



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **115991** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)
A61B 10/00
A61B 5/103 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2016 08561	(72) Винахідник(и):	Сербіна Інесса Михайлівна (UA), Болотна Людмила Анатоліївна (UA)
(22) Дата подання заявки:	04.08.2016	(73) Власник(и):	ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ, вул. Амосова, 58, м. Харків, 61176 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	10.05.2017		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	10.05.2017, Бюл.№ 9		

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ТЯЖКОСТІ ГНІЗДОВОЇ АЛОПЕЦІЇ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики тяжкості гніздової алопеції, який здійснюють шляхом візуального визначення ураження волосистої частини голови, тесту натягу волосся ("pull test"), втрати волосся на інших ділянках шкірного покриву та дистрофії нігтьових пластин, причому додатково проводять дерматотрихоскопічне дослідження та на основі бальної шкали оціночних показників та отриманих результатів визначають індекс тяжкості гніздової алопеції (ІТГА), для чого всю поверхню скальпа умовно ділять на чотири квадранти, які відповідають лівій, правій, задній і верхній областях волосистої частини голови, кожний квадрант також ділять на чотири частини, ступінь випадіння волосся оцінюють візуально по всіх 4 сторонах скальпа, отримані результати підсумовують, вираховують загальний відсоток втрати волосся скальпа з урахування вагового коефіцієнта області, яка відповідає площі поверхні шкіри, комбінують кількісні оцінки ступеня виразності основних проявів гніздової алопеції на волосистій частині голови (тест натягу волосся - pull тест, дерматоскопічні маркери) з оцінкою площі ураження, після підрахунку бала втрати волосся (БВВ) для кожної з 4-х областей підсумовують показники і отримують загальний БВВ, при цьому індекс тяжкості гніздової алопеції визначають як сумарний індекс загального БВВ та кількісної оцінки ступеня втрати волосся на інших ділянках шкіри і ураження нігтьових пластин, відсутність хвороби відповідає нульовому значенню індексу тяжкості гніздової алопеції, значення від 0 до 12 балів відповідає легкому перебігу захворювання, до 13-25 балів - середній тяжкості процесу, від 26 балів до 40 - тяжкому перебігу гніздової алопеції.

UA 115991 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до дерматології.

Постановку діагнозу гніздової алопеції (ГА) здійснюють в основному шляхом візуального огляду стану шкіри і волосся [В.В. Владимиров, "Диагностика и лечение кожных болезней", изд. ТОО Медтехтурсервис, 1995 г.; В.Я. Арутюнов, "Проблема алопеции", Вестник дерматологии и венерологии, N 12, 1971 г.].

Відомо, що одним з основних критеріїв вибору тактики терапії хворого ГА є ступінь тяжкості дерматозу. У дерматологічній практиці методи вивчення тяжкості шкірних хвороб часто приблизні, суб'єктивні, що призводить до розбіжності в результатах.

Сьогодні для об'єктивізації перебігу захворювань шкіри використовують велику кількість різних бальних індексів і шкал для характеристики тяжкості стану дерматологічних хворих. Це дозволяє підвищити точність клінічних оцінок і проаналізувати ефективність терапії. Використання об'єктивної та уніфікованої шкали, як інструменту оцінки важкості та активності патологічного процесу при ГА є актуальним.

Відомим способом для оцінки ступеня тяжкості втрати волосся при алопеції є використання класифікації В.В. Шуцкого [Мавров И.И. Основы диагностики и лечения в дерматологии и венерологии: руководство для врачей, интернов, студентов /И.И. Мавров, Л.А. Болотная, И.М. Сербина //Харьков: Факт, 2007. - 792 с.], в якій виділяють 4 ступені тяжкості: I ступінь - поодинокі осередки ураження діаметром 3-5 см; II ступінь - вогнища ураження діаметром 5-10 см; III ступінь - субтотальна алопеція; IV ступінь - тотальна алопеція і універсальна алопеція.

Недоліки способу пов'язані з тим, що не враховують всі можливі ознаки патологічного процесу при ГА.

Відомим є спосіб діагностики ГА (Пат. 2136002, RU), при якому здійснюють візуальне спостереження, проводять імунологічний аналіз крові і за результатом порушення клітинної ланки імунної системи, головним чином за кількістю натуральних кілерів - NK(CD16), яка перебільшує абсолютні і відносні показники, визначають активну фазу у розвитку алопеції.

