



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **114857** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)
A61B 10/00
A61B 5/0205 (2006.01)
A61B 5/08 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2016 09413	(72) Винахідник(и): Аряєв Микола Леонідович (UA), Усенко Дар'я Вячеславівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 12.09.2016	(73) Власник(и): ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, пров. Валіховський, 2, м. Одеса, 65082 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 27.03.2017	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 27.03.2017, Бюл.№ 6	

(54) СПОСІБ ВИЗНАЧЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ ГОСТРИХ ЗАХВОРЮВАНЬ ОРГАНІВ ДИХАННЯ В ДІТЕЙ

(57) Реферат:

Спосіб визначення ефективності лікування гострих захворювань органів дихання в дітей, що включає проведення базисної терапії, причому додатково призначають дренаж бронхіального дерева за допомогою височастотної осциляції грудної клітки (ВЧОГК), після чого до та після впливу ВЧОГК проводять спірометрію шляхом визначення наступних показників, які характеризують функцію зовнішнього дихання (ФЗД): форсовану життєву ємність легень (ФЖЄЛ), індекс Генслера (ОФВ₁/ФЖЄЛ), максимальну об'ємну швидкість повітря (МОШ) на рівні видиху 25 % ФЖЄЛ (МОШ₂₅), МОШ повітря на рівні видиху 50 % ФЖЄЛ (МОШ₅₀), МОШ повітря на рівні видиху 75 % ФЖЄЛ (МОШ₇₅) та пікову швидкість видиху (ПШВ), і при підвищенні всіх зазначених показників ФЗД після використання ВЧОГК у порівнянні з показниками спірометрії до проведення ВЧОГК визначають проведене лікування ефективним.

UA 114857 U

Корисна модель належить до області медицини, а саме педіатрії, і може бути використаною для визначення ефективності лікування гострих захворювань органів дихання в дітей.

Доцільність пошуку нових методів поліпшення функції зовнішнього дихання (ФЗД) визначає висока частота поширеності захворювань органів дихання в дітей, можливість їх ускладнень і несприятливих наслідків [1].

Найбільш близьким до заявленого технічного рішення є розробка, в якій використовується метод високочастотної осциляції грудної клітки (ВЧОГК) за допомогою апарату "The Vest Airway Clearance System" у 194 хворих дитячого пульмонологічного відділення. Показана ефективність його використання в комплексній терапії як гострої, так і хронічної бронхолегеневої патології. Були застосовані параметри осциляцій в залежності від віку та виду респіраторної патології. Результативність проведеної терапії оцінені за даними показників пікової швидкості видиху (ПШВ), екскурсії грудної клітки, по рентгенограмі легенів [2].

Однак у даній роботі ефективність застосування методу ВЧОГК базується лише на єдиних результатах спірометрії - показників ПШВ, які є зазвичай недостатніми для вірогідного визначення ефективності методу ВЧОГК в дітей.

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалення способу визначення ефективності лікування гострих захворювань органів дихання в дітей шляхом порівняння заявлених діагностичних підходів щодо визначення ФЗД до та після впливу ВЧОГК пацієнтів, що дозволить з високим ступенем вірогідності встановити ефективність проведеної терапії.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з корисною моделлю, додатково призначають дренаж бронхіального дерева за допомогою високочастотної осциляції грудної клітки (ВЧОГК), після чого до та після впливу ВЧОГК проводять спірометрію шляхом визначення наступних показників, які характеризують функцію зовнішнього дихання: форсовану життєву ємність легень (ФЖЄЛ), індекс Генслера (ОФВ₁/ФЖЄЛ), максимальну об'ємну швидкість повітря (МОШ) на рівні видиху 25 % ФЖЄЛ (МОШ₂₅), МОШ повітря на рівні видиху 50 % ФЖЄЛ (МОШ₅₀), МОШ повітря на рівні видиху 75 % ФЖЄЛ (МОШ₇₅) та пікову швидкість видиху (ПШВ) і при підвищенні всіх зазначених показників ФЗД після використання ВЧОГК з показниками спірометрії до проведення ВЧОГК визначають проведене лікування ефективним.

Спосіб виконується наступним чином: оцінюється динаміка клінічних симптомів, лабораторних та інструментальних показників гострої респіраторної патології у дітей, а також вивчається динаміка показників, які характеризують ФЗД: ФЖЄЛ, (ОФВ₁/ФЖЄЛ), МОШ₂₅, МОШ₅₀, МОШ₇₅ та ПШВ. На підставі отриманих результатів виникає можливість більш поглиблено вивчити і дослідити метод ВЧОГК та зробити висновки щодо застосування даного методу фізіотерапії в комплексному лікуванні гострої респіраторної патології в дітей.

