



ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

(12) **Описание изобретения** К МАЛОМУ ПАТЕНТУ

1

(21) 2602218
(22) 26.01.2026
(46) Бюл. 231, 2026
(71) Музафарова Мехринигор Эмомхусайновна (TJ)
(72) Анварова Шакарджон Саидоромовна (TJ);
Музафарова Мехринигор Эмомхусайновна (TJ);
Рахимова Мохсафар Сироджиддиновна (TJ)
(73) Анварова Шакарджон Саидоромовна (TJ);
Музафарова Мехринигор Эмомхусайновна (TJ);
Рахимова Мохсафар Сироджиддиновна (TJ)
(54) **СПОСОБ РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ**
ОСТЕОПЕНИЧЕСКОГО СИНДРОМА У
ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 2 ТИПА
(56)

1. Патент RU 2303398;

2. Патент RU 2299020;

3. Патент RU 2371093.

(57) Изобретение относится к медицине, а именно к эндокринологии и остеологии, и может быть использовано для ранней диагностики остеопенического синдрома у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Цель заявленного изобретения является повышение точности и информативности ранней

2

диагностики остеопенического синдрома у больных сахарным диабетом 2 типа за счёт выявления доклинических нарушений костного ремоделирования на основе комплексной оценки клинических, лабораторных и инструментальных показателей. Поставленная цель достигается способом ранней диагностики остеопенического синдрома у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, включающий определение минеральной плотности костной ткани методом двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии с расчетом показателей T-score и/или Z-score, причём дополнительно определяют уровень гликированного гемоглобина (HbA1c), уровень витамина D (25(OH)D), концентрацию остеокальцина и концентрацию С-телопептида коллагена I типа (CTX), а у мужчин — уровень свободного тестостерона, и при сочетании следующих признаков: HbA1c более 7 %, 25(OH)D менее 30 нг/мл, снижение остеокальцина ниже референсных значений: повышение CTX выше референсных значений, у мужчин — снижение уровня свободного тестостерона ниже физиологической нормы, T-score от -1,0 до -2,5 и/или отклонение Z-score от возрастной нормы, осуществляют выявление ранних признаков остеопенического синдрома.

Изобретение относится к медицине, а именно к эндокринологии и остеологии, и может быть использовано для ранней диагностики остеопенического синдрома у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Сахарный диабет 2 типа (СД2) является одной из наиболее распространённых эндокринных патологий, сопровождающихся множественными метаболическими нарушениями, включая изменения в костной ткани. По данным ВОЗ, у пациентов с СД2 риск снижения минеральной плотности кости и развития остеопороза в 1,5–2 раза выше, чем у лиц без диабета. Однако у ряда больных с СД2 встречаются и случаи увеличения плотности костной ткани на фоне декомпенсации диабета и прогрессирующей полинейропатии. В связи с указанным, особую значимость представляет ранняя диагностика остеопенического синдрома, когда изменения в костной ткани ещё обратимы, особенно при своевременной коррекции.

Современные методы, основанные на рентгеновской денситометрии, позволяют выявить остеопению только после структурных изменений в костях. У больных СД2 такие изменения часто маскируются избыточной массой тела и метаболическими факторами, что затрудняет своевременное выявление нарушений костного обмена. Следовательно, существует необходимость в разработке способа ранней диагностики остеопенического синдрома, который учитывает не только минеральную плотность кости, но и комплекс метаболических и гормональных показателей, отражающих патогенез СД2. Предлагаемый способ позволяет повысить точность и предсказательную ценность диагностики, а также оптимизировать профилактику остеопоротических переломов у данной категории пациентов.

Известен способ диагностики остеопении и остеопороза при ультразвуковой денситометрии по патенту [1], основанный на измерении параметров прохождения ультразвуковой волны через костную ткань с последующей оценкой ее минеральной плотности. Недостатком аналога является ограниченная точность и воспроизводимость результатов, зависимость от внешних факторов (положение датчика, толщина мягких тканей); исследуются преимущественно периферические участки скелета, что снижает диагностическую ценность; отсутствует количественная стандартизированная оценка, сопоставимая с критериями ВОЗ; не обеспечивает выявление ранних (доклинических) нарушений костного ремоделирования; не учитывает метаболические и гормональные изменения, характерные для сахарного диабета 2 типа.

