



УКРАЇНА

(19) UA (11) 45571 (13) U
(51) МПК (2009)
A61B 10/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ОЦІНКИ РИЗИКУ ЗНИЖЕННЯ КІСТКОВОЇ МАСИ У ДІТЕЙ ТА ПІДЛІТКІВ

1

2

(21) u200907899

(22) 27.07.2009

(24) 10.11.2009

(46) 10.11.2009, Бюл. № 21, 2009 р.

(72) ШКЛЯР СЕРГІЙ ПЕТРОВИЧ, ФРОЛОВА ТЕ-
ТЯНА ВОЛОДИМИРІВНА, ОХАПКИНА ОЛЬГА ВО-
ЛОДИМИРІВНА, КЛИМОВСЬКА ЛІНА ОЛЕКСАНД-
РІВНА(73) ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯ-
ДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ(57) Спосіб оцінки ризику зниження кісткової маси
у дітей та підлітків, який включає якісно-
дихотомічний аналіз результатів денситометрич-
ного обстеження, який відрізняється тим, що по-
передньо визначають генеалогічні фактори та сти-
гми фенотипу дитини, а саме наявність у матері
хронічних захворювань шлунково-кишкового трак-
ту, наявність високого (готичного) піднебіння, ано-

малій вушних раковин, аномалій росту зубів у ди-
тини, вік матері на момент народження дитини,
тютюнопаління матері у стартовому періоді, наяв-
ність плоскої ступні, сандалеподібної щілини чи
гіпермобільності суглобів у дитини, а оцінку ризику
зниження кісткової маси виконують за інтеграль-
ним показником ($IP_{опс}$), який розраховують за фо-
рмулою $IP_{опс} = (PK_1 + PK_2 + PK_3 + \dots + PK_n) / Q_{a-\beta}$, де
 PK_1, PK_n - прогностичні коефіцієнти по врахованих
n показниках, $Q_{a-\beta} = 19$ - показник рівня безпомил-
ковості прогнозу, і, коли при послідовному дода-
ванні прогностичних коефіцієнтів $IP_{опс} < +1,0$, про-
гнозують високий ризик; при $IP_{опс} \leq -1,0$ - низький
ризик; в інтервалі значень $-1 < IP_{опс} < +1$ констату-
ють наявність прогностично невизначеної ситуації
щодо оцінки ризику зниження кісткової маси.

Корисна модель відноситься до медицини, зо-
крема гігієни дітей та підлітків і підліткової меди-
цини та педіатрії. Спосіб може застосовуватися
для індивідуальної оцінки ризику зниження кістко-
вої маси та у системі моніторингу здоров'я насе-
лення.

Зниження кісткової маси у дітей та підлітків -
транзисторний чи постійний структурно - функціо-
нальний стан кісткової тканини (СФСКТ), який фо-
рмується на тлі несприятливих для розвитку дитя-
чого організму, зокрема скелету дитини, чисельних
факторів. Серед факторів, що впливають на
СФСКТ: біологічні, генеалогічні, фактори антенаталь-
ного періоду та першого року життя, а також
наявність соматичної патології у дитини; несприя-
тливий вплив цих факторів здатен призводити до
дисметаболических порушень кісткової тканини,
впливати на фізичний та нервово - психічний роз-
виток дитини і можуть бути використані для про-
гнозування остеопорозу (ОП) (Беневоленская Л.И.
Руководство по остеопорозу.- М.- 2003.- 524с.).

Зниження кісткової маси у дітей та підлітків у
дітей може бути спільним ланцюгом різних патоло-
гічних процесів та ґрунтуватися на механізмі тран-
зисторних та стійких дисметаболических порушень.
Саме тому, врахування факторів які сприяють фо-

рмуванню та виникненню ОП у дітей потребує ін-
тегрального підходу, оскільки немає таких фізіоло-
гічних і патологічних процесів у дитячому
організмі, перебіг яких не міг позначитися на ди-
наміці метаболізму, а надалі - на мікро й макроар-
хітектоніці кістки (Щеплягина Л.А., Моисеева Т.Ю и
др. Снижение минеральной плотности кости у де-
тей: взгляд педиатра // Лечащий врач.-2002.-№9.-
с.26-30.).

