



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **113466**

(13) **U**

(51) МПК

G01N 33/48 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2016 08352**

(22) Дата подання заявки: **28.07.2016**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.01.2017**

(46) Публікація відомостей **25.01.2017, Бюл.№ 2**
про видачу патенту:

(72) Винахідник(и):

**Ярешко Анатолій Григорович (UA),
Куліш Марина Володимирівна (UA)**

(73) Власник(и):

**ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ
ЗАКЛАД УКРАЇНИ "УКРАЇНСЬКА
МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА
АКАДЕМІЯ",
вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011 (UA)**

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ХІМІОТЕРАПІЇ ВПЕРШЕ ДІАГНОСТОВАНОГО ДЕСТРУКТИВНОГО ТУБЕРКУЛЬОЗУ ЛЕГЕНЬ

(57) Реферат:

Спосіб прогнозування ефективності хіміотерапії вперше діагностованого деструктивного туберкульозу легень шляхом аналізу крові. Крім цього, визначають кількість кортизолу і альдостерону в плазмі крові при госпіталізації та через 2-3 місяці протокольної хіміотерапії туберкульозу (після проведення інтенсивної фази лікування), і якщо кількість кортизолу і альдостерону після завершення інтенсивної фази лікування досягають норми, прогнозують позитивний ефект закриття порожнин, а якщо кількість кортизолу зберігається на високому рівні і суттєво зростає альдостерон порівняно з початковою величиною, прогнозують недостатню ефективність хіміотерапії.

UA 113466 U

Запропонована корисна модель належить до медицини, а саме - до фтизіатрії, і може бути використана для прогнозування закриття каверн як показника ефективності хіміотерапії хворих на вперше діагностований деструктивний туберкульоз легень.

Відомі способи діагностики туберкульозу легень: наказ МОЗ України № 620 від 04.09.2014 року "Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги дорослим: Туберкульоз" (основний метод діагностики і лікування туберкульозу) і "Спосіб діагностики можливого перебігу туберкульозу легень" [Патент № 96483 Україна, МПК G01N33/48 Спосіб діагностики можливого перебігу туберкульозу легень / П.І. Потейко, О.С. Шевченко, Л.В. Лебідь, О.О. Ляшенко, І.А. Овчаренко; заявник і патентовласник: Харківська медична академія післядипломної освіти. - № u 2014 08719, заявл. 01.08.2014; опубл. 10.02.2015, бюл. № 3]. Останній є найбільш близьким до запропонованого (прототипом).

За способом-прототипом з метою діагностики можливого перебігу туберкульозу проводять клінічний аналіз крові, за показниками якого розраховують гематологічний індекс інтоксикації (за формулою). Використання способу-прототипу дозволяє визначити тяжкість специфічного процесу і дає можливість прогнозувати ефективність лікувальних заходів.

Недоліком способу-прототипу є неспецифічність індексу інтоксикації, яка може бути проявом не тільки туберкульозу, а й інших захворювань пацієнта, які також можуть впливати на цей показник.

В основу корисної моделі поставлено задачу створення нового способу прогнозування ефективності хіміотерапії вперше діагностованого деструктивного туберкульозу легень. Задачу виконують шляхом аналізу крові, який відрізняється тим, що визначають кількість кортизолу і альдостерону в плазмі крові при госпіталізації та через 2-3 місяці протокової хіміотерапії туберкульозу (після проведення інтенсивної фази лікування), і якщо кількість кортизолу і альдостерону після завершення інтенсивної фази лікування досягають норми прогнозують позитивний ефект закриття порожнин, а при збереженні кількості кортизолу на високому рівні і суттєвому зростанні альдостерону порівняно з початковою величиною, прогнозують недостатню ефективність хіміотерапії.

Підвищений рівень альдостерону є важливою патогенетичною ланкою порушення водно-електролітного гомеостазу в організмі хворого, потенціює альтеративно-ексудативні реакції в зоні патологічного процесу і уповільнює інволюцію інфільтративних та деструктивних змін в легенях в процесі лікування, чим сприяє збереженню активності туберкульозного процесу. Тому, стабільно високий рівень кортизолу в плазмі крові хворих на вперше діагностований деструктивний туберкульоз легень та збільшення кількості альдостерону слід розглядати як прогностично несприятливі чинники відносно ефективності хіміотерапії із закриттям порожнин розпаду легеневої тканини, які потребують своєчасного проведення корекції лікування і можуть бути показанням для застосування хірургічних методів лікування, що буде сприяти прискоренню повного вилікування хворих на вперше діагностований деструктивний туберкульоз легень.

Запропонований спосіб виконують в такій послідовності:
діагностують вперше діагностований деструктивний туберкульоз легень, клініко-лабораторним та рентгенологічним обстеженням встановлюють локалізацію і тяжкість патологічного процесу, визначають рівень кортизолу і альдостерону в плазмі крові при госпіталізації; призначають протокову хіміотерапію туберкульозу, по закінченні інтенсивної фази лікування (через 2-3 місяці) окрім обов'язкових клініко-лабораторних та рентгенологічних досліджень хворим проводять повторне визначення кількості кортизолу і альдостерону в плазмі крові; проводять порівняння результатів повторного обстеження з початковими показниками і при збереженні порожнин розпаду, кількості кортизолу на високому рівні і суттєвому зростанні альдостерону порівняно з початковою величиною, прогнозують недостатню ефективність хіміотерапії.

