



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **100995** (13) **U**
(51) МПК (2015.01)
A61B 5/00
G01N 33/497 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 14093	(72) Винахідник(и): Колоскова Олена Костянтинівна (UA), Безруков Леонід Олексійович (UA), Білоус Тетяна Михайлівна (UA), Ортеменка Євгенія Павлівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 29.12.2014	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.08.2015	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.08.2015, Бюл.№ 16	(73) Власник(и): БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ НЕКОНТРОЛЬОВАНОГО ПЕРЕБІГУ БРОНХІАЛЬНОЇ АСТМИ В ДІТЕЙ ШКІЛЬНОГО ВІКУ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики тяжкої бронхіальної астми у дітей шкільного віку шляхом дослідження гіперреактивності бронхів та конденсату видихуваного повітря у якому проводять визначення співвідношення показника провокаційної концентрації гістаміну до вмісту загального протеїну в конденсаті видихуваного повітря.

UA 100995 U

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

Досягнення та втримання контролю над хворобою - головна мета Глобальної ініціативи з профілактики та лікування бронхіальної астми та локальних протоколів багатьох країн (Bateman E.D., 2008). Клінічні дослідження доводять, що бронхіальна астма може добре контролюватися, проте практика свідчить, що неконтрольований перебіг захворювання трапляється в дитячому (Liu A.H., 2010) та дорослому віці (Pilkauskaitė G., 2009), а тривале втримання повного контролю залишається недосяжною метою для більшості пацієнтів (Partridge M.R., 2006). Причинами недостатнього контролю є неправильна техніка використання інгалятора або хибна початкова оцінка тяжкості бронхіальної астми, супутній риніт, індивідуальні особливості відповіді на терапію, недотримання хворими призначеного лікування (Haughney J., 2008). Моніторинг, вчасна і адекватна тактика базисного лікування є запорукою підтримання контролю над захворюванням. Проте тривале, щоденне та кількаразове застосування препаратів суттєво зменшує прихильність пацієнтів і батьків, а отже призводить до втрати контролю. Згідно даних літератури, лише в половині осіб, хворих на бронхіальну астму, досягається та довгостроково утримується контроль над хворобою (Fishwick D., 2008).

Відсутність стандартизованих високочутливих та високоспецифічних тестів по верифікації рівня контролю залишається важливою проблемою сучасної алергології (Campbell J.D., 2008). Враховуючи недооцінку симптомів хвороби пацієнтами та лікарями, періодично, впродовж тривалого часу рекомендується здійснювати моніторинг за допомогою валідних опитувальників, що стосуються контролю астми та якості життя пацієнтів, а також проводити обстеження функції легень, оцінювати активність запалення дихальних шляхів тощо (Chanez P., 2006).

З цієї позиції, діагностика неконтрольованого перебігу бронхіальної астми за показниками гіперреактивності бронхів та вмістом продуктів окислювальної модифікації протеїнів у конденсаті видихуваного повітря може вважатися перспективною для покращення терапії таких хворих та досягнення позитивного економічного ефекту.

Першим аналогом способу, що заявляється, є спосіб оцінки рівня контролю бронхіальної астми у дітей (патент RU № 2458634 (13) Cl, 05.05.2011. - Способ оценки уровня контроля над бронхиальной астмой у детей, авт. Сависько А.А., Батюшин М.М., Лебеденко А.А.), в якому авторами пропонується використовувати цілу низку досліджень: клінічних (оцінка частоти денних та нічних симптомів астми), анамнестичних (тривалість та вік дебюту захворювання, тривалість протизапальної терапії з використанням різних груп препаратів, наявність пасивного чи активного паління, atopічного дерматиту, алергічного риніту), імунологічних (вміст загального імуноглобуліну Е у сироватці крові), алергологічних (алергопроби), антропометричних (обсяг грудної клітки, зріст, маса тіла дитини і батьків), інструментальних (характеристики функції легень за даними спірограми).

Недоліком даного аналогу-способу є те, що така методика оцінки рівня контролю над бронхіальною астмою є досить об'ємною, потребує значних затрат вільного часу дитини, її батьків та медичного персоналу.

