



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **94269** (13) **U**  
(51) МПК (2014.01)  
**A61B 10/00**

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: <b>u 2014 04656</b>	(72) Винахідник(и): <b>Безруков Леонід Олексійович (UA), Колоскова Олена Костянтинівна (UA), Белашова Ольга Володимирівна (UA), Марусик Уляна Іванівна (UA), Григола Олена Григорівна (UA)</b>
(22) Дата подання заявки: <b>30.04.2014</b>	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.11.2014</b>	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.11.2014, Бюл.№ 21</b>	(73) Власник(и): <b>БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)</b>

## (54) СПОСІБ ВЕРИФІКАЦІЇ ФЕНОТИПУ БРОНХІАЛЬНОЇ АСТМИ ФІЗИЧНОЇ НАПРУГИ У ДІТЕЙ

### (57) Реферат:

Спосіб верифікації фенотипу бронхіальної астми фізичної напруги в дітей шляхом визначення фагоцитарної активності та фагоцитарного числа еозинофільних гранулоцитів крові. Визначають фагоцитарну активність та фагоцитарне число еозинофілів крові та при рівні фагоцитарної активності еозинофільних гранулоцитів крові менше 63 % та фагоцитарного числа менше 2,0 у.о. встановлюють фенотип бронхіальної астми фізичної напруги в дітей.

**UA 94269 U**



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

На даний час у результаті численних досліджень показано, що БА фізичної напруги (зусилля) більш характерна для дітей, ніж для дорослих. Експертами Європейської Академії Алергії та Клінічної Імунології та Американської Академії Алергії, Астми та Імунології виділено різні фенотипи астми, серед яких БА, спричинена фізичним навантаженням, є еквівалентом поняття "астма фізичного зусилля" (Exercise-induced asthma). За даними більшості наукових джерел постнавантажувальний бронхоспазм характерний для більшості дітей, хворих на бронхіальну астму (60-90 %). У той же час "бронхіальна астма фізичної напруги" як самостійна форма захворювання у дітей не трапляється. Постнавантажувальний бронхоспазм є проявом неспецифічної гіперреактивності бронхіального дерева, який часто корелює не тільки з тяжкістю бронхіальної астми, але і з тяжкістю загострення. Часто наявність бронхоспазму в дитини у відповідь на фізичне навантаження свідчить про те, що БА недостатньо контролюється, а збільшення контролюючої терапії на крок вгору зазвичай призводить до зменшення подібних симптомів.

На думку багатьох науковців, звільнення медіаторів основних прозапальних клітин алергічного запалення - еозинофілів крові - відіграє вирішальну роль у розвитку бронхоспазму при фізичному навантаженні. З цієї позиції виявлення фенотипу бронхіальної астми фізичної напруги у дітей може вважатися перспективним завданням для визначення тактики ведення таких хворих та вдосконалення індивідуальних лікувально-профілактичних заходів.

Аналогами способу, що заявляється, можуть вважатися роботи Колобовникова Ю.В. Изменение эффекторных свойств эозинофильных гранулоцитов при туберкулезе легких. / Ю.В. Колобовникова, О.И. Уразова, С.П. Чумакова, В.В. Новицкий // Фундаментальные исследования. - № 8 за 2012 год. (часть 2). - С. 21-24 та "Способ диагностики бронхиальной астмы у детей раннего возраста с использованием данных цитологии индуцированной мокроты" (Куличков В.И., Жаков Я.И., Рыбакова О.Г., Минина Е.Е., Государственное учреждение Научно-исследовательский институт медицинских проблем Севера Сибирского отделения Российской академии медицинских наук. - 2009117008/14 С2, 10.01.2009).

