



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **112098** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)**A61B 5/00****G01N 33/50** (2006.01)**G01N 33/48** (2006.01)**G01N 33/49** (2006.01)ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ****(21)** Номер заявки: **u 2016 02779****(22)** Дата подання заявки: **21.03.2016****(24)** Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **12.12.2016****(46)** Публікація відомостей
про видачу патенту: **12.12.2016, Бюл.№ 23****(72)** Винахідник(и):**Лутай Михайло Іларіонович (UA),
Ломаківський Олександр Миколайович
(UA),
Гавриленко Тетяна Іллівна (UA),
Підгайна Олена Анатоліївна (UA),
Рижкова Наталія Олександрівна (UA),
Деяк Сергій Іванович (UA)****(73)** Власник(и):**НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР
"ІНСТИТУТ КАРДІОЛОГІЇ ІМЕНІ
АКАДЕМІКА М.Д. СТРАЖЕСКА" НАМН
УКРАЇНИ,
вул. Народного Ополчення, 5, м. Київ,
03151 (UA)****(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ ПРОТИЗАПАЛЬНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ СТАТИНІВ У ХВОРИХ НА
СТАБІЛЬНУ ІШЕМІЧНУ ХВОРОБУ СЕРЦЯ З НОРМАЛЬНИМ РІВНЕМ ЗАГАЛЬНОГО ХОЛЕСТЕРИНУ
КРОВІ****(57)** Реферат:

Спосіб прогнозування протизапальної ефективності статинів у хворих на стабільну ішемічну хворобу серця з нормальним рівнем загального холестерину крові включає дослідження імунологічних показників крові, в тому числі інтерлейкіну - 6 (ІЛ-6), та фактора некрозу пухлин α (ФНП α). Визначають спонтанні рівні в мононуклеарах крові фактора некрозу пухлин α (ФНП α), ІЛ-6, та додатково у плазмі крові СРБ та у випадку, коли значення ФНП α перевищує 460 пг/мл, ІЛ-6 - перевищує 4280 пг/мл, СРБ - перевищує 6,9 мг/л, роблять висновок про високу протизапальну ефективність статинів при їх призначенні у хворих на стабільну ішемічну хворобу серця з нормальним рівнем загального холестерину крові.

UA 112098 U

Розробка належить до медицини, зокрема до кардіології, і може бути використана для підвищення ефективності прогнозування патологічних реакцій при прогнозуванні перебігу ішемічної хвороби серця, і може бути використана в системах індивідуалізованого вибору ефективного лікувального засобу.

Відомий спосіб оцінки ефективності протизапального засобу, що включає визначення діагностичних індексів [UA28640, МПК А61В10/00, дата публікації 25.12.2007. Бюл. № 21]. За відомим способом діагностичні індекси визначають по завершенні лікування за результатами самооцінки хворим власних відчуттів, а саме загального рівня втомлюваності, болю, дискомфорту, ранкової скутості і її тривалості за відповідними кількісними критеріями.

Недоліком методу є те, що він заснований на суб'єктивних показниках, наданих хворими, неповно враховує об'єктивні дані, що характеризують розвиток запального процесу у хворих на стабільну ішемічну хворобу, в зв'язку з чим він має низьку чутливість і не дозволяє здійснити достовірний висновок. Недоліком відомого способу є недостатній рівень об'єктивності його оцінки внаслідок використання лікувальних засобів без попереднього урахування індивідуальної реакції на них з боку як уражених систем, так і всього організму.

Відомий спосіб оцінки ефективності лікування статинами, а саме аторвастатином [Dimitrios N. Tziakasa, Georgios K. Chalikiassa, John T. Parissisb et al. Serum profiles of matrix metalloproteinases and their tissue inhibitor in patients with acute coronary syndromes. The effect of short-term atorvastatin administration // International Journal of Cardiology. - 2004. - Vol. 94. P. 269-277]. Згідно з способом, до лікування хворих з ГКС проводять біохімічні дослідження сироватки крові, визначають стан ліпідного обміну та активність запальних процесів. Як маркери запального процесу визначають в сироватці крові концентрацію протеолітичних ферментів - матричних металопротеїназ ММП-1,2,9; тканинного інгібітора матричної металопротеїнази - 1 (ТІМП-1) та прозапальних цитокінів - інтерлейкіну - 6 (ІЛ-6), фактора некрозу пухлин - α (ФНП- α). Судять про ефективність протизапального ефекту статинів у терапії ГКС за зміною вказаних показників після 1 місяця лікування.

Недоліком є те, що у прототипі не передбачається контроль ефективності застосованих статинів у динаміці лікування хворих, відсутні рівні граничних значень показників протизапальної ефективності, в зв'язку з чим відсутня можливість здійснення об'єктивного висновку протизапальної ефективності статинів та відповідно корегування їх дози (індивідуального підбору).

