



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ  
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA

(11) 83946

(13) U

(51) МПК

G01N 33/48 (2006.01)

## (12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2013 02772**

(22) Дата подання заявки: **05.03.2013**

(24) Дата, з якої є чинними  
права на корисну  
модель: **10.10.2013**

(46) Публікація відомостей  
про видачу патенту: **10.10.2013, Бюл.№ 19**

(72) Винахідник(и):

**Савво Володимир Михайлович (UA),  
Кривошей Ганна Василівна (UA)**

(73) Власник(и):

**ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ  
ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ,  
вул. Корчагінців, 58, м. Харків, 61176 (UA)**

## (54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ РЕАКТИВНОГО АРТРИТУ У ДІТЕЙ ВІКОМ ВІД 4-Х ДО 7-МИ РОКІВ

### (57) Реферат:

Спосіб діагностики реактивного артрит у дітей віком від 4-х до 7-ми років, який здійснюють шляхом дослідження показників крові, крім того визначають показники клінічного аналізу крові, для кожного показника визначають діагностичні коефіцієнти, постановку діагнозу здійснюють шляхом алгебраїчного підсумовування ДК до моменту досягнення діагностичного порогу, який для 95 % рівня надійності складає  $\Sigma ДК \geq 13,0$ , якщо біля суми ДК знак (+) діагностують РеА, а якщо знак (-) з такою ж вірогідністю відкидають РеА, у випадку, якщо після підсумовування ДК всіх ознак алгоритму діагностичний поріг не досягнутий - діагноз не визначений.

UA 83946 U



Корисна модель належить до медицини, а саме до ревматології, і може бути використана для діагностики реактивного артриту (РеА) у дітей віком від 4-х до 7-ми років.

Серед ревматичних захворювань реактивний артрит є найрозповсюдженішим захворюванням. Його розповсюдженість складає 86,9 осіб на 100 тисяч дітей.

5 Точних даних про епідеміологію РЕа немає, що пояснюється складністю діагностики при слабкій вираженості попередньої інфекції, про що хворий може забути, а також із-за наявності перехресної клінічної симптоматики з іншими артритами.

Відомий спосіб діагностики хвороби Рейтера у дітей (RU 2180964, G01N33/53, G01N33/48. 2002.03.07). У дітей проводять клінічне обстеження області суглобів і області геніталій і додатково проводять ультразвукове дослідження області геніталій і комплексне імунологічне обстеження, що включає визначення в крові рівня СД4, простатичного антигена, цитокіна ІЛ4, СД38 і інтерферону - і за наявності запалення в суглобах і геніталіях, а також при значеннях СД4 32,7-34 %, ІЛ4 12,40-18,6 пг/мл, СД38 11-18 % та інтерферону- 52-58 пг/мл діагностують хворобу Рейтера у дітей (СД - кластер диференціювання лімфоцитів, ІЛ - інтерлейкін).

15 Недоліками даного способу є наступні:

- застосування способу не інформативне у дітей, які страждають ранніми проявами артриту;
- даним способом важко встановити не тільки початок патологічного процесу, але і визначити характер перебігу реактивного артриту;
- спосіб трудомісткий при виконанні; має економічну невідповідність через велику кількість

20 тестів, що проводяться.

Відомий спосіб тестування на наявність ревматичного захворювання (RU 2173462 G01N33/48, G01N33/68 2001.09.10), заснований на морфологічному дослідженні сироватки крові шляхом вивчення структури синовіальної рідини і сироватки крові в поляризаційному світлі, по якому діагностують ревматоїдний артрит, реактивний артрит, остеоартроз.

25 Відомий спосіб має наступні недоліки:

- даний спосіб обмежений в застосуванні у дітей з реактивним артритом в зв'язку використанням синовіальної рідини;
- спосіб не дозволяє достовірно визначити ранній прояв реактивного артриту.

30 В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу діагностики РеА у дітей віком від 4-х до 7-ми років, в якому за рахунок зміни характеру дослідження, досягається підвищення якості діагностики.

