

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **201900216** (13) **A1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ**

(43) Дата публикации заявки
2020.10.30

(51) Int. Cl. **G16H 30/40** (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2019.05.06

(54) **СПОСОБ КОДИРОВАНИЯ И КОЛИЧЕСТВЕННОЙ ОЦЕНКИ
РАСПРОСТРАНЕННОСТИ ТУБЕРКУЛЕЗНОГО ПРОЦЕССА В ЛЕГКИХ**

(31) **2019110077**

(32) **2019.04.04**

(33) **RU**

(71) Заявитель:
**ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ
БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
"НОВОСИБИРСКИЙ НАУЧНО-
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ИНСТИТУТ ТУБЕРКУЛЕЗА"
МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ФГБУ
"ННИИТ" МИНЗДРАВА РОССИИ)
(RU)**

(72) Изобретатель:

**Авдиенко Кирилл Андреевич,
Краснов Денис Владимирович,
Краснов Владимир Александрович,
Шварц Яков Шмульевич, Грищенко
Николай Геннадьевич, Скворцов
Дмитрий Анатольевич (RU)**

(57) Изобретение относится к медицине, а именно к фтизиатрии. Способ основан на том, что в каждой доле легкого с использованием двоичной балльной шкалы определяют выраженность патологических изменений, выявленных при спиральной компьютерной томографии, и представляют их в виде суммы баллов, присваиваемых следующим образом: отсутствие рентгенологических признаков активного туберкулеза оценивают как 000₂ баллов, инфильтративные и/или мелкоочаговые изменения - 001₂ (+1 балл), очаговые образования - 010₂ (+2 балла), полостные изменения - 100₂ (+4 балла). Распространенность туберкулезного процесса в обоих легких обозначают в виде пятизначного кода, где каждый знак соответствует полученной сумме баллов в доле легкого, в случае отсутствия доли вследствие перенесенной операции вместо числа ставят прочерк. Распространенность туберкулезного процесса оценивают по среднему арифметическому чисел в пятизначном коде: чем выше значение, тем более высока выраженность патологических изменений в легких. Способ позволяет представить распространенность туберкулезного процесса в легких в виде простого пятизначного кода, по которому можно дифференцировать не только ограниченный в пределах доли, распространенный, деструктивный, одно- или двусторонний вариант туберкулезного поражения легких, но и дать количественную оценку распространенности процесса, а также правильно спрогнозировать течение заболевания и определить эффективность лечения.

A1

201900216

201900216

A1

Способ кодирования и количественной оценки распространенности туберкулезного процесса в легких

Изобретение относится к медицине, а именно к фтизиатрии, и может быть использовано для кодирования и количественной оценки распространенности туберкулезного процесса в легких.

В настоящее время во фтизиатрической практике для оценки тяжести заболевания помимо клинических форм принято выделять ограниченный (малый), распространенный (более двух сегментов) и деструктивный туберкулез легких [1, 2]. На практике такое разделение малоинформативно и не всегда отражает реальную картину туберкулезного процесса. В результате многообразия клинических и морфологических проявлений туберкулеза легких, встречающегося при проведении клинических исследований и составлении отчетов, может приводить к сравнению несопоставимых групп и контингентов больных, неправильной оценке эффективности лечения и, как итог, ошибочным выводам.

Существует методика графического отображения локализации и характера туберкулезных изменений в легких в виде формулы из 4 квадрантов, в которые вносятся номера пораженных сегментов с буквенным обозначением характера поражения: очагового – «О», кавернозного – «К», туберкулемы – «Т» [3]. Данная формула является краткой записью развернутого клинического диагноза, не отражает количественно степень поражения и является сложной в оценке распространенности туберкулезного процесса.

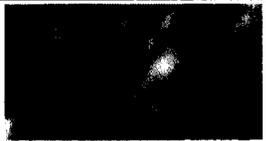
Задачей, решаемой данным изобретением, является разработка способа, который позволял бы при проведении спиральной компьютерной томографии (СКТ) органов грудной клетки представить распространенность туберкулезного процесса в легких в виде простого пятизначного кода и дать количественную оценку выраженности патологических изменений и распространенности процесса по характеру изменений в каждой доле легкого, тем самым

сформировать сопоставимые группы в клинических исследованиях, правильно спрогнозировать течение заболевания и определить эффективность лечения.