Для вирішення поставлених задач проводилося анкетування з занесенням даних в індивідуальні карти хворих та застосовувався метод ВЧОГК у 40 хворих пульмонологічного відділення Одеської обласної клінічної лікарні з підтвердженим діагнозом гострої позалікарняної пневмонії. Вік хворих від 5 до 15 років. Пацієнти були розділені на 2 групи:

- 1-ша група (основна) - 20 дітей отримувала курс ВЧОГК за допомогою системи очищення дихальних шляхів "The Vest",

- 2-га група (контрольна) - 20 хворих отримувала базисну терапію без застосування ВЧОГК.

Всі діти отримували базисну медикаментозну терапію відповідно до уніфікованих клінічних протоколів введення відповідної патології, яке включало бронхоспазмолітичну, муколітичну, антибактеріальну терапію.

Хворим проводилося комплексне обстеження, яке включало вивчення даних анамнезу, загальний огляд, лабораторні, інструментальні методи дослідження та оцінювалася ФЗД за допомогою спірометрії.

Процедура ВЧОГК проводилася за допомогою системи "The Vest Airway Clearance System", (Hill-Rom, США). Апарат "The Vest" складається з жилета і генератора пневмоімпульсів, який швидко надуває і здуває жилет, обережно стискаючи і розтискаючи грудну клітку з частотою до 20 Гц.

Процедури проводилися в положенні сидячи, область впливу - грудна клітка. При проведенні першої процедури на апараті "The Vest" для оцінки адаптації до неї вимірювалася частота серцевих скорочень та число дихальних рухів. Показники ФЗД - ФЖЄЛ, (ОФВ₁/ФЖЄЛ), МОШ₂₅, МОШ₅₀, МОШ₇₅ та ПШВ вимірювалися до та після застосування методу ВЧОГК.

Лікувальний ефект досягався за рахунок неінвазивного впливу, який сприяв виникненню високочастотних і малоамплітудних коливань стінок бронхів. Процедури проводилися 1 раз на день протягом 3-10 днів залежно від тривалості перебування пацієнта в стаціонарі.

Протипоказанням до екстрапульмональної високочастотної осциляції є лихоманка з температурою понад 38 °С, виражена інтоксикація, ускладнений перебіг, екзема і гнійно-

запальні захворювання шкіри, відсутність інформованої згоди. Враховані заявлені виробником протипоказання: незафіксовані травми голови і шиї та активна кровотеча з гемодинамічною нестабільністю.

На початку курсу, з метою підбору адекватного режиму роботи, проводилося пробне заняття з пацієнтами для попередження негативних емоцій. На пробній процедурі проводилася роз'яснювальна бесіда, знайомство з технічною частиною апарату, пояснювався принцип дії, бажані ефекти, можливі суб'єктивні відчуття. Кожному пацієнту підбирався відповідний віку та розміру грудної клітки жилет. Після вступного заняття підбирався індивідуальний режим проведення процедури з урахуванням патології та віку дитини (таблиця 1).

Таблиця 1

Вік	№ візиту	Частота вібрацій, Гц	Тиск, Бар	Тривалість процедури, хв
5-11 років	пробна процедура	8	1	10
	1-й візит	9	2	15
	2-й візит	10	2	15
	наступні процедури	10	2	20
12-15 років	пробна процедура	10	2	10
	1-й візит	11	2	15
	2-й візит	12	3	15
	наступні процедури	12	3	20

Отримані наступні результати:

На тлі комплексної терапії з включенням вібраційно-компресійного впливу на грудну клітку за допомогою системи очищення дихальних шляхів "The Vest" визначалося поліпшення загального стану, що характеризувалося зменшенням симптомів інтоксикації і стомлюваності, емоційної лабільності, підвищенням фізичної активності, нормалізацією апетиту і нічного сну у всіх хворих. У контрольній групі сприятлива динаміка зазначених симптомів була менш виражена.

На діаграмі 1 представлена частота виявлення задишка при фізичному навантаженні з визначенням частоти дихання (удари за хвилину) і кількості процедур. Після проведення курсу терапії на апараті "The Vest" задишка при фізичному навантаженні зникла повністю у всіх дітей після 3-ої процедури. У контрольній групі вказаний симптом купірувався в більш пізні терміни.

