



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **75842** (13) **U**
(51) МПК (2012.01)
A61B 10/00
G01N 33/49 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2012 07970	(72) Винахідник(и):	Давиденко Олена Вячеславівна (UA), Клименко Вікторія Анатоліївна (UA)
(22) Дата подання заявки:	27.06.2012	(73) Власник(и):	ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, пр. Леніна, 4, м. Харків, 61022 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	10.12.2012	(74) Представник:	Євтушенко Тамара Григорівна
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	10.12.2012, Бюл.№ 23		

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ РИЗИКУ ВИНИКНЕННЯ БРОНХІАЛЬНОЇ АСТМИ У ДІТЕЙ ПЕРШОГО РОКУ ЖИТТЯ

(57) Реферат:

Спосіб прогнозування ризику виникнення бронхіальної астми у дітей шляхом визначення потенційних факторів ризику з наступним бальним оцінюванням кожного фактора ризику.

UA 75842 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до педіатрії, і може бути використана для прогнозування ризику виникнення бронхіальної астми у дітей першого року життя.

Бронхіальна астма відноситься до числа найбільш частих захворювань дитячого віку. Особливо насторожує факт "омолодження" бронхіальної астми, що проявляється більш раннім її формуванням, розвитком виразних клінічних ознак у дітей раннього віку, у тому числі й першого року життя. Своєчасно хворобу на ранніх стадіях діагностують лише в 15,9 % випадків. Причиною цього є незнання практичними лікарями не тільки особливостей клінічної симптоматики бронхіальної астми раннього віку, але й умов і факторів формування захворювання у цих дітей. Тому прогнозування ризику виникнення бронхіальної астми у дітей першого року життя є актуальною задачею педіатрії.

Відомий спосіб прогнозування розвитку алергійного захворювання у дитини шляхом виявлення клінічної форми алергії [Патент РФ № 2108582, МПК G01N33/53, G01N33/50, опубл. 10.04.1998]. Спосіб здійснюють визначенням факторів ризику: забруднення навколишнього повітря, наявність конкретної професійної шкідливості у батьків, наявність уродженої спадкової патології, а також патології вагітності матері або дитини при народженні, наявність потенційних алергенів у будинку, враховують вік, стать дитини, групу крові, її житлові умови, особливості вигодовування. За конкретними даними розраховують прогностичні коефіцієнти і при граничному значенні сум прогностичних коефіцієнтів більше 13 прогнозують імовірність розвитку конкретної форми алергії у дитини. Даний спосіб заснований на вивченні більше 100 потенційних факторів ризику й дозволяє прогнозувати різні клінічні форми алергії (екзему, нейродерміт, кропивницю, бронхіальну астму, передастму, поліноз) з комплексу більше 60 факторів ризику, вірогідно пов'язаних із захворюванням алергією. Точність прогнозування складає 80 %

Недоліками способу є значна трудомісткість, пов'язана зі збором даних не тільки про стан здоров'я дитини, але і його родичів, а також про наявність різних видів потенційних алергенів у будинку й забруднення навколишнього повітря, що пов'язане з необхідністю залучення фахівців санітарної служби. Крім того, потенційна небезпека може бути пов'язана з питною й технічною водою, забрудненням ґрунту, а не тільки із забрудненням повітря. Необхідність постійного моніторингу такої кількості екологічних факторів, проведення проб на наявність потенційних алергенів роблять даний спосіб ще й досить коштовним.

Відомий також спосіб прогнозування ризику виникнення бронхіальної астми [Патент РФ № 2275863, МПК А61В 10/00, опубл. 10.05.2006]. Спосіб полягає в тім, що пацієнтові проводять проби на пилкову, пилову й харчову алергії, на нестерпність до антибіотиків, анальгетиків, аспірину й при позитивних пробах, а також при наявності родичів, що страждають астмою, мають схильність до респіраторних інфекцій більше двох разів за рік, atopічного дерматиту, екземи, кропивниці й інших алергійних синдромів, до захворювань шлунково-кишкового тракту або печінки, мають схильність до вазомоторного риніту й професійних захворювань. Ризик виникнення бронхіальної астми прогнозують за формулою:

$$R = (S / (S + 1)) \cdot 100 \%, \text{ де: } S = 0,0526 \cdot 9^{X1} \cdot 6^{X2} \cdot 4^{X3} \cdot 7^{X4} \cdot 3^{X5} \cdot 2^{X6} \cdot 20^{X7} \cdot 6^{X8} \cdot 2^{X9} \cdot 15^{X10} \cdot 3^{X11},$$