Решение данной задачи достигается тем, что все рентгенологические признаки активного туберкулеза в каждой доле легкого, выявленные при СКТ, разделены с учетом их тяжести и динамики течения на три основные группы: 1) инфильтративные и/или мелкоочаговые изменения (диссеминация); 2) очаговые образования (туберкулемы); 3) полости распада легочной ткани (туберкулезные каверны). В зависимости от тяжести каждой группе присваивается соответствующий числовой разряд в двоичной системе счисления, наличие признака обозначается 1, его отсутствие – 0. Таким образом, инфильтративным изменениям и очаговой диссеминации соответствует 001_2 балл, фокусным затемнениям – 010_2 баллов, кавернам – 100_2 баллов (см. табл.).

При наличии нескольких признаков баллы суммируются. Например, каверну с инфильтративными изменениями обозначают как 101_2 балл ($100_2 + 001_2$), интактной доле легкого соответствует 000_2 баллов. Для удобства подсчета и привычного отображения в десятичной системе счисления рентгенологические изменения кодируются как 1_{10} (001_2), 2_{10} (010_2) и 4_{10} (100_2) балла соответственно (см. табл.). Используемый код позволяет описать характер туберкулезного поражения для каждой доли легкого.

Таблица

рентгенологические изменения		двоичная система счисления	десятичная система счисления
	инфильтративные и/или мелкоочаговые тени	0 0 1	1 балл
	очаговые образования	0 1 0	2 балла
	каверна	1 0 0	4 балла

Предлагаемый способ осуществляется следующим образом. В каждой доле легкого определяют с использованием балльной шкалы выраженность

патологических изменений, выявленных при спиральной компьютерной томографии, и представляют их в виде суммы баллов, присваиваемых следующим образом: отсутствие рентгенологических признаков активного туберкулеза оценивают как 000₂ баллов, инфильтративные и/или мелкоочаговые изменения – 001₂ (+1 балл), очаговые образования – 010₂ (+2 балла), полостные изменения – 100₂ (+4 балла). Распространенность туберкулезного процесса в обоих легких обозначают в виде пятизначного кода «0 0 0 0 0», где один знак соответствует полученной сумме баллов в доле легкого, в случае отсутствия доли вследствие перенесенной операции вместо числа ставят «-» (прочерк).

По среднему арифметическому чисел в пятизначном коде оценивают распространенность туберкулезного процесса: чем выше значение, тем более высока выраженность патологических изменений в легких. Необходимо отметить, что при отсутствии доли среднее арифметическое рассчитывают между оставшимися долями легких.

Примеры

Пример 1. Пациент З., 18 лет, болен туберкулезом легких с марта 2018 года. Лечился по I режиму химиотерапии по поводу диссеминированного туберкулеза легких в фазе инфильтрации и распада, МБТ(+). В апреле 2018 года установлена лекарственная устойчивость к рифампицину, в связи с чем больной переведен на IV режим химиотерапии. С октября 2018 года пациент переведен на V режим химиотерапии в связи с выявленной широкой лекарственной устойчивостью. На фоне проводимого лечения бактериовыделение прекращено. По данным СКТ органов грудной клетки (рис.1) сформировалась туберкулема верхней доли левого легкого: в S1, 2 правого легкого выявляются немногочисленные разнокалиберные очаги и фокусы до 15 мм с четкими контурами, кальцинированными включениями, тяжами в легочную ткань; в S6 – кальцинированный очаг до 10 мм и единичные мелкие очаги; в S1-2 левого легкого на фоне фиброзно-дистрофических изменений определяется фокус диаметром 20 мм, имеющий сообщение с просветом дренирующего бронха, разнокалиберные очаги в S3, 4-5.

Согласно балльной шкале, выраженность патологических изменений в верхних долях обоих легких составляет по 3 балла: фокусы до 15-20мм (2 балла) и очаговые изменения (1 балл); в нижней доле правого легкого – 1 балл: очаговые изменения; по остальным отделам легких – 0 баллов. Таким образом, распространенность туберкулезного процесса в легких может быть представлена в виде «3 0 1 3 0» и оценена по среднему арифметическому в 1,4 балла. Распространенность для правой стороны составляет 1,33 балла, для левой – 1,5 балла.

