



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **72315**

(13) **U**

(51) МПК

G01N 33/49 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2012 02229**

(22) Дата подання заявки: **27.02.2012**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.08.2012**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.08.2012, Бюл.№ 15**

(72) Винахідник(и):

**Кужко Михайло Михайлович (UA),
Бутов Дмитро Олександрович (UA),
Старкова Олена Михайлівна (UA)**

(73) Власник(и):

**ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ,
пр. Леніна, 4, м. Харків, 61022 (UA)**

(74) Представник:

**Євтушенко Тамара Григорівна, реєстр.
№0**

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА РЕЦИДИВ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ЛЕГЕНЬ

(57) Реферат:

Спосіб оцінки ефективності лікування хворих на рецидив туберкульозу легень включає дослідження крові. Визначають моноклональні антитіла CD3, CD4, CD8, CD16 та CD21 крові. Проводять лікування та визначають ефективність лікування.

UA 72315 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до фтизіатрії, і може бути використана для оцінки ефективності лікування хворих на рецидив туберкульозу легень.

Проблема оцінки ефективності лікування хворих на рецидив туберкульозу легень є досить актуальною і складною. Оцінка ефективності лікування хворих на рецидив туберкульозу легень дасть змогу зменшити резервуар туберкульозної інфекції та знизити параметри розповсюдження епідемії туберкульозу, тому розробка нових способів оцінки ефективності лікування даного контингенту пацієнтів є актуальною задачею фтизіатрії.

Відомий спосіб оцінки ефективності лікування хворих на туберкульоз легень [Пат. 13174 U UA Мясніков В.В., Ігрунова К.М., Вишнякова О.Б., Баранніков Р.О., Супрунець О.П. Спосіб оцінки ефективності лікування хворих на туберкульоз легень], який полягає у визначенні індексу індукції апоптозу, а саме - відношення апоптотичних індексів спонтанного та індукованого апоптозу. При зменшенні індексу індукції апоптозу після проведеного лікування визначають позитивний ефект лікування, а при незміненому та при збільшенні індексу індукції апоптозу - констатують недостатню ефективність лікування.

Даний спосіб оцінки ефективності лікування хворих на рецидив туберкульозу легень є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю та результатом, який може бути досягнутий, тому його вибрано за прототип.

Основними недоліками найближчого аналога є те, що він займає багато часу (приблизно три дні) та має великий об'єм дослідження.

В основу корисної моделі поставлена задача спрощення способу оцінки ефективності лікування хворих на рецидив туберкульозу легень.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі оцінки ефективності лікування у хворих на рецидив туберкульозу легень, який включає дослідження крові, згідно з корисною моделлю, визначають моноклональні антитіла (CD3, CD4, CD8, CD16 та CD21) крові у відсотках, із застосуванням імунофлюоресценції з допомогою моноклональних антитіл. При збільшенні вмісту CD8, CD16 та CD21 більше ніж 2 % (включно), CD3 та CD4 більше ніж 4 % (включно) від початкових показників, після проведеного двомісячного лікування визначають позитивний ефект лікування, а при незміненому та при зниженому CD8, CD16 та CD21 до 2 %, CD3 та CD4 до 4 % від початкових показників, констатують недостатню ефективність лікування.

Технічний ефект способу, що заявляється, досягають завдяки тому, що саме ці клітини перш за все реагують на позитивну або негативну динаміку туберкульозного процесу у тканинах під час проведеної терапії.

Ефективність способу доказано експериментально.

Спосіб виконують наступним чином: кров хворого у кількості 1 мл забирають за допомогою венепункції натще при госпіталізації хворого до стаціонару перед проведенням лікування та через два місяці після лікування. Кров беруть у пробірку з гепарином, центрифугують при 3000 об./хв. та застосовують для дослідження. Визначають моноклональні антитіла (CD3, CD4, CD8, CD16 та CD21) крові у відсотках за допомогою імунофлюоресценції моноклональних антитіл і, якщо збільшення вмісту CD8, CD16 та CD21 більше ніж 2 % (включно), CD3 та CD4 більше ніж 4 % (включно) від початкових показників, після проведеного двомісячного лікування визначають позитивний ефект лікування, а при незміненому та при зниженому CD8, CD16 та CD21 до 2 %, CD3 та CD4 до 4 % від початкових показників, констатують недостатню ефективність лікування.

Ефективність способу ілюструють наступні приклади:

Приклад № 1. Хворий Г., 50 років, госпіталізований з діагнозом: РТБ (рецидив туберкульозу) верхньої частки правої легені (інфільтративний), Дестр. +(наявна деструкція, деструкція є), МБТ+ (позитивний результат на мікобактерії туберкульозу), М+ (позитивний результат дослідження мазка на кислотостійкі бактерії), К+ (позитивний результат культурального дослідження), резист. 0 (резистентність не визначалась), гіст. 0 (гістологічне дослідження не проводили), кат. (категорія лікування)2, ког. (когорта) 1.

Скарги: загальна слабкість, сухий кашель, підвищення температури тіла до 38,3 °С, задишка при фізичному навантаженні.

Об'єктивно: загальний стан хворого задовільний, температура тіла 37,3 °С. Аускультативно в легенях: під лопаткою з правої сторони сухі, одиночні хрипи.