Спосіб дозволяє визначити активну фазу у розвитку алопеції і не дає можливості визначити ступінь тяжкості її перебігу.

Відомим є спосіб діагностики, при якому здійснюють аналіз клінічної картини ГА на сучасному етапі і визначають, що ураження волосистої частини голови часто поєднується з втратою волосся на інших ділянках шкірного покриву. Дистрофії нігтьових пластин - частий симптом, наявність якого розцінюється як прогностично несприятлива ознака перебігу ГА. Також при огляді використовують тест натягу волосся ("pull test"), що є скринінговим для визначення активності ГА. Для його проведення необхідно захопити невеликий пучок волосся (50-60 волосин) і з деяким зусиллям, але не дуже різко, потягнути волосся. Якщо в руках дослідника залишиться понад 10-20 % волосся, тест свідчить про наявність патологічного випадіння (позитивний тест), в разі більше 20 % - різко позитивний [Суворова К.Н., Гаджигороева А.Г. Гнездная алопеция. Часть 2. Клиника и диагностика //Вестник дерматологии и венерологии. - 1998. - № 6. - С. 59-61.].

Спосіб дозволяє визначити наявність патологічного процесу і не дає можливості об'єктивно визначити ступінь тяжкості гніздової алопеції.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу діагностики гніздової алопеції, в якому за рахунок визначення додаткових показників, досягається об'єктивна оцінка ступеня тяжкості ГА.

Дерматотрихоскопічне дослідження здійснюють шляхом проведення дерматоскопії, який є інструментальним методом, який здійснюють щодо матеріального об'єкта (пацієнту). Тест натягу волосся ("pull test") є скринінговим для визначення активності ГА. Для його проведення необхідно захопити невеликий пучок волосся (50-60 волосин) і з деяким зусиллям, але не дуже різко, потягнути волосся. Індекс тяжкості гніздової алопеції (ІТГА) дозволяє підвищити точність визначених клінічних оцінок, визначити терапевтичну тактику і прогнозувати перебіг ГА. Цей спосіб в сукупності з тестом натягу волосся та урахуванням дерматоскопічних маркерів дозволяє отримати цінну клінічну інформацію про реальний стан шкіри і є ключем у визначенні стадії патологічного процесу, а також ефективності лікування.

Поставлена задача вирішується в способі діагностики тяжкості гніздової алопеції, який здійснюють шляхом візуального визначення ураження волосистої частини голови, тесту натягу волосся ("pull test"), втрати волосся на інших ділянках шкірного покриву та дистрофії нігтьових пластин, згідно з корисною моделлю, додатково проводять дерматотрихоскопічне дослідження та на основі бальної шкали оціночних показників та отриманих результатів визначають індекс тяжкості гніздової алопеції (ІТГА), для чого всю поверхню скальпа умовно ділять на чотири квадранти, які відповідають лівій, правій, задній і верхній областям волосистої частини голови, кожний квадрант також ділять на чотири частини, ступінь випадіння волосся оцінюють візуально

по всіх 4 сторонах скальпа, отримані результати підсумовують, вираховують загальний відсоток втрати волосся скальпа з урахування вагового коефіцієнта області, яка відповідає площі поверхні шкіри, комбінують кількісні оцінки ступеня виразності основних проявів гніздової алопеції на волосистій частині голови (тест натягу волосся - pull тест, дерматоскопічні маркери) з оцінкою площі ураження, після підрахунку бала втрати волосся (БВВ) для кожної, з 4-х областей підсумовують показники і отримують загальний БВВ, при цьому індекс тяжкості гніздової алопеції визначають як сумарний індекс загального БВВ та кількісної оцінки ступеня втрати волосся на інших ділянках шкіри і ураження нігтьових пластин, відсутність хвороби відповідає нульовому значенню індексу тяжкості гніздової алопеції, значення від 0 до 12 балів відповідає легкому перебігу захворювання, до 13-25 балів - середній тяжкості процесу, від 26 балів до 40 - тяжкому перебігу гніздової алопеції.