После консультации фтизиохирурга пациенту выполнена резекция S1-2 левого легкого. Через месяц после операции по данным СКТ органов грудной клетки (рис.2) в S1, 2 правого легкого выявляются немногочисленные разнокалиберные очаги и фокусы до 15 мм с кальцинированными включениями; в S6 правого легкого выявляется кальцинированный очаг до 10 мм и единичные мелкие очаги, слева – состояние после резекции S1-2, единичные мелкие очаги в частично резцированной верхней доле. В результате, выраженность патологических изменений после операции уменьшилась до 1 балла в верхней доле левого легкого и осталась прежней по остальным отделам легких. Таким образом, распространенность туберкулезного процесса в легких после операции может быть представлена в виде «3 0 1 1 0» и оценена по среднему арифметическому в 1 балл; а для каждой стороны составляет 1,33 и 0,5 балла соответственно.

Пример 2. Пациент М. 36 лет болен туберкулезом легких с 2015 года. Лечился по I режиму химиотерапии по поводу инфильтративного туберкулеза S1-2, S6 правого легкого в фазе распада и обсеменения, МБТ(+). С 2016 года по апрель 2017 года лечился нерегулярно. Обратился в противотуберкулезный диспансер самостоятельно при ухудшении самочувствия. При рентгенологическом контроле выявлена отрицательная динамика. В октябре 2017 года переведен на IV режим химиотерапии в связи с выявленной множественной лекарственной устойчивостью. На фоне лечения сохранялось бактериовыделение. По данным СКТ органов грудной клетки от января 2019 года (рис.3): правое легкое поражено тотально, по всем полям

множественные разнокалиберные очаги с инфильтрацией; в базальных отделах часть очагов за счет группирования и слияния формируют конгломератные фокусы; в верхней и нижней долях правого легкого выявляются каверны; слева в S1-2, 4 плотные и кальцинированные очаги.

Согласно балльной шкале, выраженность патологических изменений в верхней доле правого легкого составляет 5 баллов: очагово-инфильтративные изменения (1 балл) и каверны (4 балла); в средней доле правого легкого и верхней доле левого легкого – 1 балл: очаговые изменения; в нижней доле правого легкого – 7 баллов: каверны (4 балла), конгломератные фокусы (2 балла) и очагово-инфильтративные изменения (1 балл); в нижней доле слева патологии не выявлено. Распространенность туберкулезного процесса в легких может быть представлена в виде «5 1 7 1 0» и оценена по среднему арифметическому в 2,8 балла. Распространенность для правой стороны составляет 4,33 балла, для левой – 0,5 балла.

Пациенту выполнена пневмонэктомия справа. Через полтора месяца после операции по данным СКТ органов грудной клетки (рис.4) определяются немногочисленные кальцинированные очаги в верхней доле левого легкого (1 балл). В результате, распространенность туберкулезного процесса может быть представлена в виде «- - - 1 0» и оценена по среднему арифметическому в 0,5 балла. Данная оценка является одинаковой и для левой стороны, и для всего процесса в целом. Для правой стороны распространенность туберкулезного процесса не определяется.

Способ кодирования и количественной оценки распространенности туберкулезного процесса в легких применен в ФГБУ «ННИИТ» для оценки эффективности перибронхиальной лимфотропной терапии и ингаляций противотуберкулезными препаратами в предоперационной подготовке у 79 больных фиброзно-кавернозным туберкулезом легких с прогрессирующим течением и/или воспалительными изменениями в бронхах. Установлено, что при распространенности туберкулезного процесса в легких от 2,4 баллов и выше целесообразно применение перибронхиальной лимфотропной терапии, так как она чаще в сравнении с ингаляциями противотуберкулезными препаратами

позволяет подготовить пациентов к резекции легкого (OR=3,66; 95% ДИ 1,19–11,3) и достигнуть абациллирования в послеоперационном периоде (OR=2,9; 95% ДИ 1,03–8,2). При распространенности туберкулезного процесса в легких менее 2,0 баллов предпочтение стоит отдавать ингаляциям противотуберкулезными препаратами, как наиболее простому, эффективному и недорогому методу лечения; поскольку независимо от варианта предоперационной подготовки все пациенты с малыми формами туберкулезного процесса были подготовлены к резекции легкого и абациллированы в послеоперационном периоде.

