



УКРАЇНА

(19) UA (11) 51399 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61B 5/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ВИЯВЛЕННЯ ОСІБ ГРУПИ РИЗИКУ ПО РОЗВИТКУ ОСТЕОПОРОЗУ

1

2

(21) u201001691

(22) 17.02.2010

(24) 12.07.2010

(46) 12.07.2010, Бюл.№ 13, 2010 р.

(72) БОРТКЕВИЧ ОЛЕГ ПЕТРОВИЧ, ШМАНЬКО  
ОЛЬГА ВОЛОДИМИРІВНА, БІЛЯВСЬКА ЮЛЯ ВІК-  
ТОРІВНА

(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР "ІНСТИ-  
ТУТ КАРДІОЛОГІЇ ІМЕНІ АКАДЕМІКА М.Д. СТРА-  
ЖЕСКА" АМН УКРАЇНИ

(57) Спосіб виявлення осіб групи ризику по розви-  
тку остеопорозу, що включає дослідження мінераль-  
ної щільності кісткової тканини, який **відрізня-**

**ється** тим, що проводять вимірювання мінераль-  
ної щільності лівої і правої кісток п'ят, дистального  
метафізу лівої і правої променевих кісток, підсу-  
мовують показники і по їх середньому значенню по  
попередньому вимірюванню і через рік від попе-  
реднього вимірювання визначають індекс, при  
цьому отриманий індекс попереднього вимірюван-  
ня приймають за початкове значення і порівняно з  
ним визначають прогноз стану регенерації кістко-  
вої тканини і, при зменшенні індексу, виявленого  
при дослідженні пацієнта, від початкового значен-  
ня через рік більше 1 %, пацієнта відносять до  
групи ризику по розвитку остеопорозу.

Розробка відноситься до області медицини, а  
саме ревматології, травматології, і ортопедії і мо-  
же бути використана для оцінки розвитку остеоп-  
ротичних змін при моніторингу та виявленні осіб  
групи ризику по розвитку остеопорозу.

За оцінкою Всесвітньої організації охорони  
здоров'я проблема остеопорозу по соціально-  
економічній і медичній значущості займає четве-  
рте місце слідом за серцево-судинними, онкологіч-  
ними захворюваннями і цукровим діабетом.

У клінічній практиці діагностики тяжкості осте-  
опорозу використовують визначення багатьох па-  
раметрів в сироватці крові (Корж А.А., Дедух Н.В.,  
Шевченко С.Д. и др. Диагностика и консерватив-  
ное лечение заболеваний и поврежденный опорно-  
двигательной системы. Книга 1, Остеопороз, Ха-  
рьков, 1995, с.26; Франке Ю., Рунге Г. Остеопороз,  
М., Медицина, 1995, с.59, 63; Ермакова И.П., Про-  
нченко И.А., Бузулина В.П. Особенности поведе-  
ния биохимических маркеров резорбции и форми-  
рования скелета при вторичном (после  
аллотрансплантации почки) остеопорозе у жен-  
щин / Остеопороз и остеопатии, 1999, 1, с 17-20),  
зокрема активності маркерів остеобластів і остео-  
кластів, наприклад термолабільній фракції лужної  
фосфатази і тартратрезистентной кислоти фосфата-  
зи, остеокальцина, пропептида колагену I типу, а в  
добовій сечі - концентрації загального гідроксипро-  
ліна, кальцію, неорганічного фосфату, пірідино-  
ліна, діоксипірідиноліна і ін. (Остеопороз: епидеми-

ология, диагностика. Кальцин в лечении остеоп-  
роза. Методические рекомендации для врачей;  
проф. Беневоленская Л.И., с. 17-18).

Проте визначення багатьох з вказаних пара-  
метрів вимагає дорогих реактивів, спеціального  
устаткування, а дослідження виконуються лише в  
спеціалізованих лабораторіях.

Відомий спосіб діагностики тяжкості остеоп-  
орозу, зокрема у пацієнтів з наслідками переломів  
довгих трубчастих кісток (див. RU2194994, МПК  
G01 N33/68, дата публікації: 20.12.2002), що вклю-  
чає визначення в крові активності термолабільної  
лужної фосфатази і тартратрезистивної кислоти фо-  
сфатази, а в добовій сечі - концентрації загального  
гідроксипроліна, креатініна з розрахунком їх кое-  
фіцієнта.

Проте цей спосіб вимагає визначення декіль-  
кох параметрів і розрахунку їх співвідношення,  
виконується протягом 2-3 днів, для достовірності  
оцінки пацієнтові необхідно протягом трьох днів  
дотримувати дієту, а для визначення концентрації  
добову сечу. Крім того, гідроксипрополін відобра-  
жає метаболізм колагену всієї сполучної тканини,  
а не тільки кістковою, що зменшує чутливість спо-  
собу. Крім того такий спосіб направлений на дос-  
лідження пацієнтів з наслідками вже наявних пе-  
реломів довгих трубчастих кісток і не передбачає  
моніторингу та виявленні осіб групи ризику по роз-  
витку остеопорозу для наступного визначення не-

(13) U

(11) 51399

(19) UA

обхідності застосування превентивних заходів, по корекції остеопорозу і профілактики виникнення остеопоротичних переломів.

Відомий спосіб прогнозування переломів шийки стегна шляхом визначення ряду чинників ризику - структурних особливостей цієї області [Faulkner K.G., Cummings S.R. Black D., et al. Simple measurement of femoral geometry predicts hip fracture - the study of osteoporotic fracture. J. Bone Miner. Res. 1993; 8:1211-1217].