У першому аналізі, автори пропонують за найбільш інформативний маркер запалення вибрати еозинофіли крові та визначення їх функціональної здатності за даними фагоцитарної активності. Дослідження спрямоване на визначення вмісту фагоцитуючих еозинофілів крові у хворих на туберкульоз. Показано, що у хворих на туберкульоз легень незалежно від наявності еозинофільної реакції крові відмічається посилення адгезивних властивостей та фагоцитарної функції даних гранулоцитів. Слід зауважити, що даному методу притаманний ряд недоліків: по-перше, використання його тільки у дорослих пацієнтів; по-друге, не представлена діагностична цінність отриманих змін функціональної здатності еозинофільних гранулоцитів крові за даними фагоцитарної активності.

У другому аналізі, автори пропонують спосіб діагностики бронхіальної астми у дітей до 5 років, який включає в себе аналіз даних анамнезу, оцінку клінічних симптомів, а також вивчення алергологічного статусу, яке проводять з використанням загального аналізу крові, у якому визначають рівень еозинофілів і рівень загального імуноглобуліну Е в сироватці крові. При цьому також проводять цитологічне дослідження індукованого мокротиння, визначаючи в ньому процентний вміст еозинофілів, при рівні якого більше або рівному 5 % вважають його основним доказовим лабораторним показником діагнозу "бронхіальна астма". Недоліком другого методу є те, що автори для діагностики бронхіальної астми у дітей визначають досить великий спектр клінічних та параклінічних досліджень, що збільшує вартість методу, а також час на його проведення.

Прототипом способу, що заявляється, є "Спосіб визначення астми фізичної напруги у дітей шкільного віку" (Безруков Л.О., Колоскова О.К., Іванова Л.А., Воротняк Т.М., Білоус В.В., Григола О.Г., Буковинський державний медичний університет МОЗ України. - А61В 10/00, 25.10.2012), у якому автори пропонують діагностувати бронхіальну астму фізичної напруги, шляхом визначення співвідношення показника дозозалежної кривої за даними спірограми та резерву нейтрофілів крові за даними НСТ-тесту та при співвідношенні більше 0,3 визначають астму фізичної напруги у дітей шкільного віку з чутливістю 84,4 %, передбачуваною цінністю позитивного результату 90 %. За умови досягнення вказаного співвідношення ризик наявності астми фізичної напруги становить: відношення шансів - 7,2 (95 % ДІ: 1,2-42,4), відносний ризик - 1,6 (95 % ДІ: 0,7-3,9), атрибутивний ризик - 0,3.

Недоліками способу-прототипу є вікова обмеженість застосування, тобто неможливість його використання у дітей раннього та дошкільного віку, недостатня специфічність, що зменшує можливість застосування способу для верифікації БАФН в дитячому віці.

У корисній моделі пропонується рішення, що усуває вказані недоліки.

В основу способу поставлена задача удосконалити верифікацію фенотипу бронхіальної астми фізичної напруги у дітей шляхом визначення фагоцитарної активності та фагоцитарного числа еозинофільних гранулоцитів крові для покращення ранньої діагностики та удосконалення своєчасного адресного лікування цієї групи хворих та досягнення позитивного економічного ефекту. Поставлена задача вирішується тим, що в способі верифікації фенотипу бронхіальної астми фізичної напруги в дітей визначають у мазках крові фагоцитарну активність та фагоцитарне число еозинофілів та при рівні фагоцитарної активності еозинофільних гранулоцитів крові менше 63 % і фагоцитарного числа менше 2,0. у.о. встановлюють фенотип бронхіальної астми фізичної напруги у дітей.

Це забезпечує можливість використання тесту з метою верифікації бронхіальної астми фізичної напруги у дітей, що дозволяє ефективніше та своєчасніше призначати лікувально-профілактичні заходи дітям, і, таким чином, досягти позитивного соціально-економічного ефекту.

Ознаками способу є: відсутність вікової обмеженості, достатня доступність, достатня специфічність, можливість використання способу у дітей раннього віку.

Спільними ознаками прототипу та способу, що заявляється, є визначення особливостей перебігу бронхіальної астми фізичної напруги у дітей за показниками метаболічної активності ефektorних клітин.

