



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **89652** (13) **U**
(51) МПК (2014.01)
A61B 5/00
A61B 10/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2013 14184	(72) Винахідник(и): Татарчук Тетяна Феофанівна (UA), Ісламова Ганна Олегівна (UA), Калугіна Людмила Вадимівна (UA), Ганжій Ірина Юріївна (UA), Педаченко Наталія Юріївна (UA), Шакало Ірина Миколаївна (UA), Капшук Ірина Миколаївна (UA)
(22) Дата подання заявки: 05.12.2013	
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.04.2014	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.04.2014, Бюл.№ 8	(73) Власник(и): ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПЕДІАТРІЇ, АКУШЕРСТВА І ГІНЕКОЛОГІЇ НАМН УКРАЇНИ", вул. Платона Майбороди, 8, м. Київ, 04050 (UA)

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ СИНДРОМУ ПОЛІКІСТОЗНИХ ЯЄЧНИКІВ

(57) Реферат:

Спосіб діагностики синдрому полікістозних яєчників включає визначення маси тіла. При цьому додатково визначають рівень відсотку вісцеральної жирової тканини, як маркер ранньої діагностики дисфункції жирового обміну жінок.

UA 89652 U

Корисна модель належить до медицини, зокрема до гінекології, і може бути використана для раннього виявлення дисфункції жирової тканини у жінок із синдромом полікістозних яєчників (СПКЯ).

Підвищене накопичення жиру навколо живота або абдомінальне ожиріння, чинить вагомий вплив на розвиток метаболічних порушень в організмі, призводячи до ендокринного жіночого безпліддя і ускладнень вагітності [Kiddy та ін, 1992; Guzick та ін, 1994; Hollman та ін, 1996],.. Huber-Буххольц і співавт., 1999]. Жирова тканина абдомінальної області відіграє важливу роль у генезі та прогресуванні інсулінорезистентності і пов'язаних з нею метаболічних розладах, нейрогормональних порушеннях, підвищенні активності симпатичної нервової системи [Clark і співавт., 1998]. Вимірювання окружності талії (ОТ) використовується для виявлення осіб з абдомінальним ожирінням, проте даний показник не може диференціювати накопичення інтраабдомінального жиру (ІАЖ) і підшкірного абдомінального жиру (ПАЖ) [NIH, 1998], Waddcn співавт., 2005]. Надійне вимірювання ІАЖ і ПАЖ важливо не тільки як інструмент для прогнозування ризику серцево-судинних і метаболічних захворювань, але важливо також для оцінки впливу цих жирових відсіків на жіночу репродуктивну функцію.

Накопичення ІАЖ пов'язано з резистентністю до інсуліну у жінок з синдромом полікістозних яєчників (СПКЯ) і метаболічним синдромом (МС), сприяючи ановуляції внаслідок гіперінсулінемії [Knowler співавт., 2002]. Ановуляторні жінки з СПКЯ, у яких відновились овуляторні цикли в результаті програми модифікації способу життя, втрачають більше ІАЖ, ніж ПАЖ в порівнянні з жінками, у яких не відновились овуляції. Збільшення кількості ІАЖ на ранніх термінах вагітності пов'язано з резистентністю до інсуліну і підвищенням діастолічного артеріального тиску, що може слугувати предиктором порушення толерантності до глюкози на пізніх термінах вагітності [Harborne співавт., 2003]. Враховуючи наявність всесвітньої епідемії ожиріння і його наслідків на жіночу фертильність, не викликає сумнівів необхідність подальших досліджень з вивчення впливу змін кількості ІАЖ і ПАЖ на жіночу репродуктивну систему.

Наразі все більшої популярності в клінічній практиці набуває неінвазивний інформативний точний скринінговий метод - імпедансометрія. В наукових дослідженнях показано, що імпеданс тканин залежить від обсягу екстрацелюлярної рідини в організмі, а величина сектора позаклітинної рідини взаємопов'язана з жировою масою тіла. Деякими авторами було виявлено кореляційний зв'язок між імпедансом тканин і обсягом екстрацелюлярної рідини у осіб з ожирінням: при збільшенні товщини підшкірно-жирової клітковини показники імпедансу тканин підвищуються [Azziz R. та співавтор., 2004]. Авторами висловлюється припущення про можливість використання методу як неінвазивного методу оцінки складу організму, його гомеостазу, у тому числі при змінах у метаболічних показниках організму. Неінвазивний біоелектричний імпеданс-аналіз може служити одним із методів визначення відсоткового вмісту як жирової, так і м'язової системи тіла.

