



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **72872**

(13) **U**

(51) МПК

**G01N 33/48** (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2012 03575**

(22) Дата подання заявки: **26.03.2012**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **27.08.2012**

(46) Публікація відомостей  
про видачу патенту: **27.08.2012, Бюл.№ 16**

(72) Винахідник(и):

**Железнякова Наталя Мерабівна (UA),  
Бабак Олег Якович (UA)**

(73) Власник(и):

**ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ  
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ,  
пр. Леніна, 4, м. Харків, 61022 (UA)**

(74) Представник:

**Євтушенко Тамара Григорівна, реєстр.  
№0**

## (54) СПОСІБ РАННЬОЇ ДІАГНОСТИКИ УШКОДЖЕННЯ МІОКАРДА У ХВОРИХ З ХРОНІЧНИМ ОБСТРУКТИВНИМ ЗАХВОРЮВАННЯМ ЛЕГЕНЬ ТА ХРОНІЧНИМ ПАНКРЕАТИТОМ

### (57) Реферат:

Спосіб ранньої діагностики ушкодження міокарда у хворих з хронічним обструктивним захворюванням легень та хронічним панкреатитом здійснюють шляхом визначення рівнів кардіальних маркерів. В периферичній крові визначають вміст С-реактивного білка (СРБ) латексним кількісним методом за допомогою тест-панелі та рівень фактору некрозу пухлин (ФНП) методом твердофазного імуноферментного аналізу. При цьому пошкодження міокарда діагностують при вмісті СРБ  $6,22 \pm 6,28$  -  $36,77 \pm 12,84$  мг/л та рівні ФНП  $24,2 \pm 1,5$  -  $91,6 \pm 40,11$  пг/мл.

**UA 72872 U**



Корисна модель належить до медицини, а саме до внутрішніх хвороб, і може бути використана для ранньої діагностики ушкодження міокарда у хворих з поєднаним перебігом хронічного обструктивного захворювання легень (ХОЗЛ) та хронічного панкреатиту.

Проблема своєчасної діагностики ушкодження міокарда дотепер не втрачає своєї актуальності. Особливо великі труднощі діагностика пошкоджень міокарда викликає у осіб з поєднаним перебігом захворювань.

Оцінка раннього ушкодження міокарда у хворих з поєднаним перебігом ХОЗЛ та хронічного панкреатиту має важливе значення для клініки внутрішніх хвороб. Визначення критеріїв ранньої діагностики ушкоджень міокарда у таких хворих дозволить оптимізувати схеми лікування, розробити методи вторинної профілактики захворювань та покращити прогноз у населення молодого та середнього віку. На сьогоднішній день не існує єдиного показника, який би дозволив визначити порушення в міокарді.

Діагноз пошкоджень міокарда базується на трьох базисних твердженнях: клінічній картині, даних ЕКГ-дослідження та виявленні порушень концентрації міокардіальних маркерів.

Але існуючі методи обстеження хворих з ХОЗЛ та хронічним панкреатитом дозволяють виявити тільки наявні зміни "органів-мішеней" (серця, судин), проте не інформують про ризик розвитку запальної реакції, яка дифузно розповсюджується в ендотелії та призводить до дисфункції органів і систем.

Відомий спосіб діагностики пошкоджень міокарда шляхом виявлення гіперферментемії. Практичне використання методів визначення загальної креатинкінази, лактатдегідрогенази, включаючи ізоформи, аспартатамінотрансферази як маркерів пошкоджень міокарда теперішнього часу втрачає своє значення внаслідок їх низької специфічності.

