



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2010113393/14, 06.04.2010

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
06.04.2010

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 06.04.2010

(45) Опубликовано: 10.01.2012 Бюл. № 1

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: RU 2197728 C1, 27.01.2003. RU 2357252 C1,
27.05.2009. RU 2289814 C1, 20.10.2006.

ОСЛОВ В.И. и др. Клиническая лабораторная диагностика. - М.: МЕДпресс-информ, 2002, с.60. ALEKSANDROV V.N. et al. Correction of immunological status of patients with cholelithiasis for the prevention of postoperative complications, Vestn Khir Im I I Grek. 1990 Mar; (см. прод.)

Адрес для переписки:

214019, г. Смоленск, ул. Крупской, 28, ГОУ ВПО Смоленская государственная медицинская академия Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию

(72) Автор(ы):

Михалик Дмитрий Степанович (RU),
Моисеев Людмила Станиславовна (RU),
Леонов Сергей Дмитриевич (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования Смоленская государственная медицинская академия Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию (RU)

(54) СПОСОБ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕРАПИИ ХРОНИЧЕСКОГО ХОЛЕЦИСТИТА

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины, в частности к гастроэнтерологии. Для оценки эффективности терапии хронического холецистита у больных хроническим холециститом после проведенного лечения проводят хемилуминесценцию лейкоцитов цельной крови с определением пика максимальной интенсивности спонтанной

хемилуминесценции лейкоцитов. При его возникновении на 66,8 минуты и позже - судят о достаточном эффекте проведенной терапии, а при его появлении на 66,7 минуты и раньше - о недостаточном эффекте от лечения. Способ позволяет оценить эффективность терапии хронического холецистита за счет объективизации, проявляющейся повышением функциональной активности лейкоцитов. 2 ил., 1 табл.

(56) (продолжение):

144(3):108-11, (реферат), [он-лайн], [найдено 01.11.2010], найдено из базы данных PubMed.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
A61B 10/00 (2006.01)
G01N 21/76 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: **2010113393/14, 06.04.2010**

(24) Effective date for property rights:
06.04.2010

Priority:

(22) Date of filing: **06.04.2010**

(45) Date of publication: **10.01.2012 Bull. 1**

Mail address:

**214019, g.Smolensk, ul. Krupskoj, 28, GOU VPO
Smolenskaja gosudarstvennaja meditsinskaja
akademija Federal'nogo agentstva po
zdravookhraneniju i sotsial'nomu razvitiju**

(72) Inventor(s):

**Mikhalik Dmitrij Stepanovich (RU),
Moiseenkova Ljudmila Stanislavovna (RU),
Leonov Sergej Dmitrievich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Gosudarstvennoe obrazovatel'noe uchrezhdenie
vysshego professional'nogo obrazovanija
Smolenskaja gosudarstvennaja meditsinskaja
akademija Federal'nogo agentstva po
zdravookhraneniju i sotsial'nomu razvitiju (RU)**

(54) METHOD OF CHRONIC CHOLECYSTITIS THERAPY EFFICIENCY EVALUATION

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention refers to medicine, particularly to gastroenterology. To evaluate efficiency of chronic cholecystitis therapy, patients undergo leukocyte chemiluminescence of whole blood after chronic cholecystitis treatment, with determination of intensity peak of spontaneous leukocyte chemiluminescence. If the peak evolves at

66.8 minute or later, the therapy is considered efficient, if the peak evolves at 66.7 minute or earlier, the therapy is considered not efficient enough.

EFFECT: possible evaluation of chronic cholecystitis therapy due to objectivisation manifested in increased functional activity of leukocytes.

2 dwg, 2 ex, 1 tbl

RU 2 438 592 C2

RU 2 438 592 C2

Изобретение относится к медицине, в частности к гастроэнтерологии.