Зокрема, проблема оцінки СФСКТ у практично
здорових дітей та у разі наявності у них хронічної
соматичної патології є актуальною та вимагає ви-
рішення у контексті удосконалення системи про-
гнозування та ранньої діагностики (Калашникова
Е.В., Зайдман А.М., Арсенович Т.И. Ювенильный
остеопороз: новый взгляд на природу заболевания
и перспективы исследования // Ортопедия, травма-
тология и протезирование.-2000.-№2.-С.112).

Прогнозування зниження кісткової маси у дітей
та підлітків ґрунтується на сукупності анамнестич-
них даних, скарг, клінічної картини, даних рентге-
нологічного, біохімічного та, у окремих випадках,
гістоморфологічного досліджень (Современная
діагностика остеопении. Рассохин Б.М., Zubovskiy
Г.А., Сергеев И.Е., Пуртова Г.С. //Вестн. рентген, и
радиол.- 1996.- №4.- С.123; Остеопенический син-

(19) UA (11) 45571 (13) U

дром у детей и подростков, больных сколиозом //Український медичний альманах.- 2000.- Т.3, №4.-С.71-75).

Незважаючи на достатню кількість методів за допомогою яких можливо прогнозувати зниження кісткової маси у дітей та підлітків на теперішній час загально визнане визначення цього процесу передбачає урахування несприятливого впливу факторів ризику, оцінку зниження кісткової маси, порушення мікроархітектури кістки й високий ризик переломів. Однак існуючі інструментальні методи не можуть бути використанні у роботі практикуючого лікаря з ряду причин: висока вартість, велика доза опромінення, великий діапазон коливання даних та відсутність їх стандартизації у дитячому віці (Рубин М.П., Чечурин Р.Е., Зубова С.М. Остеопороз: диагностика, современные подходы к лечению, профилактике //Тер. архив.- 2002.-№1.- С.32-37).

Для прогнозування зниження кісткової маси у дітей та підлітків застосовується біоенергетична рентгенівська та фотонна абсорбціометрія, рентгенографія, кількісне ультразвукове дослідження і кількісна комп'ютерна томографія, котрі не знайшли широкого застосування при прогнозуванні ОП у зв'язку з технічною складністю та високою вартістю процедури інструментальних досліджень та прогнозування.

Зокрема, прогнозування виникнення порушень СФСКТ виконують за даними комп'ютерної фотоденситометрії (Шармазанова О.П. Комп'ютерна фотоденситометрія кісток кисті у дітей з травматичними ушкодженнями // Ортопедия, травматология и протезирование.- 2004.- №2.- С.29-31], яку проводять серед дітей з наявністю в анамнезі двох та більше переломів трубчатих кісток).

Водночас, для прогнозування зниження кісткової маси у дітей та підлітків застосовують патометричний підхід з використанням клініко - анамнестичних даних щодо наявності/відсутності окремих факторів ризику та клінічних індикаторів (Пат. №2194994, RU, МПК⁷ G01N 33/68 Способ диагностики тяжести остеопороза / Государственное федеральное учреждение науки Уральский научно-исследовательский институт. Трифонова Е.Б., Гольназарова СВ. 3-ка №2001120188/14 от 18.07.2001. Оpubл. 20.12.2002).

