



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: 2011113783/15, 08.04.2011

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
08.04.2011

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 08.04.2011

(45) Опубликовано: 27.10.2012 Бюл. № 30

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: WO 9615456 A1, 23.05.1996. КОТЕЛЕВЕЦ С.М. Хронический атрофический гастрит и проблема скрининга предраковых изменений слизистой оболочки желудка. Автореф. дисс. - СПб., 2007. SU 1344049 A1, 23.10.1991.

Адрес для переписки:

369000, КЧР, г. Черкесск, ул.
Комсомольская, 32, кв.3, С.А.Чеху

(72) Автор(ы):

**Котелевец Сергей Михайлович (RU),
Чех Сергей Анатольевич (RU)**

(73) Патентообладатель(и):

**Котелевец Сергей Михайлович (RU),
Чех Сергей Анатольевич (RU)**

(54) СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЕРОЯТНОСТИ РАЗВИТИЯ РАКА ЖЕЛУДКА

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицины и касается определения вероятности развития рака желудка. Сущность способа заключается в том, что в крови у пациента определяют концентрации пепсиногена - 1 (ПГ-1) и гастрина - 17 (Г-17), и при одновременном выявлении Г-17 ≥ 10 пмоль/л и ПГ-1 ≥ 25 мкг/л - риск развития рака 1-2%; при Г-17 ≥ 10 пмоль/л и ПГ-1 ≥ 25 мкг/л - риск развития рака 1-2%; при Г-17 4-7 пмоль/л и ПГ-1 ≥ 25 мкг/л - риск развития рака 1-2%; Г-17 0-4 пмоль/л и ПГ-1 ≥ 25 мкг/л - риск развития рака 10-20%; при Г-17 ≥ 10 пмоль/л и ПГ-1 15-25 мкг/л - риск развития рака 1-2%; при Г-17 7-10 пмоль/л и ПГ-1 15-25 мкг/л - риск развития рака 1-2%; при Г-17 4-7 пмоль/л и ПГ-1 15-25

мкг/л - риск развития рака 3-4%; при Г-17 0-4 пмоль/л и ПГ-1 15-25 мкг/л - риск развития рака 20-40%; при Г-17 ≥ 10 пмоль/л и ПГ-19 - 15 мкг/л - риск развития рака 1-2%; при Г-17 7-10 пмоль/л и ПГ-19 - 15 мкг/л - риск развития рака 2-3%; при Г-17 4-7 пмоль/л и ПГ-19 - 15 мкг/л - риск развития рака 4-5%; при Г-17 0-4 пмоль/л и ПГ-19 - 15 мкг/л - риск развития рака 20-40%; при Г-17 ≥ 10 пмоль/л и ПГ-1 0-9 мкг/л - риск развития рака 4-5%; при Г-17 7-10 пмоль/л и ПГ-1 0-9 мкг/л - риск развития рака 4 -5%; при Г-17 4-7 пмоль/л и ПГ-1 0-9 мкг/л - риск развития рака 5-10%; при Г-17 0-4 пмоль/л и ПГ-1 0-9 мкг/л - риск развития рака 40-100%. Использование способа позволяет с высокой точностью определить возможность развития рака желудка. 1 пр.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(51) Int. Cl.
G01N 33/49 (2006.01)
G01N 33/50 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: **2011113783/15, 08.04.2011**

(24) Effective date for property rights:
08.04.2011

Priority:

(22) Date of filing: **08.04.2011**

(45) Date of publication: **27.10.2012 Bull. 30**

Mail address:

**369000, KChR, g. Cherkessk, ul. Komsomol'skaja,
32, kv.3, S.A.Chekhu**

(72) Inventor(s):

**Kotelevets Sergej Mikhajlovich (RU),
Chekh Sergej Anatol'evich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Kotelevets Sergej Mikhajlovich (RU),
Chekh Sergej Anatol'evich (RU)**

(54) METHOD FOR DETERMINING PROBABILITY OF DEVELOPING STOMACH CANCER

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: patient's blood is examined for the concentrations of pepsinogen-1 (PG-1) and gastrin-17 (G-17), and if simultaneously observing G-17 \geq 10 pmole/l and PG-1 \geq 25 mcg/l - a risk of developing cancer is 1-2%; if observing G-17 7 \geq 10 pmole/l and PG-1 \geq 25 mcg/l - a risk of developing cancer is 1-2%; if observing G-17 4-7 pmole/l and PG-1 \geq 25 mcg/l - a risk of developing cancer is 1-2%; G-17 0-4 pmole/l and PG-1 \geq 25 mcg/l shows a risk of developing cancer 10-20%; G-17 \geq 10 pmole/l and PG-1 15-25 mcg/l shows a risk of developing cancer 1-2%; G-17 7-10 pmole/l and PG-1 15-25 mcg/l shows a risk of developing cancer 1-2%; G-17 4-7 pmole/l and PG-1 15-25 mcg/l shows a risk of developing cancer 3-4%; G-17 0-4 pmole/l and PG-1 15-25 mcg/l shows a risk of developing cancer 20-40%; G-17 \geq 10 pmole/l and

