



УКРАЇНА

(19) UA (11) 41876 (13) U
(51) МПК (2009)
A61B 5/00
G01N 33/52

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) ПРОЦЕС Виявлення ступеня менопаузального метаболічного синдрому

1

(21) u200900707

(22) 30.01.2009

(24) 10.06.2009

(46) 10.06.2009, Бюл.№ 11, 2009 р.

(72) ЧЕКАЛЬСЬКА НАТАЛЯ ОЛЕКСАНДРІВНА, UA,
КОРПАЧОВА-ЗІНИЧ ОЛЕСЯ ВАДИМІВНА, UA

(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ЕНДО-
КРИНОЛОГІЇ ТА ОБМІНУ РЕЧОВИН ІМ. В.П. КО-
МІСАРЕНКА АМН УКРАЇНИ", UA

(57) Процес виявлення ступеня менопаузального метаболічного синдрому, який включає обстеження пацієнтки, визначення індексу ваги тіла та гормональних показників, який **відрізняється** тим, що визначають ступінь абдомінального ожиріння,

2

показники тестостерон-естрадіол зв'язуючого глобуліну та С-пептиду і при підвищенні маси тіла від 25 до 30кг/м² та зменшенні показників тестостерон-естрадіол зв'язуючого глобуліну до 32нмоль/л і збільшенні рівня С-пептиду до 1400 пмоль/л діагностують I ступінь, при підвищенні маси тіла від 31 до 35кг/м², зменшенні показників тестостерон-естрадіол зв'язуючого глобуліну до 30нмоль/л і збільшенні рівня С-пептиду до 1600пмоль/л діагностують II ступінь, при підвищенні маси тіла від 36 до 40кг/м², зменшенні показників тестостерон-естрадіол зв'язуючого глобуліну нижче 30нмоль/л і збільшенні рівня С-пептиду вище 1600пмоль/л діагностують III ступінь ММС.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме ендокринології та гінекології і може використовуватись для виявлення ступеню менопаузального метаболічного синдрому (ММС).

Метаболічний синдром (МС) включає порушення вуглеводного, ліпідного обміну, наявність гіпертензії, ожиріння та ін. Ускладнює МС та підвищує ризик розвитку цукрового діабету 2 типу, серцево-судинних захворювань та смертності у жінок менопаузальний синдром, розповсюдженість якого сягає 10%.

Відомі способи діагностики як МС так і менопаузального метаболічного синдрому (ММС).

Так, відомий спосіб діагностика МС, який включає визначення абдомінального ожиріння, коли окружність талії більше 80см, наявність артеріальної гіпертонії, порушення ліпідного обміну, гіперліпідемія натще, порушення толерантності до глюкози, обструктивні порушення дихання під час сну. Наявність у пацієнта абдомінального ожиріння та двох із додаткових перерахованих критеріїв є основою для діагностування МС (Пат.№2336807 CI RU, МПК (2006) A61B5/02, A61B5/107, A61B5/085, GO 1N33/92, G01N33/66.Опубл.27.10.2008).

Проте, даний спосіб не дозволяє виявити ступінь розвитку метаболічного синдрому у жінок з менопаузальним синдромом.

Також відомий і спосіб діагностики ранніх проявів метаболічного синдрому у жінок в перименопаузі. Він включає визначення вмісту гормонів і інсуліну в крові та визначення рівню лептину за збільшенням кількості якого, діагностують МС (Пат.№37106U UA, МПК (2006) G01N33/49. Опубл. 10.11.2008, Бюл.№21).

Даний спосіб має недоліки - він виявляє тільки ранні прояви МС у жінок в перименопаузі і не може свідчити про ступінь розвитку ММС.

За прототип авторами взятий спосіб комплексної оцінки тяжкості геодинамічних і метаболічних порушень у жінок в перименопаузальному періоді (Пат.№2251971 RU, МПК A61B5/00, A61B10/00; Опубл.20.05.2005).