Корисна модель відрізняється від прототипу тим, що визначається фагоцитарна активність основних клітин алергологічного запалення - еозинофілів крові, яка відображає їх метаболічну здатність.

Спосіб здійснюють наступним чином.

У дитини, яка надходить до стаціонарного відділення із загостренням бронхіальної астми, визначають фагоцитарну активність та фагоцитарне число еозинофільних гранулоцитів крові. При рівні фагоцитарної активності еозинофільних гранулоцитів крові менше 63 % та фагоцитарного числа менше 2,0. у.о. встановлюють фенотип бронхіальної астми фізичної напруги у дітей зі специфічністю 82,3 %, чутливістю 68,4 %, передбачуваною цінністю позитивного результату 81,2 %, передбачуваною цінністю негативного результату 70 %. За умови досягнення вказаних показників, ризик наявності фенотипу фізичної напруги бронхіальної астми у дітей становить: відносний ризик - 10,1 [ДІ 95 % 2,08-4,9], атрибутивний ризик - 0,5, відношення ризику - 2,7 [ДІ 95 %, 0,9-7,9].

Використання способу, що заявляється, можна пояснити наступними прикладами.

Дитина А., 14.01.2004 р. н., знаходилась на лікуванні в алергопульмонологічному відділенні ОДКЛ з 12.10.2008 р. по 24.10.2008 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, atopічна форма, персистуючий перебіг середньотяжкого ступеня, період загострення. Показник фагоцитарної активності еозинофільних гранулоцитів крові становив 52 %, фагоцитарного числа - 1,4 у.о. Таким чином, у дитини визначено астму фізичної напруги і рекомендовано використання інгаляційних В2-агоністів перед заняттями, пов'язаними із фізичним навантаженням та збільшення обсягу протизапальної терапії. В результаті катамnestичного дослідження протягом року, встановлено, що після виконання зазначених рекомендацій у дитини не відмічались напади астми при заняттях, пов'язаних із фізичним навантаженням.

Дитина П., 14.07.2006 р. н., знаходилась на лікуванні в алергопульмонологічному відділенні ОДКЛ з 14.03.2009 по 26.03.2009 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, atopічна форма, персистуючий перебіг середньотяжкого ступеня, період загострення, ДН II. Показники фагоцитарної активності та фагоцитарного числа еозинофілів крові виявились наступними - 65 % та 2,6 у.о., що дозволило виключити фенотип астми фізичної напруги.

Технічний результат. Таким чином, спосіб, що заявляється, має кращі якості стосовно прототипу за рахунок того, що не потребує дорогого спеціального обладнання для проведення, а також має достатньо високу діагностичну цінність результатів. Все це дає підстави вважати, що спосіб, який заявляється, дає можливість верифікувати фенотип бронхіальної астми фізичної напруги в дітей і, завдяки цьому, ефективніше призначати адекватні лікувально-профілактичні заходи пацієнтам, таким чином, досягти позитивного економічного ефекту.

Використання способу діагностики, що заявляється, дозволяє підвищити інформативність параклінічних методів обстеження пацієнтів, хворих на бронхіальну астму, шляхом визначення показників фагоцитарної активності еозинофілів крові та оптимізувати обсяг отримуваної адресної індивідуалізованої терапії.

# ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Спосіб верифікації фенотипу бронхіальної астми фізичної напруги в дітей шляхом визначення фагоцитарної активності та фагоцитарного числа еозинофільних гранулоцитів крові, який відрізняється тим, що визначають фагоцитарну активність та фагоцитарне число еозинофілів крові та при рівні фагоцитарної активності еозинофільних гранулоцитів крові менше 63 % та фагоцитарного числа менше 2,0 у.о. встановлюють фенотип бронхіальної астми фізичної напруги в дітей.
- 10

---

Комп'ютерна верстка І. Скворцова

---

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