



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **80633** (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**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2012 13055</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Поворознюк Владислав Володимирович (UA),</b> <b>Манасова Гульсим Серікбаївна (UA),</b> <b>Зелінський Олександр Олексійович (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>16.11.2012</b>	
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.06.2013</b>	
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.06.2013, Бюл.№ 11</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>ОДЕСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ,</b> пров. Валіховський, 2, м. Одеса, 65082 (UA)

**(54) СПОСІБ ПРОГНОЗУВАННЯ РОЗВИТКУ ОСТЕОПЕНІЇ У ВАГІТНИХ З ПЕРИНАТАЛЬНИМ ІНФІКУВАННЯМ**

**(57) Реферат:**

Спосіб прогнозування розвитку остеопенії у вагітних з перинатальним інфікуванням здійснюють шляхом використання скринінгових досліджень кісткової тканини. При цьому після проведення ультразвукової денситометрії визначають у крові рівень остеокальцину як маркера кісткоутворювання, і при зростанні його концентрації, по мірі збільшення строку гестації, прогнозують розвиток остеопенії.

**UA 80633 U**



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

Відоме використання для оцінки ступеня важкості остеопенії кількісних методів визначення стану кісткової тканини - двоенергетичної рентгенівської абсорбційної денситометрії, різні модифікації магнітно-резонансної томографії, периферичної кількісної комп'ютерної томографії (1, 2, 3).

Однак

- при використанні рентгенографічних денситометричних методів існує променеве навантаження, що є протипоказанням до використання їх у вагітних;
- вказані методи потребують наявності спеціально підготовленого персоналу;
- мають високу вартість.

Найбільш близьким до заявленої корисної моделі є спосіб оцінки стану кісткової тканини з використанням ультразвукової кісткової денситометрії, який базується на вимірюванні швидкості розповсюдження ультразвукової хвилі по поверхні кістки, а також вимірюванні широкосмугового розсіювання ультразвукової хвилі в досліджуваній кістці. Вказані параметри можуть відображати еластичність, щільність і жорсткість кісткової тканини (2).

Але наведений спосіб має ряд недоліків:

- \* низька чутливість - вимірювання структури кісткової тканини діагностується при наявності зниження мінеральної щільності кісткової тканини на 25 % і більше;
- \* необхідність наявності кошовної апаратури і навченого персоналу.

В основу корисної моделі поставлено задачу вдосконалення способу прогнозування розвитку остеопенії у вагітних з перинатальним інфікуванням шляхом проведення ультразвукової денситометрії для визначення у крові пацієнтки рівня остеокальцину як маркера кісткоутворювання, що дозволяє з високим ступенем точності прогнозувати розвиток остеопенії.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно з корисною моделлю, у способі прогнозування розвитку остеопенії у вагітних з перинатальним інфікуванням після проведення ультразвукової денситометрії визначають у крові рівень остеокальцину як маркера кісткоутворювання і, при зростанні його концентрації, по мірі збільшення строку гестації, прогнозують розвиток остеопенії.

Спосіб виконується наступним чином.

У пацієнтки в сироватці крові визначають рівень остеокальцину (ОсК), маркера кісткоутворювання. Для цього натще вранці забирають кров з вени і протягом 2-х годин після забору кров центрифугують, відділяють сироватку в кількості 1,0 мл. Визначення ОсК виконують наприклад на автоматичному аналізаторі "Elecsys-2012".

В основі діагностики лежить принцип електрохемолюмінесценції з використанням специфічних моноклональних антитіл з системою стрептавидин - біотин. Імунохемолюмінесцентний метод є одним з найбільш чутливих методів досліджень, реєструючи концентрацію речовин з високим рівнем точності. Як мітка в тест-системах застосовується рутенієвий комплекс: тріс (2,2-біпіридил)-рутеній. За допомогою калібрувальної кривої, яка отримується спеціальним для даного приладу методом калібрування по двох точках, і референтної калібрувальної кривої, отриманої від штрихового коду реактиву, визначається концентрація ОсК.