Задачею розробки є створення способу прогнозування протизапальної ефективності статинів у хворих на стабільну ішемічну хворобу серця з нормальним рівнем загального холестерину крові, в якому за рахунок зміни дій по визначенню порушень, застосуванню нових речовин та визначених емпіричним шляхом границь значень досліджуваних показників забезпечується можливість зробити більш достовірний та об'єктивний висновок про протизапальну ефективність статинів та відповідно корегування їх дози.

Задача вирішується в способі прогнозування протизапальної ефективності статинів у хворих на стабільну ішемічну хворобу серця з нормальним рівнем загального холестерину крові, що включає дослідження імунологічних показників крові, в тому числі інтерлейкіну - 6 (ІЛ-6), та фактора некрозу пухлин α (ФНП α).

Новим у способі є те, що визначають спонтанні рівні в мононуклеарах крові фактора некрозу пухлин α (ФНП α), ІЛ-6, та додатково у плазмі крові СРБ та у випадку, коли значення ФНП α перевищує 460 пг/мл, ІЛ-6 - перевищує 4280 пг/мл, СРБ - перевищує 6,9 мг/л, роблять висновок про високу протизапальну ефективність статинів при їх призначенні у хворих на стабільну ішемічну хворобу серця з нормальним рівнем загального холестерину крові.

Застосування нових ознак способу дозволяє здійснити об'єктивний висновок про розвиток запального процесу у хворих на стабільну ішемічну хворобу серця на підставі кількісно визначених граничних значень показників із одночасним суттєвим зменшенням травматичного навантаження на пацієнта та виключенням можливості алергічної реакції на застосовувані у дослідженні речовини.

Спосіб ілюструється прикладами його застосування.

При виконанні наведених прикладів ІЛ-6 визначали імуноферментним методом із застосуванням набору реагентів фірми ProCon (Санкт-Петербург, Росія), ФНП α - визначали імуноферментним методом із застосуванням набору реагентів фірми ProCon (Санкт-Петербург, Росія), СРБ визначали за допомогою твердо-фазового ферментно-зв'язаного імуносорбентного аналізу із застосуванням набору DAI (США)

Приклад 1.

Хворий Н., 58 років, хворіє на стабільну ішемічну хворобу серця впродовж 9 років.

Хворому проведено дослідження біохімічних, імунологічних показників крові та визначено рівень в мононуклеарах крові фактора некрозу пухлин α (ФНП α), ІЛ-6, у плазмі крові СРБ, загальний рівень холестерину.

Дослідження показали значення ФНП α 530 пг/мл (що перевищує 460 пг/мл), СРБ - 7,5 мг/л (що перевищує 6,9 мг/л), загальний холестерин 4,6 ммоль/л (що відповідає нормальним значенням). На підставі рівня значень досліджених показників зроблено висновок про високу протизапальну ефективність статинів при їх призначенні.

Через два місяці прийому аторвастатину в дозі 20 мг на добу рівні ФНП α зменшився на 70 %, СРБ - на 40 %, що свідчить про високу протизапальну дію статину.

Приклад 2.

Хворий Б., 56 років, хворіє на стабільну ішемічну хворобу серця впродовж 6 років.

Хворому проведено дослідження біохімічних, імунологічних показників крові, та визначено рівень в мононуклеарах крові фактора некрозу пухлин α (ФНП α), ІЛ-6, у плазмі крові СРБ, загальний рівень холестерину.

Дослідження показали значення ФНП α 390 пг/мл (що менше 460 пг/мл), ІЛ-6-3250 пг/мл (що менше 4280 пг/мл), СРБ - 4,8 мг/л (що менше 6,9 мг/л), загальний холестерин 4,9 ммоль/л (що відповідає нормальним значенням). На підставі рівня значень досліджених показників зроблено висновок про низьку протизапальну ефективність статинів при їх призначенні.

Через два місяці прийому аторвастатину в дозі 20 мг на добу рівні ФНП α зменшився на 8 %, СРБ - на 10 %, що свідчить про низьку протизапальну дію статину.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб прогнозування протизапальної ефективності статинів у хворих на стабільну ішемічну хворобу серця з нормальним рівнем загального холестерину крові, що включає дослідження імунологічних показників крові, в тому числі інтерлейкіну - 6 (ІЛ-6), та фактора некрозу пухлин α (ФНП α), який **відрізняється** тим, що визначають спонтанні рівні в мононуклеарах крові фактора некрозу пухлин α (ФНП α), ІЛ-6, та додатково у плазмі крові СРБ та у випадку, коли значення ФНП α перевищує 460 пг/мл, ІЛ-6 - перевищує 4280 пг/мл, СРБ - перевищує 6,9 мг/л, роблять висновок про високу протизапальну ефективність статинів при їх призначенні у хворих на стабільну ішемічну хворобу серця з нормальним рівнем загального холестерину крові.

Комп'ютерна верстка Л. Литвиненко

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