



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **143044** (13) **U**  
(51) МПК  
**G01N 33/50** (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ  
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА  
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<p>(21) Номер заявки: <b>u 2020 00022</b></p> <p>(22) Дата подання заявки: <b>02.01.2020</b></p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.07.2020</b></p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.07.2020, Бюл.№ 13</b></p>	<p>(72) Винахідник(и): <b>Ждан Вячеслав Миколайович (UA), Капустянська Анна Анатоліївна (UA), Волченко Григорій Вілліович (UA), Луценко Руслан Володимирович (UA), Моїсєва Наталія Віталіївна (UA), Островська Галина Юріївна (UA)</b></p> <p>(73) Власник(и): <b>УКРАЇНСЬКА МЕДИЧНА СТОМАТОЛОГІЧНА АКАДЕМІЯ, вул. Шевченка, 23, м. Полтава, 36011 (UA)</b></p>
--	---

**(54) СПОСІБ РАННЬОЇ КОМПЛЕКСНОЇ ДІАГНОСТИКИ ДЕБЮТУ HLA-B27-АСОЦІЮВАНИХ АРТРИТІВ**

**(57) Реферат:**

Спосіб ранньої комплексної діагностики дебюту HLA-B27-асоційованих артритів включає оцінку стандартного переліку лабораторно-інструментальних обстежень. Додатково проводять дослідження рівня С-реактивного протеїну та присутності маркерів HCV.

**UA 143044 U**



Запропонована корисна модель належить до галузі медицини, а саме до терапії, ревматології.

Може бути використана в ранній комплексній діагностиці захворювань суглобів, зокрема дебюту HLA-B27-асоційованих артритів.

5 Антиген HLA-B27 належить до молекул головного комплексу гістосумісності першого класу або до MHC-I (від англ. MHC - major histocompatibility complex). Виявлення носійства HLA-B27 є одним з найбільш сучасних підходів в ранній діагностиці та виборі тактики лікування при ряді захворювань. Його виявляють у 90-95 % хворих на анкілозивний спондиліт і синдромом Рейтера. Крім того, уражаються навколосуглобові та деякі інші тканини, органи і системи організму. Відповідно до Міжнародної класифікації ревматичних хвороб, виділяють окрему групу спондилоартритів, асоційованих з антигеном HLA-B27.

10 Згідно із сучасною класифікацією ревматичних хвороб до групи спондилоартритів (SpA) належать аксіальний спондилоартрит, що включає анкілозивний (аксіальний) спондилоартрит та нерентгенологічний аксіальний спондилоартрит, периферичний SpA, до якого відносять групу реактивних артритів (ReA), псоріатичний артрит (PsA), ентеропатичні артрити та ювенільний SpA [Weisman M.H. (2012) Inflammatory Back Pain. Rheum. Dis. Clin. North. Am., 38(3): 501-512 (DOI:10.1016/j.rdc. 2012. 09. 002)]. Упродовж останнього десятиріччя привнесені фундаментальні зміни в діагностику та лікування пацієнтів зі SpA. Так, запропоновано діагностичні критерії аксіального SpA, що ґрунтуються на двох основних діагностичних складових: наявності HLA-B27 або сакроілеїту, підтвердженого за допомогою магнітно-резонансної томографії або рентгенографії [Шостак Н.А.(2013) Серонегативные спондилоартропатии - совершенствование подходов к ранней диагностике и лечению. Российский медицинский журнал (PMЖ), 6: 332.].

20 Для діагностики периферичної та аксіальної форм SpA запропоновано критерії ASAS2012 [Kiltz U., Baraliakos X., Borg A.A. (2017) Spondylarthropaties: pathogenesis and clinical features. EULAR on-line course on Rheumatic Diseases.]. В основу критеріїв AS AS покладено артрит (переважно асиметричний, нижніх кінцівок) та/чи ентезит, та/чи дактиліт, що поєднуються з такими ознаками (однією чи більше): шкірний псоріаз, запальні захворювання кишечника, носійство HLA-B27, увеїт та сакроілеїт (за даними MPT або рентгенографії) у хворих [Benjamin M, McGonagle D. (2001) The anatomical basis for disease localization in seronegative spondyloarthropathy at entheses and related sites. J. Anat, 199(Pt. 5): 503-526.].

