



УКРАЇНА

(19) UA (11) 34212 (13) A

(51) 6 A61B10/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА РАННІ ФОРМИ СИФІЛІСУ

(21) 99063323

(22) 15.06.1999

(24) 15.02.2001

(33) UA

(46) 15.02.2001, Бюл. № 1, 2001 р.

(72) Мавров Геннадій Іванович, Мамедлі Магір
Мамед Огли(73) Український науково-дослідний інститут
дерматології і венерології

(57) Спосіб оцінки результатів лікування хворих на ранні форми сифілісу шляхом серологічного дослідження сироватки крові (реакція Васермана) **відрізняється** тим, що встановлюють динаміку титрів антитіл шляхом аналізу кривої, яка відображає залежність титрів антитіл від часу, обчислюють функції «уклін лінії регресії» та «відрізок», результати порівнюють зі стандартом для даної форми сифілісу.

Винахід відноситься до медицини, а точніше до дерматовенерології і може бути використаний для лабораторних досліджень при клініко-серологічному контролі виліковності хворих на ранні форми сифілісу, а також для характеристики ефективності проведеного лікування з метою вирішити питання про необхідність додаткового лікування.

При здійсненні контролю виліковності хворих на сифіліс спостерігають за негативацією серологічних реакцій. При цьому хворому провадиться стандартний комплекс серологічних тестів на сифіліс - реакція Васермана і реакція мікропреципітації з визначенням титрів. Критерієм виліковності є негативний результат цих тестів, а критерієм ефективності лікування - строк, коли настає негативація.

Існують способи оцінки результатів лікування за допомогою встановлення часу, який потрібен для досягнення повної негативації. (Norris S.J., et al. // Microbiol. Rev., 1993.- Vol. 57.- No.3.- P. 750-790.; Radolf J.D. // Trends Microbiol. - 1994.-Vol. 2.- №9.-P.307-311; Аковбян В.А., Кубанова А.А., Шахтмейстер И.Я. и др. Экстенциллин в лечении больных ранними формами сифилиса // Вестн. дерматологии и венерологии. -1995. - №3. - С.50-52.).

За прототип нами прийнято спосіб встановлення швидкості негативації, тобто як знижуються титри антитіл за одиницю часу (місяць або квартал) (Лосева О.К., Клусова Е. В. Опыт применения прокаин-пенициллина при ранних формах сифилиса // Вестн. дерматологии и венерологии. - 1998. - №1. - С.42-44.). Метод включає серологічне дослідження сироватки крові, відмічається зниження титру антитіл за визначений проміжок часу.

Цей засіб може виявити, чи було лікування хворих ефективним, але він не дозволяє оцінити динаміку негативації та визначити необхідність додаткового лікування на ранньому етапі контролю виліковності.

В основу винаходу була поставлена задача - створення способу оцінки результатів лікування хворих на ранні форми сифілісу. Для чого ставлять реакцію Васермана з сироваткою хворого, встановлюють динаміку титрів антитіл шляхом аналізу кривої, яка відображає залежність титрів антитіл від часу, обчислюють функції «уклін лінії регресії» та «відрізок», результати порівнюють зі стандартом для даної форми сифілісу.

Спосіб здійснюється таким чином. Після проведення лікування беруть кров у хворого, визначають титр антитіл, кожного місяця, за отриманими значеннями будують графік (криву), яка відображає залежність титру від часу. Обчислюють швидкість змінення титрів антитіл за допомогою функції «уклін лінії регресії», яка дозволяє оцінити швидкість падіння титрів за певний час. Функція «відрізок» дозволяє передбачити (сказати наперед), коли титр досягне нуля (тобто настане негативація). Таким чином, здійснивши контроль за хворим протягом трьох-чотирьох місяців можна оцінити з якою швидкістю «падають» титри і передбачити коли настане негативація з імовірністю 95%. Для кожної форми сифілісу існують загально визнанні оптимальні строки негативації після лікування: первинний сифіліс - 2-3 місяці, вторинний свіжий - 4-5 місяців, вторинний рецидивний та ранній прихований - 6-9 місяців. Якщо передбачений строк перевищує оптимальний, можна призначати повторний курс лікування раніше і не чекати оптимального терміну.

