



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **72223** (13) **U**
(51) МПК (2012.01)
A61B 10/00
G01N 33/49 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки:	u 2012 01271	(72) Винахідник(и):	Сорокман Таміла Василівна (UA), Андрійчук Денис Романович (UA), Сокольник Сніжана Василівна (UA), Хлуновська Людмила Юріївна (UA)
(22) Дата подання заявки:	07.02.2012		
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель:	10.08.2012		
(46) Публікація відомостей про видачу патенту:	10.08.2012, Бюл.№ 15	(73) Власник(и):	Сорокман Таміла Василівна, вул. Кочубея, 5, м. Чернівці, 58003 (UA)

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ СТУПЕНЯ ЗАПАЛЕННЯ СЛИЗОВОЇ ОБОЛОНКИ У ДІТЕЙ, ХВОРИХ НА ВИРАЗКОВУ ХВОРОБУ

(57) Реферат:

Спосіб оцінки ступеня запалення слизової оболонки у дітей, хворих на виразкову хворобу включає проведення первинної фіброгастродуоденоскопії. Потім визначають рівень метаболітів монооксиду нітрогену у периферичній крові при проведенні початкових та контролюючих загальноклінічних аналізів крові.

UA 72223 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до педіатрії, дитячої гастроентерології і може бути використана в діагностиці виразкової хвороби гастродуоденальної ділянки у дітей.

Враховуючи зростання поширеності виразкової хвороби серед дитячого населення, багатогранність патогенезу та ранню інвалідизацію, важливе значення має визначення всіх патогенетичних порушень та прогнозування перебігу.

В етіопатогенезі виразкової хвороби провідне місце належить *Helicobacter pylori*. Виявлено взаємозв'язок між секрецією монооксиду нітрогену (NO) слизовою оболонкою шлунка та активністю *Helicobacter pylori*. Зроблено висновок, що підвищена продукція NO зумовлена активною запальною реакцією за участі *Helicobacter pylori*, який здатний метаболізувати сечовину. Відома також позитивна роль NO в гальмуванні прогресування гелікобактеріозу. *Helicobacter pylori* індукує запальну реакцію в слизовій оболонці через синтез клітинами епітелію інтерлейкіну-8, який надалі включає екстравазацію нейтрофілів та синтез ними активних метаболітів, зокрема NO. Запальна і, що приєднується потім до неї, імунопатологічна реакція є субстратом хронічного запалення слизової оболонки гастродуоденальної ділянки.

Для диференційованого підходу до вибору антигелікобактерної терапії та її тривалості, а також визначення запального процесу в післяерадикаційному періоді та прогнозування тривалості хвороби, рекомендується визначати ступінь активності запалення слизової оболонки. З цією метою використовують інвазивні методи: ендоскопічний та морфологічний. Нами пропонується неінвазивний метод визначення ступеня активності запального процесу в слизовій оболонці гастродуоденальної ділянки при виразковій хворобі з метою прогнозування її перебігу.

Найближчим до способу, що заявляється, є ендоскопічний метод (Григорьев П.Я. Критерии активности воспалительного процесса при хроническом геликобактерном гастродуодените: Методические рекомендации /Григорьев П.Я. - СПб.: ПИТЕР, 2010. - 45с).

Недоліками цього способу є те, що це інвазивний метод. Ступінь активності запального процесу визначається при проведенні фіброгастродуоденоскопії: 1-й ступінь - помірно виражене запалення; 2-й ступінь - виражене запалення; 3-й ступінь - різко виражене запалення). Його можна використати при первинній діагностиці. Однак, для прогнозування перебігу та оцінки ступеня запалення в постерадикаційному періоді даний метод не може бути використаний у педіатричній практиці із-за його інвазивності, негативного відношення дітей і батьків до цієї діагностичної процедури, можливості реінфекції.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити спосіб оцінки запальної реакції при гелікобактерасоційованій виразковій хворобі у дітей шляхом визначення метаболітів NO у периферичній крові при проведенні початкових та контролюючих загальноклінічних аналізів крові.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі оцінки ступеня активності запалення слизової оболонки шляхом проведення первинної фіброгастродуоденоскопії в периферичній крові та двічі в післяерадикаційний період визначають рівень метаболітів NO.

