб сполучної тканини є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю та результатом, який може бути досягнутим, тому його обрано за прототип.

Проте, у вказаному способі відсутня характеристика інших діагностичних маркерів при системних хворобах сполучної тканини. Не зрозуміло, як характеризувати ОСД і ХЧВ, шкірні форми без ураження внутрішніх органів, обмежені шкірні форми з елементами системності процесу. Тобто складно об'єктивно характеризувати ступінь тяж-

(13) **U**  
(11) **55784**  
(19) **UA**

кості ОСД, що призводить до неадекватного призначення обсягу терапевтичних заходів і не покращує, а в ряді випадків погіршує стан хворих, бо призводить до прогресування захворювання, обтяження перебігу та збільшення частоти рецидивів і ускладнень.

У зв'язку з вищевикладеним, в основу корисної моделі покладено задачу підвищення точності оцінки ступеня тяжкості ОСД і ХЧВ шляхом розширення арсеналу показників, які характеризують тяжкість перебігу патологічного процесу у хворих, збільшення їх специфічності та кількісної оцінки їх значущості.

Задачу, покладену в основу корисної моделі, вирішують тим, що у відомому способі оцінки ступеня тяжкості ОСД та ХЧВ, що включає клінічну оцінку перебігу захворювання, згідно з корисною моделлю, досліджують скарги, анамнез хвороби та життя, характеристику патологічного процесу на шкірі, клініко-лабораторні, у тому числі гістологічні та генетичні показники з наступною бальною оцінкою вищезгаданих досліджень та підсумовуванням балів і при сумі від 3 до 10 балів при ОСД та від 3 до 12 балів при ХЧВ визначають легкий ступінь тяжкості захворювання, від 11 до 18 балів при ОСД та від 13 до 21 бала при ХЧВ - середній, від 19 до 26 балів при ОСД і від 22 до 30 балів при ХЧВ - тяжкий.

Технічний ефект корисної моделі обумовлений специфічністю та значущістю показників дослідження, які характеризують стан хворого, перебіг дерматозу і дозволяють призначити адекватний комплекс лікувально-профілактичних заходів.

Спосіб здійснюють наступним чином:

При ОСД діагностують та оцінюють в балах:

I. Скарги: на схуднення (1 бал); лихоманку (1 бал); слабкість, втомлюваність та інші прояви загальнотоксичного синдрому (1 бал).

II. Анамнез хвороби та життя: наявність спадкового фактору (1 бал), неефективність традиційної терапії (1 бал).

III. Характеристика патологічного процесу на шкірі: а) розповсюдженість шкірного процесу: до 10 % площі - 1 бал; понад 10% до 30% - 2 бали; понад 30% - 3 бали; б) патологічні зміни на шкірі, що характеризують гостроту процесу: гіперемія - 1 бал; гіперемія на фоні ущільнення - 2 бали; ліловий вінчик по периферії осередків на фоні склерозування - 2 бали; бурий колір - 1 бал; наявність декількох зазначених ознак - 3 бали; в) атрофічні зміни: відсутність атрофії - 0 балів; наявність не на всіх ділянках - 1 бал; наявність на всіх ділянках - 2 бали.

IV. Клініко-лабораторне обстеження, що включає:

1) патологічні зміни з боку периферичної крові: гіпохромна анемія, лейкопенія, збільшення ШОЕ (є - 2 бали, немає - 0 балів);

2) патологічні зміни з боку нирок і сечовивідних шляхів: протеїнурія, циліндрурія, лейкоцитурія (є - 2 бали, немає - 0 балів);

3) патологічні зміни, що характеризують гострозапальні прояви та синдром ендогенної інтоксикації: підвищення вмісту сілових кислот, поява С-реактивного протешу, підвищення рівня МСМ (є - 2

бали, немає - 0 балів);

4) характеристика сполучнотканинного обміну за вмістом ГАГ, серомукоїдів і глікопротеїдів (при підвищеному вмісті показників - 1 бал, при нормальному - 0 балів);

5) характеристика імунного статусу:

а) зменшення кількості та функціональної активності Т-лімфоцитів, у тому числі Т-хелперів (CD4) і Т-супресорів (CD8), а також зміни кількості натуральних кілерів (CD16), В-лімфоцитів (CD20), експресії рецепторів апоптозу (CD95) та фактору адгезії клітин (CD54); підвищення кількості Ig A, G і M, ЦІК, ЦІК-константи (є - 1 бал, немає - 0 балів);