Позитивним ефектом запропонованого способу прогнозування ефективності хіміотерапії вперше діагностованого деструктивного туберкульозу легень є визначення кортизолу і альдостерону плазми крові, які є фізіологічною основою системи адаптивного гомеостазу організму і порушення їх кількості і співвідношення при деструктивному туберкульозі вказують на патогенетичні основи прогресування туберкульозного процесу з формуванням порожнин розпаду.

Другим позитивним ефектом запропонованого способу є своєчасність визначення патогенетичних змін в організмі хворих на деструктивний туберкульоз, які є прогностично несприятливими чинниками відносно закриття порожнин.

Третім позитивним ефектом запропонованого способу є своєчасність корекції лікування з можливим доповненням хіміотерапії хірургічним лікуванням, що буде сприяти прискоренню повного вилікування хворих на вперше діагностований деструктивний туберкульоз легень.

Запропонований спосіб пройшов клінічну апробацію в Полтавському обласному клінічному протитуберкульозному диспансері і його ефективність була підтверджена.

За запропонованим способом було проведено обстеження 38 хворим на вперше діагностований деструктивний туберкульоз легень.

Показники кількості кортизолу та альдостерону в плазмі крові в процесі лікування відображені в таблиці 1, з якої видно, що протягом лікування

спостерігається чітко виражена тенденція до нормалізації рівнів кортизолу та альдостерону у хворих на вперше діагностований деструктивний туберкульоз легень, але на момент виписки із стаціонару кількість гормонів в крові не досягла показників контрольної групи. При цьому спостерігається залежність рівня гормонів кори надниркових залоз при виписці від ефективності стаціонарного етапу лікування хворих.

Таблиця 1

Глюкокортикоїдна та мінералокортикоїдна функція кори надниркових залоз у хворих на вперше діагностований деструктивний туберкульоз легень в процесі лікування

Термін лікування	Кількість кортизолу $M \pm m$, нг/мл	Кількість альдостерону $M \pm m$, пг/мл
контрольна група	161,98±23,92	117,87±10,85
при госпіталізації	237,82±7,05 #*	90,42±4,71 #
через 2-3 місяці лікування	217,01±7,63 #	99,94±4,84
перед випискою	197,94±4,2 *^	100,12±4,45

Примітка:

- різниця вірогідна порівняно з контролем ($p < 0,05$ - $p < 0,01$),

* - різниця вірогідна порівняно з даними через 2-3 місяці лікування ($p < 0,05$),

^ - різниця вірогідна порівняно з даними при госпіталізації ($p < 0,0001$).

У 9 хворих, у яких на момент виписки з стаціонару зберігалися порожнини деструкції в легеневій тканині, середня кількість кортизолу в плазмі крові була майже такою (239,2±8,73 нг/мл), як при госпіталізації до стаціонару (237,17±21,17 нг/мл, $p > 0,05$), а середній рівень альдостерону (132,54±2,68 пг/мл) значно перевищив початковий (90,5±17,22 пг/мл, $p < 0,05$) рівень і показники контрольної групи (117,87±10,85, $p > 0,05$), що співпадає з даними інших дослідників, які спостерігали більш тривале загоєння каверн у хворих з високим рівнем альдостерону в крові.

У 6 хворих з ефективним лікуванням при виписці спостерігався значно нижчий середній рівень кортизолу (171,6±17,38 нг/мл), порівняно з виписаними без ефекту (239,2±8,73 нг/мл, $p < 0,001$), який знизився майже до рівня контрольної групи (161,98±23,92 нг/мл, $p > 0,05$), а кількість альдостерону на момент виписки також підвищилася (102,1±11,45 пг/мл), але статистично не відрізнялась від рівня альдостерону у хворих при госпіталізації (78,78±6,23 пг/мл, $p > 0,05$) та даних контрольної групи (117,87±10,85 пг/мл, $p > 0,05$).

Отже, визначення кількості кортизолу і альдостерону за запропонованим способом дозволяє своєчасно визначити прогностично несприятливі чинники відносно закриття порожнин розпаду в легенях і своєчасно провести корекцію лікування.

Отримані позитивні результати підтверджують ефективність запропонованого способу прогнозування ефективності хіміотерапії вперше діагностованого деструктивного туберкульозу легень.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб прогнозування ефективності хіміотерапії вперше діагностованого деструктивного туберкульозу легень шляхом аналізу крові, який **відрізняється** тим, що визначають кількість кортизолу і альдостерону в плазмі крові при госпіталізації та через 2-3 місяці протокольної хіміотерапії туберкульозу (після проведення інтенсивної фази лікування), і якщо кількість кортизолу і альдостерону після завершення інтенсивної фази лікування досягають норми, прогнозують позитивний ефект закриття порожнин, а якщо кількість кортизолу зберігається на

високому рівні і суттєво зростає альдостерон порівняно з початковою величиною, прогнозують недостатню ефективність хіміотерапії.

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

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