Відомий спосіб діагностики метаболічних порушень в міокарді шляхом визначення співвідношення рівнів іонів калію та натрію в сироватці крові шляхом використання інтегрального показника, так званого метаболічного індексу (MI). MI визначають по співвідношенню концентрації натрію і концентрації калію у сироватці крові та при його значенні більше 37 у.од. або менше 30 у.од. діагностують початкові метаболічні порушення в міокарді [Пат. № 61802 А Україна, МПК G01N33/49. Спосіб діагностики метаболічних порушень в міокарді / Полянська О.С., Ташук В.К., Пішак О.В., Стрижевська І.А.; Буковинська державна медична академія МОЗ України. - З. № 2003054077; заявл. 06.05.2003; опубл. 17.11.2003, Бюл. № 11]. Перевагами цього способу є те, що проводять визначення метаболічних порушень у серцевому м'язі. Але цей спосіб має суттєві недоліки у вигляді відносно низької чутливості для діагностики міокардіального ушкодження, тому що враховує тільки електролітні зсуви, які не завжди виникають на ранніх етапах поразки міокарда.

Відомий також спосіб діагностики пошкоджень міокарда, який включає динамічне визначення концентрації міоглобіну сироватки крові через 6-24 години після виконання стрес-тесту. При концентрації міоглобіну 80 нг/мл та більше діагностують ішемічне ушкодження міокарда [Пат. № 2122343 Россия МПК A61B5/02, G01N33/48. Способ диагностики латентной коронарной недостаточности у больных гипертонической болезнью / Бебешко С.Я., Рождественская Т.В.; Саратовский научно-исследовательский институт кардиологии при Саратовском государственном медицинском университете.-З. № 95110788/14; заявл. 30.06.1995; опубл. 27.11.1998]. Спосіб дозволяє судити про функціональний стан міоцитів при порушенні метаболічних процесів на мікроциркуляторному рівні.

Останнього часу в клініці все більш широко використовують для діагностики пошкоджень міокарда визначення в сироватці (плазмі) крові компонентів тропонінового комплексу міокардіоцитів - тропонінів I та T, відповідаючих критеріям абсолютної міокардіальної специфічності при високій діагностичній чутливості.

Так, наприклад, відомий спосіб скринінгу популяції пацієнтів для виявлення субпопуляції пацієнтів із симптомами ушкодження серця, що включає: визначення внутрішньоклітинних рівнів кардіального тропоніну T (сTnT) або кардіального тропоніну I (сTnI) у серцевій тканині пацієнта в популяції, при якому зменшення рівнів внутрішньоклітинного вмісту сTnT або сTnI у серцевій тканині пацієнта щодо контрольних або нормальних внутрішньоклітинних рівнів відповідно сTnT або сTnI є показником ушкодження серця й класифікує пацієнта як члена субпопуляції пацієнтів, що мають ушкодження серця. Визначення внутрішньоклітинних рівнів сTnT або сTnI у серцевій тканині здійснюють in vitro чи in vivo [З. № 2009145695 Россия, МПК G01N33/53. Способы выявления сердечных нарушений / Янь Синьхуа (US), Каджано Энтони О. (US); АКОРДА ТЕРАПЬЮТИКС, ИНК. (US). - заявл. 12.05.2008; опубл. 20.06.2011].

Даний спосіб діагностики ушкоджень міокарда є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю і результатом, який може бути досягнутим, тому його вибрано за прототип.

В основу корисної моделі поставлена задача розширення арсеналу способів діагностики пошкоджень міокарда шляхом ранньої діагностики ушкодження міокарда при поєднаному перебігу ХОЗЛ та хронічного панкреатиту.

Поставлену задачу вирішують тим, що у способі ранньої діагностики ушкодження міокарда у хворих з хронічним обструктивним захворюванням легень та хронічним панкреатитом шляхом визначення рівнів кардіальних маркерів, згідно з корисною моделлю, в периферичній крові визначають вміст С-реактивного білка (СРБ) латексним кількісним методом за допомогою тест-панелі та рівень фактору некрозу пухлин (ФНП) методом твердофазного імуноферментного аналізу, при цьому пошкодження міокарда діагностують при вмісті СРБ  $6,22 \pm 6,28 - 36,77 \pm 12,84$  мг/л та рівні ФНП  $24,2 \pm 1,5 - 91,6 \pm 40,11$  пг/мл.

