

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202000226** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2022.01.31

(51) Int. Cl. **A61B 5/00** (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2020.07.06

**(54) СПОСОБ ПРОГНОЗИРОВАНИЯ РАЗВИТИЯ ОСТРОГО РАСПИРАТОРНОГО
ДИСТРЕСС-СИНДРОМА У ПАЦИЕНТА С ВНЕБОЛЬНИЧНОЙ ПНЕВМОНИЕЙ**

(96) **2020/EA/0041 (BY) 2020.07.06**

(71)(72) Заявитель и изобретатель:
**СВЕТЛИЦКАЯ ОЛЬГА ИВАНОВНА;
СИРОШ ЮРИЙ АНАТОЛЬЕВИЧ
(BY)**

(57) Изобретение относится к медицине, а именно к реаниматологии и интенсивной терапии, и может быть использовано для прогнозирования развития острого респираторного дистресс-синдрома у пациента с внебольничной пневмонией. Задача, решаемая изобретением, заключается в раннем прогнозировании развития острого респираторного дистресс-синдрома у пациента с внебольничной пневмонией с целью выявления лиц с высокой вероятностью тяжёлого повреждения легких. Поставленную задачу решает способ прогнозирования развития острого респираторного дистресс-синдрома у пациента с внебольничной пневмонией, заключающийся в том, что при поступлении в стационар у пациента уточняют длительность заболевания, наличие или отсутствие гепатита и сахарного диабета, определяют абсолютное количество лимфоцитов, измеряют температуру тела, частоту дыхания, частоту сердечных сокращений и сатурацию, рассчитывают индекс вероятности развития острого респираторного дистресс-синдрома (ИВР ОРДС) по формуле:

$$\text{ИВР ОРДС} = 1 / (1 + e^{-(15,3 - 0,3 \cdot X_1 + 1,9 \cdot X_2 + 2,1 \cdot X_3 - 0,5 \cdot X_4 + 0,8 \cdot X_5 + 0,3 \cdot X_6 + 0,03 \cdot X_7 - 0,2 \cdot X_8)}),$$

где e - основание натурального логарифма ($e \approx 2,72$); $-15,3$ - константа модели; X_1 - длительность заболевания (количество дней от появления первых симптомов острого респираторного заболевания и/или подъема температуры тела более 38°C до поступления в стационар); $X_2=0$, если пациент не страдает гепатитом, $X_2=1$, если у пациента есть гепатит; $X_3=0$, если пациент не страдает сахарным диабетом, $X_3=1$, если у пациента есть сахарный диабет; X_4 - абсолютное количество лимфоцитов; X_5 - температура тела; X_6 - частота дыхания в минуту; X_7 - частота сердечных сокращений минуту; X_8 - сатурация (SpO_2 , насыщение артериальной крови кислородом); и при значении ИВР ОРДС более $0,5$ прогнозируют высокую вероятность развития острого респираторного дистресс-синдрома.

A1

202000226

202000226

A1

Способ прогнозирования развития острого респираторного дистресс-синдрома у пациента с внебольничной пневмонией

Изобретение относится к медицине, а именно к реаниматологии и интенсивной терапии, и может быть использовано для прогнозирования развития острого респираторного дистресс-синдрома у пациента с внебольничной пневмонией.

Известен способ прогнозирования риска острого респираторного дистресс-синдрома у пациентов с вирусно-бактериальной пневмонией путем анализа рентгенологической картины или компьютерной томографии (КТ) легких [0], заключающийся в том, что последовательно оцениваются 4 критерия, обозначенные аббревиатурой TPLS (Т (thorax) – нарушение пневматизации легочных полей, Р (pulmones) – хронический фон в виде локальных фиброзов, спаек, кальцинатов, L (lobules) – синдром интерстициального поражения, бронхоэктазы, S (substratum/syndrome) – участок патологической плотности с активностью процесса) с присвоением степеней выраженности (0, 1, 2), итоговую оценку выражают в виде комбинации значений 4-х критериев. Острому респираторному дистресс-синдрому соответствуют варианты TPLS 2002 и TPLS 2022.

