



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **110473**

(13) **U**

(51) МПК

**G01N 33/48** (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2016 03815**

(22) Дата подання заявки: **11.04.2016**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **10.10.2016**

(46) Публікація відомостей  
про видачу патенту: **10.10.2016, Бюл.№ 19**

(72) Винахідник(и):

**Яворович Марія Вадимівна (UA),  
Одинець Юрій Васильович (UA),  
Макєєва Наталія Іванівна (UA)**

(73) Власник(и):

**ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ  
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ,  
пр. Леніна, 4, м. Харків, 61022 (UA)**

(74) Представник:

**Євтушенко Тамара Григорівна**

## (54) СПОСІБ РАННЬОЇ ДІАГНОСТИКИ НИРКОВОГО СИНДРОМУ У ДІТЕЙ, ХВОРИХ НА ГЕМОРАГІЧНИЙ ВАСКУЛІТ

### (57) Реферат:

Спосіб діагностики ниркового синдрому у дітей, хворих на геморагічний васкуліт включає оцінку лабораторних показників крові. Для ранньої діагностики ниркового синдрому у дітей, хворих на геморагічний васкуліт визначають параметри хематоксичного фактора запалення - моноцитарний хемоатрактантний протеїн 1 (MCP-1), за допомогою імуноферментного аналізу з використанням набору Bender MedSystems GmbH (Австрія), і при рівні MCP-1 у сироватці крові вище ніж 2040 пг/мл діагностують нирковий синдром у дітей, хворих на геморагічний васкуліт.

**UA 110473 U**



Корисна модель належить до медицини, а саме до педіатрії, і може бути використана для ранньої діагностики ниркового синдрому у дітей, хворих на геморагічний васкуліт.

Ураження мікроциркуляторного русла нирок при геморагічному васкуліті (ГВ), як правило, визначає прогноз захворювання, будучи потенційно небезпечним проявом [Егорова Т.В. Факторы риска неблагоприятного прогноза у больных посткапилляротоксическим гломерулонефритом / Т.В. Егорова // Сибирский медицинский журнал. - 2006. - № 7 - С. 70-74].

Відомо, що перші клініко-лабораторні ознаки розвитку ниркового синдрому при ГВ, як правило, виявляють на 3-4 тижні від початку захворювання, тому існує необхідність якомога раніше передбачити несприятливі наслідки хвороби.

У зв'язку з цим, рання діагностика ниркового синдрому у дітей, хворих на геморагічний васкуліт, з метою призначення необхідного обсягу профілактичних заходів є одним з найважливіших завдань практичної охорони здоров'я та медичної науки.

На сьогоднішній день відомо декілька способів ранньої діагностики ниркового синдрому у дітей, хворих на геморагічний васкуліт.

Так, наприклад, відомий спосіб, який оснований на вивченні ниркового синдрому у дітей, хворих на геморагічний васкуліт, на підставі вивчення даних клінічної картини та лабораторних показників. Зокрема, тяжкість ураження нирок є найважливішим показником подальшого прогнозу захворювання. Відомо, що виявлення патологічних змін в клінічному аналізі сечі у вигляді протеїнурії та гематурії в перші дні захворювання є статистично достовірним несприятливим фактором тяжкості ураження нирок. Автори рекомендують в перший місяць від початку захворювання якомога частіше проводити загальний аналіз сечі [Limpongsanurak W. Predictive factor of severe renal involvement in children with Henoch-Schoenlein purpura / W. Limpongsanurak, C. Kietkajornkul, S. Singalavanija // J Med Assoc Thai. - 2011. - Vol. 94, №. 3. - P. 204-208].

Відомий також спосіб діагностики ниркового синдрому у дітей, хворих на геморагічний васкуліт, який демонструє, що дебют ГВ з нирковим синдромом відрізняється полісиндромністю та більшою тяжкістю. Для хворих на ГВ з нирковим синдромом в активний період були притаманні лабораторні порушення у вигляді підвищення загальнозапальних показників крові (лейкоцитів, ШОЕ, серомукоїду), гіперкоагуляційні зміни та більш ніж у половини хворих виявлені критерії імунологічної активності (підвищення рівнів IgA, ЦІК, криоглобулінів та зниження IgG) [Поражение почек при болезни Шенлейна-Геноха у детей / Г.А. Лыскина, Е.Г. Кикинская, Г.А. Зиновьева, Е.В. Фролкова // Педиатрия. - 2005. - Т. 5. - С. 22-28].

Даний спосіб діагностики ниркового синдрому у дітей, хворих на геморагічний васкуліт, є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю та результатом, який може бути досягнутим, тому його вибрано за прототип.

Основним недоліком способу-прототипу є те, що наведені лабораторні показники не є специфічними для ГВ з нирковим синдромом, а є лабораторно-діагностичними критеріями ГВ, які вказують на тяжкість перебігу або ступінь активності патологічного процесу.

У зв'язку з вищевикладеним, в основу корисної моделі поставлено задачу створення способу ранньої діагностики ниркового синдрому у дітей, хворих на геморагічний васкуліт.

