



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **75264**

(13) **U**

(51) МПК

A61B 5/08 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2012 05948**

(22) Дата подання заявки: **16.05.2012**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **26.11.2012**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **26.11.2012, Бюл.№ 22**

(72) Винахідник(и):

**Бойко Ярина Євгенівна (UA),
Чернишов Віктор Павлович (UA),
Омельченко Людмила Іванівна (UA)**

(73) Власник(и):

**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ
ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА І ГІНЕКОЛОГІЇ
НАМН УКРАЇНИ",
вул. Мануїльського, 8, м. Київ, 04050 (UA)**

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ АКТИВНОСТІ ЮВЕНІЛЬНОГО ІДІОПАТИЧНОГО АРТРИТУ

(57) Реферат:

Спосіб оцінки активності ювенільного ідіопатичного артриту вирішується шляхом визначення рівня цитокінів в сироватці крові. Досліджують рівні цитокінів: sTNF-R1, IL-6, sCD25 імуноферментним методом.

UA 75264 U

Корисна модель належить до галузі медицини, зокрема, педіатрії, та може бути використана для визначення ступеня активності запального процесу у дітей, що хворіють на ювенільний ідіопатичний артрит (ЮІА).

Лабораторні маркери запального процесу мають відображати ступінь активності запального процесу та мати можливість спрогнозувати перебіг захворювання і виявити пацієнтів зі схильністю до важкого перебігу хвороби. Для лабораторного визначення активності запального процесу, як правило, використовують швидкість осідання еритроцитів (ШОЕ) та рівень С-реактивного білка (СРБ) (Juvenile Arthritis Disease Activity Score (JADAS) based on CRP; validity and predictive ability in a Nordic population-based setting / E.B. Nordal, M. Zak, L. Berntson [et al.]// Pediatric Rheumatology.-2011. - Vol. 9 (Suppl 1. - P. 155). Однак дослідження Е.Н. Giannini, Е.І. Brewer свідчать про те, що ШОЕ є відносно нечутливим індикатором активності при ЮІА та не відображає зміни активності запального процесу при ЮІА (Giannini Е.Н. Poor correlation between the erythrocyte sedimentation rate and clinical activity in juvenile rheumatoid arthritis / Giannini Е.Н., Brewer Е.І.// Clin Rheumatol.-1987. - Vol. 6(2). - P. 197-201).

Відомий спосіб діагностики ювенільного артриту (пат. 65974.UA), який передбачає проведення комплексного клініко-біохімічного обстеження дітей з дослідженням вмісту антитіл до модифікованого цитрулінованого віментину у сироватці крові. При значенні показника >20 Од/мл верифікують наявність захворювання.

Однак цей спосіб передбачає лише проведення діагностики та є обмеженим у визначенні ступеня активності ЮІА.

Відомо, що цитокіни є біологічно активними речовинами, які відіграють головну роль у патогенезі ЮІА, тому можуть віддзеркалювати активність запального процесу у хворих на ЮІА (Kutukculer N. Study of pro-inflammatory (TNF-alpha, IL-1 alpha, IL-6) and T-cell-derived (IL-2, IL-4) cytokines in plasma and synovial fluid of patients with juvenile chronic arthritis: correlations with clinical and laboratory parameters / N. Kutukculer, S. Caglayan, F. Aydogdu// Clin Rheumatol.-1998. - Vol. 17(4). - P. 288-292; Serum p55 and p75 tumour necrosis factor receptors as markers of disease activity in juvenile chronic arthritis / M. Gattorno, P. Picco, A. Buoncompagni [et al.]// Ann Rheum Dis.-1996. - Vol. 55(4). - P. 243-247).

Найбільш близьким за технічною суттю є спосіб оцінки активності запального процесу з визначенням рівня неоптерину, ТНФ-альфа, цитокіну ІЛ-10 в сироватці крові та синовіальній рідині в періодах загострення захворювання та клінічної ремісії як додатковий критерій оцінки ефективності лікувальних заходів дітям з ЮІА (пат. 6843UA). Однак даний спосіб не дає можливості визначати різні ступені активності у хворих на ЮІА.