Одночасно спостерігалось поліпшення дренажної функції бронхів: відбувалося більш виражене розрідження і зменшення в'язкості мокротиння, значне поліпшення її евакуації. Вже після 4-ї процедури значно зменшувалася кількість епізодів нападів кашлю, який ставав більш продуктивним (у 86,7 % дітей), мокрота відходила легше, реєструвалося зменшення її в'язкості. До середини курсу комплексної терапії з включенням вібраційно-компресійного впливу на грудну клітку за допомогою системи "The Vest" кашель ставав продуктивним у всіх хворих. Збільшення обсягу відокремлюваного мокротиння реєструвалося в 46,7 % випадків, зменшувалася його в'язкість.

На діаграмі 2 представлена частота виявлення кашлю з визначенням частоти кашлю (у %) і кількості процедур. До 6-ої процедури кашель повністю купірувався у 17 дітей (85 %), у 3 хворих (15 %) кашель ставав рідким, виникав після процедур вібраційно-компресійного впливу на грудну клітку. В контрольній групі динаміка клінічних симптомів була менш вираженою і відзначалася в більш пізні терміни.

Курс вібраційно-компресійного впливу на грудну клітку за допомогою системи очищення дихальних шляхів "The Vest" сприяв зменшенню кількості та поширеності хрипів: число дітей з вологими хрипами скоротилося майже в 2 рази до 7-го дня проведеної терапії.

На діаграмі 3 представлена частота виявлення аускультативної картини в легенях з визначенням частоти хрипів (у %) і кількості процедур. Аускультативно картина в легенях характеризувалася зникненням велико- і середньопухирцевих вологих хрипів у 80 % хворих, що свідчило про зменшення активності запального процесу і поліпшення дренажної функції легень. У контрольній групі кількість і поширеність хрипів скоротилися в 1,5 рази за відповідний період, до кінця курсу поодинокі середньопухирцеві хрипи в легенях зберігалися у 35 % числа дітей.

Зменшення клінічної симптоматики супроводжувалося поліпшенням показників ФЗД. Під впливом комплексної терапії з включенням вібраційно-компресійного впливу на грудну клітку зменшився ступінь вираженості вентиляційних порушень.

Аналіз динаміки показників ФЗД після проведення 7 процедур на апараті "The Vest" показав достовірний приріст ФЖЄЛ і поліпшення бронхіальної провідності за рахунок збільшення ОФВ₁

($p < 0,05$). У більшості хворих - 13 дітей (87 %) відзначалося збільшення швидкісних показників ($МОС_{25}$, $МОС_{50}$). До середини курсу лікування вже після 3-ої процедури було відзначено значне збільшення ПШВ у 53 % дітей - 8 хворих, а до кінця курсу їх число збільшилося до 93 % - 14 дітей. В контрольній групі серед дітей, які отримували стандартну базисну терапію без включення високочастотної осциляції від системи очищення дихальних шляхів "The Vest", динаміка показників ФЗД була досить не достовірною (таблиця 2).

Таблиця 2

Показники ФЗД	Основна група		Контрольна група	
	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування
ФЖЄЛ	69,20±11,47	80,92±6,93	67,16±9,37	70,22±7,93
ОФВ ₁	72,30±12,39	85,92±8,26	74,21±11,29	85,92±8,26
ОФВ ₁ /ФЖЄЛ	103,23±6,98	104,69±6,83	101,22±8,18	102,11±6,33
МОС ₂₅	90,61±32,91	99,07±33,44	89,86±23,81	96,77±31,41
МОС ₅₀	76,76±25,25	91,84±25,73	75,86±12,35	81,86±23,43
МОШ ₇₅	83,56±19,87	89,45±23,56	81,28±10,14	87,10±11,48
ПШВ	55,23±18,70	68,38±14,42	52,87±14,27	66,32±13,22

Примітка. В таб. 2: дані представлені у % від належних значень. * $p < 0,05$ при порівнянні показників до та після лікування.

Отримані результати дослідження доводять ефективність застосування системи очищення дихальних шляхів за допомогою "The Vest Airway Clearance System" у дітей з гострими захворюваннями органів дихання, судячи з позитивної динаміки клінічної симптоматики, поліпшення показників ФЗД.