Известен способ диагностики остеопении и остеопороза у женщин [2], направленный на раннее выявление нарушений костной ткани, основанный на расчёте диагностических индексов с использованием клинических данных (возраст, длительность менопаузы, индекс массы тела и др.). Недостатком

известного аналога является применение способа только к узкой группе пациентов (женщины перименопаузального возраста), при идиангностике не учитываются биохимические маркеры костного обмена, не учитывают особенности патогенеза при сахарном диабете 2 типа, отсутствует инструментально подтверждение (DEXA).

Наиболее близким по технической сущности является способ диагностики остеопении и остеопороза [3], включающий определение минеральной плотности костной ткани методом двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии (DEXA) с расчетом показателей T-score и/или Z-score, а также оценку биохимических маркеров костного метаболизма. Данный способ позволяет выявлять снижение минеральной плотности костной ткани и диагностировать остеопению и остеопороз на основании инструментальных и лабораторных показателей. Недостатком известного способа является то, что он обеспечивает диагностику преимущественно на стадии уже сформированных структурных изменений костной ткани и не позволяет выявлять ранние (доклинические) нарушения костного ремоделирования. Кроме того, он не учитывает комплекс клинических факторов риска и метаболических особенностей пациентов, в том числе при сахарном диабете 2 типа, что снижает его прогностическую ценность и информативность при раннем выявлении остеопенического синдрома.

Цель заявленного изобретения является повышение точности и информативности ранней диагностики остеопенического синдрома у больных сахарным диабетом 2 типа за счёт выявления доклинических нарушений костного ремоделирования на основе комплексной оценки клинических, лабораторных и инструментальных показателей. Поставленная цель достигается способом ранней диагностики остеопенического синдрома у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, включающий определение минеральной плотности костной ткани методом двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии с расчетом показателей T-score и/или Z-score, причём дополнительно определяют уровень гликированного гемоглобина (HbA1c), уровень витамина D (25(OH)D), концентрацию остеокальцина и концентрацию С-телопептида коллагена I типа (CTX), а у мужчин — уровень свободного тестостерона, и при сочетании следующих признаков: HbA1c более 7 %, 25(OH)D менее 30 нг/мл, снижение остеокальцина ниже референсных значений: повышение CTX выше референсных значений, у мужчин — снижение уровня свободного тестостерона ниже физиологической нормы, T-score от -1,0 до -2,5 и/или отклонение Z-score от возрастной нормы, осуществляют выявление ранних признаков остеопенического синдрома.

Заявленный способ ранней диагностики остеопенического синдрома у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, включает определение минеральной плотности костной ткани методом двухэнергетической рентгеновской

абсорбциометрии с расчетом показателей T-score и/или Z-score, дополнительно проводят клиническую и лабораторную оценку пациента, определяют лабораторные показатели, включающие уровень гликированного гемоглобина (HbA1c), уровень витамина D (25(OH)D), показатели фосфорно-кальциевого обмена, концентрацию остеокальцина и концентрацию С-телопептида коллагена I типа (СТХ), а у мужчин — уровень свободного тестостерона, оценивают факторы риска, включающие возраст, индекс массы тела, длительность сахарного диабета 2 типа, наличие сопутствующей патологии, уровень физической активности и особенности питания, при одновременном наличии: уровня витамина D менее 30 нг/мл, уровня HbA1c более 7 %, снижения концентрации остеокальцина ниже референсных значений; повышения концентрации СТХ выше референсных значений, у мужчин — снижения уровня свободного тестостерона ниже физиологической нормы, и при выявлении снижения минеральной плотности костной ткани, соответствующего значениям T-score от -1,0 до -2,5 и/или отклонению Z-score от возрастной нормы, диагностируют остеопенический синдром на ранней стадии.

Осуществимость заявленного способа поясняется клиническими примерами.

Пример 1

Пациентка Ж., 50 лет, страдает сахарным диабетом 2 типа в течение 12 лет. Отмечает общую утомляемость, снижение физической активности, однако специфических жалоб со стороны костно-мышечной системы не предъявляет.

При обследовании получены следующие лабораторные данные. Результаты представлены в таблице 1.

Пациентка связывает снижение самочувствия с усталостью и возрастом, ранее обследование костной ткани не проводилось.

DEXA: проксимальный отдел бедренной кости: T-score -1,8

Несмотря на отсутствие выраженных жалоб, выявлены лабораторные и денситометрические изменения, соответствующие критериям заявленного способа.