Недостатками способа являются: субъективная оценка врачом-специалистом изменений, имеющих на рентгенограмме или КТ легких, интерпретация которых, в том числе, зависит от технических характеристик используемого оборудования, кроме того максимальная степень выраженности (2) рентгенологических изменений по параметру S (участки патологической плотности с активностью процесса) свидетельствуют об уже сформировавшемся тяжелом повреждении легких и, скорее подтверждают, чем предсказывают развитие острого респираторного дистресс-синдрома.

Известен способ прогноза развития осложнений пневмонии [2], заключающийся в том, что осуществляется опрос пациента, по результатам которого оценивают 5 параметров анамнеза по 5-балльной шкале с последующим расчетом прогностической вероятности развития осложнений пневмонии по уравнению: $ВРО = 0,27 + 0,06 \times X1 + 0,05 \times X2 + 0,019 \times X3 + 0,021 \times X4 + 0,02 \times X5$, где ВРО – прогностическая вероятность развития осложнений пневмонии; 0,27 – свободный член; X1 – время от манифестации заболевания до обращения за медицинской помощью в баллах, X2 – стаж курения в баллах, X3 – частота госпитализаций и острые респираторные

вирусные инфекции (ОРВИ) в баллах, X4 – наличие хронических очагов инфекции верхних дыхательных путей, ротовой полости, герпетическая инфекция в баллах; X5 – сопутствующие заболевания в баллах. При значении ВРО менее 0,97 – прогнозируют низкую, от 0,98 до 1,31 – умеренную, ВРО более 1,32 – высокую степень риска развития осложнений.

Недостатками способа являются: отсутствие объективизации тяжести состояния пациента (наличие респираторных нарушений, интоксикации и др.) на момент выполнения прогноза, поскольку все учитываемые параметры являются анамнестическими и характеризуют либо длительность текущего заболевания, либо фоновое состояние здоровья.

Задача, решаемая изобретением, заключается в раннем прогнозировании развития острого респираторного дистресс-синдрома у пациента с внебольничной пневмонией с целью выявления лиц с высокой вероятностью тяжёлого повреждения легких.

Поставленную задачу решает способ прогнозирования развития острого респираторного дистресс-синдрома у пациента с внебольничной пневмонией, заключающийся в том, что при поступлении в стационар у пациента уточняют длительность заболевания, наличие или отсутствие гепатита и сахарного диабета, определяют абсолютное количество лимфоцитов, измеряют температуру тела, частоту дыхания, частоту сердечных сокращений и сатурацию, рассчитывают индекс вероятности развития острого респираторного дистресс-синдрома (ИВР ОРДС) по формуле:

$$\text{ИВР ОРДС} = 1 / (1 + e^{-(-15,3 - 0,3 \times X_1 + 1,9 \times X_2 + 2,1 \times X_3 - 0,5 \times X_4 + 0,8 \times X_5 + 0,3 \times X_6 + 0,03 \times X_7 - 0,2 \times X_8)}),$$

где e – основание натурального логарифма ($e \approx 2,72$);

-15,3 – константа модели;

X_1 – длительность заболевания (количество дней от появления первых симптомов острого респираторного заболевания и/или подъема температуры тела более 38 °С до поступления в стационар);

$X_2 = 0$, если пациент не страдает гепатитом, $X_2 = 1$, если у пациента есть гепатит;

$X_3 = 0$, если пациент не страдает сахарным диабетом, $X_3 = 1$, если у пациента есть сахарный диабет;

X_4 – абсолютное количество лимфоцитов;

X_5 – температура тела;

X_6 – частота дыхания в минуту;

X_7 – частота сердечных сокращений минуту;

X_8 – сатурация (SpO_2 , насыщение артериальной крови кислородом);

и при значении ИВР ОРДС более 0,5 прогнозируют высокую вероятность

развития острого респираторного дистресс-синдрома.

