



УКРАЇНА

(19) UA (11) 59799 (13) U  
(51) МПК (2011.01)  
G01N 33/53 (2006.01)  
A61B 10/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

**(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ ВИНИКНЕННЯ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ 1 ТИПУ У ДІТЕЙ З ОБТЯЖЕНОЮ СПАДКОВІСТЮ В ЗАЛЕЖНОСТІ ВІД ГЕНДЕРНОГО ФАКТОРА**

1

2

(21) u201015468

(22) 21.12.2010

(24) 25.05.2011

(46) 25.05.2011, Бюл. № 10, 2011 р.

(72) ПОПОВА ВІКТОРІЯ ВАСИЛІВНА, ЗАК КОС-  
ТЯНТИН ПЕТРОВИЧ, КУЛИКОВСЬКА ГАННА ВІК-  
ТОРІВНА

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ЕНДОК-  
РИНОЛОГІЇ ТА ОБМІНУ РЕЧОВИН ІМ. В.П. КОМІ-  
САРЕНКА АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"

(57) Спосіб прогнозування виникнення цукрового  
діабету 1 типу у дітей з обтяженою спадковістю в  
залежності від гендерного фактора, який включає

визначення у дітей діабетасоційованих аутоанти-  
тіл до глутаматдекарбоксилази (GADA) і до проте-  
їнтирозинфосфатази (1A-2A), який **відрізняється**  
тим, що визначають титр даних аутоантитіл, про-  
стежують їх ріст в динаміці і при збільшенні відно-  
сно норми титру GADA до 7,8 U/ml, 1A-2A - 2,8  
U/ml прогнозують розвиток ЦД1 типу по материн-  
ській лінії з латентним періодом розвитку діабету  
до 30 місяців, а при збільшенні титру GADA і 1A-2A  
відносно даних показників про розвиток - по бать-  
ківській лінії та свідчить про латентний період роз-  
витку діабету до 16 місяців і прогнозують агресив-  
ний його перебіг.

Корисна модель належить до галузі медицини,  
а саме дитячої ендокринології, і може бути вико-  
ристана для прогнозування вірогідності часу вини-  
кнення та тяжкості перебігу цукрового діабету 1  
типу (ЦД1) у дітей з обтяженою спадковістю в за-  
лежності від гендерного фактора.

Відомі способи прогнозування виникнення ЦД1  
типу у дітей з обтяженою спадковістю шляхом за-  
стосування імуногенетичних методів з визначен-  
ням генетичних маркерів та активності аутоімунно-  
го процесу, які дозволяють виявити схильність до  
розвитку діабету або його доклінічний розвиток  
[Пат. № 68601 А Україна, МПК А61В10/00. Опубл.  
16.08.2004, Бюл. № 8; Пат. № 20132 У Україна,  
МПК G01N33/53. Опубл. 15.01.2007, Бюл. № 1].

Проте, пошук ефективних способів прогнозу-  
вання виникнення ЦД1 типу залишається актуаль-  
ним.

Відомий спосіб прогнозування виникнення ЦД1  
типу у дітей з обтяженою спадковістю за допомо-  
гою визначення в крові титру діабетасоційованих  
аутоантитіл (ДААТ) до глутаматдекарбоксилази  
(GADA) і до протеїнтирозинфосфатази (1A-2A) та  
подальшим спостереженням за їх змінами. При  
зростанні їх титру прогнозують розвиток ЦД1 типу  
[Пат. № 12013 У Україна, МПК G01N33/53. Опубл.  
16.01.2006, Бюл. № 1].

Даний спосіб має прогностичну цінність, проте  
він не дозволяє визначити вірогідність терміну

виникнення ЦД1 типу та прогнозувати тяжкість  
його перебігу в залежності від гендерного факто-  
ра.

В основу даної корисної моделі поставлено  
задачу удосконалити спосіб прогнозування вини-  
кнення цукрового діабету 1 типу у дітей з обтяже-  
ною спадковістю в залежності від гендерного фак-  
тора шляхом визначення в крові титру ДААТ в  
динаміці, що дозволить прогнозувати латентний  
період розвитку ЦД та тяжкість його перебігу.