б) рівень Ат до нативних, денатурованих і формалізованих ДНК (підвищений - 2 бали, нормальний - 0 балів);

б) гістологічні дослідження шкіри залежно від виявленої стадії: при еритематозній і склеротичній стадіях - 2 бали, атрофічній - 1 бал;

7) генетичні дослідження: при виявленні генетичної схильності - 1 бал, при відсутності схильності - 0 балів;

При ХЧВ діагностують та оцінюють в балах:

I. Скарги: на фотосенсибілізацію (1 бал); схуднення (1 бал); лихоманку (1 бал); слабкість, втомлюваність та інші прояви загальнотоксичного синдрому (1 бал).

II. Анамнез хвороби та життя: наявність спадкового фактору (1 бал), неефективність традиційної терапії (1 бал).

III. Характеристика патологічного процесу на шкірі у хворих на ХЧВ: а) розповсюдженість шкірного процесу: до 10% площі - 1 бал; від 10% до 30% - 2 бали; понад 30% - 3 бали; б) патологічні зміни на шкірі, що характеризують гостроту процесу: гіперемія - 1 бал; гіперемія на фоні ущільнення - 2 бали; лусочки на фоні гіперемії та ущільнення, гіперкератоз - 2 бали; бурий колір - 1 бал; наявність декількох зазначених ознак - 3 бали; в) атрофічні зміни: відсутність атрофії - 0 балів; наявність не на всіх ділянках - 1 бал; наявна на всіх ділянках - 2 бали.

IV. Клініко-лабораторне обстеження, що включає:

1) патологічні зміни з боку периферичної крові: гіпохромна анемія;

тромбоцитопенія; лейкопенія; збільшення ШОЕ (є - 2 бали, немає - 0 балів);

2) наявність LE- клітин (є - 2 бали, немає - 0 балів);

3) патологічні зміни з боку нирок і сечовивідних шляхів: протеїнурія; циліндрурія; мікрогематурія (є - 2 бали, немає - 0 балів);

4) патологічні зміни, що характеризують гострозапальні прояви та синдром ендогенної інтоксикації: гіперпротеїнемія; диспротеїнемія (за рахунок гіпергаммаглобулінемії); підвищення рівня креатиніну; підвищення вмісту сілових кислот; поява С-реактивного протешу; рівень МСМ (є - 1 бал, немає - 0 балів);

5) характеристика сполучнотканинного обміну: ГАГ, серомукоїдів і глікопротеїдів (при підвищеному вмісті показників - 1 бал, при нормальному - 0 балів);

6) характеристика імунного статусу:

а) зменшення кількості та функціональної активності Т-лімфоцитів, у тому числі Т-супресорів (CD8), гіперфункціонування В-лімфоцитів (CD20); підвищення кількості Ig G і M, ЦІК і ЦІК константи (є - 1 бал, немає - 0 балів);

б) рівень Ат до нативних, денатурованих, формалізованих ДНК (підвищений - 2 бали, нормальний - 0 балів);

в) фіксовані Ат до БМ при прямій і непрямій реакції імуофлуоресценції (є - 2 бали, немає - 0 балів).

7) гістологічні дослідження шкіри залежно від виявленої стадії: при еритематозно-інфільтративній і інфільтративно-гіперкератотичній стадіях - 2 бали, атрофічній - 1 бал.

8) генетичні дослідження: при виявленні генетичної схильності - 1 бал, при відсутності схильності - 0 балів.

Проведені математично-статистичні розрахунки можливих комбінацій показників при різних формах і стадіях дерматозу у хворих дозволили нам виділити межі коливання сумарних балів: при сумі від 3 до 10 балів при ОСД та від 3 до 12 балів при ХЧВ визначають легкий ступінь тяжкості захворювання, від 11 до 18 балів при ОСД та від 13 до 21 бала при ХЧВ - середній, від 19 до 26 балів при ОСД і від 22 до 30 балів при ХЧВ - тяжкий.

Визначення ступеня тяжкості повинно проводитися на початку, наприкінці лікування та при повторних звертаннях до лікаря.

