



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **93540** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61B 5/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 03266	(72) Винахідник(и): Ступницька Ганна Ярославівна (UA), Федів Олександр Іванович (UA)
(22) Дата подання заявки: 31.03.2014	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.10.2014	(73) Власник(и): БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.10.2014, Бюл.№ 19	

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ РЕАБІЛІТАЦІЙНИХ ПРОГРАМ У ХВОРИХ НА ХРОНІЧНЕ ОБСТРУКТИВНЕ ЗАХВОРЮВАННЯ ЛЕГЕНЬ ЗА МОДИФІКОВАНИМ ІНДЕКСОМ BODE

(57) Реферат:

Спосіб оцінки ефективності реабілітаційних програм впродовж шести місяців у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень за модифікованим індексом BODE шляхом використання показників біоімпедансного аналізу. До індексу маси тіла в оцінці трофологічного статусу включається м'язова маса, відсоток жирової маси та рівень вісцерального жиру і при зменшенні кількості балів після лікування на 5 та більше реабілітаційна програма вважається ефективною.

UA 93540 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до способів оцінки ефективності реабілітаційних програм за модифікованим індексом BODE.

На сьогодні відомо, що хронічне обструктивне захворювання легень (ХОЗЛ) характеризується не тільки змінами на локальному рівні, але й системними проявами, а саме розвитком системного субклінічного запалення. Останнє призводить до розвитку системних ефектів, зокрема метаболічних порушень. Багато уваги приділяється дефіциту маси тіла у хворих на ХОЗЛ, проте, враховуючи зростання частоти ожиріння та метаболічного синдрому, набуває значення також вплив останніх на розвиток та прогресування ХОЗЛ. Встановлено негативний вплив абдомінального ожиріння на функцію легень.

Приділяється також увага пульмональній реабілітації таких пацієнтів. Доведена ефективність коротко- та довгострокових реабілітаційних програм у хворих на ХОЗЛ із різними стадіями хвороби. Проте не розроблені критерії оцінки таких програм.

Аналогом способу є робота Cote C.G. and Celli B.R. Pulmonary rehabilitation and the BODE index in COPD. - Eur. Respir. J.-2005. - V.26. - P. 630-636, в якій зазначено, що відповідь на реабілітаційну програму може бути об'єктивно виміряна за допомогою індексу BODE (табл. 1).

Індекс BODE (body-mass index (B), the degree of airflow obstruction (O) and functional dyspnea (D), and exercise capacity (E) as assessed by the six-minute-walk test) ґрунтується не тільки на функціональних показниках (ОФВ₁), але й на таких параметрах, як індекс маси тіла (ІМТ), дистанція в тесті із 6-хвилинною ходьбою, задишка (диспное). ІМТ характеризує трофологічний статус пацієнта. Доведено, що низький ІМТ хворих на ХОЗЛ пов'язаний із ризиком смерті як хворих, госпіталізованих з приводу ХОЗЛ, так і за стабільного перебігу захворювання.

Таблиця 1

Шкала оцінки тяжкості стану хворих на ХОЗЛ

	Показники	Кількість балів			
		0	1	2	3
body-mass index	ІМТ	>21	<21		
obstruction	ОФВ ₁ , % від належного значення	>65	50-64	34-49	<35
dyspnea	Диспное, шкала MMRC, бали	0-1	2	3	4
exercise capacity	Відстань пройдена хворим за 6 хвилин, м	>350	250-349	150-249	<149

Недоліками аналога є те, що враховується лише дефіцит маси тіла. Проте, доведено, що ожиріння теж впливає на перебіг та прогноз ХОЗЛ. У даній роботі чітко не описується, за якою кількістю балів пульмональну реабілітацію можна вважати ефективною у конкретного хворого.

