



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **92391** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61B 10/00
G01N 33/493 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2014 03139	(72) Винахідник(и): Сорокман Таміла Василівна (UA), Сокольник Сніжана Василівна (UA), Хлуновська Людмила Юріївна (UA)
(22) Дата подання заявки: 28.03.2014	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 11.08.2014	(73) Власник(и): БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 11.08.2014, Бюл.№ 15	

(54) НЕІНВАЗИВНИЙ СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ СТАДІЇ ВИРАЗКОВОЇ ХВОРОБИ В ДІТЕЙ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики стадії виразкової хвороби у дітей шляхом проведення фіброгастродуоденоскопії. Окрім ендоскопічної оцінки ознак стадії виразкової хвороби, визначають рівень метаболіту мелатоніну - 6-сульфатоксимелатоніну (6-COMT) у сечі дітей методом імуноферментного аналізу на початку хвороби та через 4 тижні і при його показниках 30 нг/мл і вище діагностується стадія загострення, при показниках 6-COMT 25-29 нг/мл - стадія початку ремісії, при показниках 6-COMT 24 нг/мл і нижче - стадія ремісії.

UA 92391 U

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

Виразкова хвороба - це хронічне рецидивувальне захворювання, що характеризується формуванням виразкового дефекту в шлунку і/або дванадцятипалій кишці на тлі запальних змін слизової оболонки гастродуоденальної ділянки, схильне до прогресування. З морфологічної точки зору виразка, яка виникає в гастродуоденальній зоні, є глибоким дефектом слизової оболонки з обов'язковим руйнуванням власної м'язової пластинки, загоєння якого відбувається з утворенням сполучнотканинного рубця. Більшість вчених схиляється до думки про необхідність пошуку нових чинників впливу на ульцерогенез, зокрема рівня мелатоніну, який володіє вираженою гастропротективною дією, а також бере участь у загоєнні виразкових дефектів.

Для диференційованого підходу до вибору терапії та її тривалості, визначають стадію загострення та ремісії. З цією метою використовують інвазивні методи: ендоскопічний та морфологічний. Нами пропонується неінвазивний метод діагностики стадії виразкової хвороби.

Прототипом 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 прототипу-способу є те, що це інвазивний метод. Стадія виразкової хвороби визначається при проведенні фіброгастродуоденоскопії. Його можна використати при первинній діагностиці. Однак, для визначення переходу гострої стадії в стадію ремісії 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 поставлено задачу удосконалити спосіб діагностики стадії 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 діагностики стадії виразкової хвороби визначають рівень 6-COMT в сечі хворої дитини.

Спільними ознаками прототипу та способу, що заявляється, є застосування фіброгастродуоденоскопії з метою первинної діагностики стадії виразкової хвороби.

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 проводиться у сечі. Збір аналізів сечі проводиться до початку противиразкової терапії та через 4 тижні перебігу хвороби. 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 рівня 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. При показниках 6-COMT 30 нг/мл і вище діагностується стадія загострення, при показниках 6-COMT 25-29 нг/мл - стадія початку ремісії, при показниках 6-COMT 24 нг/мл і нижче - стадія ремісії.

З метою оцінки діагностичної цінності запропонованого способу визначено його специфічність, чутливість та точність (табл.).

Таблиця

Специфічність, чутливість та точність запропонованого способу

Параметри	Результат (%)	p
Чутливість	82,8	<0,05
Специфічність	70,4	<0,05
Точність	77,2	<0,05

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

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Спосіб діагностики стадії виразкової хвороби у дітей шляхом проведення фіброгастродуоденоскопії, який **відрізняється** тим, що окрім ендоскопічної оцінки ознак стадії виразкової хвороби, визначають рівень метаболіту мелатоніну - 6-сульфатоксимелатоніну (6-COMT) у сечі дітей методом імуноферментного аналізу на початку хвороби та через 4 тижні і при його показниках 30 нг/мл і вище діагностується стадія загострення, при показниках 6-COMT 25-29 нг/мл - стадія початку ремісії, при показниках 6-COMT 24 нг/мл і нижче - стадія ремісії.
- 10

Комп'ютерна верстка І. Мироненко

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