Ефективність способу ілюструють наступні приклади.

#### Приклад 1

Пацієнтка Ж., віком 35 років, звернулася зі скаргами на слабкість, втомлюваність (1 бал); спадковість не обтяжена (0 балів), раніше не лікувалася (0 балів); розповсюдженість шкірного процесу до 10 % площі (1 бал), наявність лілового вінчика по периферії осередків на фоні склерозування (2 бали), відсутність атрофії (0 балів); патологічні зміни у загальноклінічному дослідженні крові відсутні (0 балів), патологічні зміни у загальноклінічному дослідженні сечі відсутні (0 балів), патологічні зміни у біохімічному дослідженні крові відсутні (0 балів), вміст серомукоїдів і глікопротеїдів не підвищений (0 балів), визначені патологічні зміни в імунологічному аналізі крові (1 бал), рівень антитіл до ДНК в нормі (0 балів); при гістологічному дослідженні визначено склеротичну стадію (2 бали); визначено генетичну схильність до аутоімунних захворювань (1 бал). При підсумовуванні балів (1+1+2+1+2+1) визначено загальну суму 8 балів, що відповідає легкому ступеню тяжкості, на підставі чого встановлено діагноз: обмежена склеродермія, склеротична стадія, легкий ступінь тяжкості.

#### Приклад 2

Хвора І., 46 років, звернулася зі скаргами на слабкість, втомлюваність (1 бал); спадковість не обтяжена (0 балів), раніше не лікувалася (0 балів); розповсюдженість шкірного процесу до 30 % (2 бали), наявність гіперемії на фоні ущільнення шкіри (2 бали), відсутність атрофії (0 балів); виявлені патологічні зміни у загальноклінічному дослідженні крові (2 балів), патологічні зміни у загальноклініч-

ному дослідженні сечі відсутні (0 балів), наявні патологічні зміни у біохімічному дослідженні крові (2 бали), підвищений вміст серомукоїдів і глікопротеїдів (1 балів), визначені патологічні зміни в імунологічному аналізі крові (1 бал), підвищені рівні антитіл до ДНК в нормі (2 бали); при гістологічному дослідженні визначено еритематозну стадію (2 бали); не визначено генетичної схильності до аутоімунних захворювань (0 балів). При підсумовуванні балів (1+2+2+2+2+1+1+2+2) їх сума склала 15 балів, що відповідає середньому ступеню тяжкості. Це дало підставу поставити клінічний діагноз: розповсюджена осередкова склеродермія, еритематозна стадія, середній ступінь тяжкості.

#### Приклад 3

Хвора О., 48 років, звернулася зі скаргами на схуднення, слабкість, втомлюваність (2 бали); спадковість не обтяжена (0 балів), раніше не лікувалася (0 балів); розповсюдженість шкірного процесу понад 30% площі (3 бали), наявність гіперемії на фоні ущільнення і бурий колір, що характеризує наявність декількох зазначених ознак (3 бали), наявність атрофії не на всіх ділянках (1 бал); виявлені патологічні зміни у загальноклінічному дослідженні крові (2 бали), патологічні зміни у загальноклінічному дослідженні сечі відсутні (0 балів), наявні патологічні зміни у біохімічному дослідженні крові (2 бали), підвищений вміст серомукоїдів і глікопротеїдів (1 балів), визначені патологічні зміни в імунологічному аналізі крові (1 бал), підвищені рівні антитіл до ДНК (2 бали); при гістологічному дослідженні визначено еритематозну стадію (2 бали); виявлено генетичну схильність до аутоімунних захворювань (1 бал). При підсумовуванні (2+3+3+1+2+2+1+1+2+2+1) загальна кількість склала 20 балів, що відповідає тяжкому ступеню тяжкості, і у цьому випадку встановлено діагноз: розповсюджена осередкова склеродермія, еритематозна стадія, тяжкий ступінь тяжкості.