Способ обеспечивает быстрое и простое определение вероятности развития острого респираторного дистресс-синдрома у пациента с внебольничной пневмонией при поступлении в стационар.

Способ осуществляется следующим образом.

У пациента с внебольничной пневмонией уточняют длительность заболевания (количество дней от появления первых симптомов острого респираторного заболевания и/или подъема температуры тела более 38°C до поступления в стационар), измеряют частоту сердечных сокращений, частоту дыхания, температуру тела, сатурацию (насыщение артериальной крови кислородом, измеренное неинвазивным методом с помощью пульсоксиметра, SpO₂), выполняют общий анализ крови с определением абсолютного количества лимфоцитов, после чего полученные результаты заносят в формулу и выполняют расчет, при получении значения индекса более 0,5 констатируют высокую вероятность развития острого респираторного дистресс-синдрома и госпитализируют пациента в отделение реанимации и интенсивной терапии.

Пример 1.

Пациент Д. Мужчина, 38 лет, поступил в УЗ «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи» г. Минска с диагнозом: «Внебольничная двусторонняя нижнедолевая пневмония» На снимке органов грудной клетки двусторонняя нижнедолевая пневмония.

Осмотр при поступлении: частота сердечных сокращений (ЧСС) 90/мин, частота дыхания (ЧД) 20/мин, сатурация (SpO₂) 97%. Температура 39°C. Длительность заболевания 6 дней. Гепатит, сахарный диабет отрицает. Выполнен общий анализ крови с определением абсолютного количества лимфоцитов (0,7×10⁹/л) на автоматическом гематологическом анализаторе «ХТ-2000i», SysmexCor (Япония).

В формулу расчета индекса вероятности развития острого респираторного дистресс-синдрома были введены фактические значения независимых переменных: X₁ (длительность заболевания) = 6; X₂ (гепатит) = 0 (отсутствует); X₃ (сахарный диабет) = 0 (отсутствует); X₄ (абсолютное количество лимфоцитов) = 0,7; X₅ (температура тела) = 39; X₆ (частота дыхания) = 20; X₇ (частота сердечных сокращений) = 90; X₈ (сатурация, SpO₂) = 97.

$$\text{ИВР ОРДС} = 1 / (1 + e^{-(15,3 - 0,3 \times 6 + 1,9 \times 0 + 2,1 \times 0 - 0,5 \times 0,7 + 0,8 \times 39 + 0,3 \times 20 + 0,03 \times 90 - 0,2 \times 97)}) = 0,77538$$

Индекс вероятности развития острого респираторного дистресс-синдрома ИВР ОРДС = 0,77538, т.е. более 0,5, что говорит о том, что у пациента высокая вероятность развития острого респираторного дистресс-синдрома. Пациент был госпитализирован в отделение реанимации и интенсивной терапии. На вторые сутки в связи с развитием ОРДС и быстро прогрессирующей дыхательной недостаточностью был переведен на искусственную вентиляцию легких.

Клинический диагноз: Внегоспитальная двусторонняя полисегментарная пневмония, тяжелое течение, дыхательная недостаточность III. Острый респираторный дистресс-синдром, среднетяжелая форма.

Пример 2.

Пациент К. Мужчина, 39 лет, поступил в УЗ «Городская клиническая больница скорой медицинской помощи» г. Минска с диагнозом: «Внебольничная левосторонняя полисегментарная пневмония». На снимке органов грудной клетки левосторонняя полисегментарная пневмония.

Осмотр при поступлении: ЧСС 76/мин, ЧД 18/мин, SpO₂ 98%. Температура 36,4°C. Длительность заболевания 5 дней. Страдает хроническим гепатитом С. Сахарный диабет отрицает. Абсолютное количество лимфоцитов – 2,1×10⁹/л.