де X1 - наявність родичів, що страждають на бронхіальну астму (БА); X2 - наявність більше двох родичів, що страждають на БА; X3 - схильність до респіраторних інфекцій більше двох разів на рік; X4 - схильність до вазомоторного риніту; X5 - наявність atopічного дерматиту, екземи, кропивниці або інших алергійних синдромів; X6 - наявність захворювань шлунково-кишкового тракту або печінки; X7 - проба на пилкову й пилову алергії; X8 - проба на харчову алергію; X9 - нестерпність до антибіотиків; X10 - нестерпність до анальгетиків або аспірину; X11 - наявність професійної шкідливості. При наявності кожної з ознак зараховується 1 бал, при відсутності - 0. Якщо значення R більше 70 %, прогнозують високий ризик виникнення бронхіальної астми, при значенні R 50-70 % - середній ризик, при значенні R менше 50 % - низький ризик. Даний спосіб прогнозування ризику виникнення бронхіальної астми у дітей є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю й результатом, який може бути досягнутим, тому його обрано за прототип.

Недоліками способу є його велика трудомісткість, пов'язана з необхідністю проведення великої кількості проб на побутові алергени, їжу, пилок, різні групи ліків і невисока точність прогнозу ризику розвитку бронхіальної астми. Даний спосіб не придатний для прогнозування ризику бронхіальної астми в дітей молодшого віку, особливо першого року життя.

В основу корисної моделі поставлено задачу підвищення точності прогнозування ризику виникнення бронхіальної астми у дітей першого року життя.

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі прогнозування ризику виникнення бронхіальної астми у дітей шляхом визначення потенційних факторів ризику з

наступним бальним оцінюванням кожного фактора ризику, згідно з корисною моделлю, у дитини першого року життя і його батьків визначають кількість загострень обструктивного бронхіту протягом першого року життя дитини, тривалість обструкції, наявність atopії, гестозів, спадковості за бронхіальною астмою у батьків, наявність рухових і вегетативно-вісцеральних порушень, гідроцефалії, судорог, затримки розвитку у дитини, а також визначають кількість еозинофілів і паличкоядерних нейтрофілів у крові пацієнта, потім кожний з ознак привласнюють 1 бал, при відсутності ознаки бал не нараховують, за результатами клінічного аналізу крові визначають відношення кількості еозинофілів до верхньої границі вікової норми еозинофілів і відношення кількості паличкоядерних нейтрофілів до верхньої границі вікової норми паличкоядерних нейтрофілів, далі розраховують показник ризику бронхіальної астми (ПРБА) за формулою:

$$\text{ПРБА} = 2,3435 + X_1 + X_2 + X_3 + X_4 + X_5 + X_6 + X_7 + X_8 + X_9 + X_{10} - 1,1034 \cdot X_{11} - 0,1028 \cdot X_{12},$$

де X_1 - кількість загострень обструктивного бронхіту протягом першого року життя - кожне загострення 1 бал; X_2 - тривалість обструкції - щодня 1 бал; X_3 - наявність atopії - 1 бал; X_4 - гестоз - 1 бал; X_5 - спадковість за бронхіальною астмою - 1 бал; X_6 - рухові порушення - 1 бал; X_7 - вегетативно-вісцеральні порушення - 1 бал; X_8 - гідроцефалія - 1 бал; X_9 - судороги - 1 бал; X_{10} - затримка розвитку - від 1 до 3 балів залежно від ступеня (1 - легка, 2 - середня, 3 - тяжка), X_{11} - відношення кількості еозинофілів у крові пацієнта до верхньої границі вікової норми еозинофілів; X_{12} - відношення кількості паличкоядерних нейтрофілів у крові пацієнта до верхньої границі вікової норми паличкоядерних нейтрофілів і, якщо $\text{ПРБА} < 11,2$, то ризик розвитку бронхіальної астми відсутній; якщо $11,2 \leq \text{ПРБА} \leq 17,3$ - є ризик розвитку бронхіальної астми; якщо $\text{ПРБА} > 17,3$ - у пацієнта є бронхіальна астма.