Остеокальцин (ОсК) - найбільш важливий неколагеновий білок кісткового матриксу, чутливий маркер метаболізму кісткової тканини, який відображає метаболічну активність остеобластів - його рівень являється результатом синтезу нової кісткової тканини. Відома участь ОсК в регуляції кісткової резорбції: при високих рівнях ОсК висока й швидкість резорбції кісткової тканини. На його синтез прямий вплив мають кальційрегулюючі гормони (паратиреоїдний гормон, кальцитонін, вітамін Д та ін.) і локальні фактори. Більше, ніж 90 % синтезованого остеобластами ОсК у молодих (70 % - у дорослих) людей включається у кістковий матрикс, а інша частина потрапляє в кровоток. Ця частка ОсК може змінюватися в залежності від характеру метаболічних порушень у кістці (3, 4, 5).

Приклад конкретного застосування заявленого способу.

Співставлення кількісного вмісту ОсК у сироватці крові з клінічним станом вагітних і даними денситометрії дозволило встановити, що при фізіологічному перебігу вагітності (контрольна група) спостерігається зменшення концентрації ОсК у сироватці крові (з  $24,77 \pm 1,11$  до  $18,48 \pm 1,17$  нг/мл), тоді як при перинатальному інфікуванні (основна група) концентрація ОсК у крові (з  $19,45 \pm 0,7$  до  $24,46 \pm 1,79$  нг/мл) вагітних збільшується (Табл.).

Таблиця

Динаміка денситометричних показників і остеокальцину в контрольній і основній групах

Показник	Основна група, n=192		Контрольна група, n=128	
	2-й триместр	3-й триместр	2-й триместр	3-й триместр
Остеокальцин, нг/мл	19,45±0,7	24,46±1,79	24,77±1,11	18,48±1,17
IЖК, %	73,95±0,65	65,37±0,63	85,25±0,59	77,09±0,61
T - критерій (-SD)	1,45±0,03	1,86±0,03	0,66±0,02	1,04±0,02
Z - критерій (-SD)	1,31±0,04	1,98±0,04	0,65±0,03	1,22±0,03

Примітка значимість різниць між показниками -  $p < 0,01$ .

При протилежних напрямках у динаміці Оск у групах зміни денситометричних показників носять закономірний характер: ІЖК зменшується в 1,25-1,5 рази, відхилення від вікової (Z - критерій) і пікової (T - критерій) кісткової маси збільшується в 0,55-0,77 разів, що свідчить про погіршення структурного стану кісткової тканини. Таким чином, збільшення концентрації маркеру кісткоутворення - Оск у вагітних з перинатальним інфікуванням є предиктором розвитку остеопенії.

Отже, заявлений спосіб може бути рекомендований у повсякденній практиці жіночих консультацій і пологових стаціонарів, а також при скринінгових обстеженнях вагітних жінок, починаючи з перших тижнів вагітності.

В порівнянні з найближчим аналогом, заявлений спосіб має наступні переваги:

- дозволяє прогнозувати розвиток остеопенічного синдрому у вагітних з перинатальними інфекціями на доклінічному етапі;
- кількісне вираження результатів дослідження обумовлює точність діагностики і можливість проведення динамічного контролю за станом вагітних, у тому числі - в процесі лікування;
- проводити ранню профілактику та своєчасне лікування остеопенії та остеопорозу у вагітних з перинатальним інфікуванням;
- знизити частоту розвитку недостатньої мінералізації кісткової системи плоду.

Джерела інформації:

1. Лоренс Риггз Б., Джозеф Мелтон Ш.Л. Остеопороз. Этиология, диагностика, лечение. - М.: БИНОМ. 2000.-558 с.
2. Руденко Э.В. Ультразвуковая количественная костная денситометрия // Новости лучевой диагностики, 2000 1:8-19.
3. Беневоленская Л.И., Торопцова Н.В. Остеопороз: современный взгляд на проблему // Лечащий врач.-2008.-4. - С. 38-40.
4. Торопцова Н.В., Беневоленская Л.И., Никитинская О.А. Остеопороз: социальная проблема XXI века // Русский медицинский журнал, 2007. - № 4. - С. 315-318.
5. Gundberg C.M. Biology, Physiology and Clinical Chemistry of Osteocalcin // J. clin. Ligand Assay.-1998. - Vol. 21. - Suppl. 2. - P. 128-138.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб прогнозування розвитку остеопенії у вагітних з перинатальним інфікуванням шляхом використання скринінгових досліджень кісткової тканини, який **відрізняється** тим, що після проведення ультразвукової денситометрії визначають у крові рівень остеокальцину як маркера кісткоутворення, і при зростанні його концентрації, по мірі збільшення строку гестації, прогнозують розвиток остеопенії.

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