



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **102956**

(13) **U**

(51) МПК

G01N 33/48 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2015 05342**

(22) Дата подання заявки: **02.06.2015**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **25.11.2015**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **25.11.2015, Бюл.№ 22**

(72) Винахідник(и):

**Вигівська Людмила Анатоліївна (UA),
Щербина Микола Олександрович (UA),
Тучкіна Ірина Олексіївна (UA),
Благовещенський Євген В'ячеславович (UA)**

(73) Власник(и):

**ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ,
пр. Леніна, 4, м. Харків, 61022 (UA)**

(74) Представник:

Євтушенко Тамара Григорівна

(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ ДЕФІЦИТУ КАЛЬЦІЮ У ВАГІТНИХ З УРОГЕНІТАЛЬНОЮ ІНФЕКЦІЄЮ

(57) Реферат:

Спосіб прогнозування дефіциту кальцію у вагітних з урогенітальною інфекцією включає дослідження сироватки периферичної крові вагітної. Попередньо у вагітної визначають наявність та характер інфекційного агента та при виявленні вірусної інфекції прогнозують помірний дефіцит кальцію, при виявленні бактеріальної інфекції прогнозують дефіцит кальцію, а при діагностуванні вірусно-бактеріальної інфекції прогнозують виражений дефіцит кальцію, при необхідності затим лабораторно вимірюють вміст сироваткового кальцію.

UA 102956 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до акушерства, і може бути використаною для прогнозування дефіциту кальцію у вагітних з урогенітальною інфекцією.

Мінеральний обмін у плода та новонародженого тісно пов'язаний зі станом здоров'я та обміну речовин вагітної жінки [Шилин Д.Е. Минеральный гомеостаз и костный метаболизм в организме беременной, плода, ребенка / Д.Е. Шилин, В.Б. Спиричев // Остеопороз и остеопатии. - 2006. - Т.2, вып.2. - С. 26-30; Абрамченко В.В. Профилактика и лечение нарушенной обмена кальция в акушерстве, гинекологии и перинатологии. - СПб.: ЭЛБИ, 2006. - 240 с.].

Одним з найважливіших неорганічних елементів є кальцій (Ca). 90-98 % кальцію знаходиться в складі скелета, інша частина виконує найрізноманітніші функції: бере участь в роботі різних ферментативних систем, у тому числі регулює скорочення м'язів, у передачі нервових імпульсів, в системі згортання крові, впливає на активність гормонів і т.і. У період вагітності та лактації потреба жінок в кальції істотно підвищується, зростає його засвоюваність в кишечнику, проте рівень в крові може знижуватися через зростаючі потреби плода в цьому елементі [Соколова М.Ю. Дефицит кальция во время беременности / М.Ю. Соколова // Гинекология. - 2004. - №5. - С. 268-270]. Так, вміст кальцію в сироватці крові здорових людей становить 2,0-2,75 ммоль/л; у жінок дітородного віку - 2,2-2,6 ммоль/л; у вагітних жінок дещо нижчі - 2,0-2,4 ммоль/л [Судаков Д.С. Оценка кальций-фосфорного обмена и ремоделирование костной ткани у женщин с физиологической беременностью: автореф. дисс ... канд. мед. наук / Д.С. Судакова. - Санкт-Петербург, 2011. - 28 с.].

Основним способом визначення вмісту кальцію є лабораторне дослідження проби крові.

Так, наприклад, відомий спосіб визначення вмісту кальцію, згідно якого спектрофотометричним методом з використанням діагностичного набору визначають вміст кальцію в сироватці периферичної крові вагітної [Соколова М.Ю. Дефицит кальция во время беременности / М.Ю. Соколова // Гинекология. - 2004. - №5. - С. 268-270; Абрамченко В.В. Профилактика и лечение нарушенной обмена кальция в акушерстве, гинекологии и перинатологии. - СПб.: ЭЛБИ, 2006. - 240 с.].

Даний спосіб діагностики дефіциту кальцію у вагітних є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю і результатом, який може бути досягнутим, тому його вибрано за прототип.

Основним недоліком способу-прототипу є свідчення про дефіцит даного мікроелементу як факту, що відбувся, та який потребує термінової корекції, і за допомогою якого цей патологічний стан не прогнозується, а тим самим не забезпечується підтримка нормального гомеостазу вагітної, що в майбутньому може впливати на стан здоров'я новонародженого. В доступній нам інформації опис способу прогнозування дефіциту кальцію у вагітних з урогенітальною інфекцією не виявлений.

У зв'язку з цим, в основу корисної моделі поставлено задачу створення способу прогнозування дефіциту кальцію у вагітних з урогенітальною інфекцією.

