



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **81439** (13) **U**
(51) МПК
G01N 33/48 (2006.01)
A61B 5/145 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2013 01588	(72) Винахідник(и): Сорокман Таміла Василівна (UA), Сокольник Сніжана Василівна (UA), Хлуновська Людмила Юріївна (UA), Швигар Леонід Володимирович (UA)
(22) Дата подання заявки: 11.02.2013	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.06.2013	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.06.2013, Бюл.№ 12	(73) Власник(и): Сорокман Таміла Василівна, вул. Кочубея, 5, м. Чернівці, 58003 (UA)

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ ПЕРЕБІГУ ВИРАЗКОВОЇ ХВОРОБИ В ДІТЕЙ

(57) Реферат:

Спосіб прогнозування перебігу виразкової хвороби у дітей шляхом проведення фіброгастродуоденоскопії. Проводять оцінку ступеня запалення слизової оболонки, визначають рівень метаболіту мелатоніну - 6-сульфатоксимелатоніну (6-COMT) у сечі дітей методом імуноферментного аналізу. При його рівні 25-35 нг/мл прогнозують легкий перебіг, при 36-45 нг/мл - середньої тяжкості, а вище 46 нг/мл - тяжкий.

UA 81439 U

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

Найтяжчим проявом ураження слизової оболонки гастродуоденальної ділянки є виразкова хвороба, як результат комплексного впливу екзо- та ендогенних етіологічних факторів. Дискусійним залишається проблема виникнення різних варіантів перебігу виразкової хвороби в дітей одного віку та статі. Більшість вчених схиляється до думки про необхідність пошуку нових чинників впливу на ульцерогенез, зокрема рівня мелатоніну, а отже при виборі тактики лікування потрібно враховувати гормональний статус організму. Останнім часом накопичено багато даних про взаємозв'язок між ушкодженням слизової оболонки шлунка та дванадцятипалої кишки та функціональними змінами в клітинах APUD-системи, що синтезують мелатонін. Місцевий вплив гормону на рівні органів шлунково-кишкового тракту зумовлений його здатністю пригнічувати моторику травного каналу, покращувати мікроциркуляцію за рахунок розслаблення гладкої мускулатури судин та регулювати проліферацію клітин слизової оболонки. Гормон володіє вираженою гастропротективною дією, а також бере участь у загоєнні виразкових дефектів, що сприяє відновленню архітекτονіки слизової оболонки ураженої ділянки. Для прогнозування тяжкості перебігу виразкової хвороби, а також диференційованого підходу до вибору терапії та її тривалості, визначають ступінь активності запалення слизової оболонки. З цією метою використовують інвазивні методи: ендоскопічний та морфологічний. Нами пропонується неінвазивний метод оцінки ступеня тяжкості виразкової хвороби 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. - 45 с.).

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 визначення ступеня тяжкості 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 прогнозування перебігу виразкової хвороби у дітей шляхом визначення вмісту метаболіту мелатоніну - 6-сульфатоксимелатоніну (6-COMT) у сечі дітей методом імуноферментного аналізу.

Поставлена задача вирішується тим, що в способі прогнозування перебігу виразкової хвороби визначають рівень 6-COMT в сечі хворої дитини.

Спільними ознаками способу, що заявляється, і найближчого аналогу є застосування фіброгастродуоденоскопії з метою оцінки ступеня запалення слизової оболонки в дітей, хворих на виразкову хворобу. Відмінністю між цими способами є визначення рівня 6-COMT. Поєднання неінвазивності, ефективності і безпечності робить цей спосіб особливо цінним у педіатричній практиці.

Методика: визначення 6-COMT проводили у сечі. У стадію загострення збір аналізів сечі проводиться до початку противиразкової терапії. У нічний час аналізи збираються при сутінковому освітленні. Не менш ніж за 3 дні до збору аналізів виключається прийом медикаментів. Збирають першу ранішню порцію сечі в стерильний контейнер. Зразок сечі центрифугують протягом 5 хв при 2000 x g, центрифугат переносять у чисту пробірку. Кількісне визначення 6-COMT в сечі здійснюють за допомогою імуноферментного методу дослідження з використанням набору Buhlmann (Швейцарія) 6-Sulfatoxymelatonin ELISA Kit.

Нормативні значення 6-COMT становлять 4,1-24 нг/мл.

Прогнозування тяжкості перебігу захворювання при рівні 6-COMT:

25-35 нг/мл легкий перебіг;

36-45 нг/мл - середньої тяжкості;

вище 46 нг/мл - тяжкий.

Зниження рівня 6-COMT у сечі пацієнта свідчить про настання ремісії захворювання.

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

Параметри	Результат (%)	P
Чутливість	88,4	<0,01
Специфічність	69,7	<0,01
Точність	78,9	<0,001

5 Таким чином, спосіб прогнозування перебігу виразкової хвороби при достатній валідності, простоті виконання, неінвазивності та економічній ефективності може використовуватись у педіатричній практиці.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

10 Спосіб прогнозування перебігу виразкової хвороби у дітей шляхом проведення фіброгастродуоденоскопії, який **відрізняється** тим, що проводять оцінку ступеня запалення слизової оболонки, визначають рівень метаболіту мелатоніну - 6-сульфатоксимелатоніну (6-SOMT) у сечі дітей методом імуноферментного аналізу та при його рівні 25-35 нг/мл прогнозують легкий перебіг, 36-45 нг/мл - середньої тяжкості, вище 46 нг/мл - тяжкий.

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