Предлагаемый способ позволяет представить распространенность туберкулезного процесса в легких в виде простого пятизначного кода, по которому можно не только дифференцировать ограниченный в пределах доли, распространенный, деструктивный, одно- или двусторонний вариант туберкулезного поражения легких, но и дать количественную оценку распространенности процесса, тем самым сформировать сопоставимые группы в клинических исследованиях, правильно спрогнозировать течение заболевания и определить эффективность лечения.

**Способ кодирования и количественной оценки распространенности
туберкулезного процесса в легких
Формула изобретения**

Способ кодирования и количественной оценки распространенности туберкулезного процесса в легких, отличающийся тем, что в каждой доле легкого с использованием двоичной балльной шкалы определяют выраженность патологических изменений, выявленных при спиральной компьютерной томографии, и представляют их в виде суммы баллов, присваиваемых следующим образом: отсутствие рентгенологических признаков активного туберкулеза оценивают как 000₂ баллов, инфильтративные и/или мелкоочаговые изменения – 001₂ (+1 балл), очаговые образования – 010₂ (+2 балла), полостные изменения – 100₂ (+4 балла); распространенность туберкулезного процесса в обоих легких обозначают в виде пятизначного кода, где каждый знак соответствует полученной сумме баллов в доле легкого, в случае отсутствия доли вследствие перенесенной операции вместо числа ставят прочерк; распространенность туберкулезного процесса оценивают по среднему арифметическому чисел в пятизначном коде: чем выше значение, тем более высока выраженность патологических изменений в легких.

Способ кодирования и количественной оценки распространенности
туберкулезного процесса в легких



Рис.1 Пример 1

Способ кодирования и количественной оценки распространенности туберкулезного процесса в легких

