



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **106983** (13) **U**
(51) МПК (2016.01)
G01N 33/50 (2006.01)
A61B 17/00

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

(21) Номер заявки: u 2015 12606	(72) Винахідник(и): Пашковська Наталія Вікторівна (UA), Паньків Іван Володимирович (UA)
(22) Дата подання заявки: 21.12.2015	(73) Власник(и): ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ", пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)
(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 10.05.2016	
(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 10.05.2016, Бюл.№ 9	

(54) СПОСІБ ДІАГНОСТИКИ, ПРОФІЛАКТИКИ ТА ЛІКУВАННЯ ОСТЕОПОРОЗУ У ХВОРИХ НА ПЕРВИННИЙ ГІПОТИРЕОЗ

(57) Реферат:

В способі діагностики, профілактики та лікування остеопорозу у хворих на первинний гіпотиреоз шляхом використання замісної терапії препаратами тиреоїдних гормонів встановлюють чинники наступних груп: група 1 - генетичні та антропометричні чинники, група 2 - гормональні чинники, група 3 - спосіб життя та особливості харчування, група 4 - супутні захворювання; група 5 - прийом медикаментів і хірургічні втручання. Також встановлюють чинники ризику остеопорозу і виражають їх в балах, визначають ступінь компенсації первинного гіпотиреозу і виражають його в балах, визначають тривалість прийому препаратів тиреоїдних гормонів та виражають її в балах, визначають вміст іонізованого кальцію в сироватці крові та виражають його в балах, встановлюють вираженість клінічної симптоматики та виражають її в балах, проводять денситометрію та виражають її в балах. Визначають інтегральний індекс тяжкості остеопорозу при первинному гіпотиреозі за сумою балів.

UA 106983 U

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до ендокринології, і може бути використана на амбулаторному етапі лікування в лікувально-профілактичних установах практичної охорони здоров'я (обласних, міських, районних) ендокринологічного, терапевтичного та ревматологічного профілю шляхом включення в комплексне обстеження хворих на первинний гіпотиреоз; вона дозволить підвищити ефективність надання допомоги хворим на гіпотиреоз.

Поширеність маніфестного гіпотиреозу в популяції досягає 2%. Зниження функції щитоподібної залози (ЩЗ) впливає на кістковий метаболізм. Остеопороз належить до однієї з провідних причин інвалідності та скорочення тривалості життя в осіб похилого віку. Тому питання профілактики і лікування порушень мінеральної щільності кісткової тканини у хворих на гіпотиреоз є актуальним.

Найближчим аналогом корисної моделі є спосіб корекції гіпотиреозу з супутніми розладами метаболізму ліпідів [Пат. 18553 Україна, МПК А61К 35/26. Спосіб корекції гіпотиреозу з супутніми розладами метаболізму ліпідів / Юрченко Т.М., Чуйкова В.І., Прокопюк О. С, Строна Д.В., Строна В.І.; Заявник Інститут проблем кріобіології і кріомедицини НАН України. - заяв. № U200604992 від 05.05.2006; опубл. 15.11.2006, бюл. № 11], в якому здійснюють замісну терапію препаратами тиреоїдних гормонів, а саме, підшкірне введення кріоконсервованого фрагмента фетальної щитоподібної залози людини 18-22 тижнів гестації.

Недоліком найближчого аналога способу є відсутність врахування інших змін, які трапляються при первинному гіпотиреозі, що може призвести до недостатньої ефективності лікування та виникнення ускладнень з боку кістково-м'язової системи.

В основу корисної моделі поставлена задача вдосконалити спосіб діагностики, профілактики та лікування остеопорозу у хворих на первинний гіпотиреоз шляхом визначення інтегрального індексу тяжкості остеопорозу при первинному гіпотиреозі за індивідуальною сумою балів, і в залежності від нього проведення профілактичних лікувальних дій або адекватної комплексної фармакотерапії.

Спільними ознаками найближчого аналога та корисної моделі є проведення замісної терапії препаратами тиреоїдних гормонів.

Відмінними ознаками найближчого аналога та корисної моделі є те, що встановлюють чинники наступних груп: група 1 - генетичні та антропометричні чинники, група 2 - гормональні чинники, група 3 - спосіб життя та особливості харчування, група 4 - супутні захворювання; група 5 - прийом медикаментів і хірургічні втручання, та встановлюють чинники ризику остеопорозу і виражають їх в балах; визначають ступінь компенсації первинного гіпотиреозу, визначають тривалість прийому препаратів тиреоїдних гормонів, визначають вміст іонізованого кальцію в сироватці крові, встановлюють вираженість клінічної симптоматики, проводять денситометрію та виражають всіх їх в балах; потім визначають інтегральний індекс тяжкості остеопорозу при первинному гіпотиреозі за сумою балів, і в залежності від нього проводять профілактичні лікувальні дії або адекватну комплексну фармакотерапію.

Визначення термінів, які використовуються при описі корисної моделі: первинний гіпотиреоз, остеопороз, профілактика, лікування.

Спосіб здійснюється наступним чином.

