



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **89738** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61B 17/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2013 14679	(72) Винахідник(и): Токарчук Надія Іванівна (UA), Гарлінська Юлія Вячеславівна (UA), Старинець Людмила Сергіївна (UA)
(22) Дата подання заявки: 16.12.2013	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.04.2014	(73) Власник(и): ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА, вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.04.2014, Бюл.№ 8	

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ ЕФЕКТИВНОСТІ АНТИБАКТЕРІАЛЬНОЇ ТЕРАПІЇ ПРИ НЕГОСПІТАЛЬНІЙ ПНЕВМОНІЇ У ДІТЕЙ РАНЬОГО ВІКУ

(57) Реферат:

Спосіб оцінки ефективності антибактеріальної терапії при позагоспітальній пневмонії у дітей раннього віку, який полягає в тому, що проводять імунохроматографічне дослідження сироватки крові і визначають рівень прокальцитоніну напівкількісним методом за допомогою тест-системи BRAHMSPCT-Q у дітей раннього віку, хворих на позагоспітальну пневмонію в першу та другу добу захворювання, результати обстеження отримують через 30 хвилин після проведення тесту, і при зниженні рівня прокальцитоніну в динаміці оцінюють ефективність антибактеріального препарату.

UA 89738 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до педіатрії, а саме до способу оцінки ефективності антибактеріальної терапії при позагоспітальній пневмонії у дітей раннього віку.

Сьогодні не викликає сумніву, що успіх лікування позагоспітальної пневмонії залежить від ранньої діагностики та своєчасного і адекватного призначення антибактеріальних препаратів (Н.А. Коровина, А.Л. Заплатников, 2011).

Спеціалісти Європейського респіраторного товариства вважають, що чим менший вік дитини, тим ширше спектр збудників пневмонії. Найчастіше збудниками позагоспітальної пневмонії є *Str. pneumoniae*, *H. Influenzae*. Актуальність таких збудників, як *S. aureus*, *S. pyogenes*, *K. pneumoniae* та *E. coli*, що викликають важкі, деструктивні пневмонії, залишається високою. У дітей віком від 1 місяця до 3-х років життя зростає роль респіраторних вірусів, які можуть бути як самостійною причиною захворювання, так і створювати вірусно-бактеріальні асоціації (І.І. Закиров, А.І. Сафіна, 2012).

Рівень прокальцитоніну, як маркеру бактеріальної інфекції, підвищується вже через 2-4 години після проникнення інфекційного агенту, що дає можливість використовувати його для оцінки ефективності антибактеріальної терапії у дітей з пневмонією (Н.А. Маянский, 2009). Підвищений рівень прокальцитоніну в сироватці крові, що зберігається більше двох діб від початку лікування, свідчить про неефективність призначеного антибіотику (А.Л. Заплатников, І.Н. Захарова, 2007).

В основу корисної моделі "Спосіб оцінки ефективності антибактеріальної терапії при позагоспітальній пневмонії у дітей раннього віку" поставлена задача визначити рівень прокальцитоніну при позагоспітальній пневмонії у дітей раннього віку, та, оцінивши його в динаміці, встановити ефективність призначення антибактеріального препарату.

Це досягається способом визначення прокальцитоніну, що передбачає імунохроматографічне дослідження сироватки крові і відрізняється тим, що обстежують дітей раннього віку, хворих на позагоспітальну пневмонію з отриманням результату обстеження через 30 хвилин після проведення тесту. Оцінюють ефективність призначених антибактеріальних препаратів через 48-72 години після початку лікування.

Спосіб виконується таким чином. Концентрацію прокальцитоніну в плазмі крові вимірюють за допомогою імунохроматографічного тесту для напівкількісного виявлення прокальцитоніну. BRAHMSPCT-Q це тестова система з часом інкубації 30 хвилин, що не потребує спеціального обладнання та калібровки. В основі методу використані мишині моноклональні антитіла до катакальцину, які кон'юговані з колоїдним золотом (трейсер) та поліклональні баранячі антикальцитонінові антитіла (тверда фаза).

Сироватка пацієнта наноситься на тестову систему. Трейсер зв'язується з прокальцитоніном у зразку з послідовним утворенням комплексу антиген-антитіло. Цей комплекс під впливом капілярної сили розповсюджується по тестовій системі і в зоні "тестової полоски" зустрічається з фіксованими антикальцитоніновими антитілами. В результаті останнього зв'язування формується сандвіч-комплекс. При концентрації прокальцитоніну $\geq 0,5$ нг/мл цей сандвіч-комплекс проявляється у вигляді полоси червоного кольору. Інтенсивність забарвлення полоси прямо пропорційна концентрації прокальцитоніну в зразку, яку за допомогою контрольної карти відносять до одного з наступних діапазонів: $< 0,5$ нг/мл, $\geq 0,5$ нг/мл, ≥ 2 нг/мл, ≥ 10 нг/мл.