Спосіб включає визначення інформаційно значимих ознак стану жінки, а саме: гіпертонічної хвороби, показників індексу маси тіла, порушень показників менопаузального індексу - вегетативних, обмінно-ендокринних показників, типу метаболічних структур сироватки крові, ударний об'єм серця, серцевий індекс. Проводять ультразвукове дослідження лінійної швидкості кровотоку по середній мозковій артерії та визначають зміни в цитоподібній залозі, реовазографією виявляють питомий кровоток гомілки, показники мікроциркуляції. Біохімічно визначають показник бета-адренореактивності, рівень холестерину і бета - ліпопротеїдів, кристалоскопічно - наявність крис-

(13) U

(11) 41876

(19) UA

талів серотоніну і дофаміну, методом імуноферментного аналізу - рівень тиреотропного гормону. Показником присвоюють значення за певною таблицею, сумують їх і отримують діагностичний індекс. При значенні діагностичного індексу менше 10 - порушення відсутні, при - 10-10 стан невизначеності, 11-20 - I ступінь тяжкості порушень, 21-30 - II ступінь тяжкості, 31 і вище - III ступінь тяжкості.

Проте, даний спосіб складний та трудомісткий у виконанні, потребує різноманітного устаткування та значних витрат часу і є дорогим.

В основу даної корисної моделі поставлено завдання розробити процес виявлення ступеню менопаузального метаболічного синдрому, який полягає у виявленні окремих порушень стану жінки менопаузального періоду, що дозволить достовірно та з незначними як трудовитратами так і витратами часу визначити ступінь ММС. Виявлення ступеню ММС та призначення відповідної фармакотерапії дозволить запобігти розвитку цукрового діабету 2 типу та серцево-судинних ускладнень, підвищить якість життя жінки.

Поставлене завдання досягається тим, що у способі, який включає обстеження пацієнтки, визначення індексу маси тіла та гормональних показників, згідно з даною корисною моделлю, визначають ступінь абдомінального ожиріння, показники тестостерон-естрадіол зв'язуючого глобуліну та С-пептиду і при підвищенні маси тіла від 25 до 30 кг/м² та зменшенні показників тестостерон-естрадіол зв'язуючого глобуліну до 32 нмоль/л і збільшенні рівню С- пептиду до 1400 пмоль/л діагностують I ступінь, при підвищенні маси тіла від 31 до 35 кг/м², зменшенні показників тестостерон-естрадіол зв'язуючого глобуліну до 30 нмоль/л і збільшенні рівню С- пептиду до 1600 пмоль/л діагностують II ступінь, при підвищенні маси тіла від 36 до 40 кг/м², зменшенні показників тестостерон-естрадіол зв'язуючого глобуліну нижче 30 нмоль/л і збільшенні рівню С- пептиду вище 1600 пмоль/л діагностують III ступінь.

До даного рішення автори прийшли проводячи обстеження жінок в менопаузі та досліджуючи зміни показників як МС так і гормонального статусу та зв'язок цих показників зі збільшенням абдомінального ожиріння. Спосіб здійснюється наступним чином

Після загального огляду, збору анамнезу та проведення загальноприйнятих клініко-лабораторних та інструментальних обстежень у пацієнтки визначають ступінь абдомінального ожиріння та радіоімунологічним методом визначають показники тестостерон-естрадіол зв'язуючого глобуліну (ТЕЗГ). ТЕЗГ являється інтегральним показником і відображає як біодоступність статевих гормонів, так і ступінь інсулінорезистентності. Визначають в сироватці крові радіоімунологічним методом рівень С-пептиду. При виявленні індексу маси тіла від 25 до 30 кг/м², зменшенні показників тестостерон-естрадіол зв'язуючого глобуліну до 32 нмоль/л і збільшенні рівню С- пептиду до 1400 пмоль/л діагностують I ступінь ММС, при виявленні індексу маси тіла від 31 до 35 кг/м², зменшенні показників тестостерон-естрадіол зв'язуючого глобуліну до 30 нмоль/л і збільшенні рівню С- пеп-

тиду до 1600 пмоль/л діагностують II ступінь ММС, при виявленні індексу маси тіла від 36 до 40 кг/м², зменшенні показників тестостерон-естрадіол зв'язуючого глобуліну - нижче 30 нмоль/л і збільшенні рівню С- пептиду вище 1600 пмоль/л діагностують III ступінь ММС.