Задачу, яку поставлено в основу корисної моделі, вирішують тим, що у відомому способі діагностики ниркового синдрому у дітей, хворих на геморагічний васкуліт, який включає оцінку лабораторних показників крові, згідно з корисною моделлю, для ранньої діагностики ниркового синдрому у дітей, хворих на геморагічний васкуліт, визначають параметри хематоксичного фактора запалення - моноцитарний хемоатрактантний протеїн 1 (MCP-1) за допомогою імуноферментного аналізу з використанням набору Bender MedSystems GmbH (Австрія), і при рівні MCP-1 у сироватці крові вище ніж 2040 пг/мл діагностують нирковий синдром у дітей, хворих на геморагічний васкуліт.

Технічний ефект корисної моделі, а саме створення способу ранньої діагностики ниркового синдрому у дітей, хворих на геморагічний васкуліт, обумовлений тим, що MCP-1 - представник сімейства СС-хемокінів, а їх активна продукція призводить до поширення запалення в інтерстиції, до деструкції капілярів, тубулярної атрофії, прогресуючого зниження функцій нирок. Точність способу досягають за рахунок високої інформативності та доступності; визначення MCP-1 просте для практичного виконання, не потребує багато крові пацієнта та може бути використане у дітей раннього віку.

Спосіб виконують наступним чином: Після постановки клінічного діагнозу, перед проведенням лікування, зранку, натще за допомогою венепункції з кубітальної вени проводять забір 5 мл крові в суху пробірку, після згортання центрифугують при 3000 об./хв. та відділяють сироватку.

Визначення рівня MCP-1 проводять імуноферментним аналізом [Human MCP-1 Platinum ELISA, Immundiagnostik, catalog # BMS281, Bender MedSystems GmbH, Austria]. Концентрацію MCP-1 в зразках визначають за стандартною кривою, побудованою за сімома приготованими розведеннями стандарту. І якщо рівень MCP-1 у сироватці крові вище ніж 2040 пг/мл

5 діагностують нирковий синдром у дітей, хворих на геморагічний васкуліт.

Теоретичною передумовою розробки способу послугував той факт, що патологічний процес ГВ розгортається саме на ендотелії дрібних судин, а будь-яке пошкодження викликає утворення прозапальних медіаторів, які в свою чергу стимулюють інфільтрацію лейкоцитами в місці ушкодження. Під впливом моноцитарного хемоатрактантного протеїну 1 відбувається

10 проліферація гладком'язових клітин судин з секрецією ними прозапальних цитокінів, які сприяють прогресуванню захворювання за рахунок судинного ушкодження [Баранов А.А. Достижения и перспективы развития нефрологии детского возраста / А.А. Баранов, Т.В. Сергеева // ВСП. - 2007. - № 6 - С. 20-24].

Ефективність способу доведена експериментально.

15 На великій кількості спостережень визначено контрольні показники MCP-1 у дітей: 370,6 (350,3; 400,0) пг/мл,  $p < 0,05$ .

Встановлено, що у дітей, хворих на геморагічний васкуліт, при рівні MCP-1 у сироватці крові вище ніж 2040 пг/мл розвивається нирковий синдром.

Клінічну ефективність способу ілюструє наступний приклад.

20 Приклад 1. Дитина К., 11 років, була прийнята до стаціонару зі скаргами на підвищення температури тіла до фебрильних цифр, висип на верхніх та нижніх кінцівках, нападоподібний біль у животі, біль та припухлість суглобів. Об'єктивно: стан дитини середньої тяжкості, геморагічний синдром у вигляді дрібно-петехіального висипу на верхніх та нижніх кінцівках, звертає на себе увагу набряк гомілковостопних суглобів. При пальпації живота болісність у всіх

25 відділах. При обстеженні в клінічному аналізі крові лейкоцитоз до  $15,0 \cdot 10^9/\text{л}$  нейтрофільного характеру, ШОЕ 25 мм/год., підвищення рівнів серомукоїду та глікопротеїдів, в протеїнограмі - диспротеїнемія (загальний білок - 69,9 г/л альбуміни - 49,3 %, глобуліни: альфа1 - 5,1 %, альфа2 - 9,6 %, бета - 10,9 %, гама - 25,1 %), АКТ - гіперкоагуляція (А - 30,5 %, Т1 - 2,7 хв., Т2 - 8 хв., МА - 93 %, Ф - 53 хв., ІІТ - 2,0; фібриноген - 4,2 г/л, протромбіновий час 98 %). Клінічний

30 діагноз: Геморагічний васкуліт, змішана форма з шкірним, суглобовим та абдомінальним синдромами. У першу добу перебування дитини у стаціонарі було проведено дослідження рівня MCP-1 у сироватці крові. Отримано наступні результати: MCP-1 у сироватці крові складає 2864 пг/мл. Дитині діагностовано нирковий синдром у вигляді посткапіляротоксичного гломерулонефриту.

35

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики ниркового синдрому у дітей, хворих на геморагічний васкуліт, який включає оцінку лабораторних показників крові, який **відрізняється** тим, що для ранньої діагностики

40 ниркового синдрому у дітей, хворих на геморагічний васкуліт визначають параметри хематоксичного фактора запалення - моноцитарний хемоатрактантний протеїн 1 (MCP-1), за допомогою імуноферментного аналізу з використанням набору Bender MedSystems GmbH (Австрія), і при рівні MCP-1 у сироватці крові вище ніж 2040 пг/мл діагностують нирковий синдром у дітей, хворих на геморагічний васкуліт.

45

---

Комп'ютерна верстка О. Гергіль

---

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

---

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601