



УКРАЇНА

(19) UA (11) 52425 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61B 6/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

### (54) СПОСІБ ВІЯВЛЕННЯ ОСІБ ГРУП РИЗИКУ ПО РОЗВИТКУ ОСТЕОПОРОЗУ

1

2

(21) u201002347

(22) 02.03.2010

(24) 25.08.2010

(46) 25.08.2010, Бюл.№ 16, 2010 р.

(72) БОРТКЕВИЧ ОЛЕГ ПЕТРОВИЧ, ШМАНЬКО  
ОЛЬГА ВОЛОДИМИРІВНА, ПРОЦЕНКО ГАЛИНА  
ОЛЕКСАНДРІВНА, БІЛЯВСЬКА ЮЛЯ ВІКТОРІВНА  
(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР "ІНСТИ-  
ТУТ КАРДІОЛОГІЇ ІМЕНІ АКАДЕМІКА М.Д. СТРА-  
ЖЕСКА" АМН УКРАЇНИ

(57) Спосіб виявлення осіб груп ризику по розвитку остеопорозу, що включає дослідження мінеральної щільності кісткової тканини, який **відрізняється** тим, що проводять вимірювання мінеральної щільності 1/4 дистальної частини лівої і правої кісток передпліччя, підсумовують показники і по їх середньому значенню визначають абсолютні значення мінеральної щільності, і при значеннях менше 115 мг/мл кальцію визначають підвищений ризик розвитку остеопорозу, а при значеннях менше 55 мг/мл - високий.

Розробка відноситься до області медицини, а саме ревматології, травматології, і ортопедії і може бути використана для оцінки розвитку остеопоротичних змін при моніторингу та виявленні осіб груп ризику по розвитку остеопорозу.

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

У клінічній практиці діагностики тяжкості остеопорозу використовують визначення багатьох параметрів в сироватці крові [Корж А.А., Дедух Н.В., Шевченко С.Д. и др. Диагностика и консервативное лечение заболеваний и поврежденной опорно-двигательной системы. - Книга 1. - Остеопороз. - Харьков, 1995. - С.26; Франке Ю., Рунге Г. Остеопороз. - М.: Медицина, 1995. - С.9, 63; Ермакова И.П., Пронченко И.А., Бузулина В.П. Особенности поведения биохимических маркеров резорбции и формирования скелета при вторичном (после аллотрансплантации почки) остеопорозе у женщин // Остеопороз и остеопатии. - 1999. - 1. -С.17-20], зокрема активності маркерів остеобластів і остеокластів, наприклад термолабільної фракції лужної фосфатази і тартратрезистентної кислоти фосфатази, остеокальцину, пропептиду колагену І типу, а в добовій сечі - концентрації загального гідроксипроліну, кальцію, неорганічного фосфату, піридиноліну, діоксипіридиноліну та ін. [Остеопороз: эпидемиология, диагностика. Кальцин в лечении

osteoporosis. / Методические рекомендации для врачей. / проф. Беневоленьская Л.И. - С.17-18].

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

Відомий спосіб діагностики тяжкості остеопорозу, зокрема у пацієнтів з наслідками переломів довгих трубчастих кісток [див. RU2194994, МПК G01 N33/68, дата публікації: 20.12.2002], що включає визначення в крові активності термолабільної лужної фосфатази і тартратрезистивної кислоти фосфатази, а в добовій сечі - концентрації загального гідроксипроліну, креатініну з розрахунком їх коефіцієнта.

Проте цей спосіб вимагає визначення декількох параметрів і розрахунку їх співвідношення, виконується протягом 2-3 днів, для достовірності оцінки пацієнтові необхідно протягом трьох днів дотримувати дієту, а для визначення концентрації загального гідроксипроліну необхідно зібрати добову сечу. Крім того, гідроксипролін відображає метаболізм колагену всієї сполучної тканини, а не тільки кістковою, що зменшує чутливість способу. Крім того такий спосіб направлений на дослідження пацієнтів з наслідками вже наявних переломів довгих трубчастих кісток і не передбачає моніторингу та виявленні осіб груп ризику по розвитку остеопорозу для наступного визначення необхідності застосування превентивних заходів, по корекції остеопорозу і профілактики виникнення остеопоротичних переломів.

(13) U  
52425  
(11)  
(19) UA

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 двохфотонної абсорбціометрії і визначення по сканограмах 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.

Завданням розробки є створення способу виявлення осіб груп ризику по розвитку остеопорозу в якому за рахунок застосування для виявлення групи ризику, підбраного емпіричним шляхом нового чиннику, зокрема показників абсолютного значення мінеральної щільності, та визначення рівня цього чиннику забезпечується можливість виявлення груп ризику по розвитку остеопорозу серед широкого кола осіб до настання критичного рівня наслідків.

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

Новим у способі є те, що проводять вимірювання мінеральної щільності 1/4 дистальної частини лівої і правої кісток передпліччя, підсумовують показники і по їх середньому значенню, визначають абсолютні значення мінеральної щільності, і при значеннях менше 115мг/мл кальцію визначають підвищений ризик розвитку остеопорозу, а при значеннях менше 55мг/мл - високий.

Визначений за способом рівень стану кісткової тканини 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.

1. Пацієнт Л. Жінка 61р. вага 69кг. Пацієнт вперше почав відзначати відчуття дискомфорту в поперековому відділі, епізоди швидкоминучого відчуття похолодання правої ноги - допомагали розтирання, розминка. За допомогою монофотонної моноенергетичної денситометрії досліджували мінеральну щільність 1/4 дистальної частини лівої і правої кісток передпліччя, підсумовували показники визначили їх середнє значення, визначили абсолютні значення мінеральної щільності, яке склало 109мг/мл, що підтвердило наявність підвищеного ризику розвитку остеопорозу. На підставі цього дослідження віднесли досліджену особу до групи підвищеного 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.

2. У хворої С, 67 років, вага 68кг., яка внаслідок падіння з висоти 0,5м отримала травму із закритим косим переломом нижньої великої гомілкової кістки із зсувом відламків і переломом малої гомілкової кістки в нижній і середній 1/3 (посттравматичний набряк не виражений) в кінці першої доби після травми, за допомогою монофотонної моноенергетичної денситометрії досліджували мінеральну щільність 1/4 дистальної частини лівої і правої кісток передпліччя, підсумовували показники визначили їх середнє значення, визначили абсолютні значення мінеральної щільності, яке склало 52мг/мл, що підтвердило наявність високого ризику остеопорозу та причину перелому в зазначених обставинах внаслідок порушення регенераторного процесу. З урахуванням встановленого стану кісткової тканини значною мірою вибрано метод лікування.

Як показують дослідження визначений за способом рівень стану кісткової тканини є найбільш прямим чинником ризику розвитку остеопорозу. У зв'язку з цим рання оцінка ступеня ризику, метаболічних розладів, в клінічній картині є вагомим підставою для підвищення ефективності тактики подальшої діагностики і лікування хворих.