Технічний ефект корисної моделі, а саме, підвищення точності прогнозування ризику виникнення бронхіальної астми в дітей першого року життя, обумовлений тим, що для розрахунку показника ризику розвитку бронхіальної астми використовують дані, специфічні для розвитку бронхіальної астми в дітей раннього віку, у тому числі першого року життя.

Спосіб здійснюється наступним чином.

На підставі даних анамнезу, а саме: кількість загострень обструктивного бронхіту протягом першого року життя - кожне загострення 1 бал; тривалість обструкції - щодня 1 бал; наявність atopії - 1 бал; гестоз - 1 бал; спадковість за бронхіальною астмою - 1 бал; рухові порушення 1 бал; вегетативно-вісцеральні порушення - 1 бал; гідроцефалія - 1 бал; судороги - 1 бал; затримка розвитку - від 1 до 3 балів залежно від ступеня (1 - легка, 2 - середня, 3 - тяжка) і результатів клінічного аналізу крові, за яким визначають відношення кількості еозинофілів до верхньої границі вікової норми еозинофілів і відношення кількості паличкоядерних нейтрофілів до верхньої границі вікової норми паличкоядерних нейтрофілів. Показник ризику бронхіальної астми (ПРБА) розраховують за формулою:

$$\text{ПРБА} = 2,3435 + X_1 + X_2 + X_3 + X_4 + X_5 + X_6 + X_7 + X_8 + X_9 + X_{10} - 1,1034 \cdot X_{11} - 0,1028 \cdot X_{12},$$

де X_1 - кількість загострень обструктивного бронхіту протягом першого року життя - кожне загострення 1 бал; X_2 - тривалість обструкції - щодня 1 бал; X_3 - наявність atopії - 1 бал; X_4 - гестоз - 1 бал; X_5 - спадковість за бронхіальною астмою - 1 бал; X_6 - рухові порушення - 1 бал; X_7 - вегетативно-вісцеральні порушення - 1 бал; X_8 - гідроцефалія - 1 бал; X_9 - судороги - 1 бал; X_{10} - затримка розвитку - від 1 до 3 балів залежно від ступеня (1 - легка, 2 - середня, 3 - тяжка), X_{11} - відношення кількості еозинофілів у крові пацієнта до верхньої границі вікової норми еозинофілів; X_{12} - відношення кількості паличкоядерних нейтрофілів у крові пацієнта до верхньої границі вікової норми паличкоядерних нейтрофілів. Якщо $\text{ПРБА} < 11,2$, то ризик розвитку бронхіальної астми відсутній; якщо $11,2 \leq \text{ПРБА} \leq 17,3$ - є ризик розвитку бронхіальної астми; якщо $\text{ПРБА} > 17,3$ - у пацієнта є бронхіальна астма.

Ефективність способу ілюструють наступні приклади.

Приклад 1. Дитина Ф., 2 місяці, кількість загострень - 2 бали, тривалість обструкції - 4 бали, наявність atopії - 0 балів; гестоз - 0 балів; спадковість за бронхіальною астмою - 1 бал; неврологічні порушення (рухові - 1 бал; вегетативно-вісцеральні - 1 бал; гідроцефалія - 0 балів; судороги - 0 балів); затримки розвитку - 3 бали - усього в сумі 12 балів.