У діагностиці захворювань волосся і шкіри волосистої частини голови в даний час дерматоскопія займає міцні позиції як неінвазивний і ефективний метод. Вивчення волосистої частини голови за допомогою дерматоскопії дозволяє отримати цінну клінічну інформацію про реальний стан шкіри.

Дерматоскопія не тільки полегшує діагностику хвороб волосся, але і є ключем у визначенні стадії патологічного процесу, а також ефективності лікування.

Визначення індексу тяжкості гніздової алопеції (ІТГА) дозволяє підвищити точність клінічних оцінок, визначити терапевтичну тактику і прогнозувати перебіг ГА.

Спосіб, що заявляється, здійснюють таким чином.

Здійснюють клінічний огляд пацієнта. Виявляють вогнища облісіння. Оглядають ділянки тіла (бороди, вусів, брів, вій, а також кінцівок і тулуба) на наявність волосся або їх відсутність.

Шкала втрати волосся на тулубі (В) має на увазі повний огляд волоссяного покриву пацієнта і представлена:

- 0 балів - збереження волосся на тілі;
- 1 бал - часткова втрата волосся на тілі;
- 2 бали - втрата 100 % волосся на тілі, виключаючи скальп.

Оцінку ступеня втрати волосся на волосистій частині голови (проводять з використанням математичного підходу і візуальних допоміжних засобів, виражає офіційний математичний підхід до визначення облісіння і відновлення росту волосся (Olsen E., Hordinsky M., Price V. et al. Alopecia areata investigational assessment guidelines. Part II //J. Am. Acad. Dermatol. - 2004. - Vol. 51. - P. 440-447.). Всю поверхню скальпа приймають за 100 % і умовно поділяють на 4 квадранти, які відповідають лівій, правій, задній і верхній областям волосистої частини голови. Площа лівої і правої області - по 18 %; площа верхньої області (парієтальної і тім'яної області) - 40 %; задня область (область потилиці) - 24 %. Кожен квадрант також поділений на 4 частини, цифри в яких позначають, скільки % становить втрата волосся на тій чи іншій ділянці. Ступінь випадання волосся у пацієнта з ГА оцінюють візуально по всіх 4 сторонах скальпа у відповідній зоні квадранта, отримані результати підсумовують, тобто обчислюють загальний % втрати волосся скальпа.

Ваговий коефіцієнт області відповідає площі поверхні шкіри: 0,18 - ліва і права області; 0,4 - верхня область; 0,24 - потилична область. Ці дані дозволяють більш точно визначити ступінь втрати волосся на голові.

Шкала втрати волосся на скальпі:

- 0 балів - 0 %;
- 1 бал - >10 %;
- 2 бали - 10-25 %;
- 3 бали - 26-49 %;
- 4 бали - 50-74 %;
- 5 балів - 75-99 %;
- 6 балів - 100 %.

Шкала оцінки ураження нігтьових пластин (N):

- 0 балів - відсутність дистрофічних змін;
- 1 бал - часткове ураження нігтів;
- 2 бали - дистрофія 20 нігтів.

Аналіз власних даних показав, що клінічні варіанти ГА з втратою 25-75 % волосся на голові статистично значимо ускладнювалися ознаками часткової (у 19,4 %) або повної (у 10,2 %) втрати волосся на тулубі та кінцівках, а також дистрофією нігтьових пластинок (у 20,6 %), що ускладнює патологічний процес. При втраті >75 % волосся на голові втрата волосся на тулубі та кінцівках зустрічалася у 68 % пацієнтів (часткова - у 28,4 %; повна - у 32,6 %), дистрофія нігтів - у 36 %.

Тест натягу волосся ("pull test") є скринінговим для визначення активності ГА. Для його проведення необхідно захопити невеликий пучок волосся (50-60 волосин) і з деяким зусиллям, але не дуже різко, потягнути волосся. Якщо в руках дослідника залишиться понад 10-20 % волосся, тест свідчить про наявність патологічного випадіння волосся (позитивний тест), в разі

5 більше 20 % - різко позитивний. Шкала оцінки "pull test":

- 1 бал - негативний;
- 2 бали - позитивний;
- 3 бали - різко позитивний.

10 Вивчення волосистої частини голови за допомогою дерматоскопії дозволяє отримати цінну клінічну інформацію про реальний стан шкіри. Дерматоскопія не тільки полегшує діагностику хвороб волосся, але і є ключем у визначенні стадії патологічного процесу, а також ефективності лікування.