В настоящее время существует основной способ оценки эффективности терапии у пациентов с хроническим холециститом на основании клинико-лабораторных данных и результатов УЗ-исследования. При правильном и эффективном лечении пациенты отмечают исчезновение боли в правом подреберье, нормализацию температуры тела. Приходят к норме лабораторные показатели: исчезает лейкоцитоз, уменьшается СОЭ, снижается активность сывороточных трансаминаз. Исчезают УЗ-признаки обострения хронического холецистита в виде утолщения стенок желчного пузыря более 4 мм, выявление «двойного контура» стенки желчного пузыря (Руководство по первичной медико-санитарной помощи. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2006. - С.211-221).

Однако данный способ оценки эффективности терапии приемлем только при выраженном обострении и/или при наличии осложнений. При легком или средней степени тяжести течения заболевания во время обострения может не быть вышеописанных клинико-лабораторных и УЗ признаков воспаления, и оценить эффект от проводимого лечения данным способом становится практически невозможно. Кроме того, у пожилых людей часто имеется несоответствие между клиническими проявлениями холецистита и выраженностью воспаления в желчном пузыре.

Известен способ оценки эффективности терапии хронического холецистита, основанный на том, что с помощью микроскопа анализируют структуру предварительно высушенной стандартным образом капли желчи у пациента с хроническим холециститом, и в случае слабо структурированной или аморфной центральной зоны диагностируют отсутствие активного воспаления в слизистой оболочке желчного пузыря и хороший эффект от проведенного лечения, а при наличии кристаллов в виде дендритов в центральной зоне констатируют недостаточную эффективность проводимой терапии (Потехина Ю.П.; Страхов А.В.; Потехин П.П.; Зубеев П.С.; Щербак Ю.П.; Бузоверя М.Э. Патент Российской Федерации 2197728).

Недостатками данного метода являются интенсивное влияние окружающей среды (температуры, влажности, вибрации) на формирование кристаллов желчи, а также субъективность результатов исследования: отсутствуют объективные цифровые критерии оценки эффективности проводимого лечения.

Наиболее достоверно оценить степень активности воспаления в стенке желчного пузыря и эффективность проводимой терапии можно с помощью морфологических методов исследования стенки желчного пузыря. Но морфологическую диагностику невозможно осуществить без оперативного вмешательства, так как техника взятия биопсии слизистой желчного пузыря в настоящее время не разработана.

Задача изобретения: объективизация и сокращение времени оценки эффективности терапии при хроническом холецистите, удешевление ее и, тем самым, повышение эффективности проводимого лечения.

Сущность изобретения состоит в том, что у больных хроническим холециститом после проведенного лечения проводят хемилюминесценцию лейкоцитов цельной крови с определением момента достижения пика максимальной интенсивности спонтанной хемилюминесценции лейкоцитов, и при его появлении на 66,8 минуты и позже - судят о достаточном эффекте проведенной терапии, а при достижении пика на 66,7 минуты и ранее - о недостаточном эффекте от лечения.

Принцип метода заключается в том, что в период обострения хронического холецистита у пациентов повышается функциональная активность лейкоцитов и

сокращается время появления максимальной интенсивности их спонтанной хемиллюминесценции в цельной крови.

Способ осуществляется следующим образом. Пациентам с обострением хронического холецистита после проведенного лечения производят исследование спонтанной хемиллюминесценции лейкоцитов цельной крови с помощью фотометрической установки. В кювету помещают 200 мкл разведенной цельной крови (60 мкл в 400 мкл полного раствора Хенкса без красителей) и 100 мкл люминола. Спонтанная хемиллюминесценция лейкоцитов регистрируется в течение 440 минут. Фиксируют максимальную интенсивность спонтанной хемиллюминесценции лейкоцитов, выражаемую в оптических единицах (ЕД), и время ее появления.

При появлении пика максимальной интенсивности спонтанной хемиллюминесценции лейкоцитов цельной крови на 66,8 минуты и позже судят о достаточном эффекте от проводимого лечения, при появлении максимальной интенсивности спонтанной хемиллюминесценции лейкоцитов цельной крови в течение 66,7 минуты и раньше судят о недостаточном эффекте от проводимой терапии.