Відомий спосіб діагностики синдрому полікістозних яєчників (пат. № 69387), в якому досліджуються клінічні симптоми та зміни гормональних показників, однак не враховується показники дисфункції жирової тканини, тому що жінки із СПКЯ часто мають ожиріння (метаболічний синдром). Найбільш близьким за технічною суттю є спосіб (пат. 43045), в якому враховують при діагностиці СПКЯ порушення вуглеводного та жирового обміну (індекс маси тіла), однак індекс маси тіла не завжди відповідає глибині порушень в системі жирового обміну.

В основу корисної моделі поставлено задачу визначити відсоток вісцеральної жирової тканини методом біоелектричного імпедансу, що дасть можливість вчасно поставити діагноз, знизити матеріальні витрати, а також підвищити ефективність лікування за рахунок раннього виявлення та початку лікування метаболічного синдрому (центрального ожиріння) у жінок репродуктивного віку із синдромом полікістозних яєчників.

Поставлена задача вирішується шляхом дослідження відсотка вісцеральної жирової тканини методом біоелектричного імпедансу.

Результати обстеження 35 пацієнток з МС і гіпертрофією жирової тканини (середній індекс маси тіла $36,2 \pm 3,7 \text{ кг/м}^2$) представлені в таблиці 1. Ми встановили, що у жінок з МС за даними УЗД товщина ПАЖ становить $5,4 \pm 1,5 \text{ см}$, товщина ІАЖ за серединною лінією - $7,5 \pm 1,5 \text{ см}$, товщина ІАЖ за серединною лінією справа - $8,0 \pm 1,9 \text{ см}$, а середнє значення товщини ІАЖ - $7,8 \pm 1,7 \text{ см}$.

Згідно сучасних правил біоетики, ми не виконували КТ-досліджень у здорових пацієнток, а для порівняння застосовували дані клінічної бази Державної установи "Науково-практичний центр променевої діагностики НАМН України". Для дослідження відбирались дані пацієнток репродуктивного віку з $\text{IMT} < 25 \text{ кг/м}^2$, яким проводилось дослідження органів черевної порожнини за різними показаннями. Визначення площі і лінійних розмірів ІАЖ та ПАЖ обчислювались на КТ-зрізах на рівні L4-L5.

Результати визначення відсотка вісцеральної жирової тканини за даними біоелектричного імпедансного аналізу показали, що в групі пацієнток з МС та $IMT < 36,5 \text{ кг/м}^2$ значення показника ВЖТ виявилось суттєво меншим, ніж у жінок з МС та $IMT \geq 36,2 \text{ кг/м}^2$ ($29,5 \pm 1,2 \%$ у порівнянні з $33,1 \pm 1,4 \%$, відповідно, $p < 0,001$). Іншими словами, ми встановили, що у жінок з ожирінням на тлі МС величина такого атропометричного показника як IMT суттєво впливає на всі параметри центрального ожиріння: розміри ОТ, ПАЖ, ІАЖ та відсоток ВЖТ.

Порівняння вимірювання ІАЖ за допомогою УЗД і КТ на початку дослідження показали різницю у $0,65 \text{ см}$ НАС - $1,1$ (95 % довірчий інтервал: - $1,39$ до $0,08$). Таблиця 1 показує, що вимірювання лінійного розміру ПАЖ за даними УЗД добре корелювало з вимірюванням площі ПАЖ за даними КТ ($r = 0,593$, $p < 0,001$). Ми також визначили сильний прямий кореляційний взаємозв'язок між усіма досліджуваними лінійними розмірами товщини ІАЖ за даними УЗД та площею ІАЖ за результатами КТ-сканування (діапазон від $r = 0,724$ до $r = 0,762$, $p < 0,001$). В ході дослідження встановлено також, що визначення всіх лінійних розмірів ІАЖ за даними КТ має сильний прямий кореляційний зв'язок з площею ІАЖ за даними КТ-сканування (діапазон від $r = 0,735$ до $r = 0,718$, $p < 0,001$). Найбільш сильним виявився кореляційний взаємозв'язок між відсотком ВЖТ згідно результатів біоімпедансометрії та площею ІАЖ за даними КТ ($r = 0,862$, $p < 0,0001$).

