



УКРАЇНА

(19) UA (11) 35094 (13) U

(51) МПК (2006)

G01N 33/53

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ ЛІКУВАННЯ ПРЕПАРАТАМИ ГОРМОНУ РОСТУ ДІТЕЙ
З СОМАТОТРОПНОЮ НЕДОСТАТНІСТЮ

1

(21) u200805976

(22) 07.05.2008

(24) 26.08.2008

(46) 26.08.2008, Бюл.№ 16, 2008 р.

(72) ВИШНЕВСЬКА ОЛЬГА АНАТОЛІЇВНА, UA,
БОЛЬШОВА ОЛЕНА ВАСИЛІВНА, UA, САМСОН
ОКСАНА ЯРОСЛАВІВНА, UA(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ЕНДО-
КРИНОЛОГІЇ ТА ОБМІНУ РЕЧОВИН ІМ. В.П. КО-
МІСАРЕНКА АМН УКРАЇНИ", UA

2

(57) Спосіб прогнозування ефективності лікування препаратами гормону росту дітей з соматотропною недостатністю, який включає визначення певних показників в біологічному середовищі, який відрізняється тим, що в сироватці крові імунологічним методом визначають інсуліноподібний фактор росту -1(ІФР-1) та інсуліноподібний фактор росту зв'язуючий білок -3 (ІФРЗБ-3) і при зниженні цих показників відносно норми прогнозують ефективність лікування.

Корисна модель відноситься до медицини, а зокрема педіатрії та дитячої ендокринології і може бути використана для прогнозування ефективності лікування препаратами гормону росту дітей з соматотропною недостатністю.

За даними літературного та патентного пошуку аналогічних способів прогнозування ефективності лікування препаратами гормону росту дітей з соматотропною недостатністю, крім того, який авторами взятий за прототип, не виявлено.

За прототип взятий „Способ предсказания терапевтического ответа на средства, действующие на рецептор гормона роста” [Заявка №2005122665 RU, МПК G01 N33/74, A61K38/27, A61P5/06. Опубл.20.01.2006] в якому, для виявлення ефективності лікування, в тому числі і соматотропної недостатності, визначають наявність чи відсутність аллеля гена GHR, за яким свідчать про наявність підвищеної чи зниженої позитивної відповіді на указаний засіб і ідентифікують суб'єкта як такого, що має підвищену або знижену вірогідність реагування на лікування.

Однак даний спосіб є складним у виконанні, потребує наявності специфічних генетичних маркерів і є малодоступним.

В основу даної корисної моделі поставлено завдання розробити спосіб прогнозування ефективності лікування препаратами гормону росту дітей з соматотропною недостатністю шляхом визначення показників інсуліноподібного фактору росту -1(ІФР-1) та інсуліноподібного фактору росту зв'язуючого білка -3 в сироватці крові, що дозволить оперативно та інформативно прогнозувати ефек-

тивність лікування. Спосіб не складний у виконанні та доступний.

Поставлене завдання досягається тим, що в способі, який включає визначення певних показників в біологічному середовищі, згідно з даною корисною моделлю, в сироватці крові імунологічним методом визначають інсуліноподібний фактор росту -1(ІФР-1) та інсуліноподібний фактор росту зв'язуючий білок -3 (ІФРЗБ-3) і при зниженні цих показників відносно норми прогнозують ефективність лікування.

До даного рішення автори прийшли вивчаючи та досліджуючи показники ІФР- 1 та ІФРЗБ-3 у дітей з соматотропною недостатністю при лікуванні препаратами гормону росту. Авторами встановлено, що при виявленні зниження цих показників лікування дітей з соматотропною недостатністю є ефективним, що підтверджується подальшим лікуванням. Показники ІФР - 1 та ІФРЗБ - 3 збільшуються у двічі через 6 місяців лікування, а через 1 рік - ці показники збільшуються в 3-4 рази, що корелює з ростою прибавкою за рік до 10-12см.

Спосіб виконують наступним чином.

Пацієнту з затримкою росту після детального загальноприйнятого обстеження та виявлення дефіциту гормону росту додатково призначають дослідження периферичних чинників секреції гормону росту. Для цього в сироватці крові імунологічним методом визначають ІФР - 1 та ІФРЗБ - 3. При виявленні зниження цих показників відносно норми прогнозують ефективне лікування соматотропними гормонами.

Приклад

(13) U

(11) 35094

(19) UA

Хлопчик А. 8 років, поступив у відділення дитячої ендокринної патології клініки Інституту ендокринології та обміну речовин. Скарги на відставання в рості, яке спостерігається з раннього дитинства. Після збору анамнезу, клінічного обстеження встановлено діагноз - соматотропна недостатність. Кістковий вік дитини 5 років. Коефіцієнт кісткового віку становив 0,62. Показник сигмального відхилення (SDS росту) - 4,3σ. Ізольована недостатність гормону росту була підтверджена відсутністю викиду СТГ в стимуляційних тестах. З метою прогнозування ефективності лікування гормоном росту додатково призначено дослідження в сироватці крові ІФР - 1 та ІФРЗБ - 3. Виявлено, що базальний рівень ІФР -1 і ІФРЗБ - 3 у хворого значно знижений у порівнянні з віковою нормою і становив 18,2нг/мл, при нормі 213 ± 64 нг/мл, ІФР ЗБ-3 - 0,3нг/мл, при нормі $2,87 \pm 1,08$ нг/мл. Прогнозовано, що лікування буде

ефективним, що і підтверджено в процесі лікування.

Пацієнту призначено лікування гормоном росту «Генотропіном» (Пфайзер, США). Індивідуальна доза препарату становила 0,03/мг/кг/добу (0,1МО/кг/добу). Режим лікування включав щоденні підшкірні ін'єкції препарату перед сном з чергуванням місць введення.

Кожні 3 місяці спостерігали зміни концентрації ІФР-1 та ІФР ЗБ-3. Через 3 місяці ІФР-1 становив 24,2нг/мл, ІФРЗБ- 3-0,44нг/мл, через 6 місяців ІФР-1- 42,6нг/мл, ІФРЗБ-3- 0,92нг/мл, через 12 місяців ІФР-1- 63,7нг/мл, ІФРЗБ- 3-1,37нг/мл. Лікування гормоном росту тривало 1 рік. Ростова прибавка у цього хворого 12,5см за рік лікування.

Таким чином, у дітей з соматотропною недостатністю, зниженні рівні ІФР - 1 та ІФРЗБ - 3 є критеріями оцінки ефективності лікування препаратами гормону росту. Спосіб простий у виконанні та доступний і рекомендується для впровадження в спеціалізованих дитячих відділеннях та клініках.