Переваги ВЧОГК: простота і безпека методу, добра переносимість пацієнтами, поєднання з іншими методами бронхіального дренажу. З огляду на можливість ускладнень і несприятливих наслідків гострої респіраторної патології у дітей, ВЧОГК може бути рекомендована для щоденного застосування хворим з цією патологією.

Таким чином, у порівнянні з прототипом, запропоноване технічне рішення, за рахунок порівняльної оцінки відсоткового значення показників ФЗД, а саме: форсованої життєвої ємності легень (ФЖЄЛ), індексу Генслера (ОФВ₁/ФЖЄЛ), максимальної об'ємної швидкості повітря (МОШ) на рівні видиху 25 % ФЖЄЛ (МОШ₂₅), МОШ повітря на рівні видиху 50 % ФЖЄЛ (МОШ₅₀), МОШ повітря на рівні видиху 75 % ФЖЄЛ (МОШ₇₅), пікової швидкості видиху (ПШВ) та констатації підвищення зазначених вище показників ФЗД після впливу ВЧОГК у дітей, дозволяє з високим ступенем вірогідності проведене лікування вважати ефективним.

Джерела інформації:

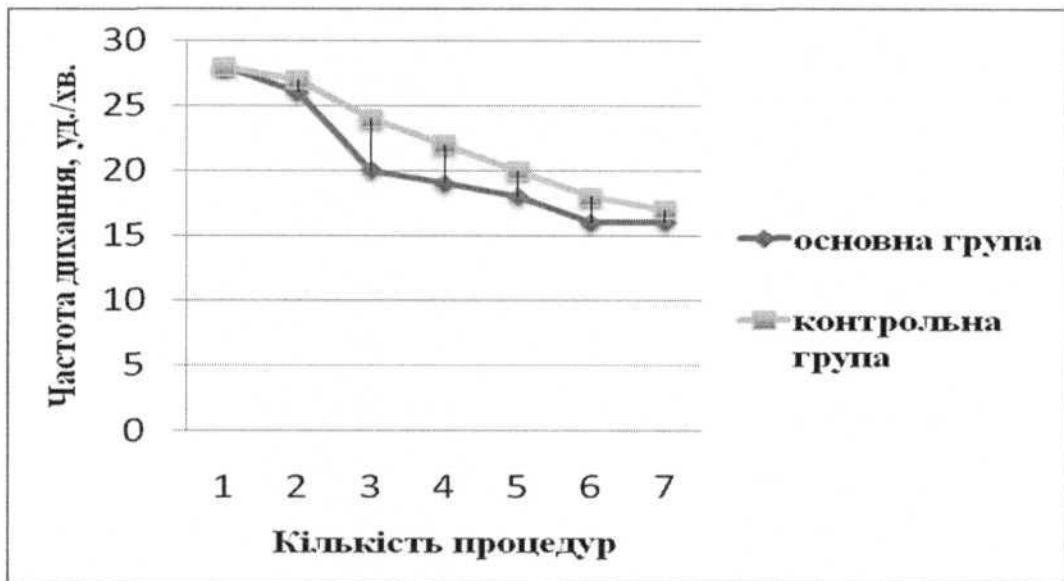
1. Хан М.А., Линок В.А., Лян Н.А., Микитченко Н.А. Применение высокочастотной осцилляции грудной клетки в лечении детей с муковисцидозом", "Российский научный центр медицинской реабилитации и курортологии" МЗ РФ, Москва, 2009.

2. Бабаханова Б.Н., Ашерова И.К., Метод высокочастотной осцилляции грудной клетки в лечении детей с респираторной патологией, "Детская клиническая больница № 1", Ярославль, 2010.