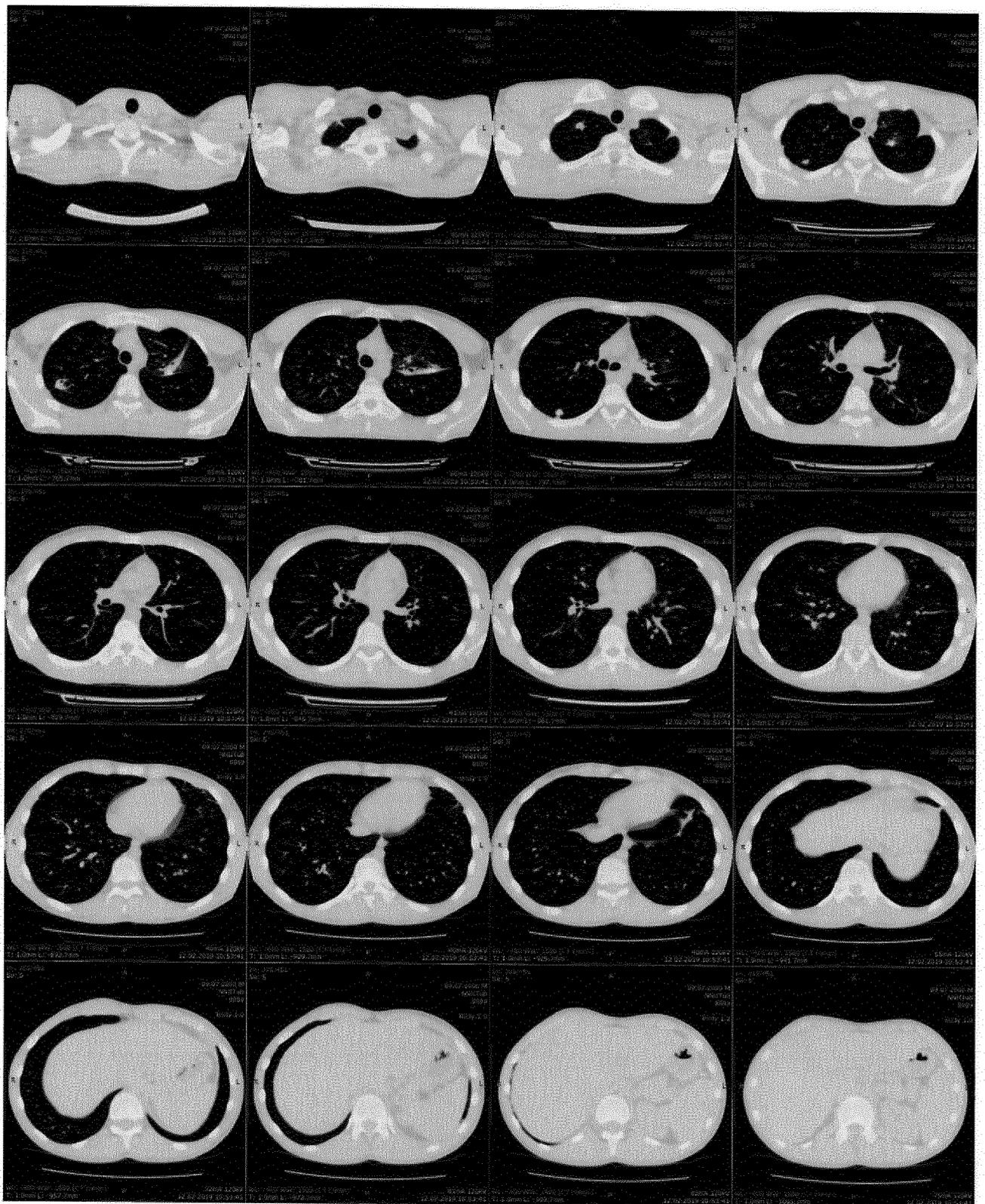


Рис.2 Пример 1

Способ кодирования и количественной оценки распространенности
туберкулезного процесса в легких

