



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **76089** (13) **U**
(51) МПК
G01N 33/50 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2012 06485**
(22) Дата подання заявки: **29.05.2012**
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: **25.12.2012**
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: **25.12.2012, Бюл.№ 24**

(72) Винахідник(и):
Никоненко Олександр Семенович (UA),
Никоненко Тамара Миколаївна (UA),
Плетень Марина Вікторівна (UA),
Єфіменко Надія Федорівна (UA),
Траїлін Андрій Вячеславович (UA)
(73) Власник(и):
ДЕРЖАВНИЙ ЗАКЛАД "ЗАПОРІЗЬКА
МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ
ОСВІТИ МОЗ УКРАЇНИ",
бул. Вінтера, 20, м. Запоріжжя, 69096 (UA),
Никоненко Олександр Семенович,
вул. Ясна, 10, м. Запоріжжя, 69000 (UA),
Никоненко Тамара Миколаївна,
вул. Ясна, 10, м. Запоріжжя, 69000 (UA),
Плетень Марина Вікторівна,
вул. Лахтінська, 11-а, кв. 9, м. Запоріжжя,
69076 (UA),
Єфіменко Надія Федорівна,
вул. Ладозька, 23, кв. 22, м. Запоріжжя,
69121 (UA),
Траїлін Андрій Вячеславович,
вул. Вороніна, 13, кв. 52, м. Запоріжжя,
69120 (UA)

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ РИЗИКУ РОЗВИТКУ РАНЬОГО ГОСТРОГО ВІДТОРГНЕННЯ НИРКОВОГО АЛОТРАНСПЛАНТАТУ

(57) Реферат:

Спосіб прогнозування ризику розвитку раннього гострого відторгнення ниркового алотрансплантату включає отримання зразків крові пацієнтів перед трансплантацією нирки і визначення методом імуноферментного аналізу у сироватці крові концентрації хемокіна IP-10 (Interferon-gamma-inducible protein-10). Визначають концентрацію хемокіна IP-10 у сироватці крові додатково на 4-ту добу після операції і при відсутності її зменшення прогнозують високий ризик розвитку раннього гострого відторгнення ниркового алотрансплантату на 5, 6 або 7-му добу після операції.

UA 76089 U

Корисна модель стосується медицини, а саме трансплантології, і може бути використана для підвищення якості прогнозування ризику розвитку раннього гострого відторгнення ниркового алотрансплантату.

5 Раннє гостре відторгнення часто розвивається вже у перший тиждень після операції і його важко диференціювати з іншими причинами порушення функції ниркового алотрансплантату у цей період.

Існує декілька підходів до прогнозування ризику розвитку гострого відторгнення, проте вони недостатньо ефективні, особливо у ранньому післяопераційному періоді, що викликало необхідність у розробці нових способів.

10 Відомий спосіб прогнозування ризику розвитку гострого відторгнення полягає в визначенні концентрації у сироватці крові середніх молекул, підвищення якої спостерігається за 2-5 днів до гострого відторгнення (Значення лабораторних тестів у диференційній діагностиці гострого кризу відторгнення у реципієнтів ниркового алотрансплантата / Т.Д. Бахтеева, В.В. Захаров, А.Я. Канана [та ін.] // Трансплантологія. - 2000. - Т. 1, № 1. - С. 127-129.).

15 Спільною суттєвою ознакою аналога і корисної моделі, що заявляється, є така:

- визначення вмісту окремих розчинних компонентів у сироватці крові.

Цей спосіб є недостатньо ефективним, тому що підвищення концентрації у сироватці крові середніх молекул є епіфеноменом, який спостерігається при багатьох патологічних процесах. Підвищення середніх молекул не є досить специфічним для ураження ниркової тканини або активації імунної відповіді при гострому відторгненні.

20 Найбільш близьким за технічною сутністю та результатом, що досягається, є спосіб, який полягає у отриманні зразків крові пацієнтів перед трансплантацією нирки і визначенні імуноферментним методом у сироватці крові концентрації хемокіна IP-10 (Interferon-gamma-inducible protein-10). В залежності від концентрації IP-10 в сироватці крові прогнозували ймовірність розвитку гострого відторгнення ниркового алотрансплантату у перший місяць після трансплантації нирки (Rotondi M., Rosati A., Buonamano A., et al. High pretransplant serum levels of CXCL10/IP-10 are related to increased risk of renal allograft failure // Am. J. Transplant. - 2004. - V. 4. - P. 1466-1474.).