Незв'язаний трейсер дифундує в зону "контрольної полоси", де фіксується з утворенням інтенсивної червоної контрольної полоси. За допомогою цієї полоси перевіряється ефективність роботи тест-системи.

З метою інтерпретації підвищеного рівня прокальцитоніну у сироватці крові використовували контрольні діапазони: рівень прокальцитоніну нижче 0,5 нг/мл розцінювався як відсутність бактеріальної інфекції, рівень прокальцитоніну вище 0,5 нг/мл розцінювався як наявність бактеріальної інфекції.

З метою оцінки ефективності антибактеріальної терапії тест проводили протягом доби з моменту госпіталізації дитини в стаціонар та в динаміці через 24-48 годин після початку лікування, визначаючи зміну рівня прокальцитоніну.

Сьогодні прокальцитоніновий тест використовують для діагностики септичних станів у новонароджених (SantuzP., SoffiatiM, DorizziR.,2008). Крім того, за даними літератури, прокальцитонін також використовують для ранньої діагностики інфекційних ускладнень після великих оперативних втручань (Vinax T.X., RodriguezL.R., 2009). У дослідженні Stokeretal (2009) описане використання прокальцитоніну для керування тривалості лікування антибіотиками при підозрі на ранній неонатальний сепсис.

Відмінним є те, що використання напівкількісного прокальцитонінового тесту дасть можливість оцінити ефективність антибіотикотерапії при позагоспітальній пневмонії у дітей раннього віку через 24-48 годин після початку лікування. Крім того, результати тесту будуть

отримані через 30 хвилин після його проведення. В Україні тест для напівкількісного виявлення прокальцитоніну BRAHMSPCT-Q не використовується.

Приклад виконання способу:

5 Хворий, К. 1 р., медична карта стаціонарного хворого № 926, знаходився на лікуванні у відділенні для дітей раннього віку з 25.01.2012 р. по 06.02.2012 р. з діагнозом: Двобічна негоспітальна полісегментарна пневмонія, гострий перебіг, неускладнена, III ступінь тяжкості, ДНІІ. Вторинна кардіопатія. Гострий кон'юнктивіт обох очей.

3 анамнезу хвороби відомо, що захворів гостро, за 3 доби до моменту госпіталізації. Першими симптомами були нежить, гіпертермія до 38,0 °С, млявість, зниження апетиту. 10 Амбулаторно отримував жарознижуючі препарати (парацетамол 10 мг/кг). Через 3-и доби стан погіршився, з'явився малопродуктивний кашель, задишка, температура тіла підвищилась до 39,0 °С. При огляді стан важкий, гіпертермія до 38,5 °С. Шкіра чиста, бліда, периоральний ціаноз. Під час дихання відмічається втягнення міжреберних м'язів. Перкуторно над легенями вкорочення звуку в нижніх відділах легенів з обох сторін. Аускультативно вислуховується 15 жорстке дихання, ослаблене в нижніх відділах з обох сторін. Частота дихання 46 за хвилину, частота серцевих скорочень 120 за хвилину.

Обстеження:

ЗАК (25.01.12)Hb-131 г/л; Eг 3,9×10¹²; кп 1,0; Le 10,5×10⁹; ШОЕ 13; п5с39м11л45.

ЗАС (26.01.12) без особливостей.

20 С-реактивний білок (26.01.12) 8,5 мг/л (норма до 6 мг/л).

Прокальцитонін (25.01.12) 2,4 нг/мл (норма до 0,5 нг/мл).

Рентгенологічне обстеження ОГК (25.01.12): виражене здуття легень, легеневий малюнок посилений у прикореневих відділах, нечіткий, з перибронхіальними змінами, корені підвищеної інтенсивності, розширені, відмічається відносно зниження пневматизації у проекції S3 зліва та 25 S5-6 справа, синуси вільні, серце в розмірах не збільшене, зливається з тінню тимусу. Висновок: ознаки двобічної пневмонії.

При проведенні прокальцитонінового тесту через 48 годин після початку лікування рівень прокальцитоніну знизився до 0,5 нг/мл. Клінічно покращення стану хворого відмічалось на 3-тю добу.

30 Введення в практичну медицину використання напівкількісного прокальцитонінового тесту при позагоспітальній пневмонії у дітей раннього віку дозволить швидко і достовірно оцінити ефективність призначеного антибіотику та, при необхідності, вчасно скорегувати лікування.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

35 Спосіб оцінки ефективності антибактеріальної терапії при позагоспітальній пневмонії у дітей раннього віку полягає в тому, що проводять імунохроматографічне дослідження сироватки крові і визначають рівень прокальцитоніну напівкількісним методом за допомогою тест-системи 40 BRAHMSPCT-Q у дітей раннього віку, хворих на позагоспітальну пневмонію в першу та другу добу захворювання, результати обстеження отримують через 30 хвилин після проведення тесту, і при зниженні рівня прокальцитоніну в динаміці оцінюють ефективність антибактеріального препарату.

Комп'ютерна верстка І. Мироненко

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