Встановлюють чинники ризику наступних груп.

Група 1. Генетичні та антропометричні чинники: етнічна приналежність (європеїдна і монголоїдна раси), вік понад 50 років, відсутність генералізованого остеоартрозу, низька маса тіла (менше 55 кг), позитивний сімейний анамнез остеопорозу, поліморфізм гена рецептора вітаміну D.

Група 2. Гормональні чинники: жіноча стать, рання менопауза, пізній початок менструального циклу, аменорея, безпліддя.

Група 3. Спосіб життя та особливості харчування: куріння, зловживання алкоголем, низька фізична активність, надмірні фізичні навантаження, низьке споживання кальцію і вітаміну D.

Група 4. Супутні захворювання: ендокринні (синдром Кушинга, акромегалія, цукровий діабет, гіперпаратиреоз, гормонально-активні пухлини щитоподібних залоз, гіперпролактинемія, гіпогнадизм), ревматичні (ревматоїдний артрит, системний червоний вовчак, анкілозуючий спондилоартрит та ін.), гемолітична анемія, гемофілія, мієлома, лімфома, лейкоз, метастази в кістки), інші (гемохроматоз, амілоїдоз, нервова анорексія, біліарний цироз, інсульт, хвороба Паркінсона).

Група 5. Прийом медикаментів і хірургічні втручання: оваріектомія, глюкокортикоїди, гепарин (високі дози), препарати літію, хіміотерапія, антиконвульсанти, антибіотики (похідні тетрацикліну), діуретики (фуросемід), препарати фенотіазину, циклоспорин А, метотрексат, антациди, що містять алюміній.

Проводять оцінку в балах.

За наявністю чинників ризику остеопорозу:

1 бал - 1 або 2 чинники з групи 1 і/або 1-2 чинники з групи 3.

2 бали - вищезазначені чинники і/або 1-2 чинники з груп 2 і 5.

5 3 бали - вищезазначені чинники і/або 1-2 чинники з групи 4.

За ступенем компенсації первинного гіпотиреозу:

1 бал - стан компенсації,

2 бали - стан субкомпенсації,

3 бали - стан декомпенсації.

10 За тривалістю прийому препаратів тиреоїдних гормонів:

1 бал - до 5 років,

2 бали - від 5 до 10 років,

3 бали - понад 10 років.

За вмістом іонізованого кальцію в сироватці крові:

15 1 бал - відхилення від нормального на 5 %, тобто $\pm 0,05$ ммоль/л,

2 бали - відхилення від нормального на 10 %, тобто $\pm 0,10$ ммоль/л,

3 бали - відхилення від нормального понад 10 %, тобто $\pm > 0,10$ ммоль/л.

За вираженістю клінічної симптоматики:

1 бал - один із симптомів клінічної тріади остеопорозу,

20 2 бали - два симптоми клінічної тріади остеопорозу,

3 бали - три симптоми клінічної тріади остеопорозу. За результатами денситометрії:

1 бал - T-індекс МЩКТ від -1,0 до -2,5,

2 бали - T-індекс МЩКТ -2,5 без попередніх переломів в анамнезі,

25 3 бали - T-індекс МЩКТ -2,5 з наявністю переломів в анамнезі. Інтегральний індекс тяжкості остеопорозу при первинному гіпотиреозі визначають сумою балів, причому мінімальне його значення дорівнює 5, а максимальне - 18. Відповідно до індивідуально підрахованих балів при величині індексу від 1 до 6 балів розцінюють як остеопороз легкого ступеня з помірним ризиком переломів і проводять профілактичні лікувальні заходи. При індексі тяжкості від 7 до 12 балів встановлюють остеопороз середньої тяжкості з високим ризиком переломів, а при його значенні 30 13-18 балів - важкої форми з дуже високим ризиком переломів і проводять адекватну комплексну фармакотерапію.

Приклади практичного використання корисної моделі.

Приклад 1: Хвора Л., 1952 р.н., має такі чинники ризику: приналежність до європеїдної

35 раси, низька фізична активність, перебуває в менопаузному періоді, отримує левотироксин понад 10 років. В анамнезі - первинний гіпотиреоз в стані субкомпенсації. Вміст іонізованого кальцію в крові становить 0,8 ммоль/л. Клінічні прояви остеопорозу: тупий, ниючий біль в попереково-крижовому відділі хребта. При денситометричному дослідженні T-індекс МЩКТ становить -2,5 без попередніх переломів в анамнезі. Інтегральний індекс тяжкості остеопорозу при гіпотиреозі дорівнює: 3 бали за наявністю чинників ризику, 2 бали за ступенем компенсації гіпотиреозу, 2 бали за вмістом іонізованого кальцію, 2 бали за вираженістю клінічної

40 симптоматики, 2 бали за сенситометричним обстеженням, 3 бали - за тривалістю прийому препаратів тиреоїдних гормонів, загалом 14 балів. Результат індексу відповідає важкому остеопорозу з дуже високим ризиком виникнення переломів.

