



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 85961

(13) U

(51) МПК

A61P 31/12 (2006.01)

G01N 33/48 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**(21) Номер заявки: **u 2013 06580**(22) Дата подання заявки: **27.05.2013**(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.12.2013**(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.12.2013, Бюл.№ 23**

(72) Винахідник(и):

**Больбот Юрій Кононович (UA),
Абатуров Олександр Євгенович (UA),
Таран Ольга Миколаївна (UA),
Бордій Тіна Андріївна (UA),
Ковтуненко Раїса Вікторівна (UA),
Клименко Ольга Володимирівна (UA),
Аліфанова Світлана Віталіївна (UA),
Чабанюк Ольга Вікторівна (UA),
Калічевська Марина Володимирівна
(UA),
Клімова Ольга Володимирівна (UA)**

(73) Власник(и):

**Больбот Юрій Кононович,
пр. Пушкіна, 13-а, кв. 51, м.
Дніпропетровськ, 49101 (UA)****(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ІНТЕРФЕРОНІНДУКУЮЧОЇ ТЕРАПІЇ ГОСТРИХ
РЕСПІРАТОРНИХ ВІРУСНИХ ІНФЕКЦІЙ У ДІТЕЙ**

(57) Реферат:

Спосіб прогнозування ефективності інтерфероніндукуючої терапії гострих респіраторних вірусних інфекцій у дітей включає визначення істотно значимих факторів ризику, вирахування прогностичного коефіцієнта, визначення маркерних ознак. Додатково визначають показник співвідношення рівня сироваткового ІФН-У до рівня сироваткового ІЛ-10, і при значенні більше 0,1 прогнозують позитивний клінічний та імунологічний ефект від інтерфероніндукуючої терапії, а при коефіцієнті 0,1 та менше призначення інтерфероніндукуючої терапії в комплексному лікуванні ГРВІ прогнозують неефективним.

UA 85961 U

Корисна модель належить до педіатрії і може бути використана у дитячій пульмонології, дитячій імунології та загальній педіатричній практиці.

Відомий спосіб лікування дітей, які часто хворіють на гострі респіраторні вірусні інфекції (патент № UA90335, МПК А61К 39/116, А61К 36/28, А61К 36/21, А61Р 31/12, опуб. 26.04.2010, бюл. № 8/2010), в якому шляхом комплексного застосування імуномодуючих препаратів, а саме призначення стимулятора вироблення ендogenous інтерферону циклоферон перорально у дозі 1 таблетка у віці до 6 років і 2 таблетки у віці більше 6 років на день, 4-5 разів з інтервалом у 2 дні на тлі місячного курсового прийому адаптагену рослинного походження настойки ехінацеї пурпурної по 1 краплі на рік життя 3 рази на день за 30 хвилин до їди, а також прийому стимулятора антибактеріального імунітету ІРС-19 ендоназально щодня 2 рази на день курсом 10-14 днів.

До недоліків відомого способу належить відсутність диференційованого підходу до призначення інтерфероніндукуючого препарату при ГРВІ у дітей; відсутність критеріїв, які в дебюті захворювання можуть вказати на необхідність або недоцільність призначення імуномодуючої терапії при ГРВІ у дітей, а також відсутність клініко-імунологічних критеріїв, які на початку захворювання вкажуть на вірогідність позитивного або негативного ефекту від інтерфероніндукуючої терапії ГРВІ у часто хворіючих дітей.

Найближчим аналогом є спосіб прогнозування ефективності комплексної терапії гострих обструктивних бронхітів у дітей (Патент № UA 29225 А, МПК G01N 33/48, А61Р 11/00, опубл. 16.10.2000, бюл. № 15/2000), що включає визначення істотно значимих факторів ризику та вирахування прогностичного коефіцієнту, шляхом визначення маркерних ознак, що характеризують особливості гено- і фенотипу дитини. Залежні змінні функції визначають за математичними формулами, та по їх співвідношенню роблять висновки про ефективність терапії.

Гострі обструктивні бронхіти та інші ГРВІ мають загальний етіологічний збудник - віруси. Так, гострі обструктивні бронхіти виникають в результаті вірусної інфекції, яка обумовлена, найчастіше, риносинцитіальними вірусами, аденовірусами, вірусами парагрипу, вірусами грипу тощо.