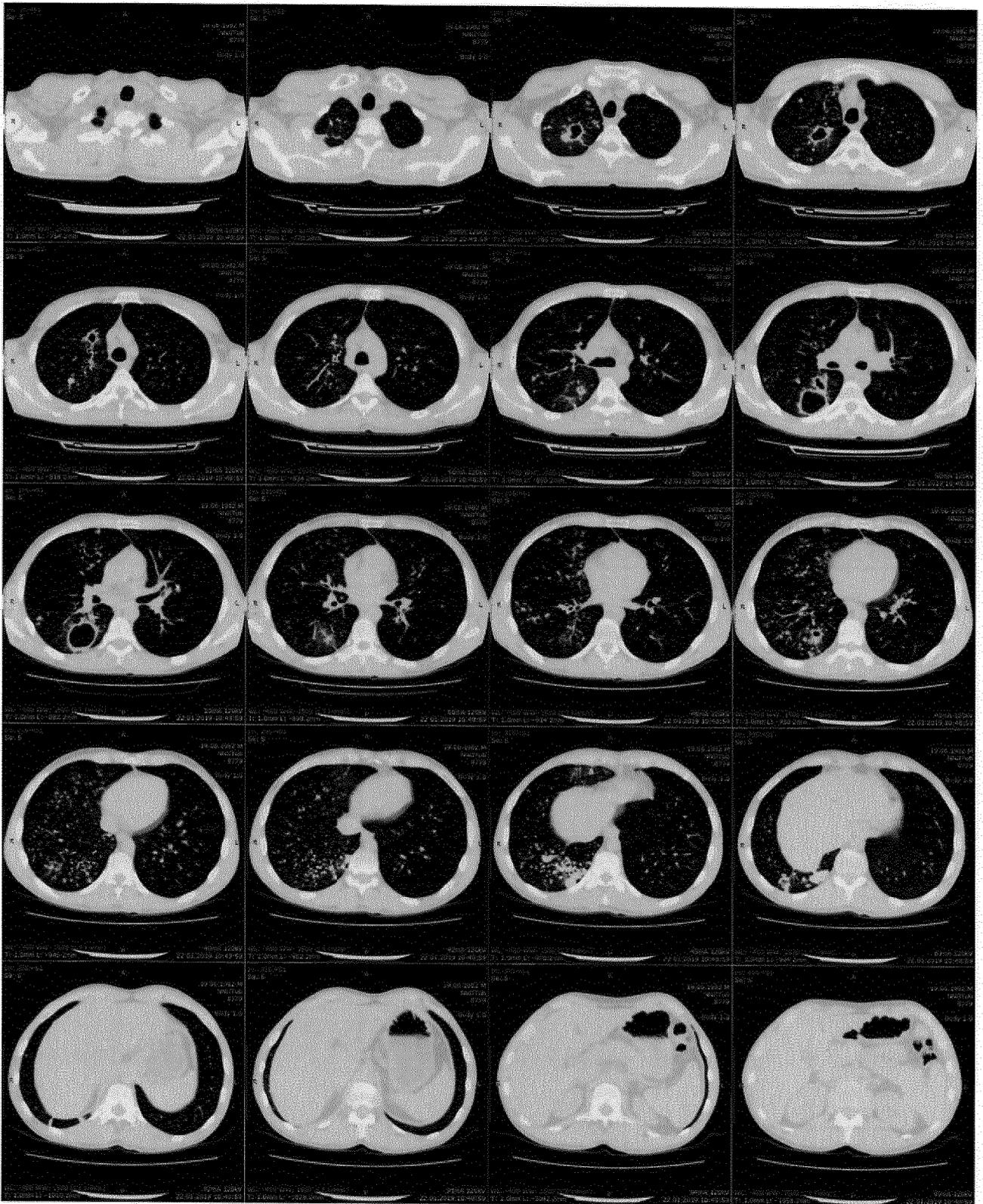


Рис.3 Пример 2

Способ кодирования и количественной оценки распространенности
туберкулезного процесса в легких