45 Визначення індексу тяжкості зумовлює необхідність усунення чинників ризику з рекомендаціями стосовно підвищення фізичної активності, досягнення стану компенсації гіпотиреозу. Пацієнтці була призначена терапія комбінованим препаратом кальцію та вітаміну D (кальцію 1000 мг та 400 МО вітаміну D) щодня курсом 3 місяці, рекомендовано режим харчування, проведена профілактична бесіда з попередження переломів.

50 Перевага описаного способу полягає у відсутності ризику виникнення побічних ефектів у разі введення кріоконсервованого фрагмента фетальної щитоподібної залози людини.

Приклад 2: Хвора К., 1967 р.н., має такі чинники ризику: приналежність до європеїдної раси, курить. Діагноз: первинний гіпотиреоз в стані компенсації. Тривалість захворювання 7 років. Вміст іонізованого кальцію в крові становить 0,9 ммоль/л. Клінічні прояви остеопорозу: ниючий біль в грудному відділі хребта. Денситометричне обстеження проводилося на 55 ультразвуковому апараті, T-індекс -2,0. Інтегральний індекс дорівнює: 2 бали за наявністю чинників ризику, 1 бал за ступенем компенсації гіпотиреозу, 0 балів за вмістом іонізованого кальцію, 1 бал за вираженістю клінічної симптоматики, 1 бал за денситометричним дослідженням, 1 бал - за тривалістю прийому препаратів тиреоїдних гормонів, загалом - 6 балів. Індекс відповідає остеопорозу легкого ступеня з помірним ризиком переломів.

Визначення індексу тяжкості зумовило необхідність усунення такого чинника ризику як куріння. Для профілактики остеопорозу рекомендований комбінований препарат кальцій D₃ форте по 1 таблетці 2 рази в день, курсом 2 місяці. Рекомендована дієта, збагачена солями кальцію, з відносно низьким вмістом кухонної солі. З хворою проведена профілактична бесіда з попередження переломів.

Технічний результат. Запропонований спосіб дозволяє провести індивідуальну оцінку тяжкості остеопорозу при гіпотиреозі, оцінити ступінь ризику виникнення переломів, провести комплекс профілактичних заходів (підвищення фізичної активності, підбір харчування з адекватним вмістом кальцію і вітаміну D, усунення чинників ризику остеопорозу), а також підібрати адекватну фармакотерапію з використанням медикаментів, що пригнічують кісткову резорбцію.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб діагностики, профілактики та лікування остеопорозу у хворих на первинний гіпотиреоз шляхом використання замісної терапії препаратами тиреоїдних гормонів, який **відрізняється** тим, що встановлюють чинники наступних груп: група 1 - генетичні та антропометричні чинники, група 2 - гормональні чинники, група 3 - спосіб життя та особливості харчування, група 4 - супутні захворювання; група 5 - прийом медикаментів і хірургічні втручання, та встановлюють чинники ризику остеопорозу і виражають їх в балах: 1 бал - 1 або 2 чинники з групи 1 і/або 1-2 чинники з групи 3; 2 бали - вищезазначені чинники і/або 1-2 чинники з груп 2 і 5; 3 бали - вищезазначені чинники і/або 1-2 чинники з групи 4; визначають ступінь компенсації первинного гіпотиреозу і виражають його в балах: 1 бал - стан компенсації, 2 бали - стан субкомпенсації, 3 бали - стан декомпенсації; визначають тривалість прийому препаратів тиреоїдних гормонів та виражають її в балах: 1 бал - до 5 років, 2 бали - від 5 до 10 років, 3 бали - понад 10 років; визначають вміст іонізованого кальцію в сироватці крові та виражають його в балах: 1 бал - відхилення від нормального на 5 %, тобто $\pm 0,05$ ммоль/л, 2 бали - відхилення від нормального на 10 %, тобто $\pm 0,10$ ммоль/л, 3 бали - відхилення від нормального понад 10 %, тобто $\pm > 0,10$ ммоль/л; встановлюють вираженість клінічної симптоматики та виражають її в балах: 1 бал - один із симптомів клінічної тріади остеопорозу, 2 бали - два симптоми клінічної тріади остеопорозу, 3 бали - три симптоми клінічної тріади остеопорозу; проводять денситометрію та виражають її в балах: 1 бал - Т-індекс МЩКТ від -1,0 до -2,5, 2 бали - Т-індекс МЩКТ -2,5 без попередніх переломів в анамнезі, 3 бали - Т-індекс МЩКТ -2,5 з наявністю переломів в анамнезі; визначають інтегральний індекс тяжкості остеопорозу при первинному гіпотиреозі за сумою балів; при величині індексу 1-6 балів встановлюють остеопороз легкого ступеня з помірним ризиком переломів і проводять профілактичні лікувальні заходи; при індексі тяжкості 7-12 балів встановлюють остеопороз середньої тяжкості з високим ризиком переломів, а при його значенні 13-18 балів - важкої форми з дуже високим ризиком переломів і проводять адекватну комплексну фармакотерапію.

Комп'ютерна верстка Г. Паяльніков

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