Проте найближчий аналог має істотні недоліки, а саме: відсутність оцінки стану інтерферонового статусу, стимулюючих та гальмуючих факторів синтезу інтерферону, як основного фактора неспецифічного та противірусного захисту організму, від стану та швидкості включення якого залежить термін одужання та результат захворювання, відсутність критеріїв, які б на початку захворювання визначили потребу та вірогідну ефективність лікарського препарату в комплексній терапії ГРВІ, відсутність критеріїв, які на початку захворювання можуть вказати на необхідність або недоцільність призначення імуномодуючої терапії при ГРВІ у дітей, а також відсутність можливості впливу на вибір лікарських препаратів на початку захворювання при вірогідному негативному ефекту від лікування, що заважає ефективному лікуванню дитини та продовжує термін її одужання.

В основу корисної моделі поставлено задачу розробити ефективний спосіб прогнозування ефективності інтерфероніндукуючої терапії ГРВІ у дітей шляхом критеріальної оцінки терапії, що дозволить диференціювати призначення індукторів інтерферону дітям при ГРВІ та покращити результати лікування.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі прогнозування ефективності інтерфероніндукуючої терапії гострих респіраторних вірусних інфекцій у дітей, що включає визначення істотно значимих факторів ризику та вирахування прогностичного коефіцієнту, шляхом визначення маркерних ознак, відповідно до корисної моделі, додатково визначають показник співвідношення рівня сироваткового ІФН-У до рівня сироваткового ІЛ-10, і при значенні більше 0,1 прогнозують позитивний клінічний та імунологічний ефект від інтерфероніндукуючої терапії, а при коефіцієнті 0,1 та менше призначення інтерфероніндукуючої терапії в комплексному лікуванні ГРВІ прогнозують неефективним.

Визначення показника співвідношення рівня сироваткового ІФН-У до рівня сироваткового ІЛ-10 в якості критерію ефективності інтерфероніндукуючої терапії дозволяє на початку захворювання визначити потребу та вірогідну ефективність лікарського препарату в комплексній терапії ГРВІ, вказує на необхідність або недоцільність призначення імуномодуючої терапії при ГРВІ у дітей на початку захворювання, надає можливість оцінювати стан інтерферонового статусу, стимулюючих та гальмуючих факторів синтезу інтерферону, що дозволяє скоротити термін одужання та покращити результат захворювання, а також надає можливість впливу на вибір лікарських препаратів на початку захворювання при вірогідному негативному ефекту від лікування, що сприяє ефективному лікуванню дитини та скорочує термін її одужання.

Значення коефіцієнта співвідношення більше 0,1 свідчить про клініко-імунологічну ефективність призначення індукторів інтерферону, яка проявляється в зменшенні тривалості основних симптомів захворювання, зниженні частоти виникнення ускладнень, покращенні імунологічних показників. При значенні коефіцієнту менше 0,1 призначення інтерфероніндукуючого препарату в комплексному лікуванні ГРВІ у дітей буде клінічно, імунологічно та економічно недоцільним.

У пропонуваному способі прогнозування ефективності інтерфероніндукуючої терапії гострих респіраторних вірусних інфекцій у дітей визначають істотно значимі фактори ризику та вираховують прогностичний коефіцієнт шляхом визначення маркерних ознак, що характеризують особливості гено- і фенотипу дитини. При цьому визначають показник співвідношення рівня сироваткового ІФН-У до рівня сироваткового ІЛ-10 на початку захворювання, і при значенні більше 0,1 прогнозують позитивний клінічний та імунологічний ефект від інтерфероніндукуючої терапії, а при коефіцієнті 0,1 та менше - призначення інтерфероніндукуючої терапії в комплексному лікуванні ГРВІ буде неефективним. Для здійснення способу застосовують визначення рівнів сироваткового ІФН-У та ІЛ-10 в перший день надходження до стаціонару за допомогою тест-наборів "Diaclone" (Франція).

