



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA**

(11) **70534**

(13) **U**

(51) МПК

G01N 33/48 (2006.01)

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: **u 2012 00472**

(22) Дата подання заявки: **16.01.2012**

(24) Дата, з якої є чинними
права на корисну
модель: **11.06.2012**

(46) Публікація відомостей
про видачу патенту: **11.06.2012, Бюл.№ 11**

(72) Винахідник(и):

**Муратова Катерина Георгіївна (UA),
Сенаторова Ганна Сергіївна (UA)**

(73) Власник(и):

**ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ
МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ,
пр. Леніна, 4, м. Харків, 61022, Україна (UA)**

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ РАННЬОЇ СТАДІЇ ДІАБЕТИЧНОЇ НЕФРОПАТІЇ У ДІТЕЙ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики діабетичної нефропатії у дітей включає визначення мікроальбумінурії та швидкості клубочкової фільтрації. Для діагностики ранньої стадії діабетичної нефропатії додатково визначають рівень цистатину С у сечі.

UA 70534 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до педіатрії, і може бути використана для доповнення діагностики діабетичної нефропатії у дітей з цукровим діабетом 1 типу.

Діабетична нефропатія (ДН) - специфічне ураження судин нирок при цукровому діабеті (ЦД), що супроводжується формуванням вузликового або дифузного гломерулосклерозу, термінальна стадія якого характеризується розвитком хронічної ниркової недостатності, і є найбільш грізним ускладненням ЦД, котре займає лідируючі позиції у структурі контингенту дорослих хворих, котрі потребують гемо- і перитонеального діалізу. У зв'язку з цим, однією з найважливіших задач практичної діабетології є діагностика і лікування ДН на ранніх стадіях, коли ще можливе ефективне стримування патологічного процесу при застосуванні адекватних профілактичних і лікувальних заходів.

У дитячому та підлітковому віці зустрічаються переважно доклінічні стадії ДН, у зв'язку з цим основними критеріями для верифікації цього ускладнення є лабораторні показники. Суттєвим проривом у діагностиці доклінічної стадії нефропатії стало прийняття в рамках Сент-Вінсенського консенсусу програми скринінгу ДН, відповідно до якої основним лабораторним критерієм ранньої стадії ДН є мікроальбумінурія (МАУ).

Відповідно до протоколів надання медичної допомоги дітям за спеціальністю «Дитяча ендокринологія», затверджених наказом № 254 МОЗ України від 27.04.2006 в класифікації стадій розвитку ДН виділяють наступні: 1. Стадія гіперфункції нирок. Лабораторна характеристика: збільшення швидкості клубочкової фільтрації (ШКФ), нормальбумінурія < 30 мг/добу. 2. Стадія початкових структурних змін у нирках. Лабораторна характеристика: зберігається висока ШКФ, нормальбумінурія < 30 мг/добу. 3. ДН, що починається. Мікроальбумінурія від 30-300 мг/добу, ШКФ висока або нормальна. 4. Стадія вираженої діабетичної нефропатії. Протеїнурія більше 500 мг/добу, ШКФ нормальна або помірно знижена. 5. Стадія уремії. Зниження ШКФ < 10 мл/хв., порушення азотвидільної функції нирок (збільшення креатиніну, сечовини).

Таким чином, найбільш раннім методом діагностики ДН є визначення ШКФ, МАУ. Виявлення МАУ від 30 до 300 мг/л свідчить про наявність у хворого стадії ДН, що починається, та яка є єдиною зворотною стадією ДН за умови власне призначеної терапії. Діагностичні значення МАУ в межах < 30 мг/л трактується як нормаальбумінурія. При стандартному обстеженні дитини з ЦД на скринінг доклінічної стадії ДН виконуються дослідження МАУ триразово, дослідження протеїнурії (у загальному аналізі сечі або у сечі, що зібрана за добу), дослідження осаду сечі (еритроцити, лейкоцити), дослідження креатиніну та сечовини сироватки крові, дослідження ШКФ [Наказ МОЗ України від 27.04.2006 р. № 254 "Про затвердження протоколів надання медичної допомоги дітям за спеціальністю «Дитяча ендокринологія»].

Даний спосіб діагностики ранньої стадії діабетичної нефропатії у дітей є найбільш близьким до того, що заявляється, за технічною суттю та результатом, який може бути досягнутим.

Основним недоліком найближчого аналога є недостатня точність діагностики ДН на ранніх стадіях у дітей, коли стандартні показники бувають ще не зміненими.

В основу корисної моделі поставлено задачу підвищення точності діагностики ранніх стадій ДН у дітей.