Пример 1. Больная М. 44 года. Обратилась за медицинской помощью по поводу ноющих болей в правом подреберье, чувство горечи во рту, тошноту, повышение температуры тела до 38,2°C. Лечилась амбулаторно по поводу обострения хронического холецистита в течение 10 дней. Принимала антибиотики, спазмолитики, прокинетики. Самочувствие улучшилось, нормализовалась температура, однако продолжали беспокоить незначительные боли в правом подреберье. Общий анализ крови, мочи, биохимический анализ крови - без особенностей. Провели исследование хемиллюминесценции лейкоцитов цельной крови пациентки с определением времени появления пика максимальной интенсивности спонтанной хемиллюминесценции лейкоцитов, который появился на 61,5 минуте (см. Фиг.1). На основании того, что это значение находится в пределах 66,7 минуты и ранее, диагностирована неполная ремиссия хронического холецистита и констатировано отсутствие должного эффекта от проводимой терапии. Проведенное в дальнейшем УЗ исследование выявило утолщение стенок желчного пузыря до 5 мм, наличие густой, вязкой желчи в просвете пузыря, а фракционное дуоденальное зондирование выявило увеличение в пузырной желчи лейкоцитов, что подтвердило диагноз неполной ремиссии хронического холецистита. Пациентке произведена коррекция лечения, усилена антибактериальная терапия. В течение 5 дней исчезли все вышеуказанные жалобы, повторное УЗ-исследование обнаружило признаки хронического холецистита в стадии ремиссии.

Пример 2. Больной К. 36 лет. В течение 11 лет отмечает периодические боли в правом подреберье, связанные с погрешностями в питании, физической и эмоциональной нагрузкой. 10 дней назад усилились боли в правом подреберье, появилась тошнота, чувство горечи и сухости во рту. Отмечал субфебрильную температуру тела до 37,6°C. Лечился самостоятельно. Принимал амоксилав по 1,0 г 2 раза в сутки, но-шпу по 1 таблетке 3 раза в день и метоклопрамид по 1 таблетке 3 раза в день. Отмечает значительное улучшение самочувствия: исчезли боли, нормализовалась температура, продолжает беспокоить тошнота, изжога, чувство тяжести в эпигастрии. Провели исследование хемиллюминесценции лейкоцитов цельной крови пациентки с определением времени появления пика максимальной интенсивности спонтанной хемиллюминесценции лейкоцитов, который появился на 79,5 минуте (см. Фиг.2). На основании того, что это значение находится в пределах 66,8 минуты и позже, констатирован хороший эффект от проведенной терапии. Проведенное в дальнейшем УЗ исследование не выявило признаков острого

воспаления стенки желчного пузыря, а при фиброэзофагогастроуденоскопии выявлены признаки активного антрального эрозивного гастрита, по поводу которого было назначена соответствующая терапия.

5 Всего предлагаемым методом обследовано 122 человека. У больных с обострением хронического холецистита время появления максимальной интенсивности спонтанной хемилюминесценции лейкоцитов цельной крови составляло $56,1 \pm 7,3$ мин, у пациентов в стадии ремиссии время появления максимальной интенсивности спонтанной хемилюминесценции лейкоцитов цельной крови составило $74,8 \pm 4,8$, у здоровых лиц ее величина составила $78,3 \pm 5,5$ минут.

Полученные данные представлены в таблице.

15 Предлагаемый способ достаточно информативен. Он проще, надежнее и экономически выгоднее большинства имеющихся методов. Это позволяет использовать его для оценки эффективности проводимой терапии у больных хроническим холециститом, а также в качестве критерия выбора средств и сроков лечения.

Способ оценки эффективности лечения хронического холецистита			
Стадия	Обострение n=51	Ремиссия n=46	Контроль n=25
N	1	2	3
20 Время появления максимальной интенсивности спонтанной хемилюминесценции лейкоцитов цельной крови (в мин)	56,1±2,3	74,8±4,8	78,3±5,5
25 P	$P_{1-2} < 0,05$	$P_{1-3} < 0,05$	$P_{2-3} > 0,05$
A	66,8 минут и более	66,7 минут и менее	