Технічний ефект корисної моделі обумовлений тим, що рання діагностика ушкоджень міокарда у хворих при поєднаному перебігу ХОЗЛ та хронічного панкреатиту включає визначення основного показника запального процесу (вміст СРБ), а також маркеру стресорної кардіоміопатії (рівень ФНП). Вміст СРБ визначають латексним кількісним методом за допомогою діагностичної тест-панелі, а рівень ФНП визначають методом твердофазного імуноферментного аналізу.

Спосіб здійснюється наступним чином.

Зразки крові для визначення рівня СРБ та ФНП (5 мл венозної крові) беруть натще. Зразки крові поміщають у чисті скляні пробірки та, щоб отримати коагуляцію, поміщають у холодильник. Сироватку виділяють при центрифугуванні приблизно 45-60 хвилин. Якщо зразки крові одразу не використовуються, то їх заморожують ( $-20^{\circ}\text{C}$ ). Для тривалого зберігання рекомендовані ультранизькі температури ( $-75-80^{\circ}\text{C}$ ). Слід уникати повторних циклів заморожування - розморожування.

Рівень ФНП визначають методом твердофазного імуноферментного аналізу за допомогою набору реактивів, призначеному для кількісного визначення вмісту ФНП у сироватці крові в надосадовій рідині культур моноклеарів крові (як спонтанного, так і стимульованого пірогеналом або ліпополісахаридами бактеріального походження).

Визначення вмісту СРБ. Принцип методу оснований на виявленні в сироватці крові білку гострої фази - СРБ, який вступає в реакцію аглютинації з антитілами проти СРБ, що відсорбовані на нейтральних частинках латексу. Для визначення кількості СРБ в мг/л в пробі необхідно найбільше розведення сироватки, що дало аглютинацію, помножити на 6 мг/л.

Спосіб ілюструють наступні приклади.

Приклад 1

Хворий К., 52 роки. Діагноз: ХОЗЛ в стадії загострення, 2 стадія. Хронічний панкреатит, больова форма з порушенням екскреторної функції підшлункової залози в стадії неповної ремісії. В сироватці крові визначено вміст СБР, який склав 12 мг/л, та ФНП - 36,5 пг/мл.

Проведення специфічної терапії привело до зниження вмісту СРБ до 6 мг/л та ФНП - до 24,5 пг/л.

Хворому рекомендовано продовження терапії.

Приклад 2

Хворий Д., 57 років, перебував на стаціонарному лікуванні з діагнозом: ХОЗЛ в стадії загострення, 3 стадія. Хронічний панкреатит, больова та диспепсична форма з порушенням екскреторної функції підшлункової залози в стадії неповної ремісії визначено вміст СРБ та ФНП. При підрахунку визначено, що вміст СБР склав 24 мг/л, ФНП - 62,5 пг/мл.

Проведена терапія привела до зниження вмісту СРБ до 12 мг/л та ФНО - до 38,5 пг/л.

Хворому рекомендовано продовження терапії.

Спосіб, який заявляється, зарекомендував себе як простий, неінвазивний серологічний тест, який безпечний та зручний для пацієнта, швидкий у отриманні результатів та такий, що забезпечує скринінг ризику пацієнтів і принцип профілактичної медицини, покращує рівень медичної допомоги та якість життя, дозволяє виявити пацієнтів, які потребують комплексного лікування та спостереження.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб ранньої діагностики ушкодження міокарда у хворих з хронічним обструктивним захворюванням легень та хронічним панкреатитом шляхом визначення рівнів кардіальних маркерів, який **відрізняється** тим, що в периферичній крові визначають вміст С-реактивного білка (СРБ) латексним кількісним методом за допомогою тест-панелі та рівень фактору некрозу пухлин (ФНП) методом твердофазного імуноферментного аналізу, при цьому пошкодження

міокарда діагностують при вмісті СРБ  $6,22 \pm 6,28$  -  $36,77 \pm 12,84$  мг/л та рівні ФНП  $24,2 \pm 1,5$  -  $91,6 \pm 40,11$  пг/мл.

---

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