PG-19-15 mcg/l shows a risk of developing cancer 1-2%; G-17 7-10 pmole/l and PG-19-15 mcg/l shows a risk of developing cancer 2-3%; G-17 4-7 pmole/l and PG-19-15 mcg/l shows a risk of developing cancer 4-5%; G-17 0-4 pmole/l and PG-19-15 mcg/l shows a risk of developing cancer 20-40%; G-17 \geq 10 pmole/l and PG-1 0-9 mcg/l shows a risk of developing cancer 4-5%; G-17 7-10 pmole/l and PG-1 0-9 mcg/l shows a risk of developing cancer 4-5%; G-17 4-7 pmole/l and PG-1 0-9 mcg/l shows a risk of developing cancer 5-10%; G-17 0-4 pmole/l and PG-1 0-9 mcg/l shows a risk of developing cancer 40-100%.

EFFECT: use of the method enables high-accuracy determination of potentially developing stomach cancer.

1 ex

Изобретение относится к области медицины, а именно к способам диагностики предраковых заболеваний.

Известен способ для оценки состояния слизистой оболочки желудка, принятый за прототип, в частности, для диагностирования изменений слизистой оболочки желудка, таких как атрофический гастрит (см. «Способ для диагностики атрофических гастритов», патент России №2262706 от 05.01.2001), у пациента путем анализа анализируемых соединений пепсиногена-1 (PGI), гастрин-17 и маркера инфекции *Helicobacter pylori*, причем способ включает в себя измерение в образце от указанного пациента концентрации пепсиногена-1 и гастрин-17 и в дополнение к этому определение концентрации или присутствия маркера для *Helicobacter pylori* (Нр-маркер), введение данных, полученных таким образом, для указанных анализируемых соединений в средство обработки данных, включающее в себя операционную систему, средство для приема и передачи и обработки данных, причем упомянутое средство обработки данных предназначено для осуществления этапов сравнения измеренного значения концентрации для анализируемого соединения с заранее определенным пороговым значением для указанного анализируемого значения, для получения комбинации результатов сравнения, которая является однозначно определенной для исследуемого пациента, и генерирования информации в ответ на указанное сочетание результатов сравнения и дополнительно на другие введенные данные.

Недостатком известного способа является то, что с его помощью невозможно определить вероятность развития рака желудка.

Кроме того, в известном методе скрининга для определения риска заболевания раком желудка, описанном в WO 9615456 A1, по анализу крови определяется только наличие или отсутствие риска развития рака желудка, и никаким подбором параметров без проведения экспериментальных исследований невозможно определить вероятность развития рака желудка.

Целью заявляемого изобретения является возможность определения вероятности развития рака желудка.

Указанная цель достигается тем, что в заявляемом способе определения вероятности развития рака желудка у пациента берут пробу крови, в которой определяют объемные концентрации пепсиногена-1 и гастрин-17, после чего концентрации вводят в средство для приема и обработки данных. Принципиально новым в заявляемом способе является то, что эти концентрации сравнивают с границами, полученными в результате доказательных, репрезентативных экспериментальных исследований, в ходе которых сопоставлялись результаты гистологических анализов биоптатов слизистой оболочки желудка (2700 биоптатов), полученных при эндоскопии, с концентрациями пепсиногена-1 и гастрин-17.

Патологию предрака желудка определяют методом рангового сравнения с визуально-аналоговой шкалой. В свою очередь, концентрации анализируемых соединений пепсиногена-1 и гастрин-17 сравнивают с гистологическими результатами пациента, определяют путем подбора границ диапазоны концентраций пепсиногена-1 и гастрин-17 для установления наилучшего соответствия их с рангами патологии предрака желудка, причем коэффициент корреляции, рассчитанный по формуле:

$$r = \frac{\sum (x - X)(y - Y)}{\sqrt{\sum (x - X)^2 (y - Y)^2}}$$

где x и y - средние значения переменных X и Y , взятые в ходе рангового сравнения с

визуально-аналоговой шкалой;

и равный - 0,9 означает, что ранг патологии предрака желудка находится в сильной обратной зависимости от концентраций пепсиногена-1 и гастрин-17, в результате чего вероятность развития рака желудка определяют с помощью следующего

алгоритма:

- при концентрации Г-17 ≥ 10 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 ≥ 25 мкг/л - риск развития рака 1-2%;

- при концентрации Г-17 7-10 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 ≥ 25 мкг/л - риск развития рака 1-2%;

- при концентрации Г-17 4-7 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 ≥ 25 мкг/л - риск развития рака 1-2%;

- при концентрации Г-17 0-4 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 ≥ 25 мкг/л - риск развития рака 10-20%;

- при концентрации Г-17 ≥ 10 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 15-25 мкг/л - риск развития рака 1-2%;

- при концентрации Г-17 7-10 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 15-25 мкг/л - риск развития рака 1-2%;

- при концентрации Г-17 4-7 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 15-25 мкг/л - риск развития рака 3-4%;

- при концентрации Г-17 0-4 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 15-25 мкг/л - риск развития рака 20-40%;