Іншим аналогом-способом корисної моделі є спосіб діагностики інтенсивності запалення бронхів (патент RU №2256926 C2, 20.07.2005. - Способ диагностики воспалительных процессов бронхолегочной системы у детей, авт. Петричук СВ., Разуваева Ю.В., Шищенко В.М., Крепец В.В., Духова З.Н. - Государственное учреждение научный центр здоровья детей РАМН), в якому цитоморфоденситометрично визначають активність ферментів клітин крові.

Недоліком даного аналогу-способу є необхідність у наявності спеціального обладнання і підготовленого персоналу, й у переважній більшості є малодоступним для закладів практичної охорони здоров'я, особливо первинної та вторинної її ланок.

Найближчим аналогом способу, що заявляється, є прогнозування тяжкості ступеня бронхіальної астми шляхом оцінки біохімічних показників (патент RU № 2152617, Cl, 10.07.2000. - Способ оценки активности и характера воспаления дыхательных путей, авт. Невзорова В.А., Лукьянов П.А., Кулакова Н.В., Гельцер Б.И., Владивостокский государственный медицинский университет), в якому визначають біохімічні показники бронхоальвеолярного лаважу, конденсату видихуваного повітря та спірограми, що дозволяє при їх певному рівні верифікувати активність і характер запалення дихальних шляхів.

Недоліками цього способу є його інвазивність, оскільки для аналізу необхідне дослідження бронхоальвеолярного лаважу, що є не бажаним для моніторингу перебігу бронхіальної астми в дітей та може погіршити стан пацієнтів, а також значні затрати часу та необхідність використання обладнання для одержання бронхоальвеолярного лаважу.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб діагностики неконтрольованого перебігу бронхіальної астми в дітей шкільного віку шляхом визначення співвідношення показника гіперреактивності бронхів та вмісту продуктів окислювальної модифікації протеїнів у конденсаті видихуваного повітря.

5 Спільними ознаками найближчого аналога та корисної моделі, що заявляється, є діагностика контролю бронхіальної астми з урахуванням активності запалення бронхів за даними конденсату видихуваного повітря і результатами спірограми.

Корисна модель відрізняється від найближчого аналога тим, що визначають співвідношення показника гіперреактивності бронхів до вмісту продуктів окислювальної модифікації протеїнів у
10 конденсаті видихуваного повітря.

Спосіб здійснюють наступним чином.

У дитини шкільного віку, хворої на бронхіальну астму, визначають співвідношення показника провокаційної концентрації гістаміну, що приводить до зниження об'єму форсованого видиху на 20 % на 1 секунд (PC₂₀H), до вмісту альдегід- і кетодінітрофенілгідрозонів нейтрального
15 характеру в конденсаті видихуваного повітря, і при співвідношенні менше 0,7 діагностують неконтрольований перебіг бронхіальної астми з чутливістю 99,4 %, передбачуваною цінністю негативного результату 97,6 %. За умови досягнення вказаних показників відношення шансів наявності неконтрольованої бронхіальної астми сягає 61,8, відносний ризик - 24,9, атрибутивний ризик -0,58.

20 Використання способу, що заявляється, можна підтвердити за допомогою наступних прикладів.

Дитина З., 25.06.1994 р.н., знаходилась на лікуванні в алергопульмонологічному відділенні ОДКЛ з 29.08.2007 р. по 11.09.2007 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, atopічна форма, персистуючий перебіг, середньо-важкого ступеню, період загострення. За даними дослідження
25 показник провокаційної концентрації гістаміну, що приводить до зниження об'єму форсованого видиху на 20 % на 1 секунд, становив 3,7 мг/мл, уміст альдегід- і кетодінітрофенілгідрозонів нейтрального характеру в конденсаті видихуваного повітря - 3,0 ммоль/г протеїну, тобто співвідношення PC₂₀H до вмісту продуктів окислювальної модифікації протеїнів сягало 1,24. Таким чином, у дитини підтверджено умовно-контрольовану бронхіальну астму, виходячи з чого
30 вирішено продовжувати отримуваний обсяг базисної протизапальної терапії. При оцінюванні контролю через 6 місяців виявлено, що рівень контролю за АСТ-тестом (Asthma Control Test) становив 23 балів, що відповідає контрольованій бронхіальній астмі (на початку спостереження 18 балів, що свідчить про неповний контроль над захворюванням), тобто відзначено достатню ефективність базисної протизапальної терапії і досягнення контролю та вирішено надалі зменшити базисну терапію на одну сходинку за рекомендаціями GINA.