У даному способі по відсканованому зображенню, визначають довжину і ширину шийки стегна, по яких і оцінюють ризик виникнення перелому стегнової кістки.

Однак співвідношення, що виявляються таким способом малоспецифічні і не засновані на дослідженні основних факторів ризику зокрема мінеральної щільності кісткової тканини.

У здорової дорослої людини утримується баланс формування кісткової тканини і резорбції кісткової тканини і підтримується постійна кісткова маса. Метаболічні кісткові захворювання розвиваються при втраті цього балансу. Остеопороз є типовий приклад метаболічного кісткового захворювання. Остеопороз є захворюванням, що супроводжується зниженням кісткової маси, і що надалі проявляється такими симптомами, як перелом кісток або кістковий біль (люмбаго і/або біль в спині), викликаними зменшенням кісткової маси.

В даний час, більшість відомих прямих чинників ризику не можуть визначатися неінвазивно, а неінвазивне вимірювання є важливим завданням. Крім того, зменшення кісткової мінеральної маси і/або щільності кістки якраз є результатом втрати балансу кісткового метаболізму незалежно від причин захворювання і є її діагностичним показником.

Відомий спосіб прогнозування переломів проксимального відділу стегнової кістки у жінок старше 50 років (див. RU 2238037, МПК А61В6/00, Дата публікації: 20.10.2004), що включає проведення рентгенівської двофотонної абсорбциометрії і визначення по сканограммам мінеральної щільності кісткової тканини стегна, визначення довжини і ширини шийки стегна, індекс шийки стегна і чинники ризику переломів стегна з анамнезу життя: рання менопауза, переломи передпліччя, низька вага і індекс маси тіла, важка фізична праця, низька рухова активність, встановлюють їх градації і числові значення, після чого визначають прогностичні коефіцієнти по формулах.

Недоліком відомого способу визначення ризику є його направленість на вузько окреслене коло осіб, що можуть бути обстежені таким способом, складність багатостадійності та тривалість обстеження. Наявність серед чинників, на основі яких має прийматися рішення суб'єктивних факторів. Спосіб не передбачає порівняння виявлених показників в динаміці, що не дозволяє оцінити направленість змін.

Завданням розробки є створення способу виявлення осіб групи ризику по розвитку остеопорозу, в якому зі рахунок застосування для виявлення групи ризику, підбраного емпіричним шляхом нового чиннику, зокрема показників динаміки змін, та

визначення рівня цього чиннику забезпечується можливість виявлення групи ризику по розвитку остеопорозу серед широкого кола осіб до настання критичного рівня метаболічних змін.

Для вирішення цього завдання спосіб виявлення осіб групи ризику по розвитку остеопорозу, що включає дослідження мінеральної щільності кісткової тканини.

Новим у способі є те, що проводять вимірювання мінеральної щільності лівої і правої кісток п'ят, дистального метафізу лівої і правої променевих кісток, підсумовують показники і по їх середньому значенню по попередньому вимірюванні і через рік від попереднього вимірювання визначають індекс, при цьому отриманий індекс попереднього вимірювання приймають за початкове значення і порівняно з ним визначають прогноз стану регенерації кісткової тканини, і при зменшенні індексу, виявленого при дослідженні пацієнта, від початкового значення через рік більше 1%, пацієнта відносять до групи ризику по розвитку остеопорозу.

Визначена за способом затримка регенерації кісткової тканини в динаміці є найбільш прямим чинником ризику розвитку остеопорозу. У зв'язку з цим рання оцінка ступеня ризику, метаболічних розладів, в клінічній картині є основою для підвищення ефективності тактики подальшої діагностики і лікування хворих.

Пропонований спосіб ілюструється прикладами його застосування.

Приклад 1. Пацієнт Д. Жінка 55р. вага 59кг. Пацієнт не має суттєвих скарг на біль. При опитуванні підтверджує наявність відчуття слабкості та погіршення сну. За допомогою монофотонної моноенергетичної денситометрії досліджували мінеральну щільність лівої і правої кісток п'ят, дистального метафізу лівої і правої променевих кісток, підсумовували показники і по їх середньому значенню по попередньому вимірюванні і через рік. Порівняння показало зменшення індексу, виявленого при дослідженні пацієнта, від початкового значення через рік на 1,7%. на підставі цього дослідження віднесли досліджену особу до групи ризику по розвитку остеопорозу.

Спрямували пацієнта з підозрою на остеопороз до фахівця-ревматолога, на ретельний клініко-анамнестичний аналіз і поетапне проведення спеціального лабораторного і інструментального обстеження.

Приклад 2. Пацієнт К. Жінка 61р. вага 69кг. Пацієнт має скарги на біль з боку опорно-рухового апарату. За допомогою монофотонної моноенергетичної денситометрії досліджували мінеральну щільність лівої і правої кісток п'ят, дистального метафізу лівої і правої променевих кісток, підсумовували показники і по їх середньому значенню по попередньому вимірюванні і через рік. Порівняння показало зменшення індексу, виявленого при дослідженні пацієнта, від початкового значення через рік на 2,3%. на підставі цього дослідження віднесли досліджену особу до групи ризику по розвитку остеопорозу.

Спрямували пацієнта з підозрою на остеопороз до фахівця-ревматолога, на ретельний кліні-

ко-анамнестичний аналіз і поетапне проведення спеціального лабораторного і інструментального обстеження.

Як показують дослідження визначена за способом в динаміці затримка регенерації кісткової тканини є найбільш прямим чинником ризику роз-

витку остеопорозу. У зв'язку з цим рання оцінка ступеня ризику, метаболічних розладів, в клінічній картині є вагомою підставою для підвищення ефективності тактики подальшої діагностики і лікування хворих.