15 Дерматоскопія дозволяє визначити ступінь дистрофії волосся, що відбувається внаслідок розм'якшення стрижня волоса при ГА. Волосини можуть бути зламані відразу при появі на голові (чорні точки) або мати вигляд короткого викривленого волосся, або пеньків волосся конічної форми - у вигляді знаку оклику, які характеризуються звуженням волоссяного стрижня у напрямку до фолікула і більш помітні при дерматоскопічному дослідженні, ніж неозброєним оком.

20 Наявність даних маркерів є проявом активності патологічного процесу. Шкала оцінки дерматоскопічних маркерів активності:

- 1 бал - 0 %;
- 2 бали - <50 %;
- 3 бали - ≥50 %.

Таблиця 1

Шкала оцінки показників

Індекс	0 балів	1 бал	2 бали	3 бали	4 бали	5 балів	6 балів
Площа ураження волосистої частини голови, % (S)	0	<10	11-24	25-49	50-74	75-99	100
Ступінь втрати волосся на тілі (B)	Волосся збережені	Часткове випадіння	Повне випадіння				
Ступінь зміни нігтьових пластинок (N)	Без ураження	Часткове ураження	Ураження 20 нігтів				
Pull тест (P)*		Негативний <10 %	Позитивний 10-20 %	Різко позитивний >20 %			
Трихоскопічні маркери активності: Волосся у вигляді знаку оклику; чорні точки; обламани волосини (T)		0 %	<50 %	≥50 %			

* При площі ураження волосистої частини голови 100 % pull тест (P) - різко позитивний

Таблиця 2

Розрахунок ІТГА

Область голови	Pull тест (P)	Трихоскопічні маркери активності (Т)	Площа ураження волосистої частини голови, % (S)	Ваговий коефіцієнт області	Бал втрати волосся (БВВ)
Ліва (Л)				0,18	
Права (П)				0,18	
Верхня (В)				0,40	
Потилична (П)				0,24	
Загальний БПВ					
Індекс тяжкості гніздової алопеції = загальний БПВ+В+N					

Загальний БВВ = БВВ(Л)+БВВ(П)+БВВ(В)+БВВ(П)

$BVV(L) = (P+T) \times S \times 0,18$

$BVV(P) = (P+T) \times S \times 0,18$

$BVV(V) = (P+T) \times S \times 0,40$

$BVV(P) = (P+T) \times S \times 0,24$

ІТГА - Індекс тяжкості гніздової алопеції = Загальний БВВ+В+N Індекс тяжкості гніздової алопеції (ІТГА)

У ІТГА комбінуються кількісні оцінки ступеня вираженості основних проявів ГА на волосистій частині голови (тест натягу волосся - pull тест, дерматоскопічні маркери) з оцінкою площі ураження, а також кількісні оцінки ступеня втрати волосся на інших ділянках і ураженні нігтьових пластин.

Використання індексу дозволяє об'єктивно оцінити ступінь тяжкості ГА, ефективність проведеної терапії, ІТГА представлений числом від - 0 балів (відсутність хвороби) до 40 балів (саме тяжкий перебіг) і відображає площу ураження з урахуванням інтенсивності проявів клінічних ознак. З його допомогою визначають тактику і стратегію ведення пацієнтів з ГА.

Значення ІТГА від 1 - до 12 балів, розцінюються як легкий перебіг захворювання; до 13-25 балів - середня тяжкість процесу; від 26 балів до 40 (максимально виражені прояви) - тяжкий перебіг. Подано докладний табличний варіант розрахунку ІТГА (таблиця 1).

Запропонована шкала, яка визначає терапевтичну стратегію ведення пацієнтів з різними проявами ГА. При значенні ІТГА - <12 балів - використовується місцева терапія, при - >12 - необхідне призначення системної терапії.

Приклад. Пацієнтка Н., 28 років, скарги на випадання волосся на волосистій частині голови і по тілу. Зазначає перший осередок алопеції діаметром до 5 см в 12 років, коли після зовнішньої терапії волосся відновилися через 6-8 місяців. 6 місяці тому - інтенсивне випадання волосся, появи вогнища алопеції в тім'яній області, яке збільшується в розмірах.

