



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **81026** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61B 5/024 (2006.01)
A61B 10/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: а 2012 14776	(72) Винахідник(и): Середюк Нестор Миколайович (UA), Лучко Оксана Романівна (UA)
(22) Дата подання заявки: 24.12.2012	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.06.2013	(73) Власник(и): Середюк Нестор Миколайович, вул. Галицька, 2, м. Івано-Франківськ, 76018 (UA), Лучко Оксана Романівна, вул. Довбуша, 10, смт Богородчани, Івано-Франківська обл., 77701 (UA)
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.06.2013, Бюл.№ 12	

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ФУНКЦІОНАЛЬНОГО СТАНУ НИРОК У ХВОРИХ НА ХРОНІЧНИЙ ПІЄЛОНЕФРИТ З АРТЕРІАЛЬНОЮ ГІПЕРТЕНЗІЄЮ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики функціонального стану нирок у хворих на хронічний пієлонефрит з артеріальною гіпертензією, що включає загальноклінічні дослідження сечі. Додатково проводять комплексне визначення в сечі рівня мікроальбуміну, β 2-мікроглобуліну, С-реактивного протеїну та співвідношення альбумін/креатинін.

UA 81026 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до внутрішніх хвороб, і може бути використана для ранньої діагностики функціонального стану нирок у хворих на хронічний пієлонефрит (ХПН) з артеріальною гіпертензією (АГ).

Результати рандомізованих досліджень довели, що АГ - є одним з основних чинників виникнення і прогресування ХПН. За даними офіційної статистики МОЗ на 1 січня 2011 року в Україні зареєстровано 12122512 хворих на АГ, що складає 32,2 % дорослого населення країни. Особливої уваги заслуговує той факт, що 35-40 % хворих на АГ - це особи з ураженням нирок. Доведено також, що розвиток навіть субклінічних ознак порушення функції нирок суттєво підвищує ризик виникнення не тільки нефрогенних, але і серцево-судинних подій. Тому визначення ранніх ознак порушення функціонального стану нирок у хворих на ХПН з АГ є актуальним.

Відомий спосіб діагностики ураження нирок [див. Ефимов О.Н., Давыдов Г.А., Смирнов В.Ф., Герасимова Н.П. Радионуклидная сцинтиграфия. В кн: Стандартизированные методики радиоизотопной диагностики / Под ред. А.Ф. Цыб. - Обнинск, 1987. - С. 229-232] полягає в розрахунку кліренсу внутрішньовенно введеного ¹³¹I-гипурану за допомогою сцинтиграфічного методу.

Недоліками даного методу, в першу чергу, є застосування радіоактивного індикатора - ¹³¹I-гипурану, який є тропним до тканини щитоподібної залози. Спосіб також пов'язаний з променевим навантаженням на хворого, що зменшує кратність проведення досліджень в динаміці; суттєво обмежує сферу застосування способу і вимагає застосування спеціалізованого устаткування - гамма-камери.

Найближчим аналогом корисної моделі є спосіб діагностики ураження нирок у хворих на гіпертонічну хворобу, який включає загальноклінічні аналізи сечі. При цьому додатково визначають концентрацію альбуміну в добовій сечі і при перевищенні його контрольного рівня діагностують ураження нирок [див. Преображенский Д.В., Маренич А.В., Романова Н.Е. и соавт. Микроальбуминурия: диагностическое, клиническое и прогностическое значение. Российский кардиологический журнал, 2000. - № 3. - С. 56-59].

Проте при даному способі не враховувався функціональний стан нирок при поєднанні ХПН та АГ.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалити спосіб діагностики функціонального стану нирок у хворих на ХПН з АГ, забезпечити надійний спосіб виявлення ознак пошкодження судин на субклінічному етапі.

Поставлена задача вирішується тим, що спосіб діагностики функціонального стану нирок у хворих на хронічний пієлонефрит з артеріальною гіпертензією, що включає загальноклінічні дослідження сечі, при цьому, згідно з корисною моделлю, додатково проводять комплексне визначення в сечі рівня мікроальбуміну, β 2-мікроглобуліну, С-реактивного протеїну та співвідношення альбумін/креатинін.

Перевагою способу діагностики функціонального стану нирок у хворих на хронічний пієлонефрит з артеріальною гіпертензією є можливість виявлення ранніх ознак пошкодження судин, а це дозволить індивідуалізувати лікування такої коморбідної патології як ХПН з АГ на ранньому етапі її розвитку.

Запропонований спосіб здійснюють таким чином.

Хворим на ХПН з АГ поряд з загальноклінічними дослідженнями (визначення в 1 мл сечі кількості лейкоцитів та еритроцитів, бактерій, обчислення добового та хвилинного діурезу, питомої ваги сечі, протеїнурії, швидкості клубочкової фільтрації (ШКФ)), додатково проводили комплексне визначення в сечі рівня мікроальбуміну, β -2 мікроглобуліну, С-реактивного протеїну та співвідношення альбумін/креатинін.

Для підтвердження ефективності запропонованого способу діагностики обстежено 76 хворих на ХПН з АГ, серед яких було 47 (61,84 %) чоловіки та 29 (38,16 %) жінок. Вік хворих коливався від 35 до 74 років, в середньому ($54,73 \pm 5,45$) роки. У обстежених хворих виключали аномалії розвитку нирок та хронічну ниркову недостатність.