Відомий спосіб, яким вибірково використовуються дані щодо впливу біологічних та генеалогічних факторів для прогнозування ОП (Method for diagnosis and management of osteoporosis: Пат. 6249692 США, МКИ⁷, А61В 5/00. Cowin Stephen C, The Research Foundation of City Univ. of New York. № 09/641634; Заявл. 17.08.00; Оpubл. 19.06.01; НКИ 600/407). Цей спосіб дозволяє урахувати необхідну кількість факторів для прогнозування зниження кісткової маси, однак його застосування орієнтовано на дорослих пацієнтів та осіб похилого віку, що не дозволяє урахувати вплив генеалогічних факторів та факторів антенатального періоду розвитку. Крім того, спосіб базується на якісному аналізі цих факторів, що унеможливає інтегральну оцінку їх впливу у дитячому та підлітковому віці.

Вищезгаданий спосіб є найбільш близьким по технічній суті та результату, який може бути досягнуто, тому його обрано за прототип.

У зв'язку з вищенаведеним, в основу корисної моделі покладено задачу удосконалення способу оцінки ризику зниження кісткової маси у дітей та підлітків, в якому за рахунок комплексного урахування впливу конституційно-біологічних та генеалогічних факторів на стан здоров'я у дитячому віці, зокрема на процес формування кісткової маси, досягається підвищення точності найбільш інформативних показників у системі їх інтегральної кількісної оцінки.

Задача, яку покладено в основу корисної моделі, вирішується тим, що у відомому способі оцінки ризику зниження кісткової маси у дітей та підлітків, який включає якісно - дихотомічний аналіз результатів денситометричного обстеження, згідно з корисною моделлю, попередньо визначають генеалогічні фактори та стигми фенотипу дитини, а саме наявність у матері хронічних захворювань шлунково - кишкового тракту, наявність високого (готичного) піднебіння, аномалій вушних раковин, аномалій росту зубів у дитини, вік матері на момент народження дитини, тютюнопаління матері у стартовому періоді, наявність плоскої ступні, сандалевидної щілини чи гіпермобільності суглобів у дитини, а оцінки ризику зниження кісткової маси виконують за інтегральним показником (IP_{Opc}) який розраховують за формулою $IP_{Opc} = (ПК_1 + ПК_2 + ПК_3 + \dots + ПК_n) / Q_{a-b}$, де $ПК_1 - ПК_n$ - прогностичні коефіцієнти по врахованих показниках, $Q_{a-b} = 19$ - показник рівня безпомилковості прогнозу; і коли, при послідовному додаванні прогностичних коефіцієнтів, $IP_{Opc} \leq +1,0$ діагностують високий ризик остеопенії; при $IP_{Opc} \geq +1,0$ - низький ризик; в інтервалі значень $-1 < IP_{Opc} < +1$ констатують наявність прогностично невизначеної ситуації щодо ризику зниження кісткової маси.

Підвищення точності оцінки ризику зниження кісткової маси у дітей та підлітків досягають тим, що комплексно враховують найбільш інформативні для дитячого віку клініко - анамнестичні фактори. Останнє відіграє вирішальну роль у підвищенні точності прогнозування, оскільки враховуються найбільш ранні та прогностично значимі для зниження кісткової маси прояви. Окрім того, принцип прийняття прогностичного рішення досить простий і зводиться до додавання патометричних коефіцієнтів, за умов додержання послідовності аналізу індикаторів - генеалогічних факторів та стигм фенотипу. ПА не тільки враховує наявні індикатори, але і зводить до мінімуму кількість кроків прогностичної технології за рахунок застосування найбільш інформативних критеріїв. Отже, застосування корисної моделі, спроможне надавати допомогу лікарям загальної практики та педіатрам у прогнозуванні зниження кісткової маси та при визначенні потреби у застосуванні засобів інструментальної діагностики дисметаболічних порушень кісткової тканини.

