



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **80632** (13) **U**
(51) МПК (2013.01)
A61B 10/00
G01N 33/50 (2006.01)

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2012 13054	(72) Винахідник(и): Поворознюк Владислав Володимирович (UA), Манасова Гульсим Серікбаївна (UA), Зелінський Олександр Олексійович (UA)
(22) Дата подання заявки: 16.11.2012	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.06.2013	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.06.2013, Бюл.№ 11	(73) Власник(и): ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ, пров. Валіховський, 2, м. Одеса, 65082 (UA)

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ ОСТЕОПЕНІЇ У ВАГІТНИХ З ПЕРИНАТАЛЬНИМ ІНФІКУВАННЯМ

(57) Реферат:

Спосіб комплексної діагностики розвитку остеопенії у вагітних з перинатальним інфікуванням включає визначення концентрації гідроксипроліну в сечі та ультразвукову остеоденситометрію. При цьому додатково у сироватці крові визначають вміст сумарного вітаміну Д шляхом біохімічного імунохемолюмінесцентного дослідження і, при зниженні його рівня у порівнянні із здоровими вагітними, по мірі збільшення строку гестації, діагностують остеопенію.

UA 80632 U

Корисна модель належить до області медицини, а саме до акушерства і гінекології, і може бути використана для діагностики остеопенії у вагітних з верифікованим перинатальним інфікуванням.

Відоме використання для діагностики остеопенії багатьох параметрів у сироватці крові, в тому числі - визначення у крові вмісту кальційрегулюючих гормонів - паратиреоїдного гормону і кальцитоніну, активності маркерів остеобласто- та остеокластогенезу - термолабільної лужної фосфатази і кінцевих теполептидів колагену I типу; визначення добової екскреції кальцію з сечею [1].

Однак використання багатьох із вказаних показників потребує коштовних реактивів, а необхідність у добовому зборі сечі може бути незручною для амбулаторного обстеження вагітних.

Найбільш близьким до заявленої корисної моделі є спосіб діагностики остеопорозу шляхом визначення в добовій сечі загального гідроксипроліну (ГіОП), який визначається методом капілярного електрофорезу (електролюмінесценції) і заснований на взаємодії амінокислоти із специфічним дериватизаційним агентом та наступним розділенням на хроматографічній колонці, а також використанні ультразвукової денситометрії для дослідження структурного стану кісткової тканини [2].

Однак приведений спосіб має ряд недоліків:

- ГіОП складає всього біля 14 % амінокислотного складу колагену I типу;
- із сечею виділяється тільки 10 % у вільному або зв'язаному з малими пептидами вигляді;
- рівень ГіОП залежить від деградації колагенів інших з'єднувальних тканин та дієти, тому його визначення не є специфічним тільки для кісткового метаболізму;
- необхідно здійснювати добовий збір сечі, що не є зручним для виконання в амбулаторних умовах [1, 3, 4].

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу діагностики остеопенії у вагітних з перинатальним інфікуванням шляхом додаткового до традиційних вимірювання в сечі вмісту гідроксипроліну та ультразвукової остеоденситометрії визначення в крові вагітної сумарного вітаміну Д - одного із основних кальційрегулюючих гормонів, що дозволить з високим ступенем точності діагностувати остеопенію, провести своєчасну профілактику та лікування цієї категорії вагітних.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з корисною моделлю, додатково до виявлення в добовій сечі концентрації гідроксипроліну визначають у сироватці крові вміст сумарного вітаміну Д шляхом біохімічного імунохемолюмінесцентного дослідження і, при зниженні його рівня у порівнянні із здоровими вагітними, по мірі збільшення строку гестації, діагностують остеопенію.

Спосіб виконується наступним чином.

У пацієнтки визначають у крові вміст сумарного вітаміну Д - одного із основних кальційрегулюючих гормонів. З цією метою натще здійснюють забір венозної крові, протягом години кров центрифугують і відділяють сироватку у кількості 1 мл. Визначення вітаміну Д здійснюють на автоматичному аналізаторі "Elecsys 2010" (або на іншому аналізаторі) імунохемолюмінесцентним методом.

Основна функція вітаміну Д - підтримка в організмі постійної концентрації кальцію і фосфору, завдяки його участі у регуляції всмоктування цих мікроелементів у кишечнику, мобілізації кальцію із скелета шляхом резорбції кісткової тканини та реабсорбції кальцію і фосфору у нирках. Крім цього вітамін Д бере участь у регуляції проліферації і диференціації клітин усіх органів і тканин, у тому числі - клітин крові і імунокомпетентних клітин; є одним із основних регуляторів білкового, ліпідного, мінерального обміну. Він регулює синтез рецепторних білків, ферментів, гормонів, при цьому не тільки кальційрегулюючих (паратгормон, кальцитонін), але й тиреотропіну, глюкокортикоїдів, пролактину, гастрину, інсуліну та інш. [5].