25 Критеріями діагностики дебюту SpA є запальний біль у нижній ділянці спини та крижово-клубових суглобах, периферичний асиметричний артрит, ентезит і дактиліт [Kehl A.S., Corr M., Weisman M.H. (2016) Enthesitis: New Insights Into Pathogenesis, Diagnostic Modalities, and Treatment Arthritis. Rheumatol., 68(2): 312-322 (DOI: 10.1002/art.39458)].

30 Найбільш близьким до корисної моделі, що пропонується, є спосіб діагностики анкілозивного спондилоартрити, що включає оцінку стандартного переліку ступеня больових відчуттів, ранкової скутості та рухової спроможності пацієнта, причому тестування проводять у два етапи, після виконання першого етапу здійснюють медикаментозну корекцію м'язового тону пацієнта, на фоні якої проводять повторне тестування, при цьому м'язовий тонус коригують препаратом міорелаксанта дії мідокалмом, який призначають всередину по 50 мг тричі на день упродовж 8 діб, а діагностичний висновок роблять за результатами порівняльного аналізу показників тестових проб - вихідних і на фоні проведеної корекції м'язового тону (Пат. UA 34509, МПК: А61В5/11, А61К31/445. Спосіб діагностики анкілозивного спондилоартрити / Масик Олексій Михайлович (UA); Козій Ніна Ігорівна (UA); / - №u200804034; заявл. 31.03.2008, опубл. 11.08.2008, бюл. № 15/2008 р.).

40 Недоліком цього способу є низький рівень інформативності, що унеможливорює своєчасну діагностику дебюту HLA-B27-асоційованих артритів, так як критерії клініко-рентгенологічні, а достовірні зміни ілеосакральних з'єднань виявляються через багато місяців від початку захворювання. З огляду на вищевказане, ефективність даного способу потребує покращення.

50 Задачею корисної моделі є вдосконалення способу ранньої комплексної діагностики дебюту HLA-B27-асоційованих артритів шляхом додаткового виявлення у цих хворих присутності маркерів HCV та підвищеного рівня С-реактивного протеїну, чим досягаємо підвищення інформативності раннього діагностичного дослідження.

55 Поставлена задача вирішується створенням способу ранньої комплексної діагностики дебюту HLA-B27-асоційованих артритів, що включає оцінку стандартного переліку лабораторно-інструментальних обстежень та, згідно з корисною моделлю, додатково проводять дослідження рівня С-реактивного протеїну та присутності маркерів HCV.

60 Заявлений спосіб здійснюється наступним чином. При проведенні діагностичного обстеження хворих на предмет раннього встановлення діагнозу HLA-B27-асоційованих артритів

акцентуємо увагу на визначенні присутності маркерів HCV та рівня С-реактивного протеїну, що прискорює ранню діагностику основного захворювання.

5 Приклад. Хвора М., 32 роки, хворіє на HLA-B27-асоційований артрит протягом 6-ти місяців. Скаржиться на запальний біль у нижній ділянці спини понад 3 міс., відчуття ранкової скутості тривалістю до 4-х годин, припухлість лівого гомілковостопного суглобу. При об'єктивному огляді відмічаються суттєві порушення об'єму рухів у грудному, поперековому та шийному відділах хребта, артрит лівого гомілковостопного суглоба. Лабораторно-інструментальне обстеження - ознаки двобічного сакроілеїту II стадії, виявлено HLA-B27 та підвищення рівня С-реактивного протеїну, маркери HCV.

10 Позитивний ефект полягає в тому, що акцентування уваги на ранньому виявленні маркерів HCV та підвищення С-реактивного протеїну поглиблює діагностику основного захворювання, що дозволяє вчасно встановити діагноз. З використанням запропонованого способу обстежено 12 хворих на HLA-B27-асоційовані артрити.

15 Таким чином, застосування запропонованого способу дозволяє підвищити ефективність ранньої комплексної діагностики HLA-B27-асоційованих артритів за рахунок виявлення додаткового критерію - присутності маркерів HCV та підвищеного рівня С-реактивного протеїну.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

20 Спосіб ранньої комплексної діагностики дебюту HLA-B27-асоційованих артритів, що включає оцінку стандартного переліку лабораторно-інструментальних обстежень, який **відрізняється** тим, що додатково проводять дослідження рівня С-реактивного протеїну та присутності маркерів HCV.

---

Комп'ютерна верстка М. Мацело

---

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,  
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

---

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