- при концентрации Г-17 ≥ 10 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 9-15 мкг/л - риск развития рака 1-2%;

при концентрации Г-17 7-10 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 9-15 мкг/л - риск развития рака 2-3%;

- при концентрации Г-17 4-7 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 9-15 мкг/л - риск развития рака 4-5%;

- при концентрации Г-17 0-4 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 9-15 мкг/л - риск развития рака 20-40%;

- при концентрации Г-17 ≥ 10 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 0-9 мкг/л - риск развития рака 4-5%;

- при концентрации Г-17 7-10 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 0-9 мкг/л - риск развития рака 4-5%;

- при концентрации Г-17 4-7 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 0-9 мкг/л - риск развития рака 5-10%;

- при концентрации Г-17 0-4 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 0-9 мкг/л - риск развития рака 40-100%.

Указанный способ осуществляют следующим образом, например: у пациента А. берут пробу крови, в которой определяют объемные концентрации пепсиногена-1 и гастрин-17, после чего концентрации вводят в средство для приема и обработки данных. Например, концентрация пепсиногена-1 равна 4 мкг/л, а гастрин-17 равна 2 пмоль/л.

По алгоритму определяем вероятность развития рака желудка. При концентрации Г-17 2 пмоль/л результат укладывается в интервал 0-4 пмоль/л для гастрин-17, при концентрации ПГ-1 4 мкг/л результат укладывается в интервал 0-9 мкг/л для пепсиногена-1. Следовательно, вероятность развития рака желудка для пациента А. лежит в диапазоне 40-100%.

По заявляемому способу только в течение 2011 года в лечебно-профилактических

учреждениях Карачаево-Черкесской Республики были подвергнуты скринингу
 предрака желудка 1383 пациента, в результате чего предрак желудка был обнаружен
 у 31% из них. У 5 пациентов определен высокий риск развития рака желудка, у этих 5
 5 пациентов рак действительно выявлен и радикально излечен на стадии раннего рака.
 Запущенных форм рака желудка из числа пациентов, прошедших скрининг, выявлено
 не было. Также за 2011 год достигнуто снижение заболевания населения хроническим
 Н-бактер пилори ассоциированным гастритом на 12%, снижение заболевания
 населения гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью на 5%, снижение заболевания
 10 населения язвенной болезнью на 7% и снижение смертности от язвенной болезни, рака
 пищевода и желудка на 12,5%.

Применение заявляемого способа позволяет подвергнуть скринингу большие массы
 населения, в результате чего удастся вовремя выявить предрак желудка и приступить к
 его лечению на ранней стадии, что существенно повышает шансы на выздоровление
 15 пациентов.

Формула изобретения

Способ определения вероятности развития рака желудка, состоящий в том, что у
 20 пациента берут пробу крови, в которой определяют объемные концентрации
 пепсиногена-1 и гастрин-17, после чего концентрации вводят в средство для приема и
 обработки данных, отличающийся тем, что эти концентрации сравнивают с
 границами, полученными в результате доказательных, репрезентативных
 экспериментальных исследований, в ходе которых сопоставлялись результаты
 25 гистологических анализов биоптатов слизистой оболочки желудка, полученных при
 эндоскопии, с концентрациями пепсиногена-1 и гастрин-17, в результате чего
 вероятность развития рака определяют с помощью следующего алгоритма:

при концентрации Г-17 ≥ 10 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 ≥ 25
 30 мкг/л - риск развития рака 1-2%;

при концентрации Г-17 7-10 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 ≥ 25
 мкг/л - риск развития рака 1-2%;

при концентрации Г-17 4-7 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 ≥ 25
 мкг/л - риск развития рака 1-2%;

35 при концентрации Г-17 0-4 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 ≥ 25
 мкг/л - риск развития рака 10-20%;

при концентрации Г-17 ≥ 10 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 15-25
 мкг/л - риск развития рака 1-2%;

40 при концентрации Г-17 7-10 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 15-25
 мкг/л - риск развития рака 1-2%;

при концентрации Г-17 4-7 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 15-25
 мкг/л - риск развития рака 3-4%;

45 при концентрации Г-17 0-4 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 15-25
 мкг/л - риск развития рака 20-40%;

при концентрации Г-17 ≥ 10 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 9-15
 мкг/л - риск развития рака 1-2%;

50 при концентрации Г-17 7-10 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 9-15
 мкг/л - риск развития рака 2-3%;

при концентрации Г-17 4-7 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 9-15
 мкг/л - риск развития рака 4-5%;

при концентрации Г-17 0-4 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 9-15

мкг/л - риск развития рака 20-40%;

при концентрации Г-17 ≥ 10 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 0-9

мкг/л - риск развития рака 4-5%;

при концентрации Г-17 7-10 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 0-9

5 мкг/л - риск развития рака 4-5%;

при концентрации Г-17 4-7 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 0-9

мкг/л - риск развития рака 5-10%;

при концентрации Г-17 0-4 пмоль/л и при одновременной концентрации ПГ-1 0-9

10 мкг/л - риск развития рака 40-100%.

15

20

25

30

35

40

45

50