Поставлена задача вирішується тим, що у способі діагностики ДН у дітей, який включає визначення МАУ та ШКФ, згідно з корисною моделлю, для діагностики ранньої стадії ДН додатково визначають рівень цистатину С у сечі і, якщо рівень цистатину С підвищений відносно до норми при нормаальбумінурії та високій або нормальній ШКФ, діагностують ранню стадію ДН.

Технічний результат корисної моделі, а саме підвищення точності діагностики ДН у дітей, обумовлений тим, що в діагностичний алгоритм включають дослідження цистатину С у сечі, який вважається найбільш суттєвим та стійким маркером реальних порушень. Як альтернативний маркер функціонального стану нирок в останні роки розглядається цистатин С, білок з низькою молекулярною масою, інгібітор протеаз. Цистатин С характеризується вільною клубочковою фільтрацією, не піддається канальцевої секреції. У ряді досліджень показана еквівалентність цистатину С і креатиніну у визначенні функції нирок. Також є дані, що свідчать про перевагу цистатину С відносно ШКФ, особливо при нормальній або незначно зниженій ШКФ.

Кількісні значення діагностичних показників були підтверджені експериментально, для чого разом із стандартними методами дослідження було проведено визначення рівня цистатину С у 44 дітей з ЦД у стадії нормаальбумінурії до 30 мг/л. Виявлено, що у дітей з ЦД при відсутності лабораторних ознак ДН рівень цистатину С у сечі становив $40,7 \pm 3,4$ (норма цистатину С $21,9 \pm 1,4$), що свідчить про ураження нирок.

Спосіб здійснюють наступним чином: всім дітям з наявністю ЦД 1 типу у стадії нормальбумінурії та при високій чи нормальній ШКФ проводять визначення цистатину С у сечі. Якщо рівень цистатину С підвищений відносно до норми, діагностують ранню стадію ДН.

Ефективність способу ілюструє наступний приклад його клінічного використання.

5 Приклад. Хвора В., 17 років, надійшла для контрольного обстеження і лікування в ендокринологічне відділення.

Протягом 4-х років спостерігається з діагнозом: Цукровий діабет 1 типу, тяжка форма, глікемічний контроль з високим ризиком. Діабетична нейропатія дистальна сенсорно-моторна, стадія 2-Б, діабетичний гепатоз.

10 При огляді стан дитини середньої тяжкості, шкіра бліда, чиста. Язик не обкладений. Дихання у легенях везикулярне, проводиться в усі відділи, хрипів немає. Тони серця гучні, ритмічні, короткий систолічний шум на верхівці. Пульс 84 уд/хв., артеріальний тиск 100/60 мм рт. ст. Живіт м'який, безболісний, печінка виступає +2,5 см нижче реберної дуги, край щільний, селезінка не збільшена. Симптом Пастернацького негативний з обох сторін.

15 Аналіз крові: гемоглобін 126 г/л, у лейкоцитарній формулі без патологічних змін, ШОЕ - 2 мм/г. Аналіз сечі: питома вага - 1039, білок не виявлений, глюкоза 4,5 %, епітелій перехідний 1-2 у п/з. Глікемічний профіль: 6,9-12,4-10,7-8,6 ммоль/л, ацетон у сечі не виявлений. Глікозильований гемоглобін 8,4 %, креатинін крові 0,072, сечовина 4,1 ммоль/л, ШКФ 112,2. Мікроальбумін сечі 19,43 мг/л, кальцій сечі 4,2 мг/кг/добу, фосфор сечі 13,1 ммоль/добу, ГАГ 20 24,1 мг/добу, титровані кислоти 56 ммоль/добу, аміак 53,2 ммоль/добу. В аналізі сечі за Зимницьким протеїнурії не виявлено. Цистатин С у сечі 65,29 нг/мл, що свідчить про ураження нирок.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

25

Спосіб діагностики діабетичної нефропатії у дітей, який включає визначення мікроальбумінурії та швидкості клубочкової фільтрації, який **відрізняється** тим, що для діагностики ранньої стадії діабетичної нефропатії додатково визначають рівень цистатину С у сечі, і якщо рівень цистатину С підвищений відносно до норми при нормальбумінурії та високій або нормальній швидкості клубочкової фільтрації, діагностують ранню стадію діабетичної нефропатії.

30

Комп'ютерна верстка А. Крулевський

Державна служба інтелектуальної власності України, вул. Урицького, 45, м. Київ, МСП, 03680, Україна

ДП "Український інститут промислової власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601