



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **53800** (13) **U**
(51) МПК (2009)
A61B 10/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ АЛЕРГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ ЗА ДОПОМОГОЮ ВИЗНАЧЕННЯ СПЕЦИФІЧНИХ IgE

1

2

(21) u201000487

(22) 19.01.2010

(24) 25.10.2010

(46) 25.10.2010, Бюл.№ 20, 2010 р.

(72) КАЙДАШЕВ ІГОР ПЕТРОВИЧ, ШЛИКОВА ОКСАНА АНАТОЛІЇВНА, КУЦЕНКО НЕЛЯ ЛЕОНІДІВНА

(73) ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ"

(57) Спосіб діагностики алергічних захворювань шляхом визначення специфічних IgE до найбільш

розповсюджених причинних алергенів у дітей та дорослих, який **відрізняється** тим, що для скринінгу алергічних захворювань у дітей першими визначаються специфічні IgE до епідермальних (епідерміс собаки, епідерміс кішки, епідерміс коня) та дерматофагоїдних алергенів, особливо до D.pteronyssinus та D.farinae, у дорослого населення першим етапом скринінгу є дослідження специфічних IgE до групи пилоквих алергенів (тимофіївка лучна, береза, полинь).

Корисна модель відноситься до медицини, а саме до алергології, лабораторної діагностики, і може бути використаний для діагностики алергічних захворювань у дітей та дорослих.

Традиційно діагностика алергічних захворювань базується на комплексній оцінці даних алергологічного анамнезу, клінічного обстеження, результатів шкірних тестів, за необхідності - провокаційних тестів, а також методах лабораторної діагностики з алергенами. Методи діагностики алергій, якими користуються сьогодні в українських клініках та лабораторіях досить інвазивні, малоінформативні, не є специфічними, мають багато протипоказань до застосування, серед яких неможливість використання у дітей до 3-х років. Вже на протязі багатьох років для діагностики використовують визначення загального IgE в сироватці крові.

До аналогів способу, що заявляється, можна віднести «Спосіб прогнозування вірогідності алергологічного імуноферментного дослідження рівнів специфічних імуноглобулінів в крові» (Бажора Ю.І., Гончарук С.Ф., Касьяненко Г.В. патент №38170 МПК А61В10/00). Суть якого полягає в тому, що доцільним вважається визначення специфічних IgE в крові тільки при значеннях загального IgE вище 400МО/мл. В даній корисній моделі не враховується те, що існують неспецифічні фактори

(інфекції, забруднене повітря та ін.), які здатні викликати мітогенний ефект та стимулювати продукцію поліклональних IgE. Ці дані свідчать про неспецифічність та неінформативність визначення загального IgE. Незначна кількість досліджень підтверджують роль алерген-специфічних IgE в патогенезі atopічних захворювань. Хворі з IgE-обумовленою алергією найчастіше сенсibilізовані до декількох алергенів. Це спричиняє труднощі для клініцистів в ідентифікації причинних алергенів (алергену), оскільки ключовим моментом в лікуванні таких хворих є зменшення контакту з алергеном або елімінація його з продуктів харчування. Тому направленість досліджень повинна бути спрямована на визначення алергенспецифічних IgE.

Прототипом способу, що заявляється є спосіб діагностики різних алергічних станів за допомогою імуноферментного визначення специфічних імуноглобулінів Е в крові до різних алергенів з використанням системи "Polychек" (Німеччина): дитяча панель з 20 алергенів (арахіс, молоко, білок курячого яйця, жовток курячого яйця, картопля, морква, риба тріска, яблуко, соя, пшеничне борошно, пилок бородавчатої берези, польова тимофіївка, пилок полині, кліщ D.pteronyssinus, кліщ D.farine, епідерміс собаки, епідерміс кішки, епідерміс коня, грибок Asp.fumigatus, грибок Cladosp.herbarum);

(13) **U**

(11) **53800**

(19) **UA**

для дорослого населення 19 алергенів з одночасним визначенням загального IgE (соя, молоко, білок курячого яйця краби, суміш креветок, персик, кліщ *D.pteronyssinus*, кліщ *D.farinae*, суміш тараканів, епідерміс собаки, епідерміс кішки, грибок *Alt. Tenius*, пилок вільхи, пилок берези, амброзія, подорожник, кедр, польова тимофіївка, пилок жита, загальний IgE).

Недоліки тест-системи зарубіжного виробництва:

- на сьогоднішній день використовується в Україні в поодиноких медичних закладах;
- дорого коштують, що вкрай обмежує закупку цих тестів для повного спектру алергенів, а також якість діагностики;
- не враховується важливе питання вибору спектру алергенів, характерних саме для меж України.

В основу корисної моделі поставлена задача створення нових діагностичних підходів для визначення найбільш поширених алергій серед населення України, а саме вивчення та аналіз рівнів специфічних IgE у дітей та дорослих до найбільш розповсюджених алергенів певної місцевості, для визначення етіологічних факторів розвитку АЗ, вирішення питань про проведення специфічної терапії та зменшення витрат на проведення дослідження і підвищення ефективності цих витрат.