В формулу расчета индекса вероятности развития острого респираторного дистресс-синдрома были введены фактические значения независимых переменных: X₁ (длительность заболевания) = 5; X₂ (гепатит) = 1 (пациент страдает гепатитом С); X₃ (сахарный диабет) = 0 (отсутствует); X₄ (абсолютное количество лимфоцитов) = 2,1; X₅ (температура тела) = 36,4; X₆ (частота дыхания) = 18; X₇ (частота сердечных сокращений) = 76; X₈ (сатурация, SpO₂) = 98.

ИВР ОРДС = 1 / (1 + e^{-(-15,3 - 0,3 × 5 + 1,9 × 1 + 2,1 × 0 - 0,5 × 2,1 + 0,8 × 36,4 + 0,3 × 18 + 0,03 × 76 - 0,2 × 98)}) = 0,35190

Предсказанная вероятность развития острого респираторного дистресс-синдрома ИВР ОРДС = 0,35190, т.е. менее 0,5, что говорит о том, что у пациента низкая вероятность развития острого респираторного дистресс-синдрома. Пациент был госпитализирован в отделение пульмонологии, где без осложнений прошел курс лечения и был выписан домой на 14 сутки.

Клинический диагноз: Внебольничная полисегментарная нижнедолевая пневмония, средней степени тяжести. ДН-0. Сопутствующий диагноз: хронический гепатит С.

Таким образом, заявленный способ прогнозирования развития острого респираторного дистресс-синдрома у пациента с внебольничной пневмонией позволяет быстро (при поступлении в стационар), просто (формула включает

данные анамнеза пациента – длительность заболевания, наличие хронической патологии – гепатита и сахарного диабета, объективного осмотра – измерение частоты сердечных сокращений, дыхания, температуры, сатурации, и только один лабораторный показатель – абсолютное количество лимфоцитов) и эффективно прогнозировать вероятность развития острого респираторного дистресс-синдрома у пациента с внебольничной пневмонией.

Литература:

1. Кутькин, Д.В. Особенности рентгенологической картины у больных вирусно-бактериальной пневмонией и прогнозирование риска острого респираторного дистресс-синдрома / Д.В. Кутькин // РМЖ «Медицинское обозрение». – 2016. – № 3. – С. 144-147.
2. Патент № 2290075 RU, МПК А 61В 10/00, опубл. 27.12.2006.

Формула изобретения

Способ прогнозирования развития острого респираторного дистресс-синдрома у пациента с внебольничной пневмонией, заключающийся в том, что при поступлении в стационар у пациента уточняют длительность заболевания, наличие или отсутствие гепатита и сахарного диабета, определяют абсолютное количество лимфоцитов, измеряют температуру тела, частоту дыхания, частоту сердечных сокращений и сатурацию, рассчитывают индекс вероятности развития острого респираторного дистресс-синдрома (ИВР ОРДС) по формуле:

$$\text{ИВР ОРДС} = 1 / (1 + e^{(-15,3 - 0,3 \times X_1 + 1,9 \times X_2 + 2,1 \times X_3 - 0,5 \times X_4 + 0,8 \times X_5 + 0,3 \times X_6 + 0,03 \times X_7 - 0,2 \times X_8)}),$$

где e – основание натурального логарифма ($e \approx 2,72$);

-15,3 – константа модели;

X_1 – длительность заболевания (количество дней от появления первых симптомов острого респираторного заболевания и/или подъема температуры тела более 38 °С до поступления в стационар);

$X_2 = 0$, если пациент не страдает гепатитом, $X_2 = 1$, если у пациента есть гепатит;

$X_3 = 0$, если пациент не страдает сахарным диабетом, $X_3 = 1$, если у пациента есть сахарный диабет;

X_4 – абсолютное количество лимфоцитов;

X_5 – температура тела;

X_6 – частота дыхания в минуту;

X_7 – частота сердечных сокращений минуту;

X_8 – сатурация (SpO_2 , насыщение артериальной крови кислородом);

и при значении ИВР ОРДС более 0,5 прогнозируют высокую вероятность развития острого респираторного дистресс-синдрома.