Задачу, яку поставлено в основу корисної моделі, вирішують тим, що у способі прогнозування дефіциту кальцію у вагітних з урогенітальною інфекцією, який включає дослідження сироватки периферичної крові вагітної, згідно з корисною моделлю, попередньо у вагітної визначають наявність та характер інфекційного агента та при виявленні вірусної інфекції прогнозують помірний дефіцит кальцію, при виявленні бактеріальної інфекції прогнозують дефіцит кальцію, а при діагностуванні вірусно-бактеріальної інфекції прогнозують виражений дефіцит кальцію, при необхідності затим лабораторно вимірюють вміст сироваткового кальцію.

Технічний ефект корисної моделі, а саме створення способу прогнозування дефіциту кальцію у вагітних з урогенітальною інфекцією, обумовлений синергізмом заходів, які заявляються.

Спосіб виконують наступним чином: У вагітної визначають наявність та характер інфекційного агента. При виявленні вірусної інфекції прогнозують помірний дефіцит кальцію. При виявленні бактеріальної інфекції прогнозують дефіцит кальцію. При діагностуванні вірусно-бактеріальної інфекції прогнозують виражений дефіцит кальцію. Вміст сироваткового кальцію при необхідності встановлюють лабораторно.

Ефективність способу доказана клінічними дослідженнями.

У дослідженні брали участь вагітні жінки з урогенітальною інфекцією різної етіології. Обстежені пацієнтки були розділені на 4 групи залежно від наявності та характеру виявленої інфекції (екстрагенітальної мікрофлори). У 1-у групу ввійшли 50 пацієнток з нормальним перебігом вагітності, у яких не було виявлено ознак інфекції. Дана група є контрольною. У 2-у групу (50 вагітних) були включені пацієнтки з вірусною інфекцією (цитомегаловірус і вірус

простого герпесу); в 3-ю групу (50 вагітних) увійшли жінки з бактеріальною інфекцією (хламідії, уреаплазма, мікоплазма) і в 4-у - 154 пацієнтки зі змішаною вірусно-бактеріальною інфекцією. Групи пацієнток з урогенітальною інфекцією в даному дослідженні вважалися основними. У сироватках периферичної крові вагітних спектрофотометричним методом з використанням

5

діагностичних наборів Cilic-it - Діагностикум (Дніпропетровськ) визначали рівень кальцію та для порівняння визначали рівень магнію.

Статистична обробка даних проводилася з використанням пакету програм обробки даних загального призначення Statistica for Windows версії 6.1 (русифікована версія). Для представлення рядів даних використовували медіану і середнє значення як міри положення;

10

стандартне відхилення і квартилі як міри розсіювання; мінімальне і максимальне значення для уявлення про загальну мінливість показників.

Для визначення відмінностей між групами використовували непараметричний критерій Манна-Уїтні.

Отримані дані про вплив урогенітальної інфекції у вагітних на рівень кальцію в сироватці крові наведені в таблиці 1.

15

Таблиця 1

Вміст загального кальцію в сироватці крові вагітних з урогенітальною інфекцією (ммоль/л)

Показник	Статистичні показники						
	Середнє	Медіана	Мінімум	Максимум	Нижн. кварт.	Верхн. кварт.	Станд. відхил.
Сироватка крові							
1 група	2,35	2,35	2,20	2,51	2,25	2,41	0,092
2 група	2,31	2,30	2,19	2,50	2,23	2,39	0,095
3 група	2,23	2,22	2,13	2,34	2,20	2,26	0,046
4 група	2,18	2,17	2,05	2,44	2,14	2,21	0,066

1 група - контрольна (n=50)

2 група - пацієнтки з вірусною інфекцією (n=50)

3 група - пацієнтки з бактеріальною інфекцією (n=50)

4 група - пацієнтки із змішаною інфекцією (вірусна + бактеріальна) (n=154)

20

Додаток до Таблиці 1

Статистична значимість відмінностей (p) між показниками в групах 1, 2, 3 і 4 (критерій Манна-Уїтні (КМУ))

Кальцій в сироватці крові вагітних				
Група	1	2	3	4
1	-	p<0,05	p<0,05	p<0,05
2	p<0,05	-	p<0,05	p<0,05
3	p<0,05	p<0,05	-	p<0,05
4	p<0,05	p<0,05	p<0,05	-

З наведених даних видно, що медіани і розмах варіацій у вмісті Са в сироватці крові у всіх обстежених групах знаходяться в межах наведених вище норм. Однак, при цьому в основних групах відзначається загальна тенденція до статистично значимого зниження всіх показників порівняно з такими в контрольній групі, тобто у пацієнток з фізіологічним перебігом вагітності. При цьому значення показників у групах знижуються в залежності від виду виявленої інфекції, від вірусної до бактеріальної, а в 4-й групі зі змішаною інфекцією відзначаються найбільш низькі значення. Значення сироваткового Са в групах 2-4 на статистично значущому рівні нижче аналогічних показників у контрольній групі 1 (p<0,05, КМУ). Найнижче значення медіани - 2,18 проти 2,35 у контролі - зазначалося в групі 4 зі змішаною інфекцією (p<0,05, КМУ).

