



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **115190**

(13) **U**

(51) МПК

**G01N 33/50** (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2016 09772**

(22) Дата подання заявки: **22.09.2016**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **10.04.2017**

(46) Публікація відомостей  
про видачу патенту: **10.04.2017, Бюл.№ 7**

(72) Винахідник(и):

**Бережний В'ячеслав Володимирович  
(UA),**

**Марушко Тетяна Вікторівна (UA),**

**Маменко Марина Євгенівна (UA),**

**Гляделова Наталя Павлівна (UA),**

**Корнева Валентина Володимирівна (UA),**

**Козачук Валентина Григорівна (UA),**

**Герман Олена Борисівна (UA),**

**Тараненко Тамара Вікторівна (UA),**

**Романкевич Іванна Василівна (UA)**

(73) Власник(и):

**НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ  
ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ ІМЕНІ П.Л.  
ШУПИКА,**

**вул. Дорогожицька, 9, м. Київ, 04112 (UA)**

## (54) СПОСІБ ОЦІНКИ АКТИВНОСТІ ЮВЕНІЛЬНОГО РЕВМАТОЇДНОГО АРТРИТУ

(57) Реферат:

Спосіб оцінки активності ювенільного ревматоїдного артриту включає проведення загальноклінічного обстеження, а саме дослідження швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ) та рівню С-реактивного протеїну. Додатково визначають рівень С-реактивного протеїну високої чутливості (CRPHs).

**UA 115190 U**



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

Лабораторні маркери запального процесу мають відображати ступінь активності запального процесу у пацієнтів при відміні лікарських препаратів у разі ремісії. Для лабораторного визначення активності запального процесу, як правило, використовують швидкість осідання еритроцитів (ШОЕ) та рівень С-реактивного протеїну (СРП). Однак при оцінці результатів аналізів не можна оцінювати окремо відхилення будь-якого показника від норми, а необхідно оцінювати сукупність всіх показників. Такий підхід несе великий обсяг діагностичної інформації, дозволяє визначитися з напрямком подальшого лікування.

Відомий спосіб оцінки запальної активності ювенільного артриту (UA75264U, ), шляхом визначення рівня цитокінів в сироватці крові, який характеризується 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 артриту (ЮІА); підвищення рівня цитокіну IL-6 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. Однак цей спосіб є обмеженим у визначенні ступеня активності ЮІА у зв'язку із високою вартістю обстеження та відсутністю необхідних реактивів у загальному доступі.

Найбільш близьким за технічною суттю є спосіб оцінки активності запального процесу з визначенням рівня неоптерину, TNF-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 (патент 6843UA). Однак даний спосіб не дає можливості аналізувати наявність активності запального процесу при його субклінічній наявності.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити відомі способи оцінки активності ювенільного ревматоїдного артриту (ЮРА).

Поставлена задача вирішується тим, що у відомому способі оцінки активності ювенільного ревматоїдного артриту шляхом проведення загальноклінічного обстеження, а саме дослідження швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ) та рівню С-реактивного протеїну, згідно з корисною моделлю, що заявляється додатково визначають рівень С-реактивного протеїну високої чутливості (СРПhs).

Відомо, що аналіз вмісту С-реактивного протеїну високої чутливості (СРПhs) може бути використаний, щоб допомогти оцінити рівень запалення в організмі. Тест HS-CRP точно вимірює низькі рівні С-реактивного білка, щоб ідентифікувати низькі, але постійні рівні запалення і таким чином допомагає визначити наявність субклінічного запалення або передбачити збільшення ризику відновлення запального процесу.

Застосування даного способу оцінки активності ЮРА дасть можливість на етапах захворювання визначати стан дитини і оптимізувати адекватне лікування.

До даного рішення автори дійшли, провівши дослідження і отримавши наступні показники. Нами було отримано середній рівень протеїну  $0,064 \pm 0,0098$  мг/л в сироватці крові у дітей, хворих на ЮРА, в той час як у здорових дітей він становив  $0,0071 \pm 0,0015$  мг/л у ( $p < 0,001$ ). Найвищі рівні СРПhs виявлялись у сироватці крові первинних хворих та при поліартриті. Важливим також було те, що при дослідженні встановлено достовірне підвищення рівня цього маркера у хворих дітей з негативним рівнем СРП, який визначався якісним методом порівняно із здоровими ( $0,018 \pm 0,0051$  мг/л).

Приклад. 1. Хвора Фещенко Дарина, 12 років Діагноз: ЮРА, олігоартрит з негативним РФ. Отримує імунобіологічну терапію (Хуміра) За даними загальноклінічного обстеження у дитини спостерігається клініко-лабораторна ремісія, але при визначенні результатів СРП високої чутливості спостерігається підвищення показника до 0,021 мг/л. Висновок: за даними дослідження рівня СРП високої чутливості можна говорити про наявність субклінічного активного запального процесу у цієї хворої.

2. Хворий Опря Євген, 9 років Діагноз: ЮІА, системний варіант з поліартритом. Отримує імунобіологічну терапію (Хуміра), базисну терапію (метотрексат). За даними загальноклінічного обстеження у дитини спостерігається клініко-лабораторна ремісія, при визначенні результатів СРП високої чутливості спостерігається нормальні показники 0,001 мг/л. Висновок: за даними дослідження рівня СРП високої чутливості можна говорити про наявність клінічної ремісії у цього хворого.

Отже, вищезгадані дані свідчать про можливість застосування даного способу для клінічного та амбулаторного обстеження з метою оцінки активності запального процесу у хворих на ЮРА.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

5

Спосіб оцінки активності ювенільного ревматоїдного артриту, що включає проведення загальноклінічного обстеження, а саме дослідження швидкості осідання еритроцитів (ШОЕ) та рівню С-реактивного протеїну, який **відрізняється** тим, що додатково визначають рівень С-реактивного протеїну високої чутливості (СРПhs).

10

---

Комп'ютерна верстка О. Рябо

---

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