Спосіб виконують наступним чином: безпосередньо у натуральних умовах, зокрема при амбулаторному прийомі або уразі проведення медичного огляду виконують її анамнестичне

обстеження для визначення генеалогічних факторів та стигм фенотипу дитини, та враховують наявність у матері під час вагітності хронічних захворювань шлунково - кишкового тракту, наявність високого (готичного) піднебіння, аномалій вушних раковин, аномалій росту зубів у дитини, вік матері на момент народження дитини, тютюнопаління матері у стартовому періоді, наявність плоскої ступні, сандалевидної щілини чи гіпермобільності суглобів у дитини. Після виконання анамнестичного обстеження, залежно від отриманих результатів, для кожного із вищеперелічених факторів використовують відповідні прогностичні коефіцієнти.

Для оцінки ризику зниження кісткової маси застосовують наступні прогностичні коефіцієнти по градаціям факторів: у разі наявності або відсутності у матері під час вагітності хронічних захворювань шлунково - кишкового тракту застосовують відповідні прогностичні коефіцієнти ($ПК_1$: +4,9; -1,4); при наявності високого (готичного) піднебіння ($ПК_2$ =+4,8), а при відсутності - $ПК_2$ =-1,8); за умов наявності аномалій вушних раковин у дитини $ПК_3$ =+4,7, а при відсутності - $ПК_3$ =-1,0; за умов наявності аномалій росту зубів у дитини у дитини $ПК_4$ =+3,9, а при відсутності - $ПК_4$ =-1,0; вік матері на момент народження дитини враховують за двома градаціями - до 20 років ($ПК_5$ =-3,4) та понад 10 років ($ПК_5$ =+1,0); уразі тютюнопаління матері у стартовому періоді $ПК_6$ =+4,6, а при відсутності - $ПК_6$ =-1,6; при наявності плоскої ступні, сандалевидної щілини та гіпермобільності суглобів застосовують відповідні коефіцієнти ($ПК_7$ =+4,6; $ПК_8$ =+4,8; $ПК_9$ =+5,2), а при їх відсутності - ($ПК_7$ =+1,5; $ПК_8$ =+1,2; $ПК_9$ =+1,4).

Застосовуючи відповідні прогностичні коефіцієнти, оцінюють зниження кісткової маси шляхом їх послідовного додавання і, по досягненню макси-

мальної прогностичної суми ($\pm 19,0$) роблять висновок. У разі, коли $ІП_{опс} \leq +1,0$, прогнозують високий ризик; при $ІП_{опс} \geq +1,0$ - низький ризик; в інтервалі значень $-1 < ІП_{опс} < +1$ констатують наявність прогностично невизначеної щодо оцінки зниження кісткової маси.

Приклад, який демонструє спосіб: Юрій М., 13 років, амб. картка №1510; має сколіотичну поставу; під час планового медичного огляду, на який він з'явився з матір'ю проведено огляд дитини та опитування матері щодо з'ясування ризику зниження кісткової маси та виявлено, що: мати останні 12 років знаходиться на обліку в зв'язку з хронічним гастритом ($ПК$ =+4,5), у дитини має місце аномалія (загострення) вушних раковин ($ПК$ =+4,7), аномалію росту зубів (прогнатія; $ПК$ =+3,9), вік матері на момент народження дитини становив 30 років ($ПК$ =+2,1) та у стартовому періоді вона палила 3-4 цигарки на добу ($ПК$ =+4,6). Процедура оцінки ризику призупинено, оскільки досягнуто ($ПС$ =+4,5+4,7+3,9+2,1 +4,6 =19,8) прогностичний поріг $ПП > +19$. Оскільки досягнуто порогової прогностичної суми, можна з достатньою достовірністю (при $ПС_{max}=19$, помилка не перевищує 1,0%) констатувати наявність у Юрія М. - високого ризику зниження кісткової маси.

Загалом, верифікація розробленого алгоритму оцінки виконана у відповідних віко - статевих групах, показала, що частота помилок першого роду становить 1,5%, а помилок другого роду складає 4,4%. Отже, специфічність прогностичного алгоритму - 95,6%, а його чутливість - 98,5%; що дозволяє рекомендувати його у якості попереднього етапу у системі моніторингу здоров'я та формування груп підвищеного ризику зниження кісткової маси.