Запропонованим способом обстежено 25 жінок. У 11 жінок виявлено I ступінь ММС, у 8 - II ступінь ММС, у 6 -III ступінь ММС. Проведені додаткові обстеження за шкалою оцінки модифікованого метаболічного синдрому підтвердили достовірність виявленого ступеню ММС.

Приклад 1.

Пацієнтка Ж. 51 рік, звернулася до лікаря зі скаргами на головний біль, запаморочення, серцебиття, порушення сну, пітливість, іноді судом та затерплість кінцівок, підвищену збудливість та психоемоційні порушення, стомлюваність, приливи. Відсутність менструації - 4 роки. При огляді гінеколога та мамолога патології не виявлено. Артеріальний тиск - 135/90 мм рт.ст.

При обстеженні за способом, який розроблений авторами виявлено: підвищений індекс маси тіла 29 кг/ м² по абдомінальному типу. Концентрація тестостерон-естрадіол зв'язуючого глобуліну становила 37.88 нмоль/л, показники С-пептиду - 1276 пмоль/л. Наявність даних показників дозволив поставити діагноз менопаузальний метаболічний синдром I ступеню.

Приклад 2.

Пацієнтка Л. 52 роки, звернулася до лікаря зі скаргами на головний біль і запаморочення, порушення сну, пітливість, іноді судом та затерплість кінцівок, психоемоційні порушення, приливи. Хвора в стадії постменопаузи біля двох років. При огляді гінеколога та мамолога патології не виявлено. Артеріальний тиск - 130/80 мм рт.ст.

Призначено обстеження за розробленим способом. Виявлено загальне ожиріння - індекс маси тіла 32 кг/м², розподілене по абдомінальному типу. Концентрація тестостерон-естрадіол зв'язуючого глобуліну становила 31.64 нмоль/л, показники С-пептиду - 1574 пмоль/л. Виявлені показники дозволили поставити діагноз менопаузальний метаболічний синдром 2-го ступеню.

Приклад 3.

Пацієнтка М. 57 років, звернулася за консультацією до лікаря зі скаргами на підвищений артеріальний тиск, частий головний біль, запаморочення, пітливість, підвищену збудливість, безсоння, часті приливи крові, періодичний м'язово-суглобовий біль, стомлюваність, депресія. Хвора в стадії постменопаузи (відсутність менструації близько 4 років).

При обстеженні: артеріальний тиск 150/100, шкіра помірно суха, обличчя і повіки набряклі, червоний дермографізм. Огляд гінеколога і мамолога патології не виявив.

Подальше обстеження проведено за розробленим способом. У жінки виявлено ожиріння по абдомінальному типу, яке становило по індексу маси тіла 37 кг/м², радіоімунологічне дослідження показників тестостерон-естрадіол зв'язуючого глобуліну в сироватці крові становило 19.15 нмоль/л, показники С-пептиду - 2584 пмоль/л.

Наявність даних показників ожиріння по абдомінальному типу та отримані результати радіоімунологічного дослідження тестостерон-естрадіол зв'язуючого глобуліну та С-пептиду дозволили встановити діагноз - менопаузальний метаболічний синдром 3 ступеню.

Таким чином спосіб є достовірним, відповідно визначеному ступеню ММС можливо підібрати

адекватну диференційну терапію та попередити розвиток цукрового діабету 2 типу і серцево-судинних ускладнень. Він не складний у виконанні та не потребує великих матеріальних витрат і може бути рекомендований для впровадження в практичну медицину.