Спосіб пояснюється конкретним прикладом його виконання.

У сироватці крові вагітної визначають вміст вітаміну Д (кальцидіолу).

При аналізі результатів дослідження вмісту сумарного вітаміну Д у здорових вагітних (контрольна група) і у вагітних з остеопенією на тлі перинатального інфікування (основна група) виявлено, що вміст вітаміну Д в основній групі достовірно нижче ($77,78 \pm 1,18$ та $72,17 \pm 1,63$ нмоль/л відповідно триместрам), ніж у групі контролю ($87,36 \pm 2,44$ і $84,22 \pm 2,51$ нмоль/л - відповідно); по мірі прогресування строку гестації його рівень знижувався (Табл.).

Таблиця

Показник	Контрольна група, n=128		Основна група, n=192	
	2-й триместр	3-й триместр	2-й триместр	3-й триместр
ІЖК, %	85,25±0,59*	77,09±0,61*	73,95±0,65*	65,37±0,63*
T - критерій - SD	0,66±0,02*	1,04±0,02*	1,45±0,03*	1,86±0,03*
Z - критерій - SD	0,65±0,03*	1,22±0,03*	1,31±0,04*	1,98±0,04*
Вітамін Д, нмоль/л	87,36±2,44*	84,22±2,51**	77,78±1,18*	72,17±1,63**

Примітка: * - $p < 0,01$; ** - $p < 0,001$

Дані ультразвукової остеоденситометрії свідчили про достовірне зниження мінеральної щільності кісткової тканини (МЩКТ) в обох групах, але в основній групі ступінь втрати маси кісткової тканини була достовірно більшою. Відхилення від пікової (-1,45±0,03 та -1,86±0,03 SD) і вікової (-1,31±0,04 та -1,98±0,04 SD) кісткової маси в основній групі вже у другому триместрі відповідали остеопенії (згідно з класифікацією ВОЗ).

Таким чином, навіть незначне зниження в крові вмісту вітаміну Д у вагітних з перинатальним інфікуванням дозволяє діагностувати остеопенію.

Заявлений спосіб має наступні переваги:

- спосіб дозволяє здійснювати ранню діагностику остеопенії у вагітних з перинатальним інфікуванням;

- своєчасно проводити профілактику і лікування остеопенічних ускладнень;

- своєчасна профілактика і лікування остеопенії у вагітних дозволить забезпечити адекватну мінералізацію скелету плоду;

- технологія всіх етапів дослідження, швидкість проведення аналізу (протягом 9-15 хвилин) дозволить використовувати спосіб у повсякденній роботі жіночих консультацій.

У порівнянні з найближчим аналогом, заявлена корисна модель, за рахунок додаткового до визначення в сечі вмісту ГіОП та ультразвукової денситометрії дослідження концентрації вітаміну Д, дозволяє з високим ступенем точності діагностувати остеопенію у вагітних з перинатальним інфікуванням, провести своєчасну профілактику та лікування.

Джерела інформації:

1. Руководство по остеопорозу. Под ред. Л.И. Беневоленской. - М.: БИНОМ. Лаборатория знаний, 2003.-524 с.

2. РЖ 19ГД Аналитическая химия. Оборудование лабораторий ООО "НТИ - КОМПАКТ" - 2006.-4.

3. Насонов Е.Л. Остеопороз: стандарты диагностики и лечения / Е.Л. Насонов // Консилиум.- 2001. - Т. 3, № 9. - С. 1-10.

4. Delmas P.D. For the Committee of Scientific Advisors of the International Osteoporosis Foundation. The use of biochemical markers of bone turnover in osteoporosis / P.D. Delmas, R. Eastell, P. Garnero [et al] // Osteoporosis International.-2000. - Vol. 6. - P. 2-17.

5. Семин С.Г. Перспективы изучения биологической роли витамина Д / С.Г. Семин, Л.В. Волкова, А.Б. Моисеев, Н.В. Никитина // Педиатрия.-2012. - Т. 9, № 2. - С. 122-131.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб комплексної діагностики розвитку остеопенії у вагітних з перинатальним інфікуванням, що включає визначення концентрації гідроксипроліну в сечі та ультразвукову остеоденситометрію, який **відрізняється** тим, що додатково у сироватці крові визначають вміст сумарного вітаміну Д шляхом біохімічного імунохемолюмінесцентного дослідження і, при зниженні його рівня у порівнянні із здоровими вагітними, по мірі збільшення строку гестації, діагностують остеопенію.

Комп'ютерна верстка Л. Бурлак

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