30

Формула изобретения

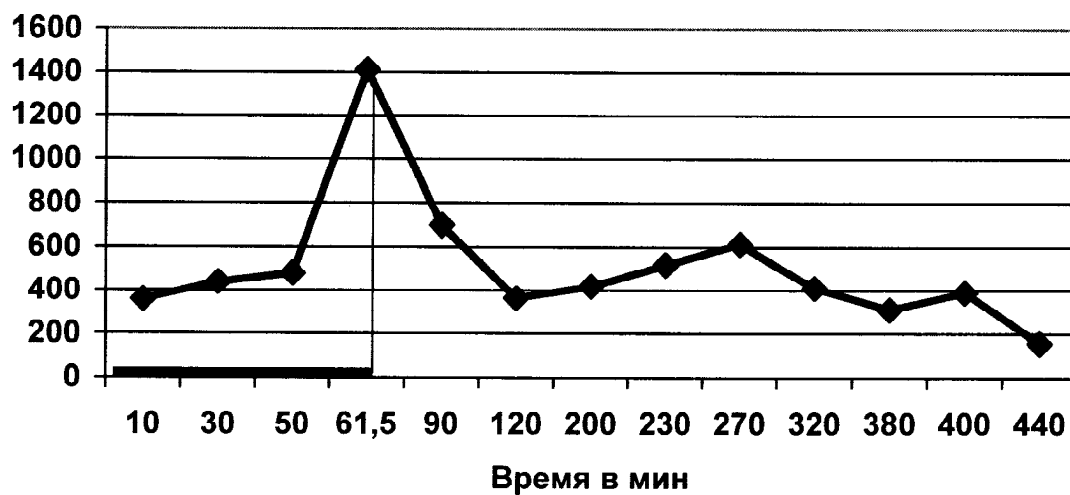
Способ оценки эффективности терапии хронического холецистита, включающий лабораторные методы исследования, отличающийся тем, что у больных хроническим холециститом после проведенного лечения дополнительно проводят хемилюминесценцию лейкоцитов цельной крови с определением пика максимальной интенсивности спонтанной хемилюминесценции лейкоцитов и при его возникновении на 66,8 минуте и позже судят о достаточном эффекте проведенной терапии, а при его появлении на 66,7 минуте и раньше - о недостаточном эффекте от лечения.

40

45

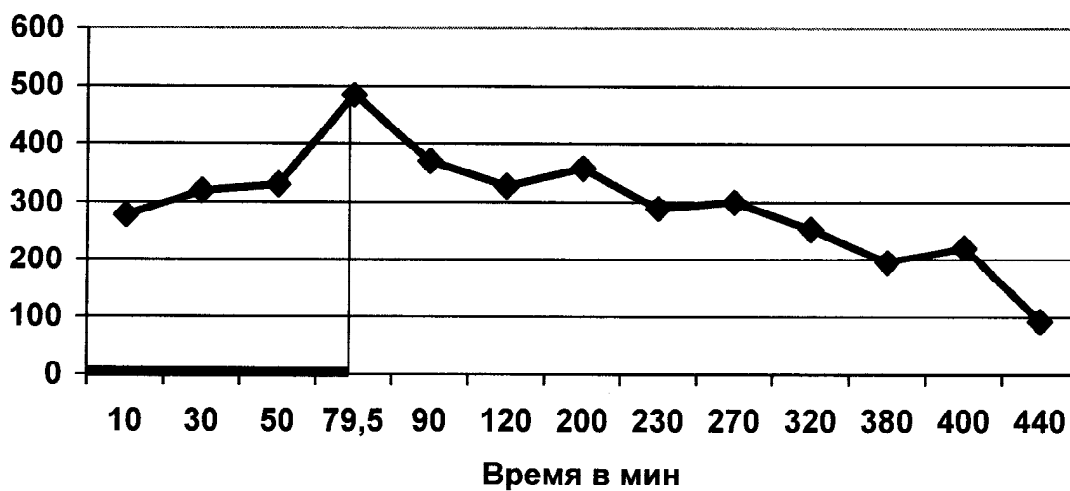
50

Оптические единицы (ОЕД)



Фиг. 1

Оптические единицы (ОЕД)



Фиг. 2