Дані лабораторних і інструментальних методів обстеження:

У першу добу перебування хворого у стаціонарі було проведено дослідження кількісного вмісту моноклональних антитіл (CD3, CD4, CD8, CD 16 та CD21) крові. Отримано наступні результати до початку лікування: CD3-68 %, CD4-36 %, CD8-31 %, CD16-21 % та CD21-16 %.

При дослідженні харкотиння методом мікроскопії та посіву визначаються МБТ (мікобактерії туберкульозу).

Рентгенологічне дослідження органів грудної клітини (ОГК): у зменшених в об'ємі верхньої частки правої легені відмічаються вогнищеві тіні різних розмірів та інтенсивності, а також інфільтрація з порожниною розпаду на верхівки 1,0×1,0 см. Синуси вільні.

Після обстеження хворого йому було призначено лікування по другій категорії.

Після проведеного лікування ми зробили повторне обстеження хворого і виявили:

Хворий не пред'являє скарг, аускультативно в легенях вислуховується жорстке дихання. Т.ч. ліквідація інтоксикаційної та грудної симптоматики відбувалося через місяць після початку лікування.

При дослідженні харкотиння методом мікроскопії та посіву не визначаються МБТ.

Вміст моноклональних антитіл крові через два місяці проведеної хіміотерапії: CD3-74 %, CD4-45 %, CD8-33 %, CD16-23 % та CD21-18 %. Ефективність лікування у хворого визначають як позитивну, тому що CD3 підвищилось 6 %, CD4-9 %, CD8-2 %, CD16-2 % та CD21-2 %.

Рентгенологічне дослідження ОГК: у зрівнянні з даними при госпіталізації відмічається часткове розсмоктування інфільтрації. Значно розсмокталися, ущільнилися осередкові та міжфокусні тіні, порожнина розпаду не визначається.

Хворий виписаний з діагнозом: РТБ верхньої частки правої легені (інфільтративний), Дестр. - (немає деструкції), МБТ - (негативний результат на мікобактерії туберкульозу), М - (негативний результат дослідження мазка на кислотостійкі бактерії), К - (негативний результат культурального дослідження), резист 0 (резистентність не визначалась), гіст. 0, кат. 1, ког. 1. Йому рекомендоване амбулаторне лікування протягом 5 міс.

Приклад № 2. Хворий Д., 51 рік, госпіталізований з діагнозом: РТБ верхньої частки правої легені (інфільтративний), Дестр. +, МБТ+, М+, К+, резист. 0, гіст. 0, кат. 2, ког. 1.

Скарги: загальна слабкість, зниження ваги тіла на 2 кг за два тижні.

Об'єктивно: загальний стан хворого задовільний, температура тіла 37,6 °С. Аускультативно в легенях: жорстке дихання. Хрипів не має.

Дані лабораторних і інструментальних методів обстеження:

У першу добу перебування хворого у стаціонарі було проведено дослідження кількісного вмісту моноклональних антитіл (CD3, CD4, CD8, CD16 та CD21) крові. Отримано наступні результати до початку лікування: CD3-74 %, CD4-41 %, CD8-34 %, CD16-15 % та CD21-17 %.

При дослідженні харкотиння методом мікроскопії та посіву визначаються МБТ.

Рентгенологічне дослідження ОГК: у верхній частці правої легені у S₁₊₂ вогнищеві тіні та інфільтрат 0,9×1,2 см, там же малі порожнини розпаду. Серце у нормі.

Після обстеження хворого йому було призначено лікування по другій категорії.

Після проведеного лікування ми зробили повторне обстеження хворого і виявили:

Скарги хворого залишилися ті ж самі і крім того з'явилася задишка змішаного характеру та постійно на вечір підвищується температура до 37,6 °С. Об'єктивний статус без змін.

При дослідженні харкотиння методом мікроскопії та посіву визначаються МБТ.

Вміст моноклональних антитіл крові через два місяці проведеної хіміотерапії: CD3-75 %, CD4-43 %, CD8-35 %, CD16-16 % та CD21-18 %. Ефективність лікування у хворого визначають як недостатню, тому що CD3 підвищилось 1 %, CD4-2 %, CD8-1 %, CD16-1 % та CD21-1 %.

Рентгенологічне дослідження ОГК: у легенях без динаміки. Серце у нормі.

Діагноз: РТБ верхньої частки правої легені (інфільтративний), Дестр +, МБТ+, М+, К+, резист. 0, гіст. 0, кат. 2, ког. 1. Йому рекомендовано продовжити лікування у стаціонарі зі зміною схеми лікування.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб оцінки ефективності лікування хворих на рецидив туберкульозу легень, який включає дослідження крові, який **відрізняється** тим, що визначають моноклональні антитіла (CD3, CD4, CD8, CD16 та CD21) крові, при збільшенні вмісту CD8, CD16 та CD21 більше ніж 2 % (включно), CD3 та CD4 більше ніж 4 % (включно) від початкових показників, після проведеного двомісячного лікування визначають позитивний ефект лікування, а при незміненому та при зниженому CD8, CD16 та CD21 до 2 %, CD3 та CD4 до 4 % від початкових показників, констатують недостатню ефективність лікування.

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601