Мікроальбумінурію та креатинін сечі попередньо напівкількісно визначали за допомогою діагностичних тест-полосок "Мікроальбуфан" (мікроальбумін, креатинін), ФАН "Пліва-Лахема", Чехія. Кількісне визначення мікроальбумінурії проводили на біохімічному аналізаторі ВА-88, напівавтомат Mindray. Для визначення вмісту β 2-мікроглобуліну у сечі використовували набір реактивів "Microglobulin (beta-2)" фірми "DRG International, Inc." (США). Рівень СРП визначали кількісно за допомогою латекс-тесту ТОВ НВЛ Гранум, Харків.

Величину співвідношення альбумін/креатинін ранкової порції сечі визначали за наступною формулою: $A/K = \text{альбумін сечі/креатинін сечі (мг/г креатиніну)}$.

У залежності від рівня ШКФ, яку розраховували за допомогою комп'ютерної програми, в основу якої покладено метод D.W. Cockcroft - M.H. Gault (1976), хворих рандомізовано в дві групи: до першої увійшло 41 (53,95 %) хворих зі збереженою ШКФ (≥ 90 мл/хв), до другої - 35 (46,05 %) із зниженою ШКФ (< 90 мл/хв). За норму взяті результати обстеження 20 практично здорових людей.

Статистичну обробку отриманих результатів проводили з використанням електронних таблиць Microsoft Excel 2010, стандартного пакету програми "Statistica 8.0 for Windows" ("Stat Soft", США).

У більшості (92,1 %) хворих на ХПН з АГ виявлений підвищений вміст мікроальбуміну, β -2 мікроглобуліну та С-реактивного протеїну в сечі. В табл. 1 представлені значення показників мікропротеїнурії. Встановлено, що мікроальбумінурія спостерігалася у всіх хворих зі збереженою та зниженою ШКФ і була вищою в 2,5 ($p < 0,001$) та 3,3 ($p < 0,001$) рази у порівнянні зі здоровими людьми ($15,82 \pm 1,34$ мг/л). Причиною появи мікроальбуміну в сечі є посилена фільтрація альбуміну з плазми крові, зумовлена підвищенням гідростатичного тиску, порушеннями клуб очкової фільтрації і канальцевої реабсорбції, структурними змінами в клубочках та артеріолах. При цьому спостерігалася і збільшення екскреції β 2-мікроглобуліну з сечею, що свідчить про функціональний стан ниркових канальців. У здорових він реєструвався у 80,0 % випадках і становив $0,045 \pm 0,019$ мкг/мл. Відсутність цього білка у сечі в 2/3 обстежених можна розцінювати як повну реабсорбцію його проксимальними нирковими канальцями. У хворих зі збереженою та зниженою ШКФ його концентрація збільшилася в 6,24 ($p < 0,001$) та 8,8 ($p < 0,001$) рази, відповідно. Суттєво змінився рівень С-реактивного протеїну в сечі: в хворих зі збереженою та зниженою ШКФ він у 2,0 ($p < 0,01$) та 3,8 ($p < 0,001$) рази перевищував значення цього показника у здорових $6,05 \pm 0,72$ мг/л. Величина співвідношення альбумін/креатинін ранкової порції сечі була збільшеною у хворих зі збереженою та зниженою ШКФ у ($p < 0,001$) 2,1 та 2,7 ($p < 0,001$) рази відповідно. Отримані дані якраз вказують на порушення функціонального стану нирок у хворих на ХПН з АГ.

З проведених досліджень можна зробити висновок, що комплексне визначення в сечі рівня мікроальбуміну, β -2 мікроглобуліну та С-реактивного протеїну дозволяє підвищити ефективність діагностики порушень функціонального стану нирок у хворих на ХПН з АГ.

Корисна модель забезпечує надійний спосіб діагностики порушення функціонального стану нирок на субклінічному етапі.

Таблиця

Показники функціонального стану нирок у хворих на ХПН з АГ

Показник, од виміру	Здорові люди (n = 20)	Хворі зі збереженою ШКФ (≥ 90 мл/хв) (n = 40)	Хворі із зниженою ШКФ (< 90 мл/хв) (n = 36)
Мікроальбумін сечі, мг/л	$15,82 \pm 1,34$	$39,85 \pm 3,56$	$51,71 \pm 2,61$
p1		$< 0,001$	$< 0,001$
p2			$> 0,05$
β -2 мікроглобулін сечі, мкг/мл	$0,045 \pm 0,01$	$0,281 \pm 0,04$	$0,396 \pm 0,04$
p1		$< 0,001$	$< 0,001$
p2			$< 0,05$
С-реактивний протеїн сечі, мг/л	$6,05 \pm 0,72$	$12,21 \pm 1,92$	$22,67 \pm 1,04$
p1		$< 0,01$	$< 0,001$
p2			$< 0,001$
альбумін/креатинін, мг/г	$21,05 \pm 1,07$	$44,21 \pm 2,43$	$56,87 \pm 3,12$
p1		$< 0,001$	$< 0,001$
p2			$< 0,01$

Примітки, p1 - достовірність різниці даних у порівнянні зі здоровими людьми,

p2 - достовірність різниці даних у порівнянні зі хворими зі збереженою ШКФ.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Спосіб діагностики функціонального стану нирок у хворих на хронічний пієлонефрит з артеріальною гіпертензією, що включає загальноклінічні дослідження сечі, який **відрізняється** тим, що додатково проводять комплексне визначення в сечі рівня мікроальбуміну, β 2-мікроглобуліну, С-реактивного протеїну та співвідношення альбумін/креатинін.

Комп'ютерна верстка Л. Ціхановська

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