Спільними ознаками способу, що заявляється, і найближчого аналога є застосування фіброгастродуоденоскопії з метою оцінки ступеня запалення слизової оболонки в дітей, хворих на виразкову хворобу. Відмінністю між цими способами є визначення рівня метаболітів NO у периферичній крові при проведенні загальноклінічного аналізу в динаміці лікування.

Поєднання неінвазивності, ефективності і безпечності робить цей спосіб особливо цінним в педіатричній практиці.

Методика: забір крові для дослідження проводиться з ліктьової вени вранці натще. Далі отриману кров центрифугують і отримують плазму. Концентрацію нітриту в плазмі крові визначають за допомогою стандарту (за Голіковим П.П. та співат., 1986). Відновлення нітрату в нітрит у пробах проводиться за допомогою гранульованого кадмію (масова частка гранульованого кадмію > 99,96 %), аліквоти якого додають до центрифугату, і проводять інкубування при кімнатній температурі протягом 15 год. Попередньо гранули кадмію промивають бідистильованою водою 0,1 N HCl та знову бідистильованою водою до нейтрального середовища. Параметри повноти відновлення гранулами кадмію, доданого в проби нітрату в нітрит, визначають за допомогою концентраційної залежності нітриту, верифікованого за допомогою реакції Грісса. Отриману суміш змішують із рівним об'ємом реактиву Грісса та інкубують 10 хв при кімнатній температурі. Вимірювання абсорбції розчину проводять на спектрофотометрі при довжині хвилі 546 нм. Отриманий результат співставляють із калібровочною кривою для визначення рівня $\text{NO}_2^-/\text{NO}_3^-$, яка є лінійною в діапазоні концентрацій від 2,1 до 300 мкмоль/л. Рівень монооксиду нітрогену визначають за формулою: $\text{C}(\text{NO}) = 227,273 \times \text{E} \times \text{K}$, де E - дані, отримані згідно зі співставленням, з калібровочною кривою, K - коефіцієнт, який складає 1,18.

Нормативні показники: нітрити $0,96 \pm 0,03$ мкмоль/л; нітрати $1,13 \pm 0,08$ мкмоль/л; нітрити + нітрати $2,38 \pm 0,07$ мкмоль/л.

При показниках співвідношення нітрити + нітрати у периферичній крові діагностують в межах:

- 5 3,0 мкмоль/л - 1 ступінь запалення слизової оболонки;
- 5,0 мкмоль/л - 2 ступінь запалення слизової оболонки;
- 7,0 мкмоль/л - 3 ступінь запалення слизової оболонки.

З метою оцінки діагностичної цінності запропонованого нами тесту визначено його специфічність, чутливість та точність:

10

Параметри	Результат (%)	P
Чутливість	85,4	<0,01
Специфічність	66,7	<0,01
Точність	77,7	<0,001

Таким чином, спосіб оцінки ступеня активності запалення слизової оболонки при виразковій хворобі при достатній валідності, простоті виконання, неінвазивності та економічній ефективності може використовуватись у педіатричній практиці.

15

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 20 Спосіб оцінки ступеня запалення слизової оболонки у дітей, хворих на виразкову хворобу шляхом проведення фіброгастродуоденоскопії, який **відрізняється** тим, що окрім первинної фіброгастродуоденоскопії визначають рівень метаболітів монооксиду нітрогену (нітрити + нітрати) у периферичній крові при проведенні початкових та контролюючих загальноклінічних аналізів крові і при рівні - 3,0 мкмоль/л - 1 ступінь запалення слизової оболонки; 5,0 мкмоль/л - 2 ступінь запалення слизової оболонки; 7,0 мкмоль/л - 3 ступінь запалення слизової оболонки.

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

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

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