25

30

Для порівняльної оцінки впливу виявлених інфекційних агентів, а саме вірусної та бактеріальної інфекції, на рівень сироваткового кальцію у вагітних було проведено порівняння показників не тільки з контрольними значеннями, а й між показниками в основних групах з урогенітальною інфекцією (додаток до табл. 1). Проведений порівняльний аналіз показав, що рівень Са нижче в групі 3 (бактеріальна інфекція) в порівнянні з групою 2 (вірусна інфекція), а в

35

групі 4 (вірусно-бактеріальна) - гіпокальціємія виражена найбільшою мірою в порівнянні з групами 2 і 3. Залежності мають статистично значимий характер на рівні значущості $p < 0,05$ (КМУ).

Таким чином, отримані дані дозволяють вважати, що наявність будь-якої з виявлених інфекцій призводить до розвитку помірної, але достовірної гіпокальціємії, причому бактеріальна інфекція діє в цьому плані більш негативно, ніж вірусна, а найбільш гальмівну дію на вміст кальцію надає змішана вірусно-бактеріальна інфекція.

Вміст загального магнію (Mg) в сироватці крові людини знаходиться в межах 0,7-0,99 ммоль/л, у здорових вагітних жінок вміст сироваткового Mg може бути дещо нижчим - 0,66-0,99 ммоль/л, що пояснюють підвищеними потребами плода і матері в цьому елементі.

Показники вмісту магнію в сироватці крові пацієнток з уrogenітальною інфекцією представлені в таблиці 2.

Таблиця 2

Вміст магнію в сироватці крові вагітних з уrogenітальною інфекцією (ммоль/л)

Показник	Статистичні показники						
	Середнє	Медіана	Мінімум	Максимум	Нижн. кварт.	Верхн. кварт.	Станд. відхил.
Сироватка крові							
1 група	0,71	0,72	0,57	0,78	0,68	0,75	0,047
2 група	0,67	0,63	0,50	0,90	0,58	0,75	0,117
3 група	0,64	0,645	0,50	0,80	0,56	0,71	0,093
4 група	0,56	0,53	0,43	0,75	0,49	0,62	0,078

- 15 1 група - контрольна (n=50)
 2 група - пацієнтки з вірусною інфекцією (n=50)
 3 група - пацієнтки з бактеріальною інфекцією (n=50)
 4 група - пацієнтки із змішаною інфекцією (вірусна + бактеріальна) (n=154)

Додаток до Таблиці 2

Статистична значимість відмінностей (p) між показниками в групах 1, 2, 3 і 4 (критерій Манна-Уїтні (КМУ))

Магній в сироватці крові вагітних				
Група	1	2	3	4
1	-	$p < 0,05$	$p < 0,05$	$p < 0,05$
2	$p < 0,05$	-	$p > 0,05$	$p < 0,05$
3	$p < 0,05$	$p > 0,05$	-	$p < 0,05$
4	$p < 0,05$	$p < 0,05$	$p < 0,05$	-

Встановлені дані показують, що центральна тенденція змін рівня сироваткового магнію в обстежених групах практично аналогічна змінам кальцію. Так, всі статистичні показники, в тому числі медіани, у всіх групах знаходяться в межах нормальних значень. Також присутня тенденція до зниження показників в основних групах по відношенню до контролю. У результаті рівень сироваткового магнію у всіх групах пацієнток з уrogenітальною інфекцією нижче контрольного на статистично значущому рівні ($p < 0,05$, КМУ). Найбільш низькі значення відзначаються в групі 4 у пацієнток зі змішаною вірусно-бактеріальною інфекцією - 0,56 проти 0,71 ммоль/л ($p < 0,05$, КМУ). Показник в цій групі знижений не тільки щодо контролю, але і є статистично значимо нижчим порівняно з показниками у групах 2 і 3 з вірусною і бактеріальною інфекцією відповідно. Однак, в даному випадку відмінностей у рівні сироваткового магнію між групами 2 і 3 не виявляється.

Отримані дані показують, що виявлена гіпокальціємія у вагітних з уrogenітальною інфекцією супроводжується також гіпомагніємією, проте прямої залежності між типом інфекції та ступенем гіпомагніємії не зазначено, хоча наявність змішаної вірусно-бактеріальної інфекції викликає найбільш виражене зниження сироваткового магнію.

Таким чином, створено спосіб прогнозування дефіциту кальцію у вагітних жінок з уrogenітальними інфекціями.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

- 5 Спосіб прогнозування дефіциту кальцію у вагітних з уrogenітальною інфекцією, який включає дослідження сироватки периферичної крові вагітної, який **відрізняється** тим, що попередньо у вагітної визначають наявність та характер інфекційного агента та при виявленні вірусної інфекції прогнозують помірний дефіцит кальцію, при виявленні бактеріальної інфекції прогнозують дефіцит кальцію, а при діагностуванні вірусно-бактеріальної інфекції прогнозують виражений дефіцит кальцію, при необхідності затим лабораторно вимірюють вміст сироваткового кальцію.
- 10

Комп'ютерна верстка В. Мацело

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