Дитина Є., 16.08.94 р.н., знаходилась на лікуванні в алергопульмонологічному відділенні ОДКЛ м. Чернівці з 28.02.2008 р. по 24.03.2008 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, змішана форма, персистуючий перебіг середньо-тяжкого ступеню, період загострення. Показник
40 провокаційної концентрації гістаміну, що приводить до зниження об'єму форсованого видиху на 20 % на 1 секунд, становив 2,25 мг/мл, уміст альдегід- і кетодінітрофенілгідрозонів нейтрального характеру в конденсаті видихуваного повітря - 3,5 ммоль/г протеїну, тобто співвідношення PC₂₀H до вмісту продуктів окислювальної модифікації протеїнів сягало 0,36. Таким чином, у дитини діагностовано неконтрольований перебіг бронхіальної астми та рекомендовано збільшити обсяг базисної протизапальної терапії. При оцінюванні контролю
45 через 6 місяців виявлено, що рівень контролю за АСТ-тестом (Asthma Control Test) становив 22 бали, що відповідає контрольованій бронхіальній астмі (на початку спостереження 11 балів, що свідчить про відсутність контролю над захворюванням), тобто відзначено досягнення контролю над захворюванням і достатню ефективність отримуваного обсягу базисної протизапальної терапії.

50 Дитина Г., 08.04.1996 р.н., знаходилась на лікуванні в алергологічному відділенні ОДКЛ з 17.08.2009 р. по 01.09.2009 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, atopічна форма, персистуючий перебіг тяжкого ступеню, період загострення, ДН I ступ., хронічний алергічний риніт. За даними спірографічного дослідження визначено показник провокаційної концентрації гістаміну, що приводить до зниження об'єму форсованого видиху на 20 %, на рівні 1,25 мг/мл, уміст альдегід-
55 і кетодінітрофенілгідрозонів нейтрального характеру в конденсаті видихуваного повітря - 3,5 ммоль/г протеїну. Таким чином, співвідношення PC₂₀H до вмісту продуктів окислювальної модифікації протеїнів сягало 0,36 й у дитини підтверджено неконтрольований перебіг бронхіальної астми, виходячи з чого збільшено обсяг базисної протизапальної терапії ще на одну сходинку за рекомендаціями GINA. При оцінюванні рівня контролю бронхіальної астми
60 через 6 місяців за АСТ-тестом (Asthma Control Test) виявлено, що рівень контролю сягав 20

балів, тобто відмічено покращення контролю над захворюванням (на початку спостереження 16 балів, що свідчить про умовно-контрольовану бронхіальну астму) і достатню ефективність отриманого обсягу базисної протизапальної терапії.

5 Спосіб, що заявляється, володіє кращими якість у порівнянні з найближчим аналогом за рахунок того, що є неінвазивним та володіє достатньо високою діагностичною цінністю результатів.

10 Спосіб, який заявляється, дає можливість ефективніше діагностувати неконтрольований перебіг бронхіальної астми в дітей шкільного віку і, завдяки цьому, обґрунтовано призначати лікувально-профілактичні заходи пацієнтам та досягти позитивного економічного ефекту шляхом оптимізації обсягу отримуваної базисної протизапальної терапії.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

15 Спосіб діагностики тяжкої бронхіальної астми у дітей шкільного віку шляхом дослідження гіперреактивності бронхів та конденсату видихуваного повітря, який **відрізняється** тим, що проводять визначення співвідношення показника провокаційної концентрації гістаміну, який приводить до зниження об'єму форсованого видиху на 20 % на 1 секундi, до вмісту загального протеїну в конденсаті видихуваного повітря, і при співвідношенні менше 0,6 діагностують тяжку

20 бронхіальну астму.

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

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

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