У клінічному аналізі крові кількість еозинофілів - 4; вміст паличкоядерних нейтрофілів - 9 %. Верхня границя норми еозинофілів - 4, паличкоядерних нейтрофілів - 5 %, звідси: $X_{11}=1$; $X_{12}=1,8$.

$$\text{ПРБА} = 2,3435 + 12 - 1,1034 \cdot 1 - 0,1028 \cdot 1,8 = 13,05.$$

Результати розрахунку показників дозволяють установити, що $\text{ПРБА}=13,05$, що відповідає інтервалу $11,2 \leq \text{ПРБА} \leq 17,3$. Отже у даної дитини є ризик розвитку бронхіальної астми.

Приклад 2. Дитина А., 11 місяців, кількість загострень - 2 бали, тривалість обструкції - 6 балів, наявність atopії - 1 бал; гестоз - 1 бал; спадковість за бронхіальною астмою - 1 бал;

неврологічні порушення (рухові - 1 бал; вегетативно-вісцеральні - 0 балів; гідроцефалія - 0 балів; судороги -1 бал); затримки розвитку -3 бали, усього 16 балів.

У клінічному аналізі крові кількість еозинофілів - 1,2; вміст паличкоядерних нейтрофілів -2 %. Верхня границя норми еозинофілів - 4, паличкоядерних нейтрофілів -5 %, звідси:

$$X_{11}=0,3; X_{12}=0,4.$$

$$ПРБА=2,3435+16-1,1034 \cdot 0,3-0,1028 \cdot 0,4=17,6.$$

Результати розрахунку показника ПРБА дозволяють установити, що він відповідає інтервалу $ПРБА > 17,3$, що свідчить про те, що в пацієнта є бронхіальна астма.

Дані клінічних досліджень підтвердили наявність у дитини А. бронхіальної астми.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб прогнозування ризику виникнення бронхіальної астми у дітей шляхом визначення потенційних факторів ризику з наступним бальним оцінюванням кожного фактора ризику, який **відрізняється** тим, що у дитини першого року життя і його батьків визначають кількість загострень обструктивного бронхіту протягом першого року життя дитини, тривалість обструкції, наявність atopії, гестозів, спадковості за бронхіальною астмою у батьків, наявність рухових і вегетативно-вісцеральних порушень, гідроцефалії, судорог, затримки розвитку у дитини, а також визначають кількість еозинофілів і паличкоядерних нейтрофілів у крові пацієнта, потім кожній з ознак привласнюють 1 бал, при відсутності ознаки бал не нараховують, за результатами клінічного аналізу крові визначають відношення кількості еозинофілів до верхньої границі вікової норми еозинофілів і відношення кількості паличкоядерних нейтрофілів до верхньої границі вікової норми паличкоядерних нейтрофілів, далі розраховують показник ризику бронхіальної астми (ПРБА) за формулою:

$$ПРБА=2,3435+X_1+X_2+X_3+X_4+X_5+X_6+X_7+X_8+X_9+X_{10}-1,1034 \cdot X_{11}-0,1028 \cdot X_{12},$$

де X_1 - кількість загострень обструктивного бронхіту протягом першого року життя - кожне загострення 1 бал; X_2 - тривалість обструкції - щодня 1 бал; X_3 - наявність atopії - 1 бал; X_4 - гестоз - 1 бал; X_5 - спадковість за бронхіальною астмою - 1 бал; X_6 - рухові порушення - 1 бал; X_7 - вегетативно-вісцеральні порушення - 1 бал; X_8 - гідроцефалія - 1 бал; X_9 судороги - 1 бал; X_{10} - затримка розвитку - від 1 до 3 балів залежно від ступеня (1 - легка, 2 - середня, 3 - тяжка), X_{11} - відношення кількості еозинофілів у крові пацієнта до верхньої границі вікової норми еозинофілів; X_{12} - відношення кількості паличкоядерних нейтрофілів у крові пацієнта до верхньої границі вікової норми паличкоядерних нейтрофілів і, якщо $ПРБА < 11,2$, то ризик розвитку бронхіальної астми відсутній; якщо $11,2 \leq ПРБА \leq 17,3$ - є ризик розвитку бронхіальної астми; якщо $ПРБА > 17,3$ - у пацієнта є бронхіальна астма.

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