Поставлена задача вирішується в способі діагностики реактивного артриту у дітей віком від 4-х до 7-ми років, який здійснюють шляхом дослідження показників крові, згідно з корисною моделлю, визначають показники клінічного аналізу крові, для кожного показника визначають

35 діагностичні коефіцієнти, постановку діагнозу здійснюють шляхом підсумовування алгебри ДК до моменту досягнення діагностичного порогу, який для 95 % рівня надійності складає  $\Sigma DK \geq 13,0$ , якщо біля суми ДК знак (+) діагностують РеА, а якщо знак (-) з такою ж вірогідністю відкидають РеА, у випадку, якщо після підсумовування ДК всіх ознак алгоритму діагностичний поріг не досягнутий - діагноз не визначений.

40 Для вирішення поставленої задачі була використана неоднорідна послідовна процедура Вальда - Генкіна (Гублер Е.В. Вычислительные методы анализа и распознавания патологических процессов / Е.В. Гублер.-Л.: Медицина, 1978.-294 с.) Переваги методу перед іншими полягає в наступному. Процедура не вимагає знання законів, яким підпорядковані емпіричні розподіли і придатна при будь-якій формі розподілу, тому вона може бути оцінена як

45 непараметрична. Вона проста і близька до лікарського мислення в своїй логічній основі. Процедура допускає пропуски в обстеженні хворого і забезпечує мінімізацію числа кроків процедури розпізнавання і, отже, істотне спрощення числа ознак, необхідних для діагнозу із заданим рівнем надійності.

Спосіб, що заявляється, здійснюють таким чином.

50 Досліджують капілярну кров, що отримується з проколу пальця руки списом разового використання. Аналіз проводять натщесерце, в один і той же час, до прийому медикаментів, фізичного навантаження, фізіопроцедур.

Визначають показники клінічного аналізу крові, для кожного показника визначають

55 діагностичні коефіцієнти, постановку діагнозу здійснюють шляхом алгебраїчного підсумовування ДК до моменту досягнення діагностичного порогу, який для 95 % рівня надійності складає  $\Sigma DK \geq 13,0$ , якщо біля суми ДК знак (+) діагностують РеА, а якщо знак (-) з такою ж вірогідністю відкидають діагноз РеА, у випадку, якщо після підсумовування ДК всіх ознак алгоритму діагностичний поріг не досягнутий - діагноз не визначений.

З метою визначення діагностичних коефіцієнтів (ДК) і діагностичної інформативності (І) ознак, що вивчаються, були сформовані альтернативні групи: а) хворі РеА; б) практично здорові діти.

Дискримінантні властивості показників клінічного аналізу крові приведені в таблиці.

Дані таблиці свідчать, що високу діагностичну цінність виявили значення ШЗЕ ( $I=3,85$ ), а також вміст лейкоцитів ( $I=3,07$ ), моноцитів ( $I=2,72$ ), еозинофілів ( $I=1,33$ ).

Помірна інформативність була характерна для вмісту сегменто-ядерних нейтрофілів ( $I=0,63$ ), гемоглобіну ( $I=0,63$ ), паличкоядерних нейтрофілів ( $I=0,55$ ) і еритроцитів ( $I=0,49$ ). Діагностична значимість показників

клінічного аналізу крові у хворих з гострим перебігом РеА віком від 4 до 7-ми років.

Таблиця

Показник	Градація показників	ДК	І
ШЗЕ, мм/г	$\leq 5$	-9,2	3,85
	6-10	-4,0	
	$\geq 11$	+7,4	
Лейкоцити, $\times 10^9/\text{л}$	$\leq 6,0$	+2,0	3,07
	6,1-7,0	-4,5	
	7,1-8,4	0	
	$\geq 8,5$	+7,0	
Моноцити, %	1-2	+3,5	2,72
	3-6	+1,5	
	$\geq 7$	-12,8	
Еозинофіли, %	$\leq 2$	-2,0	1,33
	$\geq 3$	+5,8	
С/Я нейтрофіли, %	$\leq 20$	+4,8	0,63
	21-50	0	
	$\geq 51$	-3,2	
Гемоглобін, г/л	$\leq 110$	+4,8	0,62
	111-119	-2,3	
	$\geq 120$	0	
П/Я нейтрофіли, %	$\leq 4$	-1,1	0,55
	$\geq 5$	+4,0	
Еритроцити $\times 10^9/\text{л}$	$\leq 3,9$	+2,0	0,49
	$\geq 4,0$	-2,0	
Лімфоцити, %	$\leq 30$	-2,0	0,18
	31-50	0	
	$\geq 51$	+1,0	

Примітка. Знак (+) свідчить в користь РеА, а знак (-) відкидає РеА.