#### Приклад 4

Хворий Щ. віком 46 років, звернувся зі скаргами на слабкість, втомлюваність (1 бал); спадковість не обтяжена (0 балів); розповсюдженість шкірного процесу до 10% площі (1 бал), лусочки на фоні гіперемії та ущільнення шкіри, гіперкератоз (2 бали), наявність атрофії не на всіх ділянках (1 бал); виявлені патологічні зміни у загальноклінічному дослідженні крові (2 бали), LE- клітини не виявлені (0 балів), патологічні зміни у загальноклінічному дослідженні сечі відсутні (0 балів), немає патологічних змін у біохімічному дослідженні крові (0 балів), нормальний вміст серомукоїдів і глікопротеїдів (0 балів), визначені патологічні зміни в імунологічному аналізі крові (1 бал), не підвищені рівні антитіл до ДНК (0 балів); наявні фіксовані антитіла до базальної мембрани при прямій і непрямій імуофлуоресценції (2 бали); при гістологічному дослідженні визначено гіперкератотично-інфільтративну стадію (2 бали); не виявлено генетичну схильність до аутоімунних захворювань (0 балів). При підсумовуванні балів: 1+0+1+2+1+2+0+0+0+0+1+0+2+2+0 визначено загальну суму 12 балів, що відповідає легкому ступеню тяжкості, на підставі чого поставлено діагноз: дискоїдний червоний вовчак, гіперкератотично-

інфільтративна стадія, легкий ступінь тяжкості.

#### Приклад 5

Хворий Д., 72 роки, звернувся зі скаргами на фотосенсибілізацію (1 бал), слабкість, втомлюваність (1 бал); спадковість не обтяжена (0 балів); розповсюдженість шкірного процесу до 30% площі (2 бали), наявність гіперемії на фоні ущільнення і яскраво-червоний колір, лусочки на фоні гіперемії та ущільнення шкіри (2 бали), наявність атрофії не на всіх ділянках (1 бал); виявлені патологічні зміни у загальноклінічному дослідженні крові (2 бали), наявність LE- клітин (2 бали), патологічні зміни у загальноклінічному дослідженні сечі відсутні (0 балів), наявні патологічні зміни у біохімічному дослідженні крові (2 бали), підвищений вміст серомукоїдів і глікопротеїдів (1 балів), визначені патологічні зміни в імунологічному аналізі крові (1 бал), підвищені рівні антитіл до ДНК (2 бали); наявні фіксовані антитіла до базальної мембрани при прямій і непрямій імуофлуоресценції (2 бали); при гістологічному дослідженні визначено гіперкератотично-інфільтративну стадію (2 бали); не виявлено генетичну схильність до аутоімунних захворювань (0 балів). При підсумовуванні балів  $(1+1+0+2+2+1+2+2+0+2+1+1+2+2+2+0)$  її сума складала 21 бал, що відповідає середньому ступеню тяжкості. Це дало підставу поставити діагноз: дискоїдний червоний вовчак, гіперкератотично-інфільтративна стадія, середній ступінь тяжкості.

#### Приклад 6

Хвора П., 21 рік, звернулася зі скаргами на фотосенсибілізацію (1 бал), слабкість, втомлюваність (1 бал); спадковість не обтяжена (0 балів); розповсюдженість шкірного процесу до 30% площі (2 бали), наявність гіперемії на фоні ущільнення і яскраво-червоний колір, лусочки на фоні гіперемії та ущільнення, що характеризує наявність декількох зазначених ознак (3 бали), наявність атрофії не на всіх ділянках (1 бал); виявлені патологічні зміни у загальноклінічному дослідженні крові (2 бали), наявність LE- клітин (2 бали), патологічні зміни у загальноклінічному дослідженні сечі відсутні (0 балів), наявні патологічні зміни у біохімічному дослідженні крові (2 бали), підвищений вміст серомукоїдів і глікопротеїдів (1 балів), визначені патологічні зміни в імунологічному аналізі крові (1 бал), підвищені рівні антитіл до ДНК (2 бали); наявні фіксовані антитіла до базальної мембрани при прямій і непрямій імуофлуоресценції (2 бали); при гістологічному дослідженні визначено гіперкератотично-інфільтративну стадію (2 бали); виявлено генетичну схильність до аутоімунних захворювань (1 бал). При підсумовуванні балів  $(1+1+0+2+3+1+2+2+0+2+1+1+2+2+2+1)$  загальна кількість склала 23 бали, що відповідає тяжкому ступеню тяжкості, і в цьому випадку встановлено діагноз: дисемінований червоний вовчак, гіперкератотично-інфільтративна стадія, тяжкий ступінь тяжкості.