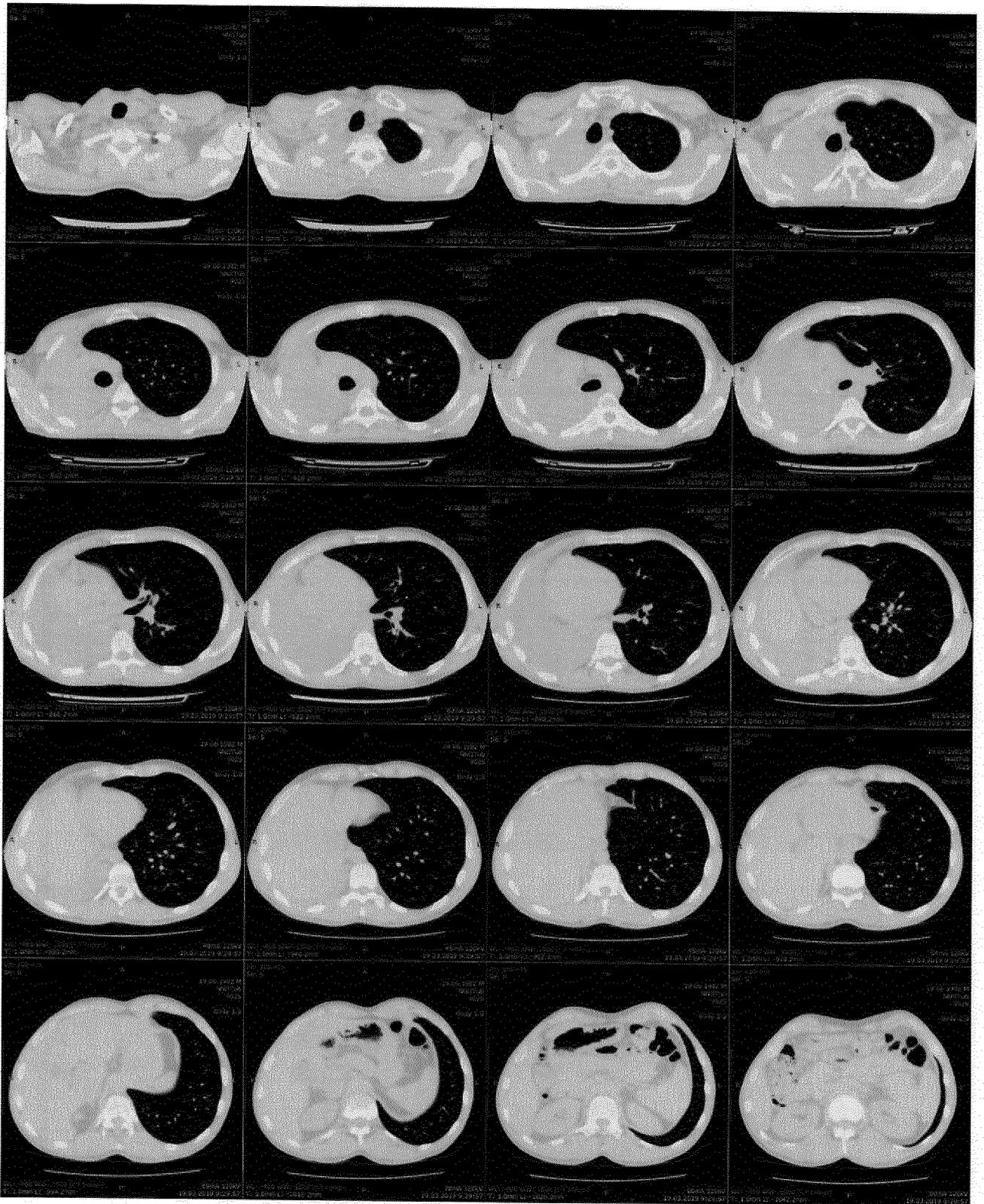


Рис.4 Пример 2

ЕВРАЗИЙСКОЕ ПАТЕНТНОЕ ВЕДОМСТВО

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ
ПОИСКЕ(статья 15(3) ЕАПК и правило 42
Патентной инструкции к ЕАПК)Номер евразийской заявки:
201900216

Дата подачи: 06 мая 2019 (06.05.2019)		Дата испрашиваемого приоритета: 04 апреля 2019 (04.04.2019)	
Название изобретения: Способ кодирования и количественной оценки распространенности туберкулезного процесса в легких			
Заявитель: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "НОВОСИБИРСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ТУБЕРКУЛЕЗА" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ (ФГБУ "ННИИТ" МИНЗДРАВА РОССИИ)			
<input type="checkbox"/> Некоторые пункты формулы не подлежат поиску (см. раздел I дополнительного листа)			
<input type="checkbox"/> Единство изобретения не соблюдено (см. раздел II дополнительного листа)			
А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:			
МПК: G16H 30/40 (2018.01)		СПК: G16H 30/40 (2018-01)	
Согласно Международной патентной классификации (МПК) или национальной классификации и МПК			
Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:			
Минимум просмотренной документации (система классификации и индексы МПК) A61B 8/08, 8/13, 8/15, G01H 3/12, G16H 30/40			
Другая проверенная документация в той мере, в какой она включена в область поиска:			
В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ			
Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №	
A	Madapathage Gayan Buddhika Senanayake et al. Examining the social status, risk factors changes of tuberculosis patients in Sri Lanka during the treatment period: a cross-sectional study. Multidisciplinary Respiratory Medicine, 2018, 13:9	1	
A	RU 2475192 C1 (ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "НОВОСИБИРСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ТУБЕРКУЛЕЗА" МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ) 20.02.2013	1	
A	RU 2339041 C2 (ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ "САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ФТИЗИОПУЛЬМОНОЛОГИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ И СОЦИАЛЬНОМУ РАЗВИТИЮ") 20.11.2008	1	
<input type="checkbox"/> последующие документы указаны в продолжении графы В		<input type="checkbox"/> данные о патентах-аналогах указаны в приложении	
* Особые категории ссылочных документов:			
"А" документ, определяющий общий уровень техники		"I" более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения	
"Е" более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее		"X" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности	
"О" документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.		"Y" документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории	
"Р" документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета		"&" документ, являющийся патентом-аналогом	
"D" документ, приведенный в евразийской заявке		"L" документ, приведенный в других целях	
Дата действительного завершения патентного поиска:		11 декабря 2019 (11.12.2019)	
Наименование и адрес Международного поискового органа: Федеральный институт промышленной собственности РФ, 125993, Москва, Г-59, ГСП-3, Бережковская наб., д. 30-1. Факс: (499) 243-3337, телетайп: 114818 ПОДАЧА		Уполномоченное лицо :  О.С. Макарова Телефон № (499) 240-25-91	