Диагностирован остеопенический синдром на ранней стадии.

Пример 2.

Пациент М., 52 года, сахарный диабет 2 типа в течение 9 лет. Отмечает снижение физической выносливости и эпизодическую слабость, которую связывает с «сахаром», по поводу костных изменений ранее не обследовался.

При обследовании выявлено лабораторные данные. Результаты представлены в таблице 2.

Пациент ранее не обращал внимания на возможное влияние гормональных нарушений на костную систему.

DEXA: поясничный отдел позвоночника: T-score -1,9

Заключение:

Выявленные изменения костного ремоделирования и снижение минеральной плотности костной ткани соответствуют критериям заявленного способа.

Диагностирован остеопенический синдром у пациента с сахарным диабетом 2 типа.

Пример 3.

Пациентка Ж., 55 лет, сахарный диабет 2 типа в течение 8 лет. Жалобы неспецифические — периодическая слабость и снижение переносимости нагрузок, которые ранее не связывала с состоянием костной системы.

При обследовании получены следующие лабораторные данные, результаты которого представлены в таблице 3.

DEXA: поясничный отдел позвоночника: T-score -1,7

Z-score ниже возрастной нормы

Заключение: на фоне минимальных клинических проявлений выявлены ранние нарушения костного ремоделирования и снижение минеральной плотности костной ткани, соответствующие критериям заявленного способа.

Диагностирован остеопенический синдром на доклинической стадии.

Заявленный способ позволяет повысить точность раннего выявления остеопенического синдрома у пациентов с сахарным диабетом 2 типа в возрасте 45–65 лет за счёт комплексной оценки лабораторных показателей, включающих маркеры костного ремоделирования, уровень витамина D и показатели фосфорно-кальциевого обмена, а также результатов двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии минеральной плотности костной ткани. Дополнительное определение уровня свободного тестостерона у мужчин позволяет выявлять андрогенный дефицит как фактор, ассоциированный с нарушением костного ремоделирования и снижением минеральной плотности костной ткани, что расширяет диагностические возможности способа.

С помощью заявленного способа можно выявить остеопенический синдром на доклинической стадии, в том числе у пациентов без

клинических проявлений, что позволяет обосновать необходимость проведения ранних профилактических мероприятий.

Формула изобретения

Способ ранней диагностики остеопенического синдрома у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, включающий определение минеральной плотности костной ткани методом двухэнергетической рентгеновской абсорбциометрии с расчетом показателей T-score и/или Z-score, **отличающийся тем, что** дополнительно определяют уровень гликированного гемоглобина (HbA1c), уровень витамина D (25(OH)D), концентрацию остеокальцина и концентрацию С-телопептида коллагена I типа (СТХ), а у мужчин — уровень свободного тестостерона, и при сочетании

следующих признаков: HbA1c более 7 %, 25(OH)D менее 30 нг/мл, снижение остеокальцина ниже референсных значений: повышение СТХ выше референсных значений, у мужчин — снижение уровня свободного тестостерона ниже физиологической нормы, T-score от -1,0 до -2,5 и/или отклонение Z-score от возрастной нормы, осуществляют выявление ранних признаков остеопенического синдрома.

Таблица 1 — лабораторные показатели пациентки Ж., 50 лет

Показатель	Значение	Референс	Отклонение
HbA1c (%)	7,8	<7,0	↑
25(OH)D (нг/мл)	18	30–100	↓
Остеокальцин (нг/мл)	16	15–46	N
СТХ	0,62	0,1–0,5	↑
T-score	-1,8	≥ -1,0	↓

Таблица 2 — лабораторные показатели пациентки М., 52 лет

Показатель	Значение	Референс	Отклонение
HbA1c (%)	7,4	<7,0	↑
25(OH)D (нг/мл)	22	30–100	↓
Остеокальцин (нг/мл)	13	15–46	N
СТХ	0,71	0,1–0,5	↑
Тестостерон	9	12–30	↓
T-score	-1,9	≥ -1,0	↓

Таблица 3 — лабораторные показатели пациентки Ж., 55 лет

Показатель	Значение	Референс	Отклонение
HbA1c (%)	7,2	<7,0	↑
25(OH)D (нг/мл)	19	30–100	↓
Остеокальцин (нг/мл)	14	15–46	N
СТХ	0,58	0,1–0,5	↑
T-score	-1,7	≥ -1,0	↓

Компьютерный набор: Газиев М.