Як найближчий аналог вибрано роботу Травина Э.В. Характеристика тяжести течения ХОЗЛ у больных с метаболическим синдромом с использованием шкалы BODI / Є.В. Травина, А.А. Хренов // Таврический медико-биологический вестник. - 2010. - № 3 (51). - Т. 13. - С. 196-200. У прототипі, на відміну від аналогу, враховується також і надмірна маса тіла (табл. 2).

Недоліком аналога є те, що враховується лише ІМТ, але він не дозволяє повною мірою оцінити склад тіла, оскільки в деяких випадках хворий із нормальним ІМТ може мати низьку м'язову масу та високу жирову масу. Проте, за наявності ожиріння у хворих на ХОЗЛ також відбувається втрата м'язової маси, але через надлишок жирової маси кахексія при цьому залишається непомітною. З огляду на те, що саме низька маса скелетних м'язів незалежно враховується під час прогнозування тяжкості перебігу ХОЗЛ, потрібно оцінювати як м'язову масу, так і жирову масу. Також встановлено, що абдомінальне ожиріння, а не ІМТ, є одним із найважливіших предикторів порушення функції легень. Доведено, що саме вісцеральний жир є чинником розвитку серцево-судинних подій, які впливають на перебіг захворювання та смертність. Оцінити склад тіла можна за допомогою методу біоімпедансного аналізу.

Таблиця 2

Модифікація критерію ІМТ шкали оцінки тяжкості стану хворих на ХОЗЛ BODE із врахуванням надмірної ваги тіла

	Показники	Кількість балів			
		0	1	2	3
body-mass index	ІМТ	21-28	29-34	>35	<21
obstruction	ОФВ ₁ , % від належного значення	>65	50-64	34-49	<35
dyspnea	Диспное, шкала MMRC, бали	0-1	2	3	4
exercise capacity	Відстань, пройдена хворим за 6 хвилин, м	>350	250-349	150-249	<149

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб оцінки ефективності реабілітаційних програм у хворих на ХОЗЛ за модифікованим індексом BODE шляхом біоімпедансного аналізу для забезпечення оцінки ефективності реабілітаційних програм хворих на ХОЗЛ.

Для вирішення поставленої задачі, яка полягає у збільшенні точності та клінічної інформативності оцінки ефективності реабілітаційних програм у хворих на ХОЗЛ із дефіцитом маси тіла або ожирінням, згідно з корисною моделлю, визначають такі показники як ІМТ, м'язову масу у кг, відсоток жирової маси та рівень вісцерального жиру за допомогою біоімпедансного аналізу, а також ОФВ₁, диспное, відстань пройдена хворим за 6 хвилин.

Ознаки корисної моделі:

1. % жирової маси: 0 балів - нормальний відповідно до віку та статі, 1 бал - збільшення на 20 %, 2 - збільшення на 50 % та 3 бали - збільшення у 2 рази.

2. М'язова маса: 0 балів - нормальна маса, 1 бал - зменшення на 10 %, 2 бали - зменшення на 30 % та 3 бали - зменшення на 50 %.

3. Рівень вісцерального жиру: менше 12-0 балів, більше 12-2 бали.

4. ІМТ: 21-28-0 балів, 29-34-1 бал, >35-2 бали, <21-3 бали.

5. Диспное за шкалою MMRC: 0-1-0 балів, 2-1 бал, 3-2 бали, 4-3 бали.

6. Відстань пройдена за 6 хвилин в метрах: >350-0 балів, 250-349-1 бал, 150-249-2 бали, <149-3 бали.

7. ОФВ₁: >65-0 балів, 50-64-1 бал, 34-49-2 бали, <35-4 бали.

Спільними ознаками прототипу та способу є те, що в індексі BODE враховують різну градацію ІМТ, ОФВ₁, диспное, а також відстань, пройдену хворим за 6 хвилин.

Відмінність способу від аналога полягає в тому, що, окрім ІМТ, враховується відсоток жирової маси, м'язова маса у кг та рівень вісцерального жиру (табл. 3).