ОТЧЕТ О ПАТЕНТНОМ ПОИСКЕ

(статья 15(3) ЕАПК и правило 42 Патентной инструкции к ЕАПК)

Номер евразийской заявки:

202000226**А. КЛАССИФИКАЦИЯ ПРЕДМЕТА ИЗОБРЕТЕНИЯ:****A61B 5/00 (2006.01)**

Согласно Международной патентной классификации (МПК)

Б. ОБЛАСТЬ ПОИСКА:

Просмотренная документация (система классификации и индексы МПК)

A61B 5/00Электронная база данных, использовавшаяся при поиске (название базы и, если, возможно, используемые поисковые термины)
Erapatis, Embase, Espacenet, Elibrary, Cyberleninka**В. ДОКУМЕНТЫ, СЧИТАЮЩИЕСЯ РЕЛЕВАНТНЫМИ**

Категория*	Ссылки на документы с указанием, где это возможно, релевантных частей	Относится к пункту №
A	ВУ 19344 С1 (ДАВИДОВИЧ В. В и др.) 2015.08.30, описание с. 1-3; таблица «Факторы риска респираторного дистресс-синдрома взрослых и полиорганной недостаточности»; формула.	1
A	WO 2015106280 A1 (MELKER R and al.) 2015.07.16, п.п. 1-11 формулы.	1
A	US 4422458 A (MONTEFIORE HOSPITAL & MEDICA) 1983.12.27, реферат.	1
A	US 20190327938 A1 (BERCKMANS D.) 2019.10.31, п. 1 формулы.	1
A	ПАВЛИНОВА Е.Б. и др. Бронхофонография как метод для прогнозирования исходов респираторного дистресс-синдрома у недоношенных новорожденных. ЖУРНАЛ: Бюллетень сибирской медицины, 2011, № 4, с. 123-129. Издательство: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России) https://doi.org/10.20538/1682-0363-2011-4-123-129 , весь документ, особенно раздел «Результаты и обсуждение».	1
A	СВЕТЛИЦКАЯ О.И. и др. Риск развития острого респираторного дистресс-синдрома у пациентов с внегоспитальными вирусно-бактериальными пневмониями. Журнал: Экстренная медицина, 2018, том 7, № 4, стр. 564- 569. Издательство: Издательское частное унитарное предприятие "Профессиональные издания" (Минск). УДК: 616.24-002-022.6/.7-06:616.24-008.4-002-036.11-037-036, аннотация, с. 567, 568.	1

 последующие документы указаны в продолжении*** Особые категории ссылочных документов:**

«А» - документ, определяющий общий уровень техники

«D» - документ, приведенный в евразийской заявке

«E» - более ранний документ, но опубликованный на дату подачи евразийской заявки или после нее

«O» - документ, относящийся к устному раскрытию, экспонированию и т.д.

"P" - документ, опубликованный до даты подачи евразийской заявки, но после даты испрашиваемого приоритета"

«Т» - более поздний документ, опубликованный после даты приоритета и приведенный для понимания изобретения

«X» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий новизну или изобретательский уровень, взятый в отдельности

«Y» - документ, имеющий наиболее близкое отношение к предмету поиска, порочащий изобретательский уровень в сочетании с другими документами той же категории

«&» - документ, являющийся патентом-аналогом

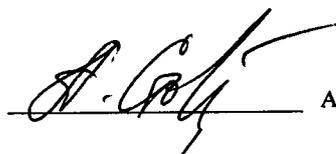
«L» - документ, приведенный в других целях

Дата проведения патентного поиска: **16/03/2021**

Уполномоченное лицо:

Заместитель начальника Управления экспертизы

Начальник отдела химии и медицины



А.В. Чебан