Поставлена задача вирішується тим, що згідно винаходу визначаються специфічні IgE до найбільш розповсюджених причинних алергенів у дітей та дорослих: для скринінгу алергічних захворювань у дітей першими визначаються специфічні IgE до епідермальних (епідерміс собаки, епідерміс кішки, епідерміс коня) та дерматофагоїдних алергенів, особливо до *D.pteronyssinus* та *D.farinae*, у дорослого населення першим етапом скринінгу є дослідження специфічних IgE до групи пилкових алергенів (тимофіївка лучна, береза, полинь).

Спосіб реалізується таким чином.

Проводять хворим забір венозної крові в кількості 2мл. Визначають рівні алерген-специфічних IgE до найбільш розповсюджених причинних алергенів, насамперед, у дорослого населення специфічних IgE до групи пилкових алергенів (тимофіївка лучна, бородавчата береза, полинь), у дітей першими визначаються специфічні IgE до епідермальних (епідерміс собаки, епідерміс кішки, епідерміс коня) та дерматофагоїдних алергенів, особливо до *D.pteronyssinus* та *D.farinae*. Рівні алерген-специфічних IgE визначали за допомогою імуноензимного методу кількісного визначення IgE специфічних до конкретного алергену в сироватці крові.

Приклад практичного використання винаходу.

Нами було проведено алергологічне обстеження 69 мешканців м. Полтави у вигляді визначення рівнів алерген-специфічних IgE до 20 найбільш розповсюджених причинних алергенів з використанням відповідного набору алергенів для дітей та дорослих системи "Polyscheck" (Німеччина). Вік обстежених нами осіб коливався від 1 до 40 років, при цьому діти складали 70% загальної групи обстежених хворих. Середній вік дітей складав $7,3 \pm 1,5$ років. Серед усіх обстежених осіб найчастіше виявляли антитіла до епідермальних але-

ргенів та дерматофагоїдних кліщів. Підвищена чутливість до епідермальних алергенів виявлена у 55% осіб з високими рівнями специфічних IgE. З цієї групи хворих дві третини мали підвищені специфічні IgE до епітелію котів (67%), з них у 10 осіб лише до kota, у 2 випадках спостерігалася сполучена чутливість з епітелієм собаки, у 2 випадках - з епітелієм коня, поряд з цим у 2 дітей (6 та 3 років) відмічена комбінована сенсibilізація з усіма трьома досліджуваними епідермальними алергенами, що підтверджує наявність однакових епітопів, які входять до складу цих алергенів. Слід відмітити, що у 5 дітей віком від 2 до 6 років спостерігався екстремально високий рівень специфічного IgE до епітелію kota (наближався або перевищував 100 kU/l), що є край небезпечним та потребує прийняття термінових терапевтично-профілактичних заходів. Аналізуючи підвищені рівні специфічних IgE до епідермальних алергенів, відмічено, що найчастіше, а саме у 40%, підвищені рівні IgE зустрічаються до дерматофагоїдних кліщів. Тому,

У 40% осіб з підвищеними рівнями специфічних IgE виявлені IgE до дерматофагоїдних кліщів, причому всі були діти до 6 років, у яких одночасно визначали антитіла до *D.pteronyssinus* та *D.farinae* з незначними коливаннями. А саме, середня концентрація IgE до *D.pteronyssinus* складала $23,5 \pm 7,3$ kU/l, а до *D.farinae* $40,9 \pm 11,6$ kU/l, що свідчить про підвищену чутливість до алергенів дерматофагоїдних кліщів. Крім того, слід відзначити, що частина дітей з виявленими специфічними IgE до *D.pteronyssinus* та *D.farinae* були з попереднім діагнозом хронічного бронхіту або з підозрою на харчову алергію.

При аналізі частоти зустрічаємості пилкової сенсibilізації виявлено, що у 30% хворих з високими рівнями специфічних IgE виявлені підвищені їх рівні до пилку. Крім того, слід відмітити, що підвищена чутливість до алергенів даної групи спостерігалась серед дорослого населення. Найчастіше виявляли антитіла до пилку тимофіївки лучної, середній рівень IgE сягав $27,6 \pm 8,9$ kU/l, у 50% випадків відмічено моносенсibilізацію, а в 50% комбінована сенсibilізація до інших пилкових досліджуваних алергенів (береза, полинь). На другому місці - у 50 % осіб з підвищеною чутливістю до пилку високі рівні IgE до алергенів берези (середній рівень IgE $32,7 \pm 6,7$ kU/l), які зустрічались з високими рівнями IgE до тимофіївки, полині та яблука.

Таким чином, при підозрі АЗ у дітей, доцільно на першому етапі скринінгу визначати рівень специфічних IgE до епідермальних (епідерміс собаки, епідерміс кішки, епідерміс коня) та дерматофагоїдних алергенів, особливо до *D.pteronyssinus* та *D.farinae*, що зменшує витрати на проведення досліджень в 4 рази та відповідно підвищується ефективність цих витрат. У дорослого населення пошук причинних алергенів слід починати з визначення рівня специфічних IgE до пилкових алергенів (тимофіївка лучна, бородавчата береза, полинь), що підвищує ефективність витрат в 6,3 рази.

Визначення причинних алергенів за допомогою винаходу, є високоспецифічним, зручним у

використанні, інформативним, з затратою невеликих коштів та дозволить забезпечити об'єктивну, специфічну та чутливу діагностику алергій, а також

допоможе точніше контролювати перебіг захворювань та ефективність терапії.