



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **113918** (13) **U**
(51) МПК
G01N 33/48 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2016 06983</p> <p>(22) Дата подання заявки: 29.06.2016</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 27.02.2017</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 27.02.2017, Бюл.№ 4</p>	<p>(72) Винахідник(и): Пипа Лариса Володимирівна (UA), Лисиця Юлія Миколаївна (UA), Мургіна Марина Миколаївна (UA), Одарчук Ірина Володимирівна (UA), Марченко Зінаїда Іванівна (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА, вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)</p>
---	--

(54) СПОСІБ ДИФЕРЕНЦІЙНОЇ ДІАГНОСТИКИ ЗАПАЛЬНИХ І ФУНКЦІОНАЛЬНИХ РОЗЛАДІВ КИШЕЧНИКУ У ДІТЕЙ

(57) Реферат:

Спосіб диференційної діагностики функціональних розладів і запальних хвороб кишечника у дітей полягає в тому, що визначають наявність кальпротектину за допомогою СІТО TEST Calprotectin (Pharmasco) і якщо тест позитивний, то встановлюють запальне захворювання кишечника, а якщо негативний - функціональний розлад кишечника.

UA 113918 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до способу диференційної діагностики запальних і функціональних розладів кишечника у дітей.

Структуру хвороб кишечника складають аномалії та вади розвитку, функціональні і запальні хвороби. Якщо в ранньому віці частіше зустрічаються функціональні та запальні розлади зі
5
сторони тонкого кишечника, то у дітей старшого віку переважають ураження товстого кишечника (Белоусова О.Ю. і ін., 2016). Діагностика функціональних розладів шлунково-кишкового тракту, які часто є коморбідними з тривогою і депресією, ґрунтується на виключенні органічних захворювань. Відомі методики з визначенням запального процесу в шлунку та кишечнику (фіброгастроуденоскопія, ректороманоскопія, іригоскопія з біопсією і подальшим
10
морфологічним вивченням біоптату) є інвазивними, досить травматичними та малодоступними на різних рівнях надання допомоги дітям. Загальноприйняті лабораторні методи не завжди дозволяють об'єктивно оцінити стан пацієнта, ступінь активності запалення. СРБ - високоінформативний маркер запалення, однак він не специфічний. Зміни в біоцинозі кишечника мають місце як при запальних, так і при функціональних розладах шлунково-
15
кишкового тракту, зокрема при синдромі подразненого кишечника.

Окрім цього досить часто у дітей раннього віку клінічна картина неспецифічного запалення в ШКТ є малосимптомною, а функціональні розлади супроводжуються поліморфністю скарг і клінічних проявів. А це, в свою чергу, може призвести до неадекватного лікування, а в подальшому й до ускладнень. Тому виникає нагальна потреба в пошуку маркерів, які
20
виявляються тільки при запальному процесі, і відсутні при функціональних розладах зі сторони шлунково-кишкового тракту.

Селективним маркером запалення слизової ШКТ, особливо кишечника, є фекальний кальпротектин, на підвищений рівень якого при хворобі Крона вказують ряд авторів (Van Assche et al., 2010; Wilkins T., 2011). О.Ю. Белоусова із співавторами (2016) в своїй роботі показали високу достовірність тесту - в 95 % випадків підвищені рівні СІТО TEST Calprotectin-Lactoferrin співпадали з наявністю морфологічних маркерів запалення ($p < 0,05$). Автори рекомендують виконувати даний тест для діагностики запальних хвороб кишечника, особливо при
25
неможливості проведення ендоскопічного дослідження.

В основу корисної моделі "Спосіб диференційної діагностики запальних і функціональних розладів кишечника у дітей" поставлено задачу удосконалити і прискорити проведення диференційної діагностики функціональних і запальних захворювань кишечника у дітей, що сприятиме своєчасному призначенню раціональної терапії.

Поставлена задача у способі диференційної діагностики функціонального порушення або запального захворювання кишечника у дітей вирішується способом, який полягає у визначенні кальпротектину в фекаліях. Спосіб використовують таким чином: хворому проводять дослідження фекалій за допомогою цитотесту СІТО TEST Calprotectin (Pharmasco) і якщо тест позитивний, то встановлюють запальне захворювання кишечника, а якщо негативний - функціональний розлад кишечника. Даний метод на сьогодні є найбільш чутливим, дозволяє проводити диференційну
35
діагностику між функціональними розладами та запальними хворобами кишечника у дітей. Метод неінвазивний, що особливо актуально в педіатрії, і може бути виконаним на будь-якому рівні надання медичної допомоги. Дослідження кальпротектину за допомогою СІТО TEST Calprotectin (Pharmasco) не потребує дорогавартісної апаратури, в тому числі ІФА-аналізатора, тест-систем, за допомогою яких визначали кальпротектин в калі дещо раніше.

Клінічний випадок 1: дитина, 3 роки (Історія хвороби № 4022) госпіталізований в
45
Хмельницьку міську дитячу лікарню 07.05.16 року з діагнозом "Закреп. Синдром подразненого кишечника".

Скарги на біль в животі, закрепи (дефекація 1 раз в 4-5 днів), поганий апетит, субфебрильну температуру тіла.