Таблиця 3

Порівняльні ознаки корисної моделі та прототипу

Ознаки	Прототип	Винахід
ІМТ	+	+
% жирової маси	-	+
М'язова маса	-	+
Рівень вісцерального жиру	-	+
ОФВ ₁ , % від належного значення	+	+
Диспное, шкала MMRC, бали	+	+
Відстань пройдена хворим за 6 хвилин, м	+	+

Теоретичною передумовою здійснення корисної моделі було те, що ефективність реабілітаційних програм у хворих на ХОЗЛ як із дефіцитом маси тіла, так із ожирінням, особливо абдомінальним, важко оцінити тільки за ІМТ. ІМТ не може повністю відобразити характер дефіциту чи збільшення структурних компонентів тіла хворого, оскільки важливого значення набуває зростання саме м'язової маси, нормалізація відсотку жирової маси та, особливо, рівня вісцерального жиру внаслідок застосування реабілітаційних програм.

Спосіб здійснюють таким чином: на початку та в кінці реабілітаційної програми натще проводиться біоімпедансний аналіз за допомогою портативного апарату BC-601 (TANITA,

Японія), що дозволяє виміряти ІМТ, відсоток жирової маси, м'язову масу, рівень вісцерального жиру. Спірографія проводиться для визначення ОФВ₁. Вимірюється в метрах відстань, пройдена хворим за шість хвилин (табл. 4).

Таблиця 4

Модифікована шкала BODE

	Показники	Кількість балів			
		0	1	2	3
body-mass index	ІМТ	21-28	29-34	>35	<21
	% жирової маси	нормальний відповідно віку та статі	збільшена на 20 %	збільшена на 50 %	збільшена у 2 рази
	М'язова маса	нормальна	зменшена на 10 %	зменшена на 30 %	зменшена на 50 %
	Рівень вісцерального жиру	<12	>12		
obstruction	ОФВ ₁ , % від належного значення	>65	50-64	34-49	<35
dyspnea	Диспное, шкала MMRC, бали	0-1	2	3	4
exercise capacity	Відстань пройдена хворим за 6 хвилин, м	>350	250-349	150-249	<149

5

Критеріями ефективності реабілітаційних програм є зростання м'язової маси, нормалізація відсотку жирової маси та рівня вісцерального жиру. Реабілітаційну програму слід вважати ефективною, якщо кількість балів після курсу лікування зменшується на 5 та більше при терміні реабілітації 6 місяців.

10

Приклади практичного використання.

Приклад 1

Хворий А., 1956 р. н., діагноз: хронічне обструктивне захворювання легень, III стадія, неінфекційне тяжке загострення. Емфізема легень. ЛНІІ. Хворому до базисного лікування додали 6-місячну реабілітаційну програму, яка включала освіту пацієнта, фізичні аеробні тренування та дієтичну підтримку. М'язову масу, відсоток жирової маси та рівень вісцерального жиру оцінювали до допомогою портативного апарату для біоімпедансного аналізу BC-601 (TANITA, Японія).

15

Модифікований індекс BODE до лікування складав 11 балів. Через 6 місяців лікування модифікований індекс BODE зменшився до 6 балів (табл. 5).

20

Таблиця 5

Модифікований індекс BODE до та через 6 місяців лікування

Показники	До лікування		Через 6 місяців	
	Фактична величина	Бали	Фактична величина	Бали
ОФВ ₁ , % від належного значення	41,76	2	46,58	2
Відстань пройдена хворим за 6 хвилин, м	345	1	450	0
Диспное, шкала MMRC, бали	3	2	2	1
ІМТ	40	2	32	1
% жирової маси	31	2	25,3	1
М'язова маса, кг	58	1	65	0
Рівень вісцерального жиру	18	1	13	1
Всього балів	-	11	-	6

Приклад 2

Хворий Б., 1966 р. н., знаходився на лікуванні у пульмонологічному відділенні з діагнозом: хронічне обструктивне захворювання легень, III стадія, інфекційне загострення середньої тяжкості. Емфізема легень. ЛНІІ.