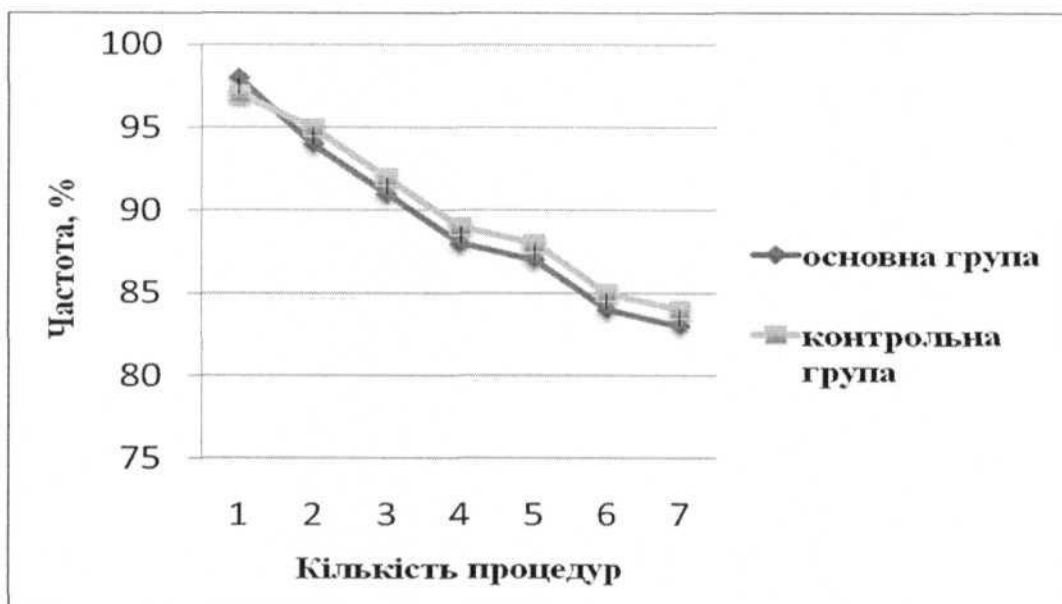
ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб визначення ефективності лікування гострих захворювань органів дихання в дітей, що включає проведення базисної терапії, який **відрізняється** тим, що додатково призначають дренаж бронхіального дерева за допомогою високочастотної осциляції грудної клітки (ВЧОГК), після чого до та після впливу ВЧОГК проводять спірометрію шляхом визначення наступних показників, які характеризують функцію зовнішнього дихання (ФЗД): форсовану життєву ємність легень (ФЖЄЛ), індекс Генслера (ОФВ₁/ФЖЄЛ), максимальну об'ємну швидкість повітря (МОШ) на рівні видиху 25 % ФЖЄЛ (МОШ₂₅), МОШ повітря на рівні видиху 50 % ФЖЄЛ (МОШ₅₀), МОШ повітря на рівні видиху 75 % ФЖЄЛ (МОШ₇₅) та пікову швидкість видиху (ПШВ), і при підвищенні всіх зазначених показників ФЗД після використання ВЧОГК у порівнянні з показниками спірометрії до проведення ВЧОГК визначають проведене лікування ефективним.

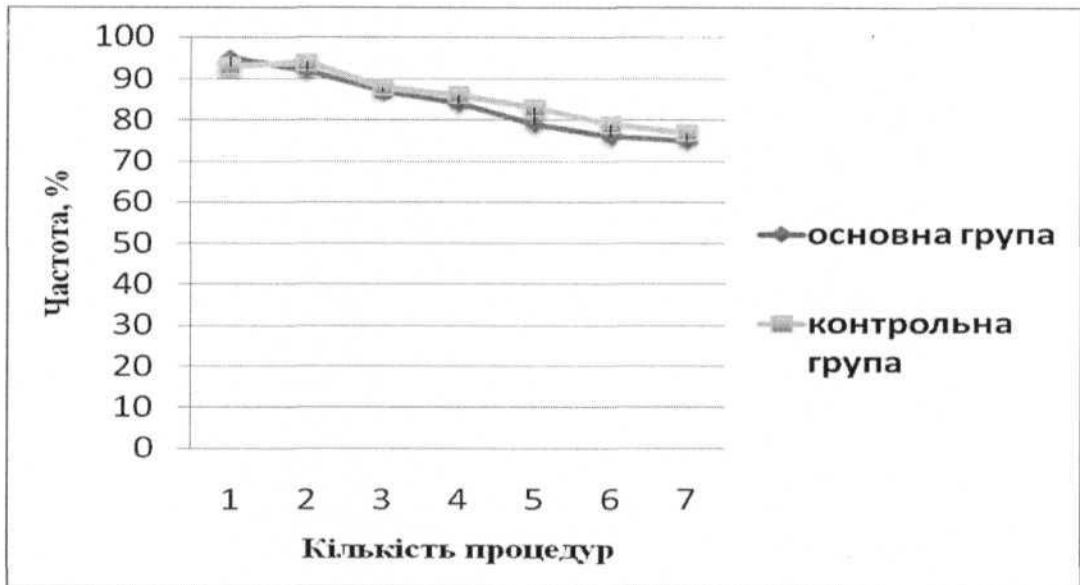
Діаграма 1



Діаграма 2



Діаграма 3



Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

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