Не виявив властивостей дискримінантів вміст лімфоцитів ( $I=0,18$ ).

Згідно з значеннями ДК таблиці діагностичними критеріями РеА є: прискорення ШЗЕ ( $\geq 11$  мм/ч); підвищення вмісту лейкоцитів ( $\geq 8,5 \times 10^9/\text{л}$ ) в паличкоядерних нейтрофілів ( $\geq 5\%$ ), а також більш низьке, чим контроль значення числа лейкоцитів ( $\leq 6,6 \times 10^9/\text{л}$ ), моноцитів ( $\leq 6,6\%$ ), сегментоядерних нейтрофілів ( $\leq 20\%$ ), гемоглобіну ( $\leq 110\text{г/л}$ ) і еритроцитів ( $\leq 3,9 \times 10^{12}/\text{л}$ ).

Отже, найбільш значущими діагностичними критеріями з'явилися ті, які характеризують гостроту і глибину запального процесу, це прискорення ШЗЕ і лейкоцитоз. Цей процес протікає на тлі нейтропенії із зрушенням формули вліво, тобто підвищених продукції незрілих форм нейтрофілів. Дефіцит зрілих форм нейтрофілів в сироватці крові, очевидно, пояснюється їх міграцією в шоківий орган, оскільки в синовіальній оболонці при гострих РеА спостерігається інфільтрація нейтрофільними лейкоцитами (Чаплыгина Л.Н., Данилова Т.Г., Цыганова Л. А. и др. Изучение функциональной активности нейтрофилов у больных реактивными артритам //Мед. иммунология. - 2004. - № 3-5. - С.346-347.). Цей процес у частини хворих протікає на тлі моноцитопенії, гіпохромної анемії і атопії.

Діагностику РеА за допомогою розроблених алгоритмів здійснюють шляхом підсумовування алгебри ДК до моменту досягнення діагностичного порогу, який для 95 % рівня надійності складає  $\Sigma \text{ДК} \geq 13,0$ . Якщо біля суми ДК знак (+) діагностують РеА, а якщо знак (-) з такою ж

вірогідністю відкидають РеА. У випадку, якщо після підсумовування ДК всіх ознак алгоритму діагностичний поріг не досягнутий - діагноз не визначений.

Як приклад використання алгоритмів приводимо виписку з історії хвороби №... Хворий І., 4-х років (№28). Обстеження хворого відповідно алгоритму дало наступні результати: -ШЗЕ-

- 5 17мм/г(+7,4);  
 лейкоцити - 5,5х10<sup>9</sup>/л (+2,0);  
 ЩФ-200 Од/л(0);  
 моноцити - 4 % (+1,5);  
 сіалові кислоти-180 ум. од (+3,6);  
 10 загальний білок крові - 33 г/л (-4,5);  
 еозинофіли 4 % (+5,8);  
 СРБ - відсутній (-196);  
 сегментоядерні нейтрофіли - 33 % (0);  
 гемоглобін - 116 г/л (-2,3);  
 15 паличкоядерні нейтрофіли - 2 % (-1,1);  
 серомукоїди - 0,160 од (0).

Підсумовування ДК (вони приведені в дужках) перших п'яти показників алгоритму дозволило досягти діагностичного порогу ( $ЕДК \geq 13,5$ ). Знак (+) біля суми ДК дозволяє діагностувати з надійністю 95 % наявність у дитини РеА. Комплексне обстеження хворого підтвердило цей

20 діагноз, а саме РеА лівого колінного суглоба.  
 Таким чином, запропонований спосіб дозволяє проводити діагностику реактивного артрит у дітей, віком від 4-х до 7 років.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

25 Спосіб діагностики реактивного артрит у дітей віком від 4-х до 7-ми років, який здійснюють шляхом дослідження показників крові, який **відрізняється** тим, що визначають показники клінічного аналізу крові, для кожного показника визначають діагностичні коефіцієнти, постановку

30 діагнозу здійснюють шляхом алгебраїчного підсумовування ДК до моменту досягнення діагностичного порогу, який для 95 % рівня надійності складає  $\Sigma ДК \geq 13,0$ , якщо біля суми ДК знак (+) діагностують РеА, а якщо знак (-) з такою ж вірогідністю відкидають РеА, у випадку, якщо після підсумовування ДК всіх ознак алгоритму діагностичний поріг не досягнутий - діагноз не визначений.

---

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