Таблиця 1

Кореляційні взаємозв'язки вимірювання ПАЖ, ІАЖ та ВЖТ (%)
за даними різних методів дослідження

Показники		n=35		
		r (X, Y)	R ²	p
ПАЖ за даними КТ (см ²)				
ПАЖ серединна лінія у см (дані УЗД)		0,593	0,352	<0,001
ІАЖ за даними КТ (см ²)				
Дані УЗД (см)	ІАЖ серединна лінія у см	0,724	0,524	<0,001
	ІАЖ серединна лінія справа у см	0,759	0,576	<0,001
	ІАЖ середнє значення у см	0,762	0,581	<0,001
ІАЖ за даними КТ (см ²)				
Дані КТ у (см)	ІАЖ серединна лінія у см	0,735	0,540	<0,001
	ІАЖ серединна лінія справа у см	0,690	0,476	<0,001
	ІАЖ середнє значення у см	0,718	0,515	<0,001
ІАЖ за даними КТ (см ²)				
ВЖТ за даними біоімпедансометрії у %		0,862	0,743	<0,0001

Де: r (X, Y) - коефіцієнт кореляції, R² - сила впливу окремого показника, p - вірогідність похибки коефіцієнта кореляції

З огляду на те, що найбільш сильний прямий статистично значимий кореляційний взаємозв'язок виявився між визначенням площі ІАЖ за допомогою КТ-сканування та визначенням відсотку вісцеральної жирової тканини методом біоелектричного імпедансу, біоімпедансне зважування на вагах Tanita-TBF-543 можна вважати не тільки безпечним і неінвазивним, але і найбільш точним методом, який можна рекомендувати як пріоритетний для діагностики дентального ожиріння у жінок репродуктивного віку з метаболічним синдромом на тлі синдрому полікістозних яєчників.

Суть способу діагностики дисфункції жирової тканини у жінок з СПКЯ пояснюється наступними прикладами.

Приклад 1. Хвора М., 29 років, мешканка м. Києва, звернулася в клініку зі скаргами на порушення менструального циклу, неможливість завагітніти протягом 2-х років. Вивчаючи анамнез захворювання було виявлено, що пацієнтка страждає на метаболічний синдром ($IMT = 23,8$; індекс НОМА - $4,1$). При вирахуванні ВЖТ(%) (на вагах Tanita-TBF-543), був отриманий результат - $27,9 \%$.

Приклад 2. Хвора М., 32 років, мешканка м. Чернівці, звернулася в клініку зі скаргами на нерегулярний менструальний цикл, неможливість завагітніти протягом 3-х років. Вивчаючи анамнез захворювання було виявлено, що пацієнтка страждає на метаболічний синдром ($IMT = 24,2$; індекс НОМА- $3,6$). При вирахуванні ВЖТ(%) (на вагах Tanita-TBF-543), був отриманий результат - $28,1 \%$.

Таким чином, виявлено, що показник ВЖТ (норма 17-25 %) більш чутливий, при ще нормальних показниках ІМТ (18,5-24,99), ми вже отримуємо зміни ВЖТ, які свідчать про дисфункцію жирової тканини та стан інсулінорезистентності, що дає можливість вчасно почати лікування синдрому полікістозних яєчників та корекцію дисфункції жирової тканини.

5

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики синдрому полікістозних яєчників, що включає визначення маси тіла, який **відрізняється** тим, що додатково визначають рівень відсотку вісцеральної жирової тканини, як маркер ранньої діагностики дисфункції жирового обміну жінок.

10

Комп'ютерна верстка М. Ломалова

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