Близько 3 місяців назад - випадання волосся на шкірі кінцівок, зміна нігтів. Можливою причиною втрати волосся вважає хронічний стрес. Анамнез без особливостей.

Status localis. При огляді волосистої частини голови відзначено вогнище алопеції витягнутої форми розміром 5-9 см в тім'яній області (60 % втрати волосся тім'яної області, що відповідає 4 балам згідно шкали оцінки ІТГА), вогнище алопеції в потиличній області округлої форми, 5 см в діаметрі (15 % втрати волосся потиличної області, що відповідає 2 балам згідно шкали оцінки ІТГА).

Шкіра в осередках не змінена. При проведенні pull тесту визначається випадання волосся більше 20 % в потиличній - різко позитивний (3 бали згідно шкали оцінки ІТГА) і 15 % - у верхній тім'яній зоні (2 бали згідно шкали оцінки ІТГА). Трихоскопія: порожні устя волоссяних фолікулів в поєднанні з жовто-коричневим забарвленням - жовті точки, кдаверизовані волосини у вигляді чорних точок у великій кількості, волосся у вигляді знака оклику в усіх осередках (≥50 %) (3 бали згідно зі шкалою оцінки ІТГА).

Визначаються осередки волосся, що випало, на шкірі гомілок, стегон і передпліч (1 бал згідно зі шкалою оцінки ІТГА), оніходистрофія двох нігтьових пластинок на правій руці по типу койлоніхії і лейконіхії (1 бал згідно зі шкалою оцінки ІТГА).

Діагноз: ГА, вогнищева форма, активна стадія.

ІТГА. Підрахунок: БПВ (П)=(P+T)×S×0,18=0 - дана область не залучена до патологічного процесу;

БПВ (Л)=(P+T)×S×0,18=0 - дана область не залучена до патологічного процесу;

БПВ (В)=(P+T)×S×0,40=(3+3)×4×0,40=9,6;

БПВ (З)=(P+T)×S×0,24=(2+3)×2×0,24=2,4;

Загальний БПВ = БПВ (П)+БПВ (Л)+БПВ (В)+БПВ (З)=0+0+9,6+2,4=12

5 ІТГА=Загальний БПВ+В+N=12+1+1=14.

Даний показник відповідає середньому ступеню тяжкості ГА, враховує не тільки площу ураження волосистої частини голови, а й ступінь активності патологічного процесу, зміну нігтьових пластин і втрату волосся на тілі. Отриманий показник свідчить про прогностично несприятливий перебіг осередкової форми ГА і є критерієм для призначення препаратів системної дії.

10

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики тяжкості гніздової алопеції, який здійснюють шляхом візуального визначення ураження волосистої частини голови, тесту натягу волосся ("pull test"), втрати волосся на інших ділянках шкірного покриву та дистрофії нігтьових пластин, який **відрізняється** тим, що додатково проводять дерматотрихоскопічне дослідження та на основі бальної шкали оціночних показників та отриманих результатів визначають індекс тяжкості гніздової алопеції (ІТГА), для чого всю поверхню скальпа умовно ділять на чотири квадранти, які відповідають лівій, правій, задній і верхній областям волосистої частини голови, кожний квадрант також ділять на чотири частини, ступінь випадіння волосся оцінюють візуально по всіх 4 сторонах скальпа, отримані результати підсумовують, вираховують загальний відсоток втрати волосся скальпа з урахування вагового коефіцієнта області, яка відповідає площі поверхні шкіри, комбінують кількісні оцінки ступеня виразності основних проявів гніздової алопеції на волосистій частині голови (тест натягу волосся - pull тест, дерматоскопічні маркери) з оцінкою площі ураження, після підрахунку бала втрати волосся (БВВ) для кожної з 4-х областей підсумовують показники і отримують загальний БВВ, при цьому індекс тяжкості гніздової алопеції визначають як сумарний індекс загального БВВ та кількісної оцінки ступеня втрати волосся на інших ділянках шкіри і ураження нігтьових пластин, відсутність хвороби відповідає нульовому значенню індексу тяжкості гніздової алопеції, значення від 0 до 12 балів відповідає легкому перебігу захворювання, до 13-25 балів - середній тяжкості процесу, від 26 балів до 40 - тяжкому перебігу гніздової алопеції.

15

20

25

30

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