В основу корисної моделі поставлено задачу оцінки активності захворювання шляхом визначення рівнів цитокінів, а саме ІЛ-6, sTNF-R1 та sCD25, що дасть можливість на ранніх етапах захворювання визначати стан дитини і рекомендувати адекватне лікування, що, в свою чергу, знизить рівень інвалідизації дитини.

Поставлена задача вирішується шляхом визначення рівня цитокінів в сироватці крові, згідно корисної моделі, досліджують рівні цитокінів: ІЛ-6, sTNF-R1 та sCD25, причому підвищення рівня цитокінів sTNF-R1 більше 2008,6 pg/ml, ІЛ-6 вище 13,8 pg/ml рекомендовано оцінювати як показник низького ступеня активності ЮІА; підвищення рівня цитокіну ІЛ-6 більше 60,3 pg/ml рекомендовано оцінювати як показник середнього ступеня активності ЮІА; маркерами високої активності ЮІА є зростання рівнів sTNF-R1 більше 8460,1 pg/ml, ІЛ-6 більше 128,8 pg/ml та sCD25 більше 977,7 pg/ml.

Спосіб здійснюється через оцінку активності ЮІА з використання одного з показників цитокінів: sTNF-R1, ІЛ-6, або sCD25 pg/ml.

Заявлені маркерні показники обумовлені зростанням концентрації цитокінів sTNF-R1, ІЛ-6, sCD25 у сироватці крові хворих на всі варіанти перебігу ЮІА, що має доведену пряму кореляцію з клінічними проявами активності хвороби та може використовуватися для уточнення ступеня запального процесу при ЮІА, а, відповідно, проведення наступної терапевтичної корекції.

Спосіб визначення активності хвороби демонструється наступними прикладами.

1. Хвора Гунька Вікторія, 6 років

Діагноз: ЮІА, поліартрит з негативним РФ.

sTNF-R1-747,1 pg/ml

ІЛ-6-0,6 pg/ml

sCD25-803,1 pg/ml

Висновок: за даними дослідження рівня цитокінів sTNF-R1, ІЛ-6, sCD25 можна говорити про відсутність активного запального процесу у цієї хворої на ЮІА.

2. Хвора Бегай Дарина, 1,8 років

Діагноз: ЮІА, системний варіант

sCD25-1359,7 pg/ml

Висновок: за даними дослідження рівня цитокінів sCD25 можна визначити високу ступінь активності ЮІА.

3. Хворий Коляда Андрій, 14 років

5 Діагноз: ЮІА, ентезит-артрит

IL-6-775,6 pg/ml

Висновок: за даними дослідження рівня IL-6 можна визначити високу ступінь активності ЮІА.

10 Отже, вищезгадані дані свідчать про застосування даного способу з найбільшою серед існуючих способів об'єктивністю, що може використовуватися для клінічного та амбулаторного обстеження з метою оцінки активності запального процесу у хворих на всі варіанти ювенільного ідіопатичного артрити.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

15 Спосіб оцінки активності ювенільного ідіопатичного артрити вирішується шляхом визначення рівня цитокінів в сироватці крові, який **відрізняється** тим, що досліджують рівні цитокінів: sTNF-R1, IL-6, sCD25 імуноферментним методом, причому: підвищення рівня цитокінів sTNF-R1 більше 2008,6 pg/ml, IL-6 більше 13,8 pg/ml, рекомендовано оцінювати як показники низького ступеня активності ювенільного ідіопатичного артрити (ЮІА); підвищення рівня цитокіну IL-6
20 більше 60,3 pg/ml рекомендовано оцінювати як показник середнього ступеня активності ЮІА; підвищення рівнів sTNF-R1 більше 8460,1 pg/ml, IL-6 більше 128,8 pg/ml та sCD25 більше 977,7 pg/ml вважається маркерами високої активності ЮІА.

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