



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **83508**

(13) **U**

(51) МПК

G01N 33/50 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2013 04851**

(22) Дата подання заявки: **16.04.2013**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **10.09.2013**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **10.09.2013, Бюл.№ 17**

(72) Винахідник(и):

**Траїлін Андрій Вячеславович (UA),
Никоненко Олександр Семенович (UA),
Никоненко Тамара Миколаївна (UA),
Плетень Марина Вікторівна (UA)**

(73) Власник(и):

**ДЕРЖАВНИЙ ЗАКЛАД "ЗАПОРІЗЬКА
МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ
ОСВІТИ МОЗ УКРАЇНИ",
бул. Вінтера, 20, м. Запоріжжя, 69096 (UA),
Траїлін Андрій Вячеславович,
вул. Вороніна, 13, кв. 52, м. Запоріжжя,
69120 (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)**

(54) СПОСІБ ПЕРЕДБАЧЕННЯ РОЗВИТКУ РАНЬОГО ГОСТРОГО ВІДТОРГНЕННЯ НИРКОВОГО АЛОТРАНСПЛАНТАТА

(57) Реферат:

Спосіб передбачення розвитку раннього гострого відторгнення ниркового алотрансплантата включає отримання зразків крові пацієнтів перед трансплантацією нирки і визначення методом імуноферментного аналізу у сироватці крові розчинної CD-молекули: sCD30 (soluble CD30). Додатково визначають концентрацію sCD30 у сироватці крові, передбачають розвиток раннього гострого відторгнення ниркового алотрансплантата.

UA 83508 U

Корисна модель належить до медицини, а саме трансплантології, і може бути використана для підвищення точності прогнозування ризику розвитку раннього гострого відторгнення ниркового алотрансплантата.

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

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

10 Відомий спосіб передбачення 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 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
20 активації імунної відповіді при гострому відторгненні.

Найбільш близьким за технічною суттю та результатом, що досягається, є спосіб, який полягає у отриманні зразків крові пацієнтів перед трансплантацією нирки і визначенні імуноферментним методом у сироватці крові концентрації розчинної CD-молекули: sCD30 (soluble CD30). В залежності від концентрації sCD30 в сироватці крові передбачали розвиток
25 гострого відторгнення ниркового алотрансплантата у перші 6 місяців після трансплантації нирки (Cinti P., Pretagostini R., Arpino A., et al. Evaluation of pretransplant immunologic status in kidney-transplant recipients by panel-reactive antibody and soluble CD30 determinations //Transplantation.- 2005. - Vol. 79, № 9. - P. 1154-1156.).

30 Спільними суттєвими ознаками найближчого аналога і корисної моделі, що заявляється, є такі:

- отримання зразків крові у реципієнтів ниркового алотрансплантату перед операцією;
- визначення методом імуноферментного аналізу концентрації sCD30 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 sCD30 у додатковому зразку крові, отриманому на 4-ту добу після операції, що сприятиме підвищенню точності передбачення гострого відторгнення у найближчому післяопераційному періоді.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі, який включає отримання зразків крові
40 пацієнтів у день операції і визначення методом імуноферментного аналізу концентрації sCD30 у сироватці крові, в залежності від якої оцінюється ризик розвитку гострого відторгнення ниркового алотрансплантата, новим є те, що кров отримують додатково на 4-ту добу після операції, визначають концентрацію та порівнюють її з концентрацією sCD30 у день операції.

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

Концентрація sCD30 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 sCD30 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
50 з порушенням функції ниркового алотрансплантата внаслідок інших причин, що може бути використане для диференціальної діагностики цих ускладнень.

У групі пацієнтів, у яких на 5, 6 або 7-му добу після операції було діагностовано гостре відторгнення, на 4-ту добу після операції концентрація sCD30 залишалася на дотрансплантаційному рівні. В сукупності ці ознаки дозволяють передбачати розвиток раннього
55 гострого відторгнення ниркового алотрансплантата.

Спосіб здійснюють таким чином.

У зразках крові пацієнтів у день операції та на 4-ту добу після неї методом імуноферментного аналізу визначають концентрацію sCD30. Концентрації sCD30 у цих зразках порівнюють та при відсутності достовірного зменшення концентрації sCD30 на 4-ту добу після

трансплантації прогнозують розвиток гострого відторгнення ниркового алотрансплантата на 5, 6 або 7-му добу після операції.

Приклад

У пацієнта С. 34 років, забирали кров у день операції та на 4-ту добу після неї. Методом імуноферментного аналізу визначали концентрацію sCD30. При порівнянні концентрацій sCD30, 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 7-му добу після операції функція ниркового алотрансплантата погіршилася. За клініко-лабораторними даними та результатами дослідження тонкогolkвою аспіраційною біопсією діагностовано гостре відторгнення ниркового алотрансплантата.

Впровадження способу передбачення розвитку гострого відторгнення у реципієнтів ниркового алотрансплантата в найближчому післяопераційному періоді шляхом визначення концентрації sCD30 на дотрансплантаційному етапі та на 4-ту добу після трансплантації сприятиме ранній діагностиці гострого відторгнення, своєчасному початку відповідної терапії відторгнення, яка здатна відновити функцію алотрансплантата та запобігти поверненню хворого до діалізу.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб передбачення розвитку раннього гострого відторгнення ниркового алотрансплантата, що включає отримання зразків крові пацієнтів перед трансплантацією нирки і визначення методом імуноферментного аналізу у сироватці крові розчинної CD-молекули: sCD30 (soluble CD30), який **відрізняється** тим, що визначають концентрацію sCD30 у сироватці крові додатково на 4-ту добу після операції і при відсутності її зменшення передбачають розвиток раннього гострого відторгнення ниркового алотрансплантата на 5, 6 або 7-му добу після операції.

Комп'ютерна верстка В. Мацело

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