При огляді дитина дещо пониженого живлення. Вага 12 кг. Зріст 84 см. Зів спокійний. В легенях везикулярне дихання, ясний легеневиий звук. Тони серця звучні, ритмічні. Живіт збільшений в об'ємі, при пальпації чутливий в лівій здухвинній ділянці, відмічається вздуття живота, печінка, селезінка не збільшені.

Результати обстеження (лабораторні та інструментальні): загальний аналіз крові (05.05.16): Нв - 118 г/л, Ер - $4,0 \times 10^{12}$ /л, кол. показник - 0,83, лейкоцити - $8,2 \times 10^9$ /л. Лейкоцитарна формула: с/я - 32 %, е-4 %, л - 57 %, м - 7 %; ШОЕ 4 мм/год.; глюкоза - 5,12 ммоль/л біохімічне дослідження крові (08.05.16): заг. білок 72 г/л альб 43 глоб - 29 г/л, сечовина 3,9 ммоль/л, креатинін 0,058 ммоль/л, СРБ (+);

загальний аналіз сечі (05.05.16): пит.вага 1015, рН 5,5, білок не виявлено, лейкоцити 2-6 в полі зору, епітелій 0-2 в полі зору.

60
в аналізах калу яйця гельмінтів не виявлені;

кальпротейн фекалій - (14.05.16, метод ІХА - тест-система "Фармаско") - позитивний;
УЗД ОЧП: печінка, жовчний міхур, підшлункова залоза без змін, нирки: топографія, рухливість, структура - в межах норми.

Проведено ректороманоскопію, іригографію: Доліхосігма, доліхоколон, атонічний коліт.

5 Хворому встановлено діагноз: "Хронічний неспецифічний невиразковий коліт".

Хворому призначено лікування та дано рекомендації.

Клінічний випадок 2: дитина, 29.12.12 року народження, перебувала на лікуванні в гастроентерологічному відділенні Хмельницької обласної дитячої лікарні з 11.05.2016р. Скарги мами на часті приступи болю у дівчинки навкруг пупка, в здухвинних ділянках, внизу живота, який зникає після дефекації, здуття живота, нестійкі випорожнення вдень і відсутність дефекації в сні, зниження апетиту. З анамнезу відомо, що дитина від I вагітності, яка перебігала без ускладнень, і пологів у терміні тижнів з масою тіла при народженні 3100 г та зростом 51 см. Знаходилась на грудному вигодовуванні 6 міс. За останні 3 тижні в контакт з інфекційними хворими не була. При об'єктивному огляді: дівчинка гіперактивна, говірка, психічний розвиток відповідає віку; шкіра чиста, температура тіла 36,7 °С. Дитина задовільного живлення. Вага 17 кг. Зріст 92 см. Зів спокійний. В легенях везикулярне дихання, ясний легеневиий звук. Тони серця звучні, ритмічні. Живіт м'який, при пальпації дитина вказує на біль навкруг пупка, в лівій здухвинній ділянці, відмічається здуття живота, посилена перистальтика, печінка, селезінка не збільшені. Випорожнення 2-3 рази на добу, періодично рідкі, але без патологічних домішок. Сечовипускання не порушене.

Результати обстеження (лабораторні та інструментальні):

загальний аналіз крові (12.05.16): Нв 126 г/л, Ер $3,7 \times 10^{12}$ /л, кол. показник - 0,88, лейкоцити $11,8 \times 10^9$ /л. Лейкоцитарна формула: п/я 3 %, с/я 34 %, е 2 %, л 49 %, м 11 %; ШОЕ 12 мм/год.;

25 біохімічне дослідження крові (12.05.16): заг білок 68 г/л альб 45, глоб. - 28 г/л АГК 1,1, сечовина 6,9 ммол/л, креатинін 0,079 ммоль/л, СРБ (-);

загальний аналіз сечі (12.05.16): пит.вага 1011, рН 6,0, білок не виявлено, лейкоцити 2-4 в полі зору, епітелій 0-2 в полі зору.

в аналізах калу на дисбактеріоз виявлено підвищений вміст умовно-патогенної флори, а саме ентерококи, клостридії, вміст біфідо- і лактобактерій на нижній межі норми (11.05.16);

30 антитіла до тканинної трансглутамінази класу А та IgG не виявлено (13.05.16);

при дослідженні специфічних IgG до коров'ячого молока сенсibilізації не виявлено (19.05.16);

в реакції уринолізису патологічних відхилень не виявлено (16.05.16 р.);

проба Бенедикта негативна (17.05.16);

35 кальпротейн фекалій - (14.05.16, метод ІХА - тест-система "Фармаско") - негативний;

УЗД ОЧП: печінка, жовчний міхур, підшлункова залоза без змін. Нирки: топографія, рухливість, структура - в межах норми.

РРС - патологічних відхилень зі сторони слизової кишечника не виявлено.

40 Хворій встановлено діагноз: Синдром подразненого товстого кишечника з діареєю (СПК-Д).

Хворій призначено лікування та дано рекомендації.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

45 Спосіб диференційної діагностики функціональних розладів і запальних хвороб кишечника у дітей, який полягає в тому, що визначають наявність кальпротектину за допомогою СІТО TEST Calprotectin (Pharmasco) і якщо тест позитивний, то встановлюють запальне захворювання кишечника, а якщо негативний - функціональний розлад кишечника.

Комп'ютерна верстка О. Рябко

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Василя Липківського, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601