Наводимо приклад здійснення винаходу:

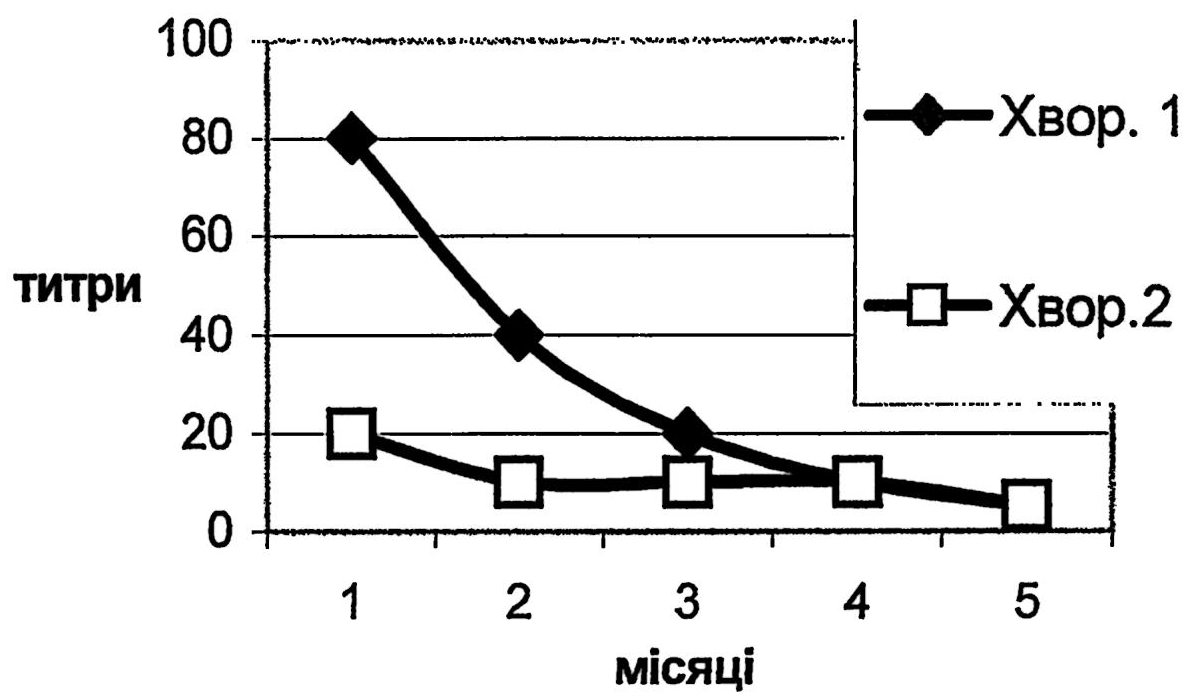
Приклад 1. Хворий 1, і/х № 347 і Хворий 2, і/х № 424 лікувались від вторинного свіжого сифілісу. У Хворого 1 через місяць після лікування титр антитіл в реакції Вассермана був 1:80, через 2 місяці - 1:40; через 3 місяці - 1:20, через 4 місяці - 1:20. У Хворого 2 відповідно 1:20; 1:10; 1:10; 1:5. Якщо оцінювати динаміку негативації лише по титрах, та швидкості їх зменшення, як це робиться в роботі, прийнятій за прототип, то позитивну динаміку можна вважати у обох хворих, тому що титр у кожного з них впав до 1:5. Треба почекати ще кілька місяців, щоб, вирішити, чи призначати додаткове лікування, якщо негативація не настане.

Але при застосуванні заявленого засобу, у Хворого 1 наклон лінії регресії дорівнює -0,0484, а хворого 2 - -0,25. Це означає, що негативація у хворого 1 проходить в 5 разів швидше, ніж у хворого 2. Значення функції відрізок відповідно 4,5 и 5,8, що означає через кілька місяців передбачається негативація (з імовірністю 95%).

З цих цифр видно, що у хворого 1 вона настане вчасно, а у хворого 2 - вона запізниться і тут варто призначати додаткове лікування (Див. фіг.).

Для кожної форми сифілісу існують загально визнанні оптимальні строки негативації після лікування: первинний сифіліс - 2-3 місяці, вторинний свіжий - 4-5 місяців, вторинний рецидивний та ранній прихований - 6-9 місяців. Якщо передбачений строк перевищує оптимальний, можна призначати повторний курс лікування раніше і не чекати оптимального терміну.

Даний засіб може бути корисним при оцінці ефективності лікування в, коли порівнюють результати лікування різними методами в різних групах хворих. За допомогою засобу, що заявляється, було оцінено результати лікування 161 хворого на сифіліс чотирма різними методами лікування. З вірогідністю 95% була доведена ефективність нових методів лікування сифілісу, розроблених в Українському НДІ дерматології та венерології МОЗ України.



ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
 Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
 (044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60x84 1/8.
 Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
 (044) 268-25-22