Спільними суттєвими ознаками прототипу і корисної моделі, що заявляється, є такі:

30 - отримання зразків крові у реципієнтів ниркового алотрансплантату у день операції;

- визначення методом імуноферментного аналізу концентрації хемокіна IP-10 у сироватці крові.

Цей спосіб є недостатньо ефективним, тому що не дає можливості точно визначити термін розвитку гострого відторгнення після операції і надати реципієнту відповідну терапію.

35 В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу прогнозування розвитку гострого відторгнення шляхом визначення концентрації хемокіна IP-10 у додатковому зразку крові, отриманому на 4-ту добу після операції, що сприятиме підвищенню якості прогнозування гострого відторгнення у найближчому післяопераційному періоді.

40 Поставлена задача вирішується тим, що у способі, який включає отримання зразків крові пацієнтів у день операції і визначення методом імуноферментного аналізу концентрації хемокіна IP-10 у сироватці крові, в залежності від якої оцінюється ризик розвитку гострого відторгнення ниркового алотрансплантату, новим є те, що кров отримують додатково на 4-ту добу після операції, визначають концентрацію хемокіна IP-10, та порівнюють її з концентрацією хемокіна IP-10 у день операції.

45 Причинно-наслідковий зв'язок між сукупністю ознак, що заявляються, та результатом полягає у такому.

Концентрація хемокіна IP-10 до трансплантації вірогідно не відрізняється в пацієнтів з гострим відторгненням, яке спостерігалось на 5, 6 або 7-му добу після операції, й без нього. Концентрація хемокіна IP-10 на 4-ту добу після трансплантації вірогідно знижується тільки у пацієнтів без розвитку гострого відторгнення на 5, 6 або 7-му добу після операції, у тому числі, у пацієнтів з порушенням функції ниркового алотрансплантату внаслідок інших причин, що може бути використане для диференціальної діагностики цих ускладнень.

50 У групі пацієнтів, в яких на 5, 6 або 7-му добу після операції було діагностовано гостре відторгнення, на 4-ту добу після операції концентрація хемокіна IP-10 залишалася на дотрансплантаційному рівні. В сукупності ці ознаки дозволяють прогнозувати ризик розвитку раннього гострого відторгнення ниркового алотрансплантату.

Спосіб здійснюють таким чином.

60 У зразках крові пацієнтів у день операції та на 4-ту добу після неї методом імуноферментного аналізу визначають концентрацію хемокіна IP-10. Концентрації хемокіна IP-10 у цих зразках порівнюють, та при відсутності достовірного зменшення концентрації хемокіна

IP-10 на 4-ту добу після трансплантації прогнозують підвищений ризик розвитку гострого відторгнення ниркового алотрансплантату на 5, 6, або 7-му добу після операції.

Приклад.

У пацієнта В., 45 років, забирали кров у день операції та на 4-ту добу після неї. Методом імуноферментного аналізу визначали концентрацію хемокіна IP-10. При порівнянні концентрацій хемокіна IP-10 у день операції та на 4-ту добу після трансплантації, було виявлено відсутність вірогідних змін, що дозволило віднести цього пацієнта до групи ризику виникнення раннього гострого відторгнення. На 6-ту добу після операції функція ниркового алотрансплантату погіршилася. За клініко-лабораторними даними та результатами дослідження тонко-голкової аспіраційної біопсії діагностовано гостре відторгнення ниркового алотрансплантату.

Впровадження способу прогнозування ризику розвитку гострого відторгнення у реципієнтів ниркового алотрансплантату в найближчому післяопераційному періоді за допомогою визначення концентрації IP-10 на дотрансплантаційному етапі та на 4-ту добу після трансплантації сприятиме ранній діагностиці гострого відторгнення, своєчасному початку відповідної терапії відторгнення, яка здатна відновити функцію алотрансплантату, та запобігти поверненню хворого до діалізу.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб прогнозування ризику розвитку раннього гострого відторгнення ниркового алотрансплантату, що включає отримання зразків крові пацієнтів перед трансплантацією нирки і визначення методом імуноферментного аналізу у сироватці крові концентрації хемокіна IP-10 (Interferon-gamma-inducible protein-10), який **відрізняється** тим, що визначають концентрацію хемокіна IP-10 у сироватці крові додатково на 4-ту добу після операції і при відсутності її зменшення прогнозують високий ризик розвитку раннього гострого відторгнення ниркового алотрансплантату на 5, 6 або 7-му добу після операції.

Комп'ютерна верстка Л.Литвиненко

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