Поставлена задача вирішується тим, що в  
способі, який включає визначення у дітей діабета-  
соційованих аутоантитіл до глутаматдекарбокси-  
лази (GADA) і до протеїнтирозинфосфатази (1A-  
2A), згідно з даною корисною моделлю, визнача-  
ють титр даних аутоантитіл, простежують їх ріст в  
динаміці і при збільшенні відносно норми титру  
GADA до 7,8 U/ml, 1A-2A - 2,8 U/ml прогнозують  
розвиток ЦД1 типу по материнській лінії з латент-  
ним періодом розвитку діабету до 30 місяців, а при  
збільшенні титру GADA і 1A-2A відносно даних  
показників про розвиток - по батьківській лінії та  
свідчить про латентний період розвитку діабету до  
16 місяців і прогнозують агресивний його перебіг.

До даного рішення автори прийшли, дослі-  
джуючи виникнення ЦД1 типу у генетично обтяже-  
них дітей в залежності від статі батьків, які хворі-  
ють на ЦД1. Виявлено, що ЦД1 розвивався значно  
частіше у дітей-нащадків батьків, хворих на ЦД1,

(13) U  
(11) 59799  
(19) UA

ніж у нащадків матерів, хворих на ЦД1. Клініко-імунологічними дослідженнями та спостереженнями за такими дітьми в динаміці доведено, що "батьківський" діабет дебютує швидше (латентний період його розвитку до 16 місяців) і характер його перебігу агресивніший, ніж "материнський", тобто лабільний, з частими декомпенсаціями, схильністю до кетоацидозу і гіпоглікемій, що потребує більш інтенсивного режиму замісної інсулінотерапії.

Виявлення у цих дітей в динаміці спостереження клінічного дебюту ЦД1 є підтвердженням прогностичної цінності та достовірності способу.

Спосіб здійснюють таким чином.

Пацієнту, з групи ризику (у яких хворі мати чи батько), за допомогою радіоімунологічного методу і відповідних наборів фірми "Cis bio international" Франція, визначають в сироватці крові титр ДААт, а саме: GADA, 1A-2A. Підвищення відносно норми (0,1-1,0 U/ml) титру GADA до 7,8 U/ml, титру 1A-2A до 2,8 U/ml достовірно свідчить про ймовірність в подальшому розвитку ЦД1 типу по материнській лінії. При цьому спостерігали латентний період розвитку діабету до 30 місяців. При виявленні збільшення титру GADA і 1A-2A відносно показників, які виявляли при ЦД1 типу по материнській лінії, свідчать про розвиток ЦД1 типу по батьківській лінії. Латентний період розвитку діабету в цих дітей відзначений значно коротший - до 16 місяців. Частота ЦД1 типу в цих дітей в 3-4 рази перевищує розвиток діабету в дітей, у яких були матері, хворі на ЦД1. Перебіг ЦД1 типу по батьківській лінії є більш агресивним і характеризується частими декомпенсаціями, схильністю до кетоацидозу і гіпоглікемій.

#### Приклад 1.

Пацієнтка В., 8 років, батьки звернулися з нею до лікаря-ендокринолога. У дитини мати хвора на ЦД1 типу. Дитина без клінічних ознак захворювання на ЦД1 типу.

В сироватці крові визначений титр ДААТ - GADA - 6,1 U/ml, 1A-2A - 1,9 U/ml, що значно більше норми. Дитина включена в групу дітей із загрозою виникнення ЦД1, у яких проводилися проспективні клініко-імунологічні спостереження. Прогнозується розвиток ЦД1 типу за материнською лінією. Через два роки титр GADA - 7,8 U/ml, 1A-2A - 2,8. Через два роки і п'ять місяців у даної дитини виявлені перші клінічні ознаки діабету.

#### Приклад 2.

Пацієнт К., 7 років. З анамнезу на ЦД1 типу хворий батько. Дитина без клінічних ознак захворювання на ЦД1 типу. Визначений титр аутоантитіл GADA - 22,8 U/ml, 1A-2A - 10,3 U/ml, значно збільшений титр ДААт прогнозує можливий розвиток ЦД1 типу по батьківській лінії. Дитина поставлена на облік. Через 11 місяців у дитини з'явилися перші клінічні симптоми діабету, причому його маніфестація мала тяжкий перебіг, дитина госпіталізована в стані тяжкого декомпенсованого кетоацидозу.

Таким чином, спосіб прогнозування виникнення ЦД1 типу у дітей з обтяженою спадковістю, в залежності від гендерного фактора, дає можливість точніше передбачити початок захворювання та прогнозувати його клінічний перебіг і пропонувати для використання в діабетологічних центрах та ендокринологічних клініках.