Приклад 1. Хворий Д., 1 рік 8 місяців госпіталізований до дитячої міської клінічної лікарні № 6 м. Дніпропетровська (історія хвороби № 223 від 23.01.2006 р.) на другий день захворювання, яке почалось гостро з підвищення температури тіла до 39°C, малопродуктивного кашлю, нежитю, зменшення апетиту та млявості. На підставі скарг, анамнезу захворювання та життя дитини, основних та допоміжних методів дослідження дитини виставлено діагноз "ГРВІ. Гострий простий бронхіт. ДН 0 ст.". Для корекції виявленої неадекватної імунної відповіді (достовірно нижчі рівні інтерферонів, зниження відносної кількості CD3+, CD4+ та CD8+-клітин при достовірному підвищенні їх абсолютного вмісту у крові, зниження концентрацій сироваткових імуноглобулінів А та G, зниження концентрацій сироваткових ІЛ-2 та ІЛ-4 при підвищенні концентрації сироваткового ІЛ-10) на респіраторну вірусну інфекцію в комплексі лікування ГРВІ було призначено препарат імуностропної дії, зокрема Анаферон дитячий. Співвідношення ІФН-У до ІЛ-10 дорівнювало 0,1062 (3,52:33,14), що прогнозувало позитивний клініко-імунологічний ефект від інтерфероніндукуючої терапії. На фоні прийому препарату Анаферону дитячого відмічалось скорочення тривалості основних симптомів та захворювання в цілому, зниження частоти виникнення ускладнень, що супроводжувалось зменшенням потреби в призначенні медикаментів, особливо антибіотиків, скороченням часу перебування дитини на ліжку в стаціонарі. Відбувалось суттєве збільшення концентрацій сироваткових інтерферонів, відзначена нормалізація абсолютної та відносної кількості Т- і В-лімфоцитів, рівнів імуноглобулінів та цитокінів в сироватці крові, активація функціональної активності нейтрофілів. Таким чином, з огляду на характер клінічних та імунологічних змін при ГРВІ у хворого застосування Анаферону дитячого, що володіє інтерфероніндукуючими властивостями, було ефективним та патогенетично виправданим.

Приклад 2. Хвора У., 11 місяців, госпіталізована до ДМКЛ № 6 м. Дніпропетровська на другий день захворювання (історія хвороби 3423 від 02.09.2005 р.). Мати скаржилась на підвищення температури тіла до 39,5°C, появу вологого кашлю, нежитю. На підставі клініко-анамнестичних даних, результатів об'єктивного та додаткових методів обстеження виставлено клінічний діагноз «ГРВІ». Для корекції виявленої неадекватної імунної відповіді (достовірно нижчі рівні інтерферонів, зниження відносної кількості Т-лімфоцитів при достовірному підвищенні їх абсолютного вмісту у крові, зниження концентрації сироваткового Іg G, зниження концентрацій сироваткових ІЛ-2 та ІЛ-4 при підвищенні концентрації сироваткового ІЛ-10) на респіраторну вірусну інфекцію в комплексі лікування ГРВІ було призначено препарат імуностропної дії, зокрема Анаферон дитячий. Про вірогідний позитивний клінічний та імунологічний ефекти інтерфероніндукуючої терапії свідчив показник співвідношення ІФН-У до ІЛ-10, який на початку захворювання складав 0,12 (3,78:31,47). На фоні прийому інтерфероніндукуючого препарату відмічалось скорочення тривалості основних симптомів та захворювання в цілому, зниження частоти виникнення ускладнень, скороченням часу перебування дитини на ліжку в стаціонарі. Достовірно збільшились концентрації сироваткових інтерферонів, нормалізувались показники абсолютної та відносної кількості Т- і В-лімфоцитів, рівнів імуноглобулінів та цитокінів в сироватці крові, відмічалась активація функціональної активності нейтрофілів. Аналізуючи характер клініко-імунологічних змін в динаміці захворювання у дитини, застосування інтерфероніндукуючого препарату, зокрема Анаферону дитячого, в комплексному лікуванні ГРВІ було ефективним та патогенетично виправданим.

Таким чином визначення на початку захворювання показника відношення сироваткової концентрації ІФН- γ до сироваткової концентрації ІЛ-10 дозволяє визначити доцільність та ефективність застосування інтерфероніндукуючої терапії в комплексному лікуванні ГРВІ у дітей.

5

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

10

Спосіб прогнозування ефективності інтерфероніндукуючої терапії гострих респіраторних вірусних інфекцій у дітей, що включає визначення істотно значимих факторів ризику та вирахування прогностичного коефіцієнта, шляхом визначення маркерних ознак, який **відрізняється** тим, що додатково визначають показник співвідношення рівня сироваткового ІФН- γ до рівня сироваткового ІЛ-10, і при значенні більше 0,1 прогнозують позитивний клінічний та імунологічний ефект від інтерфероніндукуючої терапії, а при коефіцієнті 0,1 та менше призначення інтерфероніндукуючої терапії в комплексному лікуванні ГРВІ прогнозують неефективним.

15

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

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