Оцінка ОФВ₁, відстані, пройденої хворим за 6 хвилин, диспное - за шкалою MMRC, ІМТ, м'язової маси, відсотку жирової маси та рівня вісцерального жиру показала, що модифікований індекс BODE до лікування складав 8 балів.

Застосування запропонованої вище 6-місячної реабілітаційної програми сприяло зменшенню модифікованого індексу BODE на 7 балів (табл. 6).

Таблица 6

Модифікований індекс BODE до та через 6 місяців лікування

Показники	До лікування		Через 6 місяців	
	Фактична величина	Бали	Фактична величина	Бали
ОФВ ₁ , % від належного значення	37,85	2	69,7	0
Відстань пройдена хворим за 6 хвилин, м	285	1	490	0
Диспное, шкала MMRC, бали	3	2	2	1
ІМТ	30,6	1	27,3	0
% жирової маси	25,8	1	20	0
М'язова маса, кг	61,4	0	63,8	0
Рівень вісцерального жиру	14	1	11	0
Всього балів		8		1

Приклад 3

У хворого В., 77 років, який знаходився на лікуванні у пульмонологічному відділенні із діагнозом: хронічне обструктивне захворювання легень, III стадія, неінфекційне загострення середньої тяжкості. Емфізема легень. ЛНІІ, шестимісячне застосування реабілітаційного лікування з використанням освітніх програм для пацієнта, фізичних аеробних тренувань та відповідної дієтичної підтримки сприяло зменшенню модифікованого індексу BODE з 12 балів до 7 балів (табл. 7).

Таблица 7

Модифікований індекс BODE до лікування та через 6 місяців лікування

Показники	До лікування		Через 6 місяців	
	Фактична величина	Бали	Фактична величина	Бали
ОФВ ₁ , % від належного значення	27,34	3	52,35	1
Відстань пройдена хворим за 6 хвилин, м	245	2	345	1
Диспное, шкала MMRC, бали	3	2	2	1
ІМТ	15,9	3	20	3
% жирової маси	5	0	11	0
М'язова маса, кг	46,4	3	56,5	1
Рівень вісцерального жиру	8	0	9	0
Всього балів	-	13	-	7

Приклад 4

Хворий Г., 1951 р. н., знаходився на лікуванні з приводу хронічного обструктивного захворювання легень, III стадія, тяжке неінфекційне загострення. Емфізема легень. ЛНІІ. Хворий отримував терапію без включення реабілітаційної програми.

У даному випадку відмічається зростання кількості балів через 6 місяців лікування (табл. 8).

Таблиця 8

Модифікований індекс BODE до лікування та через 6 місяців лікування

Показники	До лікування		Через 6 місяців	
	Фактична величина	Бали	Фактична величина	Бали
ОФВ ₁ , % від належного значення	50,6	1	47,76	2
Відстань пройдена хворим за 6 хвилин, м	180	2	195	2
Диспное, шкала MMRC, бали	4	3	3	2
ІМТ	30	1	40	2
% жирової маси	20,5	0	31,8	2
М'язова маса, кг	68,5	0	73	0
Рівень вісцерального жиру	14	1	21	1
Всього балів		8		11

Отже, застосування розробленого способу, який полягає в оцінці реабілітаційних програм за модифікованим індексом BODE із використанням показників біоімпедансного аналізу (м'язова маса, відсоток жирової маси та рівень вісцерального жиру), дає змогу покращити оцінку ефективності реабілітаційних програм лікування хронічного обструктивного захворювання легень.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб оцінки ефективності реабілітаційних програм впродовж шести місяців у хворих на хронічне обструктивне захворювання легень за модифікованим індексом BODE шляхом використання показників біоімпедансного аналізу, який **відрізняється** тим, що до індексу маси тіла в оцінці трофологічного статусу включається м'язова маса, відсоток жирової маси та рівень вісцерального жиру і при зменшенні кількості балів після лікування на 5 та більше реабілітаційна програма вважається ефективною.

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